

Active³[®]

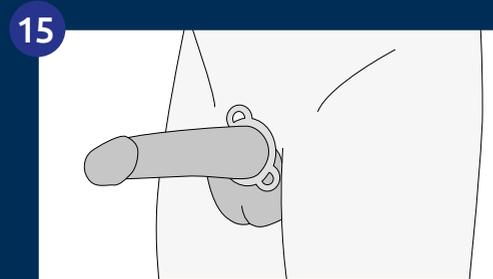
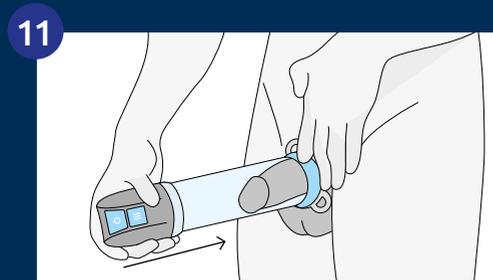
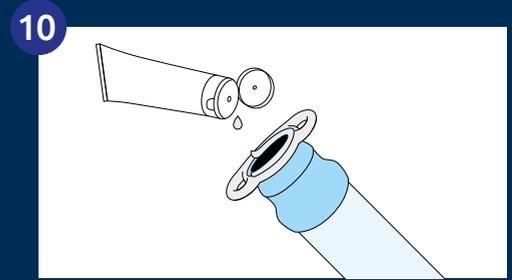
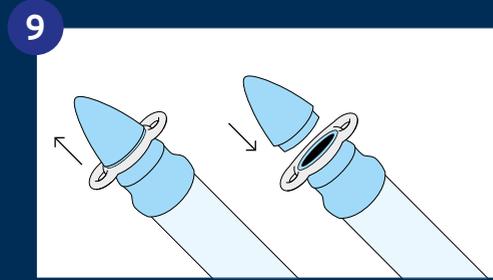
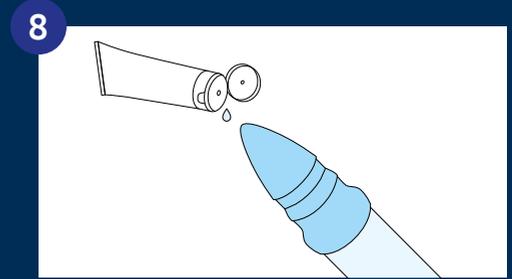
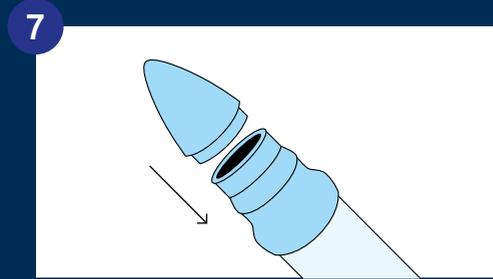
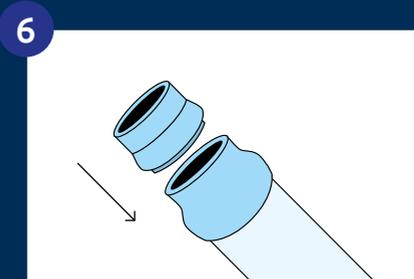
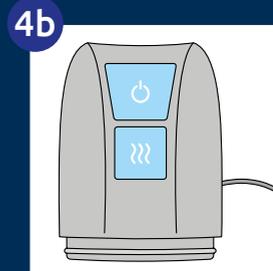
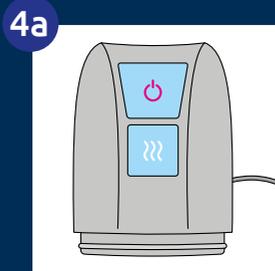
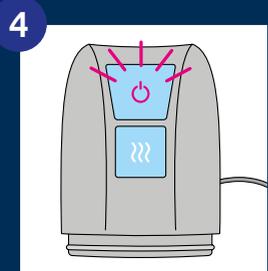
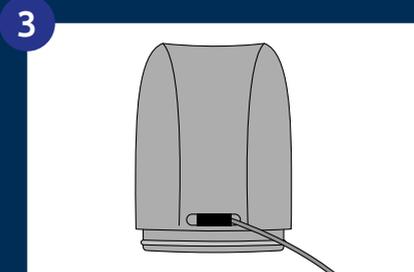
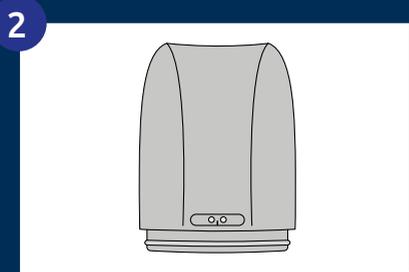
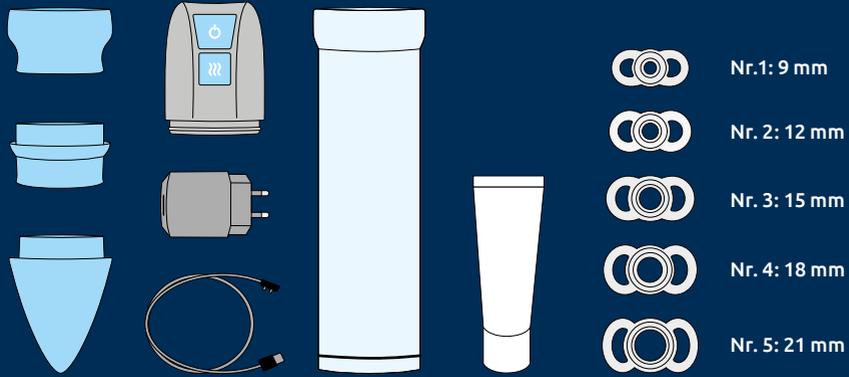
Erection System



Deutsch
English
Français
Español
Italiano
Português
Nederlands
Dansk
Suomi
Norsk
Svenska
Polski
Čeština
Türkçe
ελληνικά
Slovenčina
Български
Русский
العربية
עברית

Medintim

1 Anwendungsteile / Application components



Active³ Erection System



- | | | | | | | |
|----|----|--|-----|----|---|--|
| 1 | DE | Medizinische Vakuum-Erektionshilfe
Gebrauchsanweisung | 61 | SV | Medicinskt erektionshjälpmedel
(vakuum)
Bruksanvisning | |
| 7 | EN | Medical Vacuum Erection Aid
Instructions for Use | 67 | PL | Medyczny aparat próżniowy wspoma-
gający erekcję Instrukcja użycia | |
| 13 | FR | Dispositif médical à vide de stimula-
tion de l'érection Mode d'emploi | 73 | CS | Medicínská vakuová erekční pomůcka
Návod k použití | |
| 19 | ES | Dispositivo médico de vacío de ayuda
para la erección Instrucciones de uso | 79 | TR | Tıbbi vakum sertlesme yardımcısı
Kullanım talimatı | |
| 25 | IT | Dispositivo medico a vuoto per
l'erezione Istruzioni per l'uso | 85 | EL | Ιατρικό βοήθημα στύσης με χρήση
κενού Οδηγίες χρήσης | |
| 31 | PT | Dispositivo médico de ajuda à ereção
por vácuo
Instruções de utilização | 91 | SK | Medicínska vákuová erekčná pomôc-
ka Návod na použitie | |
| 37 | NL | Vacuüm erectiepomp, medisch
hulpmiddel bij erectiestoornissen
Gebruiksaanwijzing | 97 | BG | Медицинска вакуумна помпа
помощник за подобряване на
ерекцията Ръководство за експло-
атация | |
| 43 | DA | Medicinsk vakuum-erektionshjælp
Brugsanvisning | 103 | RU | Медицинский вакуумный эректор
Инструкция по эксплуатации | |
| 49 | FI | Lääkinnällinen alipaine-
erekutioapulaite: käyttöohje | | AR | 114
مساعدة طبية على الإنتصاب بالتفريغ
تعليمات الاستخدام | |
| 55 | NO | Medisinsk vakuumpumpe - ereksjons-
hjelp Bruksanvisning | | HE | 120
אביזר עזר רפואי ליצירת זקפה הפועל על
בסיס ואקום הוראות שימוש | |

Medintim

Sehr geehrter Kunde, vielen Dank, dass Sie sich für unser Produkt entschieden haben.

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der ersten Anwendung vollständig und aufmerksam durch, bewahren Sie sie für den späteren Gebrauch auf und beachten Sie die Hinweise.

Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeine Angaben

2. Anwendung

2.1. Wie bereite ich die Anwendung vor?

2.2 Wie wende ich die Erektionshilfe an?

2.3 Wie wähle ich den passenden Stauring aus?

3. Gerät reinigen und aufbewahren

4. Akku laden

5. Nebenwirkungen / Kontraindikationen

6. Entsorgung

7. Gewährleistung

8. Ersatz- und Verschleißteile

9. Reklamation

Lieferumfang

Das gehört zum Active³[®] Erection System:

- ein Pumpenkopf
- ein durchsichtiger Zylinder
- eine große Hülse
- eine kleine Hülse
- ein Konus
- ein Ladekabel und ein USB-Steckernetzteil
- eine Gebrauchsanweisung
- eine Tasche

Zubehör:

- fünf Stauringe in verschiedenen Größen
- eine Tube Gleitmittel

Bitte beachten Sie die Haltbarkeit der mitgelieferten Stauringe und des Gleitmittels.

1. Allgemeine Angaben

Wenn der Penis steif ist, nennt man das eine Erektion. Wenn ein Mann Probleme hat, eine Erektion zu bekommen, nennt man das eine Erektionsstörung. Das Active³[®] Erection System ist ein Gerät, das Ihnen dabei hilft, Ihren Penis steif zu machen. Darum heißt das Active³[®] Erection System in diesem Heft auch Erektionshilfe.

Welche Ursachen gibt es für Erektionsstörungen?

Es gibt viele verschiedene Ursachen, die zu Erektionsstörungen führen können. Zu den häufigsten gehören Diabetes, Schilddrüsen-Erkrankungen, Leber- oder Nierenkrankheiten, Behandlung des Bluthochdruckes, Herz- und Kreislauferkrankungen. Operationen an der Prostata führen meistens auch zu Erektionsstörungen. Auch Depressionen oder Erschöpfung können zu Erektionsstörungen führen. Manchmal sind Erektionsstörungen auch eine Nebenwirkung von Medikamenten, zum Beispiel bei Medikamenten gegen Bluthochdruck. Und auch Rauchen oder das Trinken von zu viel Alkohol ist eine mögliche Ursache.

Wie funktioniert die Erektionshilfe?

Der Pumpenkopf saugt die Luft um den Penis herum aus dem Zylinder. So entsteht ein Unterdruck (Vakuum). Dadurch füllen sich die Gefäße im Penis mit Blut und der Penis wird steif. Der Stauring verhindert das Abfließen des Blutes. Nach dem Entfernen des Stauringes fließt das Blut zurück und der Penis erschlafft.

2. Anwendung

2.1. Wie bereite ich die Anwendung vor?

Alle Abbildungen zu dem Produkt finden Sie auf der Umschlagklappe ganz vorne in diesem Heft.

Überprüfen Sie das Gerät auf äußere Unversehrtheit der Verpackung und Vollständigkeit des Inhalts. Vor dem Gebrauch ist sicherzustellen, dass das Gerät und Zubehör keine sichtbaren Schäden aufweisen und jegliches Verpackungsmaterial entfernt ist.

- Legen Sie alle Teile bereit. (Abb. 1)
- Halten Sie den Pumpenkopf so, wie in Abb. 2 gezeigt.
- Laden Sie den Pumpenkopf vor der ersten Inbetriebnahme und vor einer längeren Nicht-Benutzung wie unter Abb. 4 beschrieben mindestens 2 Stunden auf.

Wenn das Ladekabel angeschlossen ist, lässt sich der Motor nicht starten.

- Sobald der Pumpenkopf voll aufgeladen ist, können Sie alle Teile zusammensetzen.
- Drücken Sie den Pumpenkopf auf die größere Öffnung des Zylinders, wie in Abb. 5 gezeigt.
- Stecken Sie zuerst die große Hülse auf die andere Seite des Zylinders und auf diese dann die kleinere Hülse. (Abb. 6)
- Stecken Sie den Konus in die kleine Hülse. (Abb. 7)
- Geben Sie ausreichend Gleitmittel auf den gesamten Konus. (Abb. 8)
- Legen Sie als erstes den größten Stauring auf die Spitze des Konus. Schieben Sie den Stauring über den Konus auf die kleine Hülse. Nehmen Sie nun den Konus weg. (Abb. 9)
- Nun ist die Erektionshilfe vorbereitet für die Anwendung.

2.2 Wie wende ich die Erektionshilfe an?

Die Erektionshilfe dient ausschließlich zur eigenen Anwendung. Sie darf weder an Dritte weitergegeben, noch durch sie genutzt werden. Benutzen Sie diese Erektionshilfe nie, wenn Sie Alkohol getrunken oder Drogen genommen haben.

Benutzen Sie die Erektionshilfe nicht weiter, wenn sie nicht mehr richtig funktioniert.

Wichtig: Tragen Sie den Stauring nie länger als 30 Minuten auf dem Penis. Schlafen Sie nicht mit dem Stauring auf dem Penis ein! Nutzen Sie das Gerät nur in häuslicher Umgebung und nicht unter der Dusche oder in der Badewanne.

- Entfernen Sie die Schamhaare direkt am Penis und um die Peniswurzel herum.
- Das Gerät muss dicht auf der Haut sitzen.
- Geben Sie etwas Gleitmittel auf den Rand der Hülse. (Abb. 10)
- Führen Sie den Penis durch die Hülse in den Zylinder. (Abb. 11)
- Drücken Sie das Gerät fest an den Körper.
- Halten Sie die Taste  am Pumpenkopf dauerhaft gedrückt. (Abb. 12)
- Der Motor im Pumpenkopf startet und beginnt, Luft aus dem Zylinder zu saugen.
- Solange Sie die Taste  gedrückt halten, saugt das Gerät Luft aus dem Zylinder. Die Saugleistung ist nach oben begrenzt. Sie können sich nicht verletzen.
- Sobald Sie die Taste  loslassen, schaltet sich der Motor ab. (Abb. 12)

Sehen Sie eine gute Erektion im Zylinder?

- Dann schieben Sie den Stauring von der Hülse auf den steifen Penis.
- Schieben Sie den Stauring schnell und möglichst weit zur Peniswurzel. (Abb. 13)
- Nun lösen Sie die Erektionshilfe vom Körper. Dazu halten Sie die Taste  gedrückt (Abb. 14). So gelangt Luft in den Zylinder und Sie können die Erektionshilfe leicht vom Körper lösen.
- Der Stauring auf dem Penis sorgt dafür, dass der Penis steif bleibt. (Abb. 15)
- Nun können Sie Sex haben.

Nach dem Sex:

- Ziehen Sie den Stauring eine kurze Zeit an den Laschen auseinander.
- Warten Sie, bis das Blut vom Penis in den Körper zurückgeflossen ist.

- Ziehen Sie dann den Stauring vom Penis herunter. Wenn Sie die Erektionshilfe verwenden, haben Sie beim Orgasmus keinen sichtbaren Samenerguss. (Abb. 16)
- Der Stauring hält die Samenflüssigkeit im Penis zurück.
- Sobald Sie den Stauring entfernen, fließt die Samenflüssigkeit aus dem Penis.
- Der vorübergehende Stau der Samenflüssigkeit im Penis ist nicht schädlich.
- Nachdem Sie die Erektionshilfe benutzt haben, reinigen Sie sie, wie im Abschnitt „Wie reinige ich die Erektionshilfe?“ beschrieben.
- Trocknen Sie die Teile ab.
- Legen Sie alle Teile in die Tasche und bewahren Sie die Erektionshilfe außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

Tipps zur Anwendung:

Die Anwendung dieser Erektionshilfe ist einfach. Trotzdem ist es besser, die Erektionshilfe am Anfang allein und in Ruhe auszuprobieren. Danach können Sie die Erektionshilfe Ihrer Partnerin oder Ihrem Partner zeigen. Wenn Sie beide wissen, wie man die Erektionshilfe richtig einsetzt, können Sie wieder Spaß am Sex haben. Auch im Alter, bei Krankheit oder bei einer körperlichen Einschränkung.

2.3 Wie wähle ich den passenden Stauring aus?

Damit Ihre Erektion möglichst lange hält, müssen Sie den richtigen Stauring wählen. Wenn der Stauring zu groß ist, bleibt Ihr Penis nicht lange steif. Wenn der Stauring zu eng ist, verursacht er möglicherweise Schmerzen. Wenn Sie Schmerzen haben, nehmen Sie den Stauring ab und versuchen Sie es mit einem größeren Stauring noch einmal. Wenn Sie die Erektionshilfe zum ersten Mal benutzen, beginnen Sie am besten mit dem größten Stauring. Ist der Stauring zu groß, probieren Sie einen kleineren, bis Sie die richtige Größe für sich gefunden haben. Zur Erektionshilfe gehören 2 Hülsen. Die kleinere ist etwas enger, die größere ist etwas weiter. Falls die kleinere Hülse zu eng ist, nehmen Sie nur die größere. Die beiden Hülsen sind für alle Stauringe geeignet. Es ist also egal, welche Stauring-Größe Sie verwenden. Falls beide Hülsen

zu eng sind, können Sie den Stauring auch direkt auf den Zylinder aufspannen. Zu der Erektionshilfe gehört außerdem der Konus. Er hilft Ihnen, den Stauring leichter auf die Hülsen aufzuspannen. Aber Sie können den Stauring auch von Hand auf die Hülsen schieben, ohne den Konus zu verwenden. Benutzen Sie nur die mitgelieferten Stauringe. Von Zeit zu Zeit müssen die Stauringe erneuert werden. Sie können sie bei Ihrem Händler oder direkt bei uns nachbestellen.

3. Gerät reinigen und aufbewahren

Nehmen Sie vor der Reinigung den Pumpenkopf von der Erektionshilfe ab. Der Pumpenkopf darf nur mit einem feuchten Tuch von außen gereinigt werden. Der Pumpenkopf darf auf keinen Fall unter Wasser gehalten werden, da sonst Flüssigkeit eindringen kann und den Pumpenkopf beschädigt. Verwenden Sie keine Reinigungs- und Lösungsmittel. Alle anderen Teile lassen sich leicht mit warmem Wasser und milder Seife reinigen. Bewahren Sie die Erektionshilfe in der mitgelieferten Tasche auf, um Verunreinigungen zu vermeiden. Der Pumpenkopf sollte nur voll geladen unbenutzt gelagert werden.

4. Akku laden

Laden Sie das Gerät nicht während der Anwendung auf!

Woran erkenne ich, dass der Akku leer ist?

Das Active³⁹ Erektion System ist mit einem Lithium-Ionen-Akku ausgestattet. Wenn der Akku fast leer ist, leuchtet die Taste  wiederholt rot auf. Nun muss das Gerät geladen werden. (Abb. 4 a)

- Legen Sie das Ladekabel an die Ladekontakte am Pumpenkopf.
- Laden Sie den Pumpenkopf mindestens 2 Stunden auf.
- Während des Ladevorgangs leuchtet die Taste  rot pulsierend auf. (Abb. 4)
- Wenn die Taste  weiß leuchtet, ist das Gerät geladen und betriebsbereit. (Abb. 4 b)

5. Nebenwirkungen / Kontraindikationen

Bei einer Blutgerinnungs- oder Blutbildungsstörung (z.B. Sichelzellen-Anämie, Blutkrebs, Knochenmark-Tumore, Antikoagulations-Therapie) kontaktieren Sie vor der ersten Anwendung Ihre/n Ärztin/Arzt. Sie können einen Bluterguss am Ansatz oder an der Spitze des Penis bekommen. Manchmal kommt es auch zu leichten Gewebeschäden, wenn der Penis schon lange nicht versteift war.

Bei Erkrankungen, die zu einer verlängerten Erektion führen, oder bei denen Geschlechtsverkehr vermieden werden sollte, ist auf die Anwendung der Erektionshilfe zu verzichten.

Falls Sie unter einer Herz-Kreislauf-Erkrankung leiden, sollten Sie vor der ersten Anwendung der Erektionshilfe Ihre/n Ärztin/Arzt fragen, um mögliche Risiken abzuklären.

Wenn Sie unsicher sind, ob Sie die Erektionshilfe ohne Probleme für Ihre Gesundheit anwenden können, fragen Sie Ihre/n Ärztin/Arzt.

6. Entsorgung

Hinweise zu Reparatur und Entsorgung:

Sie dürfen das Gerät nicht selbst reparieren. Eine einwandfreie Funktion ist in diesem Fall nicht mehr gewährleistet.

[Der Pumpenkopf darf nicht geöffnet werden.](#)

Im Interesse der Umwelt darf der Pumpenkopf am Ende seiner Lebensdauer nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Die Entsorgung kann über entsprechende Sammelstellen in Ihrem Land erfolgen. Entsorgen Sie den Pumpenkopf gemäß der Elektro- und Elektronik-Altgeräte EG-Richtlinie - WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Bei Rückfragen wenden Sie sich an die für die Entsorgung zuständige Behörde.

7. Gewährleistung

Für fast alle Teile gilt eine Gewährleistung von 2 Jahren, wie im Gesetz vorgeschrieben.

Die Gewährleistung gilt nicht:

- im Falle von Schäden, die auf unsachgemäßer Bedienung beruhen
- für Verschleißteile, wie z. B. Stauringe
- bei Eigenverschulden des Kunden
- sobald das Gerät geöffnet wurde

8. Ersatz- und Verschleißteile

Verwenden Sie nur Original-Zubehörteile.

Verwenden Sie zum Laden ausschließlich das mitgelieferte Ladekabel und das USB-Steckernetzteil. Sie können die Ersatz- und Verschleißteile über die Serviceadresse erwerben. Die aktuelle Nachbestell-Liste erhalten Sie bei service@medintim.de oder bei Ihrem Fachhändler.

9. Reklamation

Bitte wenden Sie sich im Fall von Reklamationen oder bei Fragen an unseren Service unter folgendem Kontakt:

Tel.: +49 6105 20 37 20

E-Mail: service@medintim.de

www.medintim.de

Fordern wir Sie zur Übersendung des defekten Produktes auf, ist das Produkt an folgende Adresse zu senden:

KESSEL Medintim GmbH
Nordendstr. 82–84
64546 Mörfelden-Walldorf
Germany

Außerhalb von Deutschland wenden Sie sich bitte an den Fachhändler, bei dem Sie das Gerät gekauft haben.

Spezifikationen			
Abmessungen:	Pumpenkopf: Höhe 87,5 mm, Außendurchmesser 60 mm Zylinder: Höhe 200 mm, Außendurchmesser 60 mm	Maximaler Unterdruck:	-350 mmHg
Gewicht:	900 g	Patientenschutz:	Typ BF
Stromversorgung:	Li-Ionen-Akku (3.7 V, 2000 mAh, 7.4 Wh)	Lagerung/Transport:	-25 - (+) 70°C, ≤ 90% relative Luftfeuchte (nicht kondensierend)
Schutz vor Eindringen von Flüssigkeit:	IP 22	Betriebsumgebung:	(+) 5 - (+)40 °C, 15 - 90 % relative Luftfeuchte
Akkulebensdauer:	500 Ladezyklen	Konformität:	IEC 60601-1: IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1-11:2015 EU 93/42/EWG

Sicherheit und elektromagnetische Verträglichkeit

Wenn das Gerät gemäß den Herstelleranweisungen betrieben wird, entspricht das Active³⁸ Erektion System den allgemeinen Anforderungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Geräten nach IEC-Norm 60601-1 und der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2, Elektromagnetische Verträglichkeit. Die Akkulaufzeit beträgt 6 Stunden.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Das Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für medizinische Geräte gemäß IEC 60601-1-2. Diese Grenzwerte sollen ausreichend Schutz vor schädlichen Störungen in einer typischen medizinischen Einrichtung und einer häuslichen Umgebung gewährleisten.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Active ³⁸ Erektion System ist für die Verwendung in unten stehender elektromagnetischer Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender des Active ³⁸ Erektion Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatistische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV Kontakt ± 8kV Luft	Konform	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Sind Bodenbeläge aus synthetischem Material, sollte die relative Luftfeuchte bei mind. 30% liegen.
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	Konform	
Leistungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80MHz	Nicht anwendbar (keine elektrischen Leitungen)	
Schnelle elektrische Transienten IEC 61000-4-4	± 2 kV Versorgungsleistung ± 1 kV Eingangs-/ Ausgangsleitung	Nicht anwendbar	Das medizinische Elektrogerät wird ausschließlich mit Batteriestrom betrieben.
Spannungsausstoß IEC 61000-4-5	± 1kV Differential-Modus ±2kV Gemeinsamer Modus	Nicht anwendbar	
Netzfrequenz-Magnetfeld IEC 61000-4-8	50Hz 3 A/m (Effektivwert)	Konform	Magnetfelder sollten im Normalbereich eines typischen Standorts liegen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungseingangsleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % Einbruch der UT) für 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Einbruch der UT) für 5 Perioden 70 % UT (30 % Einbruch der UT) für 25 Perioden < 5 % UT (>95 % Einbruch der UT) für 5 Sekunden	Nicht anwendbar	Das medizinische Elektrogerät wird ausschließlich mit Batteriestrom betrieben.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Das Gerät Active ³⁸ Erektion System ist für die Verwendung in unten stehender elektromagnetischer Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des Gerätes Active ³⁸ Erektion System sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das medizinische Elektrogerät verwendet HF-Energie lediglich für interne Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen sehr niedrig und es ist nicht wahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischer Ausrüstung i.d. Nähe verursachen.
HF-Emissionen CISPR11	Klasse B	Konform
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	Das medizinische Elektrogerät wird ausschließlich mit Batterien betrieben.
Spannungsschwankungen/Flicker	Nicht anwendbar	

Das Active^{3®} Erection System erfüllt die Normen bezüglich Elektromagnetischer Emissionen. Nach aktuellen Erkenntnissen ist das Gerät sicher im Gebrauch, sofern es ordnungsgemäß und entsprechend den Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung gehandhabt wird.



Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) (einschließlich deren Zubehör) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm zum Active^{3®} Erection System verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Gerätes führen.

Herstellereklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit II (Tabelle 204, EN 60601-1-2)

Das Active^{3®} Erection System ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Active^{3®} Erection Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung -Leitlinien			
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC61000-4-6 Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC61000-4-3	3 V RMS 150 kHz bis 80 MHz 10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz, 1% frequency stepsize 80%AM@1kHz	nicht anwendbar E1 = 10 V/m @ 80 MHz bis 2,7 GHz	In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich: 			
Proximity Wireless fields: IEC 61000-4-3	Test Frequenzen					
	FRQ (MHz)	Modulation	Level (V/m)	FRQ (MHz)	Modulation	Level (V/m)
	385	PM 18 Hz	27	385	PM 18 Hz	27
	450	FM	28	450	FM	28
		5kHz devi 1kHz sine			5kHz devi 1kHz sine	
	710	PM 217 Hz	9	710	PM 217 Hz	9
	745	PM 217 Hz	9	745	PM 217 Hz	9
	780	PM 217 Hz	9	780	PM 217 Hz	9
	810	PM 18 Hz	28	810	PM 18 Hz	28
	870	PM 18 Hz	28	870	PM 18 Hz	28
	930	PM 18 Hz	28	930	PM 18 Hz	28
	1720	PM 217 Hz	28	1720	PM 217 Hz	28
	1845	PM 217 Hz	28	1845	PM 217 Hz	28
	1970	PM 217 Hz	28	1970	PM 217 Hz	28
	2450	PM 217 Hz	28	2450	PM 217 Hz	28
	5240	PM 217 Hz	9	5240	PM 217 Hz	9
5500	PM 217 Hz	9	5500	PM 217 Hz	9	
5785	PM 217 Hz	9	5785	PM 217 Hz	9	

Herstellereklärung – Empfohlene Schutzabstände zwischen dem Gerät und tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Tabelle 206, EN 60601-1-2)

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz in m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \{ 3,5/\sqrt{1} \} \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \{ 3,5/E1 \} \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \{ 7/E1 \} \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,08
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,11	1,11	2,22
100	3,50	3,50	7,00

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Sendersherstellers ist.

Änderungen der technischen Angaben ohne Benachrichtigung sind aus Aktualisierungsgründen vorbehalten.

Active^{3®} Erection System

EN – English

Dear customer,
Thank you for choosing our product.

Read all of the instructions for use carefully before using the product for the first time, keep them for later use and follow the instructions.

Contents

1. General information
2. Application
- 2.1 How to prepare the application
- 2.2 How to use the erection aid
- 2.3 How to select the proper constriction ring
3. Cleaning and storing the device
4. Charging the battery
5. Side effects / contraindications
6. Disposal
7. Warranty
8. Spare and wearing parts
9. Complaints

Delivery contents

The Active^{3®} Erection System comprises the following parts:

- 1 pump head
- 1 transparent cylinder
- 1 large ring loader
- 1 small ring loader
- 1 cone
- 1 charging cable and a USB plug-in power supply
- 1 set of instructions
- 1 bag

Accessories:

- 5 constriction rings in differing sizes
- 1 tube of lubricant

Please note the shelf life of the included constriction rings and the lubricant.

1. General information

When the penis is stiff, this is called an erection. If a man has problems getting an erection, we speak of erectile dysfunction. The Active^{3®} Erection System is a device that helps you to get your penis stiff. Therefore, in this booklet, the Active^{3®} Erection System is also referred to as an erection aid.

What are the causes of erectile dysfunction?

A variety of causes can lead to erectile dysfunction. The most common ones include diabetes, thyroid disease, liver or kidney disease, high blood pressure treatment and cardiovascular disease. Prostate surgery often also leads to erectile dysfunction. Depression or exhaustion can also lead to erectile dysfunction. Sometimes, erectile dysfunction is a side effect of medication, e.g. drugs against high blood pressure. Smoking or drinking too much alcohol is another possible cause.

How does the erection aid work?

The pump head sucks the air around the penis out of the cylinder. This creates a negative pressure (vacuum). This causes the blood vessels in the penis to fill with blood, and the penis stiffens. The constriction ring prevents the blood from flowing out. After removing the constriction ring, the blood flows back and the penis becomes soft.

2. Application

2.1 How to prepare the application

All product-related illustrations can be found on the cover flap of this booklet.

Check the device to ensure the packaging is free from external damage and complete. Make sure before use that the device and accessories are visibly undamaged and that all packaging material has been removed.

- Lay out all parts ready (Fig. 1)
- Hold the pump head as shown in Fig. 2
- Charge the pump head for at least 2 hours before using it for the first time and before a prolonged period of non-use as described in point 4

When the charging cable is connected, the motor cannot be started.

- As soon as the pump head is fully charged, you can assemble all the parts.
- Press the pump head onto the larger opening of the cylinder, as shown in Fig. 5
- First, attach the large ring loader on the other side of the cylinder and then the smaller ring loader onto it (Fig. 6)
- Insert the cone into the small ring loader (Fig. 7)
- Apply some lubricant to the tip of the cone (Fig. 8)
- First, place the largest constriction ring on the top of the cone. Slide the constriction ring over the cone onto the small ring loader. Now take off the cone (Fig. 9)
- The erection aid is now ready for use.

2.2 How to use the erection aid

The erection aid is for your personal use only. It may not be passed on to third parties, nor be used by them. Never use this erection aid if you have drunk alcohol or have taken recreational drugs. Do not continue using the erection aid if it does not work properly.

Important: Never wear the constriction ring on the penis for more than 30 minutes. Do not fall asleep with the constriction ring on the penis! Use the device only in your domestic environment, and not under the shower or in the bathtub.

- Remove the pubic hair directly on the penis and around the root of the penis.
- The device must fit the skin tightly.
- Apply some lubricant to the edge of the ring loader. (Fig. 10)
- Introduce the penis through the ring loader into the cylinder. (Fig. 11)
- Press the device tightly to your body.
- Keep the button  on the pump head permanently pressed down. (Fig. 12)
- The motor in the pump head starts and begins to suck air out of the cylinder.
- As long as you keep the button  pressed down, the device sucks air out of the cylinder.
- As soon as you release the button , the motor switches off. (Fig. 12)

Do you see a good erection in the cylinder?

- Then push the constriction ring from the ring loader onto the stiff penis.
- Slide the constriction ring quickly and as far as possible down to the base of the penis. (Fig. 13)
- Now release the erection aid from the body. To do this, keep the button  pressed (Fig. 14). This allows air to enter the cylinder, and you can easily detach the erection aid from the body.
- The constriction ring on the penis causes the penis to remain rigid. (Fig. 15)
- Now you can have sex.

After sex:

- Briefly pull the constriction ring apart on the flaps.
- Wait until the blood has flown back from the penis into the body.
- Then pull the constriction ring off the penis. When you use the erection aid, you will have no visible ejaculation upon orgasm (climax). (Fig. 16)
- The constriction ring retains the semen (ejaculate) in the penis.

- As soon as you remove the constriction ring, the seminal fluid flows out of the penis.
- The temporary retention of the semen in the penis is not harmful.
- After using the erection aid, clean it as described in section "How to clean the erection aid"
- Dry the parts.
- Put all parts back into the bag and keep the erection aid out of the reach of children.

Application notes:

Application of this erection aid is easy. Nevertheless, it is better to try the erection aid initially alone and unhurried. Then you can show the erection aid to your partner. Once you both know how to use the erection aid correctly, you can enjoy sex again. Even at an advanced age, in illness or physical limitation.

2.3 How to select the proper constriction ring

To keep your erection as long as possible, you need to choose the proper constriction ring. If the constriction ring is too large, your penis will not remain stiff for long. If the constriction ring is too tight, it may cause pain. In case of pain, take off the constriction ring and try a larger constriction ring. When you use the erection aid for the first time, it is best to start with the largest constriction ring. If the constriction ring is too large, try a smaller one until you find the right size for yourself. The erection aid includes 2 ring loaders. The smaller one is slightly narrower, the larger one a bit wider. If the smaller ring loader is too narrow, just use the larger one. The two ring loaders are suitable for all constriction rings. Thus, it does not matter which constriction ring size you are using. If both ring loaders are too narrow, you can slip the constriction ring directly onto the cylinder. The erection aid also includes the cone. It helps you to slip the constriction ring more easily onto the ring loaders. Alternatively, you can slip the constriction ring manually onto the ring loaders without using the cone. Use only the supplied constriction rings. From time to time, the constriction rings need to be replaced. You can make repeat purchases from your dealer.

3. Cleaning and storing the device

Before cleaning, take the pump head off the erection aid. The pump head may only be cleaned with a damp cloth from the outside. The pump head must never be held under water as liquid can otherwise enter and damage the pump head. Do not use any detergents or solvents. All other parts can be easily cleaned with warm water and mild soap. Store the erection aid in the pouch provided in order to avoid contamination. The pump head should only be stored fully charged when not in use.

4. Charging the battery

Do not charge the device during use.

How can I tell when the battery is empty?

The Active^{3®} Erection System is equipped with a lithium ion battery. When the battery is almost empty, the button  repeatedly glows red. The device now needs to be charged. (Fig. 4 a)

- Place the charging cable on the charging contact on the pump head.
- Charge the pump head for at least 2 hours.
- During the charging process, the button  glows with a red pulsating light. (Fig. 4 b)
- When the button  glows white, the device is charged and ready for operation. (Fig. 4 c)

5. Side effects / contraindications

If you have a blood coagulation or blood formation disorder (e.g. sickle cell anaemia, blood cancer, bone marrow tumours, anticoagulant therapy), contact your doctor before you first use the product.

You can get a bruise (haematoma) at the base or at the top of the penis. Sometimes, there may even be slight tissue injury, when the penis was not erect for a long time. If you have diseases that cause a prolonged erection or in which sexual intercourse should be avoided, do not use the erection aid. If you have a cardiovascular disease, you should ask your doctor before you first use the product in order to clarify possible risks.

If you are not sure whether you can apply the erection aid without any problem for your health, ask your doctor or health care professional.

6. Disposal

Repair and disposal information:

You must not repair the device yourself. Proper functioning will then no longer be guaranteed.

The pump head must not be opened.

In the interest of the environment, the pump head must not be disposed of with household waste at the end of its service life. Disposal may be arranged at suitable collection points in your country. Dispose of the pump head in accordance with the WEEE Guideline (Waste Electrical and Electronic Equipment). In case of questions, please contact the authority responsible for disposal.

7. Warranty

Almost all parts have a 2-year warranty, as prescribed by applicable law.

The warranty does not apply:

- in case of damage resulting from incorrect use.
- for wearing parts such as constriction rings
- in the case of the customer's own fault
- once the device has been opened

8. Spare and wearing parts

Use only original accessory parts.

For charging, use only the charging cable and the USB mains components supplied. You can order the replacement and wearing parts from the service address. To get the current reordering list, please contact service@medintim.de or your dealer.

9. Complaints

In case of complaints or questions regarding our service, please contact the following:

Phone: +49 6105 20 37 20

Email: service@medintim.de

www.medintim.de

If we ask you to send the defective product, please send the product to the following address.

KESSEL Medintim GmbH
Nordendstr. 82–84
64546 Mörfelden-Walldorf
Germany

Outside Germany, please contact the dealer where you purchased the device.

Specifications			
Dimensions:	Pump head: height 87.5 mm, outer diameter 60 mm Cylinder: height 200mm, outer diameter 60 mm	Maximum negative pressure:	-350 mmHg
Weight:	900 g	Patient protection:	type BF
Power supply:	Li-Ion battery (3.7 V, 2000 mAh, 7.4 Wh)	Storage / Transport:	-25 - (+) 70°C , ≤ 90% relative humidity (non-condensing)
Protection against ingress of liquid:	IP 22	Operating environment:	(+) 5 - (+)40 °C, 15 - 90 % relative humidity
Battery lifespan:	500 charge cycles	Conformity:	IEC 60601-1: IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1-11:2015 EU 93/42/EEC

Safety and electromagnetic compatibility

When operated in accordance with the manufacturer's instructions, the Active³⁸ Erection System complies with the general requirements for the safety of medical electrical equipment in accordance with IEC Standard 60601-1 and the Supplementary Standard IEC 60601-1-2, Electromagnetic Compatibility. The battery life is 6 hours.

Electromagnetic compatibility

The device has been tested and found to comply with the limits for medical devices pursuant to IEC 60601-1-2. These limits are designed to provide sufficient protection against harmful interference in a typical medical facility and a domestic environment.

Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Active ³⁸ Erection System is intended for use in the following electromagnetic environment. The customer or user of the Active ³⁸ Erection System should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidelines
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	Compliant	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	Compliant	The medical electrical device is operated exclusively by battery power.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Not applicable (no electrical cables)	
Electrical fast transients IEC 61000-4-4	± 2 kV supply output ± 1 kV input/output power	Not applicable	Magnetic fields should be within the normal range of a typical location.
Voltage output IEC 61000-4-5	± 1 kV Differential mode ± 2 kV Common mode	Not applicable	
Mains frequency magnetic field IEC 61000-4-8	50 Hz 3 A/m (root mean square)	Compliant	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations of the power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% UT drop) for 0.5 cycles 40% UT (60% UT drop) for 5 periods 70% UT (30% UT drop) for 25 periods <5% UT (> 95% UT drop) for 5 seconds	Not applicable	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The device Active ³⁸ Erection System is intended for use in the following electromagnetic environment. The customer or user of the device Active ³⁸ Erection System should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The medical electrical device uses RF energy only for internal functions. For this reason, the RF emissions are very low and it is not likely that they would cause interference to electronic equipment nearby.
RF emissions CISPR11	Class B	Compliant
Harmonic currents IEC 61000-3-2	Not applicable	The medical electrical device is operated exclusively by batteries.
Voltage fluctuations/ flicker emissions	Not applicable	

The Active^{3®} Erection System meets the standards regarding electromagnetic emissions. According to current knowledge, the device is safe for use provided it is handled properly and according to the directions in these instructions for use.



Portable RF communication devices (including their accessories) should not be used at a distance of less than 30 cm from the Active^{3®} Erection System. Failure to do so may result in reduction in the performance of the device

Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity II (Table 204, EN 60601-1-2)

The Active^{3®} Erection System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. Users of the Active^{3®} Erection System should ensure that it is used in such an environment.

Immunity tests	IEC 60601 Test Level			Compliance Level			Electromagnetic Environment – Guidelines
	FRQ (MHz)	Modulation	Level (V/m)	FRQ (MHz)	Modulation	Level (V/m)	
Conducted RF interference according to IEC 61000-4-6 Radiated RF interference according to IEC 61000-4-3	3 V RMS 150 kHz to 80 MHz 10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz, 1% frequency step size 80% AM @ 1 kHz			Not applicable E1 = 10 V/m @ 80 MHz to 2.7 GHz			Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Proximity wireless fields: IEC 61000-4-3	Test frequencies						

Manufacturer's Declaration – Recommended working clearances between the device and portable or mobile RF communications equipment (Table 206, EN 60601-1-2)

Nominal power of the emitter in W	Working clearance, depending on the transmission frequency, in m		
	150 kHz to 80 MHz $d = \{ 3.5/V1 \} \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \{ 3.5/E1 \} \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \{ 7/E1 \} \sqrt{P}$
0.01	0.04	0.04	0.08
0.1	0.11	0.11	0.22
1	0.35	0.35	0.70
10	1.11	1.11	2.22
100	3.50	3.50	7.00

For emitters, the maximum power rating of which is not specified in the table above, the recommended working clearance d in metres (m) can be determined using the equation that belongs to the respective column, where P is the maximum rated output of the emitter in watts (W) according to the manufacturer of the emitter.

The technical data is subject to change without notice for reasons of updating.

Active^{3®}

Erection System

FR – Français

Cher client, nous vous remercions d'avoir choisi ce produit.

Veuillez lire attentivement et entièrement le mode d'emploi avant la première utilisation et le conserver pour un usage ultérieur. Veuillez respecter les consignes.

Sommaire

1. Généralités
2. Utilisation
 - 2.1 Comment préparer le dispositif ?
 - 2.2 Comment utiliser le dispositif de stimulation de l'érection ?
 - 2.3 Comment choisir l'anneau de constriction adapté ?
3. Nettoyer et ranger le dispositif
4. Charger la batterie
5. Effets secondaires/Contre-indications
6. Élimination
7. Garantie
8. Pièces de rechange et d'usure
9. Réclamation

Livraison

Le dispositif Active^{3®} Erection System se compose des éléments suivants :

- une tête de pompe
- un cylindre transparent
- un grand manchon
- un petit manchon
- un cône
- un câble de chargement + bloc d'alimentation USB
- un mode d'emploi
- une trousse

Accessoires :

- 5 anneaux de constriction de différentes tailles
- un tube de lubrifiant

Veuillez respecter la durée de conservation des anneaux de constriction et du lubrifiant fournis.

1. Généralités

Une érection désigne l'état durant lequel le pénis est rigide. Lorsqu'un homme a des difficultés à obtenir une érection, on parle d'un trouble de l'érection. Le dispositif Active^{3®} Erection System est un appareil qui vous aide à obtenir une érection. Pour cette raison, le dispositif Active^{3®} Erection System est également appelé dispositif de stimulation de l'érection dans ce mode d'emploi.

Quelles sont les causes possibles des troubles de l'érection ?

Il existe de nombreuses causes possibles de troubles de l'érection. Parmi les plus fréquentes, on trouve le diabète, les affections thyroïdiennes, les affections hépatiques et rénales, le traitement de l'hypertension artérielle, les maladies cardiovasculaires. Les opérations de la prostate entraînent le plus souvent aussi des troubles de l'érection. Il en va de même pour la dépression et l'épuisement. Quelquefois, les troubles de l'érection sont dus à un effet secondaire de médicaments, par exemple les médicaments contre l'hypertension artérielle. Le tabagisme et la consommation excessive d'alcool sont également des causes possibles.

Comment fonctionne le dispositif de stimulation de l'érection ?

La tête de pompe aspire l'air autour du pénis et l'expulse du cylindre, créant ainsi une dépression (vide). Sous l'effet de cette dépression, les vaisseaux du pénis se remplissent de sang et le pénis se rigidifie. L'anneau de constriction empêche le reflux du sang dans le corps. Après le retrait de l'anneau, le sang repart de nouveau dans le corps et le pénis se ramollit.

2. Utilisation

2.1 Comment préparer le dispositif ?

Toutes les illustrations concernant le produit sont disponibles dans le rabat de couverture en début de manuel.

Vérifiez l'intégrité externe de l'emballage et l'intégrité du dispositif. Assurez-vous avant l'utilisation que le dispositif et les accessoires ne présentent pas de dommages visibles et que tout le matériel d'emballage est retiré.

- Préparez toutes les pièces. (fig. 1)
- Tenez la tête de pompe comme montré sur la figure 2.
- Chargez la tête de pompe au moins 2 heures avant la première mise en service et avant une longue période de non-utilisation comme décrit au point 4.

Lorsque le câble de chargement est branché, le moteur ne démarre pas.

- Dès que la tête de pompe est entièrement chargée, vous pouvez assembler tous les éléments.
- Insérez la tête de pompe dans la plus grande ouverture du cylindre en la poussant comme indiqué sur la figure 5.
- Emboîtez d'abord le grand manchon sur l'autre côté du cylindre, puis sur celui-ci le petit manchon. (fig. 6)
- Insérez le cône dans le petit manchon. (fig. 7)
- Mettez un peu de lubrifiant sur la pointe du cône. (fig. 8)
- Placez tout d'abord le plus grand anneau de constriction sur la pointe du cône. Poussez l'anneau de constriction tout au long du cône jusque sur le petit manchon. À présent, retirez le cône. (fig. 9)
- Le dispositif de stimulation de l'érection est maintenant prêt pour l'utilisation.

2.2 Comment utiliser le dispositif de stimulation de l'érection ?

Le dispositif de stimulation de l'érection est exclusivement destiné à une utilisation personnelle. Il ne doit pas être donné à des tiers ni utilisé par d'autres personnes. N'utilisez jamais ce dispositif de stimula-

tion lorsque vous avez consommé de l'alcool ou de la drogue. N'utilisez plus ce dispositif de stimulation s'il ne fonctionne plus correctement.

Important : Ne laissez jamais l'anneau de constriction plus de 30 minutes sur votre pénis. Ne vous endormez pas avec l'anneau de constriction encore sur le pénis ! Utilisez l'appareil uniquement dans un environnement domestique et non sous la douche ni dans la baignoire.

- Rasez les poils pubiens sur le pénis et à la base du pénis.
- L'appareil doit être appliqué hermétiquement contre la peau.
- Mettez un peu de lubrifiant sur le bord du manchon. (fig. 10)
- Introduisez votre pénis dans le cylindre par le manchon. (fig. 11)
- Appuyez fermement l'appareil contre votre corps.
- Maintenez durablement enfoncé le bouton  situé sur la tête de pompe. (fig. 12)
- Le moteur de la tête de pompe démarre et commence à aspirer l'air du cylindre.
- Tant que le bouton  est maintenu enfoncé, le dispositif aspire l'air du cylindre.
- Dès que vous relâchez le bouton , le moteur s'éteint. (fig. 12)

L'érection dans le cylindre vous paraît suffisante ?

- Tirez ensuite l'anneau de constriction du manchon sur le pénis en érection.
- Tirez l'anneau rapidement et le plus près possible de la base du pénis. (fig. 13)
- Retirez ensuite le dispositif de stimulation de l'érection de votre corps. Pour cela, maintenez le bouton  enfoncé (fig. 14). L'air introduit à l'aide de ce bouton vous permet de retirer plus facilement le dispositif de stimulation de votre corps.
- L'anneau de constriction placé à la base du pénis assure le maintien de l'érection. (fig. 15)
- Vous pouvez maintenant avoir un rapport sexuel.

Après le rapport sexuel :

- Tirez pendant un bref instant sur chaque languette de l'anneau dans la direction opposée.
- Attendez que le sang retenu dans le pénis rejoigne le corps.

- Retirez ensuite l'anneau de constriction du pénis. Lorsque vous utilisez le dispositif de stimulation, vous n'avez pas d'éjaculation visible lors de l'orgasme. (fig. 16)
- L'anneau de constriction retient le sperme à l'intérieur du corps.
- Dès que vous retirez l'anneau de constriction, le sperme s'écoule par le pénis.
- La retenue provisoire du sperme dans le pénis n'a pas d'effet néfaste.
- Après utilisation, nettoyez le dispositif de stimulation comme indiqué dans la partie « Comment nettoyer le dispositif de stimulation de l'érection ? ».
- Séchez les différents éléments.
- Remplacez tous les éléments dans le sac et tenez le dispositif de stimulation hors de portée des enfants.

Conseil d'utilisation

Ce dispositif de stimulation est simple d'utilisation. Malgré tout, il est préférable pour commencer de l'essayer seul, en toute tranquillité. Ensuite, vous pourrez montrer le dispositif à votre partenaire. Une fois que vous saurez tous les deux comment bien utiliser ce dispositif, vous pourrez retrouver le plaisir du sexe, et ce malgré l'âge, la maladie ou les restrictions physiques.

Comment choisir l'anneau de constriction adapté ?

Pour maintenir votre érection le plus longtemps possible, vous devez choisir le bon anneau de constriction. Lorsque l'anneau est trop grand, votre pénis ne reste pas longtemps en érection. Lorsque l'anneau est trop serré, il peut le cas échéant provoquer des douleurs. Si vous ressentez des douleurs, retirez l'anneau et réessayez avec un anneau plus grand. Si vous utilisez le dispositif de stimulation pour la première fois, le mieux est de commencer par l'anneau le plus grand. Si l'anneau est trop grand, essayez avec un plus petit, et ainsi de suite jusqu'à avoir trouvé la bonne taille. Le dispositif de stimulation de l'érection comprend 2 manchons. Le plus petit est un peu plus étroit, le plus grand un peu plus large. Si le plus petit manchon est trop étroit, prenez le plus grand. Les deux manchons sont adaptés à tous les anneaux de constriction. La taille de l'anneau que vous utilisez n'a donc pas d'importance. Si les manchons sont tous les deux

trop étroits, vous pouvez également positionner l'anneau directement sur le cylindre. Le dispositif de stimulation est également accompagné d'un cône. Celui-ci vous permet de mettre plus facilement l'anneau de constriction sur les manchons. Mais vous pouvez également pousser l'anneau sur les manchons à la main, sans utiliser le cône. Utilisez uniquement les anneaux de constriction fournis. Les anneaux doivent être remplacés de temps à autre. Vous pouvez les commander ultérieurement chez votre distributeur.

3. Nettoyer et ranger le dispositif

Retirez la tête de pompe du dispositif de stimulation avant le nettoyage. La tête de pompe ne doit être nettoyée qu'à l'extérieur avec un chiffon humide. La tête de pompe ne doit en aucun cas être tenue sous l'eau qui pourrait y pénétrer et l'endommager. N'utilisez pas de nettoyeur ni de solvant. Toutes les autres parties peuvent être facilement nettoyées à l'eau chaude et au savon doux. Conservez le dispositif de stimulation dans la trousse fourni afin d'éviter les salissures. Quand elle n'est pas utilisée, la tête de pompe doit être entièrement chargée pour sa conservation.

4. Charger la batterie

Ne chargez pas le dispositif pendant l'utilisation !

Comment savoir si la batterie est vide ?

Le dispositif Active^{3®} Erection System est équipé d'une batterie en lithium. Lorsque la batterie est presque vide, le bouton  éclaire rouge de manière répétée. Le dispositif doit alors être chargé. (fig. 4 a)

- Placez le câble de chargement sur les contacts de chargement de la tête de pompe.
- Chargez la tête de pompe au moins 2 heures.
- Pendant le chargement, le bouton  clignote rouge. (fig. 4 b)
- Lorsque le bouton  éclaire blanc, le dispositif est chargé et prêt à l'emploi. (fig. 4 b)

5. Effets secondaires/ Contre-indications

En cas de trouble de la coagulation ou de la formation des globules rouges (p. ex. drépanocytose, leucémie, tumeurs de la moelle osseuse, traitement anticoagulant), contactez votre médecin avant la première utilisation.

Vous pouvez présenter un hématome à la base ou à la pointe du pénis. Quelquefois, de légères lésions des tissus peuvent se produire si le pénis n'a pas été en érection depuis un moment.

En cas de maladies qui entraînent une érection prolongée ou pour lesquelles des rapports sexuels doivent être évités, il ne faut pas utiliser le dispositif de stimulation érectile.

Si vous souffrez d'une maladie cardio-vasculaire, vous devez consulter votre médecin avant la première utilisation afin de connaître les risques éventuels.

Si vous n'êtes pas sûr de pouvoir utiliser le dispositif de stimulation de l'érection sans risque pour votre santé, veuillez demander l'avis de votre médecin.

6. Élimination

Consignes de réparation et d'élimination :

Vous ne devez pas réparer vous-même le dispositif. Un fonctionnement normal ne serait plus garanti dans ce cas.

La tête de pompe ne doit pas être ouverte.

Afin de préserver l'environnement, la tête de pompe ne doit pas être jetée avec les ordures ménagères à la fin de sa durée de vie. L'élimination peut être effectuée dans les points de collecte correspondants existants dans votre pays. Éliminez la tête de pompe conformément à la directive européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). En cas de doutes, adressez-vous aux autorités compétentes en matière d'élimination des déchets.

7. Garantie

Comme la loi le prévoit, une garantie de 2 ans s'applique pour pratiquement toutes les pièces du dispositif.

La garantie n'est pas valable :

- en cas de dommages dus à une utilisation incorrecte
- pour les pièces d'usure, comme l'anneau de constriction p. ex.
- en cas de faute du client
- dès que le dispositif a été ouvert

8. Pièces de rechange et d'usure

N'utilisez que les pièces d'accessoires d'origine.

Utilisez exclusivement le câble de chargement et le bloc d'alimentation fournis pour le chargement. Vous pouvez acheter les pièces de rechange et d'usure à l'adresse de service après-vente indiquée. La liste actuelle des produits disponibles à la commande peut être obtenue en écrivant à service@medintim.de ou auprès de votre revendeur.

9. Réclamation

En cas de réclamation ou de questions, veuillez vous adresser à notre service après-vente aux coordonnées suivantes :

Tél. : +49 6105 20 37 20
Email : service@medintim.de
www.medintim.de

Si nous vous invitons à nous faire parvenir le produit défectueux, veuillez l'envoyer à l'adresse suivante :

KESSEL Medintim GmbH
Nordendstr. 82–84
64546 Mörfelden-Walldorf
Allemagne

À l'extérieur de l'Allemagne, veuillez vous adresser à votre revendeur chez lequel vous avez acheté le dispositif.

Spécifications			
Dimensions :	Tête de la pompe : hauteur 87,5 mm, diamètre extérieur 60 mm Cylindre : hauteur 200 mm, diamètre extérieur 60 mm	Pression maximale :	-350 mmHg
Poids :	900g	Protection du patient :	Typ BF
Alimentation électrique :	Batterie Li-Ion (3,7 V, 2000 mAh, 7,4 Wh)	Transport et rangement :	-25 – (+)70 °C, ≤ 90 % HR (sans condensation)
Protection contre l'intrusion de liquide :	IP 22	Environnement de fonctionnement :	(+) 5 - (+)40 °C, 15 - 90 % HR
Durée de vie de la batterie	500 cycles de charge	Conformité :	CEI 60601-1 : CEI 60601-1-2:2014 CEI 60601-1-11:2015 Directive 93/42/CEE

Sécurité et compatibilité électromagnétique

Si l'appareil est exploité conformément aux instructions du fabricant, le système Active³⁸ Erection satisfait aux exigences générales de sécurité des appareils électromédicaux conformément à la norme CEI 60601-1 et à la norme collatérale CEI 60601-1-2, compatibilité électromagnétique. La durée de la batterie est de 6 heures.

Compatibilité électromagnétique

L'appareil a été testé et satisfait aux valeurs limites pour les appareils médicaux conformément à la norme CEI 60601-1-2. Ces valeurs limites doivent garantir une protection suffisante contre les perturbations nuisibles dans le cadre d'une installation médicale type et d'un environnement domestique.

Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le système Active ³⁸ Erection est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique. Le client ou l'utilisateur du système Active ³⁸ Erection doit s'assurer que le système est utilisé dans un environnement de ce type.			
Essai de contrôle de l'immunité électromagnétique	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Guide
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Conforme	Les sols doivent être en bois, en ciment ou carrelés. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
RF transmises par radiation CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	Conforme	
RF transmises par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz jusqu'à 80 MHz	Non applicable (pas de câbles électriques)	
Transitoires électriques rapides CEI 61000-4-4	± 2 kV Tension d'alimentation ± 1 kV puissance d'entrée/de sortie	Non applicable	Le dispositif électromédical est exclusivement exploité avec des piles.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1kV en mode différentiel ± 2kV en mode commun	Non applicable	
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation CEI 61000-4-8	50 Hz 3 A/m (valeur réelle)	Conforme	Les champs magnétiques doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou médical standard.
Baisses de tension, brèves coupures de courant et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	< 5 % Ut (>95 % de baisse en UT) pour 0,5 cycle	Non applicable	Le dispositif électromédical est exclusivement exploité avec des piles.
	40 % Ut (60 % de baisse en UT) pour 5 cycles		
	70 % Ut (30 % de baisse en UT) pour 25 cycles		
	< 5 % Ut (>95 % de baisse en UT) pour 5 secondes		

Guide et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Le système Active ³⁸ Erection est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique. Le client ou l'utilisateur du système Active ³⁸ Erection doit s'assurer que le système est utilisé dans un environnement de ce type.		
Essai de contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif électromédical utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec l'équipement électronique environnant.
Émissions RF CISPR11	Classe B	Conforme
Courant harmonique CEI 61000-3-2	Non applicable	Le dispositif électromédical est exclusivement exploité avec des piles.
Fluctuations de tension/papillonnement	Non applicable	

Le système Active^{3®} Erection est conforme aux normes relatives aux émissions électromagnétiques. En l'état actuel des connaissances, l'utilisation de ce dispositif est sans risque s'il est utilisé de manière réglementaire et conformément aux instructions de la notice.



Les équipements de communication RF portables (radios et y compris leurs accessoires) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm du système Active^{3®} Erection. Le non-respect de cette instruction peut entraîner une diminution des caractéristiques de performance de l'appareil.

Déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique II (Tableau 204, EN 60601-1-2)

Le système Active^{3®} Erection est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur du système Active^{3®} Erection doit s'assurer que le système est utilisé dans un environnement de ce type.

Essais de contrôle de l'immunité électromagnétique	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide			
Perturbations RF transmises par conduction CEI 61000-4-6 Perturbations RF transmises par radiation CEI 61000-4-3	3 V RMS 150 kHz à 80 MHz 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz, pas de fréquence 1% 80% AM@1 kHz	non applicable E1 = 10 V/m @ 80 MHz à 2,7 GHz	Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant :			
Champs sans fil à proximité : CEI 61000-4-3	Fréquences d'essai					
	FRQ (MHz)	Niveau de modulation	Level (V/m)	FRQ (MHz)	Niveau de modulation	Level (V/m)
	385	PM 18 Hz	27	385	PM 18 Hz	27
	450	FM	28	450	FM	28
		5kHz devi 1kHz sine			5kHz devi 1kHz sine	
	710	PM 217 Hz	9	710	PM 217 Hz	9
	745	PM 217 Hz	9	745	PM 217 Hz	9
	780	PM 217 Hz	9	780	PM 217 Hz	9
	810	PM 18 Hz	28	810	PM 18 Hz	28
	870	PM 18 Hz	28	870	PM 18 Hz	28
	930	PM 18 Hz	28	930	PM 18 Hz	28
	1720	PM 217 Hz	28	1720	PM 217 Hz	28
	1845	PM 217 Hz	28	1845	PM 217 Hz	28
	1970	PM 217 Hz	28	1970	PM 217 Hz	28
	2450	PM 217 Hz	28	2450	PM 217 Hz	28
	5240	PM 217 Hz	9	5240	PM 217 Hz	9
	5500	PM 217 Hz	9	5500	PM 217 Hz	9
5785	PM 217 Hz	9	5785	PM 217 Hz	9	

Déclaration du fabricant – Distances de séparation recommandées entre l'appareil et les équipements de communication RF portables et mobiles (Tableau 206, EN 60601-1-2)

Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur en m			
Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur W	150 kHz à 80 MHz $d = \{ 3,5/\sqrt{1} \} \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = \{ 3,5/E1 \} \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = \{ 7/E1 \} \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,08
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,11	1,11	2,22
100	3,50	3,50	7,00

Pour les émetteurs ayant une puissance nominale de sortie maximale ne figurant pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

Sous réserve de modifications des données techniques sans notification pour des raisons de mise à jour.

Active^{3®}

Erection System

ES – Español

Estimado cliente: muchas gracias por haber elegido nuestro producto.

Por favor, lea todas las instrucciones de uso atentamente antes del primer uso, guárdelas para consultarlas posteriormente y siga las instrucciones.

Índice

1. Información general

2. Utilización

2.1 ¿Cómo se prepara el dispositivo para usarlo?

2.2 ¿Cómo se utiliza el dispositivo de ayuda para la erección?

2.3 ¿Cómo elijo el anillo constrictor adecuado para mí?

3. Limpieza y almacenamiento del dispositivo

4. Carga de la batería

5. Efectos adversos / Contraindicaciones

6. Eliminación

7. Garantía

8. Piezas de repuesto y de desgaste

9. Reclamaciones

Alcance de suministro

Active^{3®} Erection System consta de:

- un cabezal de la bomba
- un cilindro transparente
- un collarín grande
- un collarín pequeño
- un cono
- un cable de carga y una fuente de alimentación enchufable USB
- unas instrucciones de uso
- una bolsa

Accesorios:

- 5 anillos constrictores de distintos tamaños
- un tubo de lubricante

Tenga en cuenta la fecha de caducidad de los anillos constrictores incluidos en la entrega y del lubricante.

1. Información general

Cuando el pene está rígido, a esto se le llama una erección. Cuando un hombre tiene problemas para conseguir una erección, se dice que tiene un trastorno de la erección. Active^{3®} Erection System es un dispositivo que le ayuda a poner rígido su pene. Por eso, en este cuaderno llamamos también al Active^{3®} Erection System, dispositivo de ayuda para la erección.

¿Cuáles son las causas de los trastornos de la erección?

Existen distintas causas que pueden provocar trastornos de la erección. Entre las más frecuentes están la diabetes, las enfermedades tiroideas, hepáticas y renales, los tratamientos contra la hipertensión, y las enfermedades cardiovasculares. Las operaciones de la próstata también provocan en la mayoría de los casos trastornos de la erección. Las depresiones y el agotamiento también pueden generar trastornos de la erección. A veces los trastornos de la erección son también un efecto adverso a los medicamentos, por ejemplo, a los medicamentos para la hipertensión. Y también fumar o beber mucho alcohol es una posible causa.

¿Cómo funciona el dispositivo de ayuda para la erección?

El cabezal de la bomba aspira el aire alrededor del pene, sacándolo del cilindro. Así se genera una presión negativa (vacío). Mediante la misma se llenan los vasos del pene con sangre y el pene se pone erecto. El anillo constrictor impide que la sangre fluya hacia atrás. Después de retirar el anillo constrictor, la sangre vuelve a fluir y el pene se relaja.

2. Utilización

2.1 ¿Cómo se prepara el dispositivo para usarlo?

Todas las figuras relativas al producto se encuentran en la solapa al principio de este folleto.

Comprobar la integridad externa del embalaje y que esté dentro todo el contenido. Antes del uso, asegúrese de que el aparato y los accesorios no presenten daños visibles y de que se haya retirado el material de embalaje.

- Tenga dispuestos todos los componentes. (Fig. 1)
- Sujetar el cabezal de la bomba como se muestra en la figura 2.
- Cargar el cabezal de la bomba al menos 2 horas antes de usar el aparato por primera vez y antes de un período de inactividad largo, tal y como se describe en el punto 4.

Si el cable de carga está conectado, el motor no puede arrancar.

- Una vez que esté cargado completamente el cabezal de la bomba, podrá ensamblar todas las piezas.
- Presionar el cabezal de la bomba sobre la abertura más grande del cilindro como se muestra en la figura 5.
- Colocar primero el collarín grande en el otro lado del cilindro y luego el collarín más pequeño en este lado. (Fig. 6)
- Colocar el cono en el collarín pequeño. (Fig. 7)
- Aplicar suficiente de lubricante en la punta del cono. (Fig. 8)
- Colocar en primer lugar el anillo constrictor más grande en la punta del cono. Deslizar el anillo constrictor por el cono sobre el collarín pequeño. A continuación, quitar el cono. (Fig. 9)
- El dispositivo de ayuda para la erección ya está listo para ser utilizado.

2.2 ¿Cómo se utiliza el dispositivo de ayuda para la erección?

El dispositivo de ayuda para la erección está previsto para el uso propio. No debe entregarse a otras personas ni ser utilizado por ellas. No utilice nunca el dispositivo de ayuda para la erección si ha bebido alcohol o consumido drogas. No siga utilizando

el dispositivo de ayuda para la erección si ya no funciona correctamente.

Importante: no lleve nunca el anillo constrictor colocado en el pene durante más de 30 minutos. ¡No se quede dormido con el anillo constrictor colocado en el pene! Utilice el dispositivo solo en el entorno doméstico, y no bajo la ducha o en la bañera.

- Eliminar el vello púbico del pene y de la raíz del pene.
- El dispositivo debe ajustar herméticamente al apoyarlo sobre la piel.
- Aplicar un poco de lubricante en el borde del collarín. (Fig. 10)
- Introducir el pene en el cilindro a través del collarín. (Fig. 11)
- Apretar bien el dispositivo sobre el cuerpo.
- Presionar y mantener presionado el botón  en el cabezal de la bomba. (Fig. 12)
- El motor del cabezal de la bomba se encenderá y empezará a aspirar aire del cilindro.
- Mientras mantenga pulsado el botón , la unidad aspirará el aire del cilindro.
- En cuanto suelte el botón , el motor se apagará. (Fig. 12)

¿Observa una erección suficiente dentro del cilindro?

- Entonces deslizar el anillo constrictor del cabezal sobre el pene rígido.
- Deslizar el anillo constrictor rápidamente y lo más posible hacia la raíz del pene. (Fig. 13)
- Ahora suelte del cuerpo el dispositivo de ayuda para la erección. Pulsar y mantener pulsado el botón  (Fig. 14). Así entrará aire en el cilindro y el dispositivo de ayuda para la erección se podrá soltar fácilmente del cuerpo.
- El anillo constrictor colocado en el pene sirve para que el pene se siga manteniendo erecto. (Fig. 15)
- Ahora puede tener relaciones sexuales.

Después de las relaciones sexuales:

- Tirar brevemente de las aletas del anillo constrictor por separado.
- Esperar a que la sangre del pene fluya de nuevo al cuerpo.

- A continuación, mover hacia abajo del anillo constrictor por el pene. Cuando se utiliza el dispositivo de ayuda para la erección, durante el orgasmo no tendrá una eyaculación seminal visible. (Fig. 16)
- El anillo constrictor mantiene el fluido seminal dentro del pene.
- Tan pronto se retira el anillo constrictor, fluye el líquido seminal fuera del pene.
- La contención temporal del fluido seminal dentro del pene no es perjudicial.
- Después de utilizar el dispositivo de ayuda para la erección, lavar como se describe en "¿Cómo lavar el dispositivo de ayuda para la erección?".
- Secar los componentes.
- Ponga de nuevo todos los componentes en la bolsa y guarde el dispositivo de ayuda para la erección fuera del alcance de los niños.

Consejos de uso:

Usar este dispositivo de ayuda para la erección es fácil. No obstante, conviene probarlo primero con tranquilidad y a solas. Más tarde le puede mostrar el dispositivo de ayuda para la erección a su pareja. Cuando los dos sepan cómo se utiliza el dispositivo, podrán de nuevo disfrutar de unas relaciones sexuales satisfactorias, también en la vejez, o en caso de enfermedad o limitación física.

2.3 ¿Cómo elijo el anillo constrictor adecuado para mí?

Para que la erección se mantenga el mayor tiempo posible debe escoger el anillo constrictor correcto. Cuando el anillo constrictor es demasiado grande, el pene no se mantiene erecto mucho tiempo. Cuando el anillo constrictor es demasiado estrecho, puede que provoque dolor. Si siente dolor, quítese el anillo constrictor e inténtelo de nuevo con un anillo constrictor más grande. Si es la primera vez que usa el dispositivo de ayuda para la erección, empiece mejor por el anillo constrictor más grande. Si el anillo constrictor es muy grande, pruebe con uno más pequeño, y así sucesivamente hasta que encuentre el tamaño adecuado para usted. El dispositivo de ayuda para la erección contiene 2 collarines. El más pequeño es un poco más estrecho y el más grande un poco más ancho. Por si el collarín más pequeño fuese demasiado estrecho, tome solamen-

te el más grande. Ambos collarines son adecuados para todos los anillos constrictores. Por tanto, da lo mismo qué tamaño de anillo constrictor utilice. En el caso de que ambos collarines sean demasiado estrechos, también puede montar el anillo constrictor directamente en el cilindro. El dispositivo de ayuda para la erección consta además del cono. Este ayuda a montar más fácilmente el anillo constrictor en los collarines. Pero también puede deslizar el anillo constrictor con la mano sin utilizar el cono. Utilice únicamente los anillos constrictores suministrados. Cada cierto tiempo es preciso renovar los anillos constrictores. Puede volver a pedirlos a su distribuidor.

3. Limpieza y almacenamiento del dispositivo

Antes de limpiar el dispositivo, desmonte el cabezal de la bomba. El cabezal de la bomba solo se debe limpiar por el exterior con un paño húmedo. El cabezal de la bomba no debe mantenerse bajo el agua bajo ninguna circunstancia, ya que de lo contrario podría penetrar líquido y dañar el cabezal de la bomba. No utilice productos de limpieza ni disolventes. Todos los demás componentes se pueden limpiar fácilmente con agua caliente y un jabón neutro. Guarde el dispositivo de erección en la bolsa incluida en la entrega para evitar que se ensucie. La cabeza de la bomba se debe guardar llena si no se va a utilizar.

4. Carga de la batería

¡No cargue el aparato durante su uso!

¿Cómo puedo saber si la batería está descargada?

Active^{3®} Erection System está equipado con una batería de iones de litio. Cuando la batería está casi agotada, el botón  se ilumina en rojo repetidamente. El aparato debe cargarse ahora. (Fig. 4 a)

- Conecte el cable de carga a los contactos de carga del cabezal de la bomba.
- Cargue el cabezal de la bomba durante al menos 2 horas.
- Durante el proceso de carga, el botón  se ilumina en rojo de forma intermitente. (Fig. 4)
- Cuando el botón  se ilumina de color blanco, el aparato está cargado y listo para funcionar. (Fig. 4 b)

5. Efectos adversos / Contraindicaciones

Si tiene un trastorno de coagulación de la sangre o hematópoyético (por ejemplo, anemia drepanocítica, leucemia, tumores de médula ósea, terapia anticoagulante), póngase en contacto con su médico antes de la primera utilización. Puede tener un hematoma en el cuerpo o en la punta del pene. A veces también se producen ligeros daños en los tejidos cuando el pene hace mucho tiempo que no ha estado en erección.

En el caso de enfermedades que redunden en erecciones prolongadas o en las que se deba evitar el coito, se debe evitar el uso del dispositivo de ayuda para la erección.

Si padece una enfermedad cardiovascular, debe consultar a su médico antes de utilizar el dispositivo de ayuda a la erección por primera vez para aclarar los posibles riesgos.

Si no está seguro de si puede utilizar el dispositivo de ayuda para la erección sin problemas para su salud, consulte a su médico.

6. Eliminación

Información sobre la reparación y eliminación:

No debe reparar el dispositivo usted mismo. En este caso, ya no se garantiza un funcionamiento correcto.

No debe abrirse el cabezal de la bomba.

En interés del medio ambiente, el cabezal de la bomba no debe eliminarse con los residuos domésticos al final de su vida útil. La eliminación puede realizarse en los puntos de recogida correspondientes de su país. Deseche el cabezal de la bomba de acuerdo con la Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE). Si tiene alguna duda, póngase en contacto con la autoridad responsable de la eliminación.

7. Garantía

Casi todos los componentes tienen una garantía de 2 años, tal y como establece la ley.

La garantía no aplicará:

- en caso de daños debidos a un manejo incorrecto
- para las piezas de desgaste, p. ej., los anillos constrictores
- en caso de negligencia propia del cliente
- tan pronto como el dispositivo se haya abierto

8. Piezas de repuesto y de desgaste

Utilice únicamente accesorios originales.

Para la carga, utilice únicamente el cable de carga suministrado y la fuente de alimentación enchufable USB. Puede adquirir piezas de repuesto y de desgaste en la dirección del servicio al cliente.

Puede solicitar la lista actual para pedidos a service@medintim.de o a través de su distribuidor.

9. Reclamaciones

Si tiene alguna pregunta o reclamación, póngase en contacto con nuestro servicio al cliente en:

Tel.: +49 6105 20 37 20
email: service@medintim.de

www.medintim.de

Si le solicitamos que nos remita el producto defectuoso, debe enviarlo a la siguiente dirección.

KESSEL Medintim GmbH
Nordendstr. 82 – 84
64546 Mörfelden-Walldorf
Alemania

Si reside fuera de Alemania, póngase en contacto con el distribuidor al que le compró el aparato.

Especificaciones			
Dimensiones:	Cabeza de la bomba: altura 87,5 mm, diámetro exterior 60 mm Cilindro: altura 200 mm, diámetro exterior 60 mm	Vacío máximo:	-350 mmHg
Peso:	900g	Protección del paciente:	tipo BF
Alimentación eléctrica:	Batería de Li-Ion (3,7 V, 2000 mAh, 7,4 Wh)	Almacenamiento / transporte:	-25 - (+)70 °C, ≤ 90 % humedad relativa (sin condensación)
Protección contra la penetración de líquidos:	IP 22	Entorno operativo:	(+) 5 - (+)40 °C, 15 - 90 % humedad relativa
Vida útil de la batería	500 ciclos de carga	Conformidad:	CEI 60601-1: CEI 60601-1-2:2014 CEI 60601-1-11:2015 UE 93/42/CEE

Seguridad y compatibilidad electromagnética:

Si el dispositivo se usa conforme a las instrucciones del fabricante, el Active^{3®} Erection System cumple con los requisitos generales para la seguridad de equipos electromédicos conforme a la norma CEI 60601-1 y a la norma colateral CEI 60601-1-2, Compatibilidad electromagnética. La duración de la batería es de 6 horas.

Compatibilidad electromagnética

El equipo ha sido probado y cumple con los límites definidos para los equipos médicos conforme a la CEI 60601-1-2. Estos límites deben asegurar una protección suficiente frente a perturbaciones dañinas en una instalación sanitaria habitual y en un entorno doméstico.

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El Active ^{3®} Erection System está previsto para ser usado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Active ^{3®} Erection System deberá asegurarse de que este sea utilizado en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	± 6kV por contacto ± 8kV al aire	Conforme	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %.
RF irradiada CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz	Conforme	
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80MHz	No aplicable (sin cableado eléctrico)	
Transitorios eléctricos rápidos CEI 61000-4-4	± 2 kV Potencia de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	No aplicable	El dispositivo médico eléctrico funciona exclusivamente con la energía de la batería.
Subida rápida de tensión CEI 61000-4-5	± 1kV en modo diferencial ± 2kV en modo común	No aplicable	
Campo magnético de la frecuencia de red CEI 61000-4-8	50 Hz 3 A/m (valor efectivo)	Conforme	Los campos magnéticos deben encontrarse en el rango normal de una ubicación habitual.
Caídas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico CEI 61000-4-11	< 5 % UT (caída de > 95 % en UT) durante medio ciclo 40 % UT (caída de 60 % en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (caída de 30 % en UT) durante 25 ciclos < 5 % UT (caída de > 95 % en UT) durante 5 segundos	No aplicable	El dispositivo médico eléctrico funciona exclusivamente con la energía de la batería.

Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
El dispositivo Active ^{3®} Erection System está previsto para ser usado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo Active ^{3®} Erection System deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo médico eléctrico utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por eso, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que se produzcan interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR11	Clase B	Conforme
Corrientes armónicas CEI 61000-3-2	No aplicable	El dispositivo médico eléctrico funciona exclusivamente con la energía de la batería.
Fluctuaciones de tensión /parpadeo	No aplicable	

El Active^{3®} Erection System cumple con las normas relativas a las emisiones electromagnéticas. De acuerdo con los conocimientos actuales, el dispositivo es seguro de usar siempre y cuando se maneje correctamente de acuerdo con las instrucciones de este manual de uso.



No se deben utilizar equipos de comunicaciones de RF portátiles (aparatos de radio, incluyendo sus accesorios) a una distancia inferior a 30 cm respecto del Active^{3®} Erection System. El incumplimiento puede provocar una reducción del rendimiento del dispositivo.

Declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética II (Tabla 204, EN 60601-1-2)

El Active^{3®} Erection System está previsto para ser usado en el entorno electromagnético indicado a continuación. El usuario del Active^{3®} Erection System deberá asegurarse de que este sea utilizado en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601			Nivel de cumplimiento			Entorno electromagnético – Guía
	FRECUENCIA (MHz)	MODULACIÓN	NIVEL (V/m)	FRECUENCIA (MHz)	MODULACIÓN	NIVEL (V/m)	
Perturbaciones de alta frecuencia conducidas según CEI61000-4-6 Perturbaciones de alta frecuencia radiadas según CEI61000-4-3	3 V RMS 150 kHz hasta 80 MHz 10 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz, 1 % paso de frecuencia 80%AM@1kHz			no aplicable E1 = 10 V/m @ 80 MHz hasta 2,7 GHz			En el entorno de dispositivos con el siguiente símbolo es posible que se produzcan perturbaciones: 
Proximidad de campos inalámbricos: CEI 61000-4-3	Frecuencias de ensayo						
	FRECUENCIA (MHz)	MODULACIÓN	NIVEL (V/m)	FRECUENCIA (MHz)	MODULACIÓN	NIVEL (V/m)	
	385	PM 18 Hz	27	385	PM 18 Hz	27	
	450	FM	28	450	FM	28	
		5kHz devi 1kHz sine			5kHz devi 1kHz sine		
	710	PM 217 Hz	9	710	PM 217 Hz	9	
	745	PM 217 Hz	9	745	PM 217 Hz	9	
	780	PM 217 Hz	9	780	PM 217 Hz	9	
	810	PM 18 Hz	28	810	PM 18 Hz	28	
	870	PM 18 Hz	28	870	PM 18 Hz	28	
	930	PM 18 Hz	28	930	PM 18 Hz	28	
	1720	PM 217 Hz	28	1720	PM 217 Hz	28	
	1845	PM 217 Hz	28	1845	PM 217 Hz	28	
	1970	PM 217 Hz	28	1970	PM 217 Hz	28	
	2450	PM 217 Hz	28	2450	PM 217 Hz	28	
	5240	PM 217 Hz	9	5240	PM 217 Hz	9	
5500	PM 217 Hz	9	5500	PM 217 Hz	9		
5785	PM 217 Hz	9	5785	PM 217 Hz	9		

Declaración del fabricante – Distancias de separación recomendadas entre el dispositivo y los equipos de comunicación de AF móviles y portátiles (Tabla 206, EN 60601-1-2)

Valor nominal de potencia de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor en m		
	150 kHz hasta 80 MHz $d = \{ 3,5/\sqrt{P} \}$ VP	80 MHz hasta 800 MHz $d = \{ 3,5/\sqrt{E1} \}$ VP	800 MHz hasta 2,5 GHz $d = \{ 7/\sqrt{E1} \}$ VP
0,01	0,04	0,04	0,08
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,11	1,11	2,22
100	3,50	3,50	7,00

Para los transmisores con una potencia de salida máxima que no aparece en la tabla, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable de cada columna, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Las especificaciones técnicas están sujetas a cambios sin previo aviso por razones de actualización.

Active^{3®}

Erection System

IT – Italiano

Egregio Cliente, grazie per aver scelto il nostro prodotto.

La preghiamo di leggere attentamente e fino in fondo le istruzioni per l'uso prima del primo utilizzo e conservarle per l'utilizzo successivo. La invitiamo inoltre a osservare le avvertenze.

Indice

1. Indicazioni generali

2. Applicazione

2.1 Come mettere in funzione il dispositivo

2.2 Come usare il dispositivo per l'erezione

2.3 Come scegliere l'anello costrittivo giusto?

3. Pulizia e conservazione del dispositivo

4. Caricare la batteria

5. Effetti indesiderati/Controindicazioni

6. Smaltimento

7. Garanzia

8. Ricambi per pezzi soggetti a usura

9. Reclamo

Dotazione

Componenti dell'Active^{3®} Erection System:

- una testa della pompa
- un cilindro trasparente
- una bussola di guida grande
- una bussola di guida piccola
- un cono
- un cavo per la ricarica e un alimentatore USB
- le istruzioni per l'uso
- una custodia

Accessori:

- 5 anelli costrittivi di diverse misure
- un tubo contenente un lubrificante

Osservare il periodo di validità degli anelli costrittivi acclusi e del lubrificante.

1. Indicazioni generali

L'indurimento del pene è denominato erezione. La difficoltà a raggiungere un'erezione viene chiamata disfunzione erettile. Active^{3®} Erection System è un apparecchio che aiuta a ottenere l'indurimento del pene. Per questa ragione nel presente opuscolo Active^{3®} Erection System viene chiamato anche dispositivo per l'erezione.

Quali sono le cause della disfunzione erettile?

Molte cause diverse possono provocare disturbi dell'erezione. Le più frequenti comprendono il diabete, le malattie della tiroide, le malattie del fegato o dei reni, i trattamenti per la pressione arteriosa elevata e le malattie cardiocircolatorie. Inoltre, gli interventi chirurgici sulla prostata sono quasi sempre causa di disturbi dell'erezione. Anche la depressione o l'esaurimento possono determinare disturbi dell'erezione. Talvolta i disturbi dell'erezione compaiono come effetto collaterale di certi medicinali, ad esempio di quelli utilizzati contro la pressione arteriosa elevata. Altre possibili cause sono l'abitudine al fumo o un eccessivo consumo di alcol.

Come funziona il dispositivo per l'erezione?

La testa della pompa aspira l'aria presente nel cilindro intorno al pene. In questo modo si genera una pressione negativa (vuoto). Di conseguenza i vasi sanguigni del pene si riempiono di sangue e il pene si indurisce. L'anello costrittivo impedisce il deflusso del sangue. Una volta tolto l'anello costrittivo, il sangue riaffluisce e il pene si affloscia.

2. Applicazione

2.1 Come mettere in funzione il dispositivo

Tutte le figure relative al prodotto sono riportate sul risvolto di copertina all'inizio di questo opuscolo.

Controllare che la confezione esterna del dispositivo non sia danneggiata e che la dotazione sia completa. Prima dell'uso accertarsi che non ci siano segni di danni sul dispositivo e sugli accessori e che il materiale di imballaggio sia stato completamente tolto.

- Preparare tutti i componenti. (Fig. 1)
- Tenere la testa della pompa come indicato nella figura 2.
- Caricare per almeno 2 ore la testa della pompa prima della prima messa in funzione e prima di un periodo più lungo di non utilizzo come illustrato nella figura 4.

Quando il cavo per la ricarica è collegato, il motore non può avviarsi.

- Non appena la testa della pompa è completamente carica, si possono assemblare tutti i componenti.
- Montare la testa della pompa sull'apertura maggiore del cilindro, come illustrato nella figura 5.
- Inserire la bussola grande sull'altro lato del cilindro e su questa inserire poi la bussola più piccola. (Fig. 6)
- Inserire il cono nella bussola di guida piccola. (Fig. 7)
- Applicare una quantità sufficiente di lubrificante su tutto il cono. (Fig. 8)
- Montare innanzitutto l'anello costrittivo più grande sulla punta del cono. Far scorrere l'anello costrittivo sul cono e quindi sulla bussola di guida piccola. Ora togliere il cono. (Fig. 9)
- Adesso il dispositivo per l'erezione è pronto per l'uso.

2.2 Come usare il dispositivo per l'erezione?

Il dispositivo per l'erezione è esclusivamente per uso personale. Non deve essere ceduto a terzi

o utilizzato da terzi. Non usare il dispositivo per l'erezione dopo aver assunto bevande alcoliche o droghe. Non usare il dispositivo se non funziona più come dovrebbe.

Importante: non usare mai l'anello per più di 30 minuti. Evitare di addormentarsi con l'anello costrittivo applicato sul pene! Utilizzare l'apparecchio soltanto in ambiente domestico e non sotto la doccia o nella vasca da bagno.

- Radere i peli sul pene e intorno alla base del pene.
- L'apparecchio deve aderire bene alla pelle.
- Applicare un po' di lubrificante sul bordo della bussola di guida. (Fig. 10)
- Inserire il pene nel cilindro attraverso la bussola di guida. (Fig. 11)
- Premere il dispositivo contro il corpo.
- Tenere premuto il pulsante  sulla testa della pompa. (Fig. 12)
- In questo modo il motore situato nella testa della pompa si avvia e inizia ad aspirare aria dal cilindro.
- Finché il pulsante  rimane premuto, l'apparecchio aspira aria dal cilindro.
- Non appena si rilascia il pulsante , il motore si spegne. (Fig. 12)

Si vede già una buona erezione nel cilindro?

- In tal caso spingere l'anello costrittivo dalla bussola sul pene eretto.
- Spingere rapidamente l'anello costrittivo il più possibile verso la base del pene. (Fig. 13)
- Ora staccare il dispositivo per l'erezione dal corpo. A questo scopo tenere premuto il pulsante . (Fig. 14). In questo modo si introduce aria nel cilindro e il dispositivo può essere facilmente rimosso.
- L'anello costrittivo situato sul pene consente di mantenere l'erezione. (Fig. 15)
- Ora si può iniziare il rapporto sessuale.

Dopo il rapporto sessuale:

- Tirare per un attimo le linguette dell'anello costrittivo verso l'esterno.
- Attendere che il sangue sia defluito dal pene.

- Rimuovere l'anello costrittivo dal pene. L'eiaculazione non è visibile durante l'orgasmo quando si usa il dispositivo per l'erezione. (Fig. 16)
- L'anello costrittivo impedisce la fuoriuscita dello sperma dal pene.
- Non appena si toglie l'anello costrittivo, lo sperma scorre fuori dal pene.
- La temporanea ritenzione dello sperma nel pene non provoca alcun danno.
- Dopo l'uso, pulire il dispositivo per l'erezione come descritto alla voce "Pulizia e conservazione del dispositivo".
- Asciugare tutti i componenti.
- Riporre tutti i componenti nella custodia e conservare il dispositivo per l'erezione fuori dalla portata dei bambini.

Consigli per l'uso

Questo dispositivo per l'erezione è facile da usare. All'inizio si consiglia tuttavia di provarlo da soli e in tranquillità. In seguito si può mostrare il dispositivo per l'erezione alla propria partner o al proprio partner. Quando entrambi i partner hanno imparato a usare il dispositivo correttamente, è possibile avere di nuovo una vita sessuale soddisfacente. Anche in età avanzata, in caso di malattia o di handicap fisico.

2.3 Come scegliere l'anello costrittivo giusto?

Per poter mantenere l'erezione il più a lungo possibile, bisogna scegliere l'anello costrittivo giusto. Se l'anello è troppo grande, l'indurimento del pene non si mantiene abbastanza a lungo, mentre un anello troppo stretto può eventualmente causare dolore. Se si avverte dolore, sfilare l'anello costrittivo e provarne uno più grande. Quando si usa il dispositivo per l'erezione per la prima volta, iniziare preferibilmente con l'anello più grande. Se è troppo grande, provarne uno più piccolo fino a trovare la misura giusta. Questo dispositivo per l'erezione comprende 2 bussole di guida. Quella piccola è un po' più stretta, quella grande un po' più larga. Se la bussola di guida piccola è troppo stretta, usare solo quella grande. Le due bussole di guida sono indicate per tutti gli anelli costrittivi. È quindi indifferente quale misura si usa. Qualora entrambe le bussole

di guida fossero troppo strette, l'anello costrittivo può essere montato direttamente sul cilindro. Questo dispositivo per l'erezione comprende anche il cono. Il cono serve a facilitare il montaggio dell'anello costrittivo sulle bussole di guida. L'anello costrittivo può comunque essere montato sulle bussole anche manualmente, senza l'uso del cono. Usare esclusivamente gli anelli costrittivi forniti in dotazione. Di tanto in tanto, gli anelli costrittivi devono essere sostituiti. Li può riordinare presso il Suo rivenditore.

3. Pulizia e conservazione del dispositivo

Prima della pulizia, rimuovere la testa della pompa dall'apparecchio. La testa della pompa deve essere pulita solo all'esterno con un panno umido. Non tenere mai la testa della pompa sott'acqua perché la penetrazione di liquidi potrebbe danneggiarla. Non usare detersivi e solventi. Tutti gli altri componenti possono essere facilmente puliti con acqua calda e un sapone delicato. Conservare il dispositivo per l'erezione nell'apposita custodia per evitare che si sporchi. Conservare la testa della pompa non utilizzata solo dopo averla completamente caricata.

4. Caricare la batteria

Non caricare mai il dispositivo durante l'utilizzo!

Come faccio a capire se la batteria è scarica?

Il sistema Active^{3®} Erection è dotato di una batteria agli ioni di litio. Quando la batteria è quasi scarica, il tasto  diventa rosso e lampeggia. Ora il dispositivo deve essere ricaricato. (Fig. 4 a)

- Collegare il cavo di ricarica ai contatti di ricarica sulla testa della pompa.
- Lasciare in carica la testa della pompa per almeno 2 ore.
- Durante la ricarica il tasto  è rosso e lampeggia. (Fig. 4)
- Quando il tasto  diventa bianco, il dispositivo è carico e pronto per l'uso. (Fig. 4 b)

5. Effetti indesiderati/ Controindicazioni

In caso di disturbi di coagulazione o di ematopoiesi (ad es. anemia falciforme, leucemia, tumori del midollo osseo, terapia anticoagulante) contattare il proprio medico prima dell'uso.

Un ematoma può formarsi alla base o sulla punta del pene. A volte possono comparire lievi danni ai tessuti se il pene non era più indurito da tanto tempo.

Rinunciare all'uso del dispositivo di erezione in caso di malattie che provocano un'erezione prolungata o nelle quali si dovrebbero evitare i rapporti sessuali.

In presenza di malattie cardiocircolatorie, consultare il proprio medico prima di usare il dispositivo di erezione e informarsi su potenziali rischi.

In caso di dubbi sull'uso del dispositivo senza compromettere la propria salute, rivolgersi al proprio medico.

6. Smaltimento

Istruzioni per la riparazione e lo smaltimento:

Non riparare il dispositivo di persona. In tal caso il funzionamento non è più garantito.

Non aprire la testa della pompa.

Nell'interesse dell'ambiente, al termine del suo ciclo di vita la testa della pompa non deve essere smaltita nei rifiuti domestici. Lo smaltimento deve avvenire nei centri di raccolta del proprio Paese. Smaltire la testa della pompa in conformità con la direttiva CE per lo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). In caso di dubbio rivolgersi alle autorità competenti per lo smaltimento.

7. Garanzia

È prevista una garanzia di 2 anni su quasi tutti i componenti, come previsto dalla normativa.

La garanzia non vale:

- in caso di danni dovuti a uso improprio
- per pezzi soggetti a usura, ad es. anelli costrittivi
- in caso di colpa del cliente
- dopo l'apertura del dispositivo

8. Ricambi per pezzi soggetti a usura

Usare solo accessori originali.

Per la ricarica usare esclusivamente il cavo di ricarica accluso e l'alimentatore USB. I ricambi per i pezzi soggetti a usura possono essere ordinati rivolgendosi all'indirizzo del Servizio Clienti.

L'elenco attuale per le riordinazioni è disponibile su service@medintim.de o presso il proprio rivenditore specializzato.

9. Reclamo

In caso di reclami o domande rivolgersi al nostro Servizio Clienti:

Tel.: +49 6105 20 37 20

e-mail: service@medintim.de

www.medintim.de

Se vi chiediamo di mandarci il prodotto difettoso, vi preghiamo di inviarcelo al seguente indirizzo:

KESSEL Medintim GmbH
Nordendstr. 82–84
64546 Mörfelden-Walldorf
Germania

Al di fuori della Germania rivolgersi al rivenditore specializzato presso il quale è stato acquistato il dispositivo.

Specifiche			
Dimensioni:	Testa della pompa: altezza 87,5 mm, diametro esterno 60 mm Cilindro: altezza 200 mm, diametro esterno 60 mm	Massima pressione negativa:	-350 mmHg
Peso:	900g	Protezione del paziente:	Tipo BF
Alimentazione:	Batteria agli ioni di litio (3,7 V, 2000 mAh, 7,4 Wh)	Conservazione/trasporto:	-25 – (+)70 °C, ≤ 90 % RH (non condensante)
Protezione contro la penetrazione di liquidi:	IP 22	Ambiente operativo:	(+) 5 - (+)40 °C, 15 - 90 % RH
Durata di vita della batteria	500 cicli di carica	Conformità:	IEC 60601-1: IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-11: 2015 EU 93/42/CEE

Sicurezza e compatibilità elettromagnetica

Se utilizzato conformemente alle istruzioni del fabbricante, l'Active[®] Erection System soddisfa i requisiti generali di sicurezza delle apparecchiature mediche elettriche in conformità alla norma IEC 60601-1 e alla norma supplementare IEC 60601-1-2, Compatibilità elettromagnetica. La durata della batteria è di 6 ore.

Compatibilità elettromagnetica

L'apparecchio è stato testato e soddisfa i valori limite per le apparecchiature mediche in conformità a IEC 60601-1-2. Con tali valori limite si intende offrire una protezione sufficiente da interferenze nocive in una struttura medica tipica e in ambiente domestico.

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica

Il dispositivo Active[®] Erection System è stato concepito per l'uso nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'Active[®] Erection Systems deve verificare che il dispositivo venga usato in un ambiente con queste caratteristiche.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV contatto ± 8kV aria	Conforme	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa dell'aria deve essere almeno del 30%.
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz- 2,7 GHz	Conforme	
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80MHz	Non pertinente (nessun cavo elettrico)	
Transitori elettrici veloci IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	Non pertinente	Il dispositivo medico elettrico è azionato esclusivamente a batteria.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1kV modalità differenziale ± 2kV modalità comune	Non pertinente	
Campo magnetico alla frequenza di rete IEC 61000-4-8	50Hz 3 A/m (valore effettivo)	Conforme	I campi magnetici devono essere ai livelli caratteristici di una località tipica
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% di calo in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% di calo in UT) per 5 periodi 70% UT (30% di calo in UT) per 25 periodi < 5% UT (>95% di calo in UT) per 5 secondi	Non pertinente	Il dispositivo medico elettrico è azionato esclusivamente a batteria.

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo Active[®] Erection System è stato concepito per l'uso nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'Active[®] Erection Systems deve verificare che il dispositivo venga usato in un ambiente con queste caratteristiche.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo medico elettrico utilizza energia RF solo per le proprie funzioni interne. Per questo, le emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero provocare interferenze alle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR11	Classe B	Conforme
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non pertinente	Il dispositivo medico elettrico è azionato esclusivamente a batteria.
Fluttuazioni di tensione/flicker	Non pertinente	

Il dispositivo Active^{3®} Erection System soddisfa i requisiti delle norme sulle emissioni elettromagnetiche. Allo stato attuale delle conoscenze, l'apparecchio è sicuro a condizione che venga usato correttamente e in conformità alle presenti istruzioni per l'uso.

 Non utilizzare apparecchiature di comunicazione RF portatili (ricetrasmittitori e relativi accessori) a una distanza inferiore a 30 cm dall' Active^{3®} Erection System. In caso contrario, le caratteristiche di prestazione dell'apparecchio possono essere ridotte.

Dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica II (Tabella 204, EN 60601-1-2)

L'Active^{3®} Erection System è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utilizzatore dell'Active^{3®} Erection Systems deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601			Livello di conformità			Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Disturbi RF condotti secondo IEC61000-4-6 Disturbi RF irradiati secondo IEC61000-4-3	3 V RMS 150 kHz – 80 MHz 10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz, 1% dimensione del passo di frequenza 80%AM@1kHz			non pertinente E1 = 10 V/m @ 80 MHz – 2,7 GHz			Possono verificarsi interferenze nelle vicinanze di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo: 
Campi di prossimità wireless: IEC 61000-4-3	Frequenze test						
	FRQ (MHz)	Modulazione	Livello (V/m)	FRQ (MHz)	Modulazione	Livello (V/m)	
	385	PM 18 Hz	27	385	PM 18 Hz	27	
	450	FM	28	450	FM	28	
		5kHz devi 1kHz sine			5kHz devi 1kHz sine		
	710	PM 217 Hz	9	710	PM 217 Hz	9	
	745	PM 217 Hz	9	745	PM 217 Hz	9	
	780	PM 217 Hz	9	780	PM 217 Hz	9	
	810	PM 18 Hz	28	810	PM 18 Hz	28	
	870	PM 18 Hz	28	870	PM 18 Hz	28	
	930	PM 18 Hz	28	930	PM 18 Hz	28	
	1720	PM 217 Hz	28	1720	PM 217 Hz	28	
	1845	PM 217 Hz	28	1845	PM 217 Hz	28	
	1970	PM 217 Hz	28	1970	PM 217 Hz	28	
	2450	PM 217 Hz	28	2450	PM 217 Hz	28	
5240	PM 217 Hz	9	5240	PM 217 Hz	9		
5500	PM 217 Hz	9	5500	PM 217 Hz	9		
5785	PM 217 Hz	9	5785	PM 217 Hz	9		

Dichiarazione del fabbricante – Distanze di separazione consigliate tra il prodotto e apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (Tabella 206, EN 60601-1-2)

Potenza nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore in m		
	150 kHz – 80 MHz $d = \{3,5/\sqrt{P}\}\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = \{3,5/E1\}\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = \{7/E1\}\sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,08
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,11	1,11	2,22
100	3,50	3,50	7,00

Per i trasmettitori con potenza nominale massima non elencata qui sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione riportata nella relativa colonna, dove P è la potenza nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo le indicazioni del fabbricante del trasmettitore.

Con riserva di modifiche tecniche per motivi di aggiornamento senza darne comunicazione.

Active^{3®} Erection System

PT – Português

Caro Cliente, muito obrigada por ter escolhido o nosso produto.

Antes da primeira utilização, leia na íntegra e cuidadosamente as instruções de utilização, conserve-as para consultas futuras e observe as indicações.

Índice

1. Informações gerais

2. Utilização

2.1 Como se prepara o dispositivo para a utilização?

2.2 Como se utiliza o dispositivo de ajuda à ereção?

2.3 Como escolher o anel constritor adequado?

3. Limpar e conservar o dispositivo

4. Carregar a bateria

5. Efeitos secundários/contraindicações

6. Eliminação

7. Garantia

8. Peças sobressalentes e de desgaste

9. Reclamação

Âmbito do fornecimento

Composição do Active^{3®} Erection System:

- uma cabeça de bomba
- um cilindro transparente
- uma manga grande
- uma manga pequena
- um cone
- um cabo de carregamento e uma ficha USB
- umas instruções de utilização
- uma bolsa

Acessórios:

- 5 anéis constritores em vários tamanhos
- um tubo de lubrificante

Observe o prazo de validade dos anéis constritores e do lubrificante.

1. Informações gerais

O estado em que o pénis está ereto é denominado ereção. Quando um homem tem problemas em conseguir uma ereção, diz-se que tem disfunção erétil. O Active^{3®} Erection System é um dispositivo que o ajuda a tornar o pénis ereto. Por isso, o Active^{3®} Erection System é denominado nestas instruções de dispositivo de ajuda à ereção.

Quais são as causas da disfunção erétil?

Existem muitas causas distintas que podem provocar disfunção erétil. Entre as mais frequentes estão a diabetes, doenças da tiroide, hepáticas e renais, tratamento de hipertensão e doenças cardiovasculares. As operações à próstata também provocam quase sempre disfunção erétil. As depressões e o esgotamento também podem causar disfunção erétil. Por vezes, a disfunção erétil é uma reação adversa de medicamentos, por exemplo, os medicamentos para a hipertensão. Fumar e beber muito álcool também são possíveis causas.

Como funciona o dispositivo de ajuda à ereção?

A cabeça da bomba aspira o ar em redor do pénis para fora do cilindro. Desta forma é criada pressão negativa (vácuo). Esta faz com que os vasos do pénis se encham de sangue e o pénis fica ereto. O anel constritor impede o fluxo sanguíneo. Após a remoção do anel constritor, o fluxo sanguíneo é restabelecido e o pénis torna-se flácido.

2. Utilização

2.1 Como se prepara o dispositivo para a utilização?

Todas as figuras relativas ao produto estão disponíveis na aba no início deste folheto.

Verifique o dispositivo quanto à integridade da embalagem e do seu conteúdo. Antes da utilização deverá assegurar que o dispositivo e os acessórios não apresentam danos visíveis e que todo o material da embalagem é removido.

- Prepare todos os componentes. (Fig. 1)
- Segure a cabeça da bomba conforme apresentado na Fig. 2.
- Antes da primeira colocação em funcionamento e antes de um período de inatividade prolongado, carregue a cabeça da bomba conforme indicado no ponto 4 abaixo durante, pelo menos, 2 horas.

Quando o cabo de carregamento estiver ligado, não será possível ligar o motor.

- Logo que a cabeça da bomba esteja totalmente carregada, poderá montar os componentes.
- Pressione a cabeça da bomba sobre a abertura maior do cilindro, conforme ilustrado na Fig. 5.
- Coloque primeiro a manga grande no outro lado do cilindro e sobre esta a manga pequena. (Fig. 6)
- Coloque o cone na manga pequena. (Fig. 7)
- Aplique lubrificante suficiente na ponta do cone. (Fig. 8)
- Coloque primeiro o anel constritor maior na ponta do cone. Faça deslizar o anel constritor no cone sobre a manga pequena. Retire o cone. (Fig. 9)
- O dispositivo de ajuda à ereção está pronto para a utilização.

2.2 Como se utiliza o dispositivo de ajuda à ereção?

O dispositivo de ajuda à ereção destina-se exclusivamente à aplicação própria. Não deve ser fornecido nem utilizado por terceiros. Nunca utilize o dispositivo de ajuda à ereção se tiver ingerido álcool ou consumido drogas. Não continue a utilizar o dispositivo de ajuda à ereção se este deixar de funcionar corretamente.

Importante: não use o anel constritor durante mais do que 30 minutos. Não adormeça com o anel constritor no pénis! Utilize o dispositivo apenas em ambiente doméstico e não o utilize no duche nem na banheira.

- Elimine os pêlos púbicos do pénis e em redor da base do pénis.
- O dispositivo deve aderir bem à pele.
- Aplique um pouco de lubrificante na borda da manga. (Fig. 10)
- Introduza o pénis no cilindro através da manga. (Fig. 11)
- Aperte bem o dispositivo contra o corpo.
- Mantenha o botão  na cabeça da bomba continuamente pressionado. (Fig. 12)
- O motor da cabeça da bomba começa a funcionar e a aspirar o ar do cilindro.
- Enquanto o botão  estiver pressionado, o dispositivo aspira ar do cilindro.
- Logo que soltar a tecla , o motor desliga-se. (Fig. 12)

A ereção no cilindro parece suficiente?

- Então, deslize o anel constritor da manga sobre o pénis ereto.
- Faça o anel constritor deslizar rapidamente e o mais possível até à raiz do pénis. (Fig. 13)
- Solte o dispositivo de ajuda à ereção do corpo. Para o efeito mantenha o botão  pressionado (Fig. 14). Desta forma entra ar no cilindro, permitindo que o dispositivo de ajuda à ereção se solte facilmente do corpo.
- O anel constritor colocado no pénis serve para manter a ereção do pénis. (Fig. 15)
- Agora pode ter relações sexuais.

Depois das relações sexuais:

- Puxe brevemente pelas aletas do anel constritor.
- Aguarde que o sangue regresse do pénis para o corpo.
- Remova o anel constritor do pénis. Durante a utilização do dispositivo de ajuda à ereção não há ejaculação visível durante o orgasmo. (Fig. 16)
- O anel constritor mantém o sémen no pénis.

- Logo que retire o anel constritor, flui sémen do pénis.
- A retenção temporária do sémen no pénis não é prejudicial.
- Após a utilização do dispositivo de ajuda à ereção, lave-o conforme descrito na secção "Como lavar o dispositivo de ajuda à ereção?".
- Seque os componentes.
- Volte a colocar os componentes na bolsa e guarde o dispositivo de ajuda à ereção fora do alcance das crianças.

Conselhos para a utilização:

A utilização deste dispositivo de ajuda à ereção é simples. Contudo, convém experimentar primeiro sozinho e tranquilamente. Mais tarde poderá mostrar o dispositivo de ajuda à ereção à sua parceira ou ao seu parceiro. Quando ambos sabem como se utiliza o dispositivo, podem voltar a desfrutar de relações sexuais satisfatórias. Mesmo na velhice, em caso de doença ou limitação física.

2.3 Como escolher o anel constritor adequado?

Para que a ereção se mantenha o maior tempo possível, deve escolher o anel constritor correto. Se o anel constritor for demasiado grande, o pénis não fica muito tempo ereto. Se o anel constritor for demasiado apertado, provavelmente provocará dores. Se tiver dores, retire o anel constritor e tente novamente com um anel constritor maior. Se utilizar o dispositivo de ajuda à ereção pela primeira vez, comece pelo anel constritor maior. Se o anel constritor for demasiado grande, experimente um menor, até que encontre o tamanho adequado para si. O dispositivo de ajuda à ereção contém duas mangas. A mais pequena é um pouco mais estreita, a maior é um pouco mais larga. Se a manga mais pequena for demasiado estreita, utilize a maior. Ambas as mangas são adequadas para todos os anéis constritores. Portanto, é indiferente qual o tamanho de anel constritor que utiliza. Se ambas as mangas forem demasiado estreitas, também poderá montar o anel constritor diretamente no cilindro. O dispositivo de ajuda à ereção contém também um cone. Este ajuda a montar mais facilmente o anel constritor nas mangas. Mas também

pode deslizar o anel constritor com a mão sem utilizar o cone. Utilize apenas os anéis constritores fornecidos. Periodicamente é necessário substituir os anéis constritores. Poderá encomendá-los junto do seu revendedor.

3. Limpar e conservar o dispositivo

Antes de limpar o dispositivo, desmonte a cabeça da bomba. A cabeça da bomba só pode ser limpa por fora com um pano húmido. Em caso algum poderá a cabeça da bomba ser mantida debaixo de água, uma vez que esta pode penetrar e danificar a cabeça da bomba. Não utilize quaisquer detergentes ou solventes. Todos os outros componentes podem ser facilmente lavados com água quente e sabão neutro. Guarde o dispositivo de ajuda à ereção na bolsa fornecida de forma a evitar sujidades. A cabeça da bomba só deve ser armazenada com a bateria completamente carregada e não utilizada.

4. Carregar a bateria

Não carregue o dispositivo durante a utilização!

Como identificar que a bateria está vazia?

O Active^{3R} Erection System dispõe de uma bateria de iões de lítio. Quando a bateria estiver praticamente vazia, o botão  acende-se repetidamente a vermelho. Será então necessário carregar o dispositivo. (Fig. 4 a)

- Ligue o cabo de carregamento nos contactos de carregamento na cabeça da bomba.
- Carregue a cabeça da bomba durante, pelo menos, 2 horas.
- Durante o processo de carregamento, o botão  pisca a vermelho. (Fig. 4 b)
- Quando a luz branca do botão  acender, o dispositivo estará carregado e pronto a funcionar. (Fig. 4 b)

5. Efeitos secundários/ contraindicações

Em caso de distúrbios de coagulação sanguínea ou de formação do sangue (p. ex., anemia falciforme, leucemia, tumor da medula óssea, terapêutica anticoagulante) contacte o seu médico antes da primeira utilização.

Pode ter uma hematoma na base ou na ponta do pénis. Por vezes podem acontecer ligeiros danos nos tecidos, se o pénis tiver estado muito tempo sem estar ereto.

O dispositivo de ajuda à ereção não deverá ser utilizado em caso de doenças que conduzam a uma ereção prolongada ou nas quais as relações sexuais devam ser evitadas.

Caso sofra de uma doença cardiovascular, antes da primeira utilização deverá informar-se junto do seu médico relativamente a eventuais riscos.

Se não tem a certeza de que pode utilizar o dispositivo de ajuda à ereção sem problemas para a saúde, consulte o seu médico.

6. Eliminação

Conselhos relativos à reparação e eliminação: Não pode reparar o dispositivo por conta própria. Nesse caso, o funcionamento correto deixará de poder ser garantido.

A cabeça da bomba não pode ser aberta.

Em nome do ambiente, a cabeça da bomba não deverá ser eliminada no lixo doméstico no final da sua vida útil. A eliminação poderá ser realizada nos centros de recolha do seu país. Elimine a cabeça da bomba de acordo com a diretiva CE relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Em caso de dúvidas, contacte as autoridades competentes em matéria de eliminação.

7. Garantia

Quase todos os componentes têm uma garantia de 2 anos, conforme estabelecido por lei.

A garantia não se aplica:

- em caso de danos decorrentes de um manuseamento incorreto
- a peças de desgaste, como, p. ex., anéis constritores
- em caso de culpa própria do cliente
- se o dispositivo for aberto

8. Peças sobressalentes e de desgaste

Utilize somente peças sobressalentes originais.

Para o carregamento utilize exclusivamente o cabo de carregamento e a ficha USB fornecidos. Poderá encomendar as peças sobressalentes e de desgaste através da assistência técnica. A lista atual para encomendas poderá ser solicitada através de service@medintim.de ou no seu distribuidor.

9. Reclamação

Em caso de reclamação ou dúvidas, contacte o nosso serviço de assistência através dos seguintes contactos:

Telef.: +49 6105 20 37 20
E-mail: service@medintim.de
www.medintim.de

Caso lhe seja solicitado o envio do produto com defeito, deverá fazê-lo para o seguinte endereço:

KESSEL Medintim GmbH
Nordendstr. 82–84
64546 Mörfelden-Walldorf
Alemanha

Fora da Alemanha, contacte o revendedor onde adquiriu o dispositivo.

Especificações			
Dimensões:	Cabeça da bomba: Altura 87,5 mm, diâmetro externo 60 mm Cilindro: Altura 200 mm, diâmetro externo 60 mm	Pressão negativa máxima:	-350 mmHg
Peso:	900g	Proteção do doente:	Tipo BF
Alimentação:	Bateria de íons de lítio (3,7 V, 2000 mAh, 7,4 Wh)	Conservação/transporte:	-25 – (+)70 °C, ≤ 90% HR (sem condensação)
Proteção contra a penetração de líquidos:	IP 22	Ambiente de funcionamento:	(+) 5 - (+)40 °C, 15 - 90% HR
Tempo de vida útil da bateria	500 ciclos de carga	Conformidade:	IEC 60601-1: IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1-11:2015 EU 93/42/UEE

Segurança e compatibilidade eletromagnética

Se o dispositivo for utilizado de acordo com as instruções do fabricante, o Active³⁸ Erection System corresponde aos requisitos gerais de segurança de equipamentos médicos segundo a norma IEC 60601-1 e a norma colateral IEC 60601-1-2 relativas a compatibilidade eletromagnética. A autonomia da bateria é de 6 horas.

Compatibilidade eletromagnética

O dispositivo foi testado e corresponde aos valores de limite para dispositivos médicos segundo a norma IEC 60601-1-2. Estes limites devem garantir uma proteção razoável contra interferências prejudiciais num ambiente médico típico e num ambiente doméstico.

Linhas de orientação e declaração do fabricante – Interferência eletromagnética			
O sistema Active ³⁸ Erection destina-se à utilização no ambiente eletromagnético abaixo indicado. O cliente ou o utilizador do sistema Active ³⁸ Erection deve garantir que este é utilizado num ambiente desse tipo.			
Teste de interferência	IEC 60601 – Nível de medição	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Linhas de orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV contacto ± 8kV ar	Em conformidade	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou azulejos. Se o revestimento do pavimento for de material sintético, a humidade relativa do ar deverá ser de, no mínimo, 30%.
Radiação de RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	Em conformidade	
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80MHz	Não aplicável (sem ligações elétricas)	
Transientes elétricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2kV potência de alimentação ± 1kV potência de entrada/saída	Não aplicável	O dispositivo elétrico médico é exclusivamente operado com a bateria.
Tensão de saída IEC 61000-4-5	± 1kV modo diferencial ± 2kV modo combinado	Não aplicável	
Campo magnético da frequência de rede	50Hz 3 A/m (valor real)	Em conformidade	Os campos magnéticos devem situar-se num intervalo normal de uma localização típica.
Quedas de tensão, breves interrupções e oscilações de tensão das ligações de entrada de energia IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% queda do UT) por 0,5 ciclos 40% UT (60% queda do UT) por 5 períodos 70% UT (30% queda do UT) por 25 períodos < 5% UT (>95% queda do UT) por 5 segundos	Não aplicável	O dispositivo elétrico médico é exclusivamente operado com a bateria.

Linhas de orientação e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas		
O dispositivo do sistema Active ³⁸ Erection destina-se à utilização no ambiente eletromagnético abaixo indicado. O cliente ou o utilizador do dispositivo do sistema Active ³⁸ Erection deve garantir que este é utilizado num ambiente desse tipo.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Linhas de orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo elétrico médico utiliza apenas energia de RF para funções internas. Daí que as emissões de RF sejam muito baixas e não seja provável que provoquem interferências em equipamentos eletrónicos ou na sua proximidade.
Emissões de RF CISPR11	Classe B	Em conformidade
Correntes harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	O dispositivo elétrico médico é exclusivamente operado com a bateria.
Oscilações/flutuação de tensão	Não aplicável	

O sistema Active^{3®} Erection está em conformidade com as normas relativas a emissões eletromagnéticas. De acordo com os conhecimentos atuais, o dispositivo é de utilização segura, desde que seja utilizado corretamente e de acordo com as indicações constantes nestas instruções de utilização.



Os dispositivos de comunicação de RF portáteis (aparelhos de radiocomunicação; incluindo os respetivos acessórios) não devem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm do Active^{3®} Erection System. A não observação desta medida pode provocar diminuição das características de desempenho do dispositivo.

Declaração do fabricante – Imunidade a interferências eletromagnéticas II (Tabela 204, EN 60601-1-2)

O dispositivo do sistema Active^{3®} Erection System destina-se à utilização no ambiente eletromagnético abaixo indicado. O cliente ou o utilizador do dispositivo do sistema Active^{3®} Erection System deve garantir que este é utilizado num ambiente desse tipo.

Testes de imunidade	IEC 60601-Nível de verificação			Nível de conformidade			Ambiente eletromagnético - Diretrizes
Perturbações RF conduzidas segundo IEC 61000-4-6 Perturbações RF irradiadas segundo IEC 61000-4-3	3 V RMS 150 kHz a 80 MHz 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz, 1% dimensão dos escalões de frequência 80%AM@1kHz			não aplicável E1 = 10 V/m @ 80 MHz a 2,7 GHz			A perturbação é possível nas imediações de dispositivos que possuam o seguinte pictograma:
Proximidade a redes sem fios: IEC 61000-4-3	Frequências de teste						
	FRQ (MHz)	Nível de modulação (V/m)		FRQ (MHz)	Nível de modulação (V/m)		
	385	PM 18 Hz	27	385	PM 18 Hz	27	
	450	FM	28	450	FM	28	
		5 kHz devi 1 kHz sine			5 kHz devi 1 kHz sine		
	710	PM 217 Hz	9	710	PM 217 Hz	9	
	745	PM 217 Hz	9	745	PM 217 Hz	9	
	780	PM 217 Hz	9	780	PM 217 Hz	9	
	810	PM 18 Hz	28	810	PM 18 Hz	28	
	870	PM 18 Hz	28	870	PM 18 Hz	28	
	930	PM 18 Hz	28	930	PM 18 Hz	28	
	1720	PM 217 Hz	28	1720	PM 217 Hz	28	
	1845	PM 217 Hz	28	1845	PM 217 Hz	28	
	1970	PM 217 Hz	28	1970	PM 217 Hz	28	
	2450	PM 217 Hz	28	2450	PM 217 Hz	28	
	5240	PM 217 Hz	9	5240	PM 217 Hz	9	
5500	PM 217 Hz	9	5500	PM 217 Hz	9		
5785	PM 217 Hz	9	5785	PM 217 Hz	9		

Declaração do fabricante – Distâncias de proteção recomendadas entre o dispositivo e aparelhos de telecomunicação RF portáteis e móveis (Tabela 206, EN 60601-1-2)

Potência nominal do emissor W	Distância de segurança dependente da frequência emissora em m		
	150 kHz a 80 MHz $d = \{ 3,5/W^{1/2} \} \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \{ 3,5/E1 \} \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \{ 7/E1 \} \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,08
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,11	1,11	2,22
100	3,50	3,50	7,00

Para transmissores cuja potência nominal máxima não se encontre descrita na tabela acima, a distância de segurança recomendada d em metros (m) pode ser determinada através da equação, que pertence à respetiva coluna, sendo que P é a potência nominal máxima do emissor em Watt (W), de acordo com as indicações do fabricante do transmissor.

Reserva-se o direito de alterar os dados técnicos sem aviso prévio para efeitos de atualização.

Active^{3®}

Erection System

NL – Nederlands

Geachte klant, Bedankt dat u heeft gekozen voor ons product.

Lees vóór het eerste gebruik de gebruiksaanwijzing helemaal en aandachtig door, bewaar deze voor later gebruik en neem goed nota van de aanwijzingen.

Inhoudsopgave

1. Algemene informatie
2. Gebruik
 - 2.1 Hoe bereid ik het gebruik voor?
 - 2.2 Hoe gebruik ik de erectiepomp?
 - 2.3 Hoe selecteer ik de passende drukring?
3. Apparaat reinigen en bewaren
4. Accu opladen
5. Bijwerkingen/contra-indicaties
6. Afvalverwijdering
7. Garantie
8. Reserve- en slijtonderdelen
9. Reclamatie

Dit hoort bij de levering

Het Active^{3®} Erection System bestaat uit:

- een pompkop
- een doorzichtige cilinder
- een grote geleidering
- een kleine geleidering
- een conus
- een oplaadkabel en een USB-stekkeradapter
- een gebruiksaanwijzing
- een zak

Toebehoren:

- 5 drukringen in verschillende maten
- een tube glijmiddel

Let op de houdbaarheid van de meegeleverde drukringen en van het glijmiddel.

1. Algemene informatie

Als de penis stijf is, noemt men dat een erectie. Als een man moeite heeft om een erectie te krijgen, wordt dat een erectiestoornis genoemd. Het Active^{3®} Erection System is een apparaat dat u helpt uw penis stijf te maken. Daarom heet het Active^{3®} Erection System in dit boekje ook een erectiepomp.

Wat zijn de oorzaken van erectiestoornissen?

Er zijn veel verschillende oorzaken die tot erectiestoornissen kunnen leiden. De meeste daarvan zijn suikerziekte, schildklierandoeningen, lever- of nierziekten, behandeling van hoge bloeddruk, hart- en vaatziekten. Operaties aan de prostaat leiden meestal ook tot erectiestoornissen. Ook depressies of uitputting kunnen erectiestoornissen veroorzaken. Soms zijn erectiestoornissen ook een bijwerking van geneesmiddelen, zoals onder meer bij geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk. Daarnaast is roken of overmatig alcoholgebruik ook een mogelijke oorzaak.

Hoe werkt de erectiepomp?

De pompkop zuigt de lucht rondom de penis uit de cilinder. Zo ontstaat onderdruk (vacuüm). Hierdoor vullen de bloedvaten in de penis zich met bloed en wordt de penis stijf. De drukring voorkomt dat het bloed terugstroomt. Na het verwijderen van de drukring stroomt het bloed terug en de penis wordt slap.

2. Gebruik

2.1 Hoe bereid ik het gebruik voor?

Alle afbeeldingen over het product kunt u vinden op de flap helemaal voorin in dit boekje.

Controleer bij het apparaat of de verpakking onbeschadigd is en of de inhoud compleet is. Vóór het gebruik moet u zich ervan overtuigen dat apparaat en toebehoren geen zichtbare schades vertonen en het verpakkingsmateriaal helemaal verwijderd is.

- Leg alle onderdelen klaar. (Afbeelding 1)
- Houd de pompkop zoals getoond in afbeelding 2.
- Laad de pompkop vóór de eerste ingebruikname en vóór langere tijd zonder gebruik zoals beschreven onder punt 4 minimaal 2 uur op.

Wanneer de oplaadkabel aangesloten is, kan de motor niet worden gestart.

- Zodra de pompkop helemaal is opgeladen, kunt u alle onderdelen in elkaar zetten.
- Druk de pompkop vast op de grotere opening van de cilinder, zoals wordt weergegeven in afbeelding 5.
- Steek eerst de grote geleidering op de andere kant van de cilinder en hierop vervolgens de kleinere geleidering. (Afbeelding 6)
- Plaats de conus in de kleine geleidering. (Afbeelding 7)
- Breng wat glijmiddel aan op de punt van de conus. (Afbeelding 8)
- Plaats als eerste de grootste drukring op de punt van de conus. Schuif de drukring over de conus op de kleine geleidering. Verwijder daarna de conus. (Afbeelding 9)
- Nu is de erectiepomp klaar voor gebruik.

2.2 Hoe gebruik ik de erectiepomp?

De erectiepomp is uitsluitend bestemd voor persoonlijk gebruik. De pomp mag niet aan derden worden doorgegeven, noch door derden worden gebruikt. Gebruik deze erectiepomp nooit als u alcohol hebt gedronken of drugs hebt gebruikt. Stop met gebruik van de erectiepomp als die niet meer goed werkt.

Belangrijk: draag de drukring nooit langer dan 30 minuten om de penis. Ga nooit slapen met de drukring rond de penis! Gebruik het apparaat alleen in de huiselijke omgeving en niet onder de douche of in bad.

- Verwijder het schaamhaar direct op de penis en rondom de basis van de penis.
- Het apparaat moet strak tegen de huid zijn geplaatst.
- Breng wat glijmiddel aan op de rand van de geleidering. (Afbeelding 10)
- Geleid de penis door de geleidering in de cilinder. (Afbeelding 11)
- Druk het apparaat stevig tegen het lichaam aan.
- Houd de toets  op de pompkop continu ingedrukt. (Afbeelding 12)
- De motor van de pompkop start en begint lucht uit de cilinder te zuigen.
- Zolang u de toets  ingedrukt houdt, zuigt het apparaat lucht uit de cilinder.
- Zodra u de toets  loslaat, schakelt de motor uit. (Afbeelding 12)

Ziet u een goede erectie in de cilinder?

- Schuif dan de drukring van de geleidering op de stijve penis.
- Schuif de drukring snel en zo ver mogelijk naar de basis van de penis. (Afbeelding 13)
- Verwijder de erectiepomp van het lichaam. Hiervoor houdt u de toets  ingedrukt (afbeelding 14). Zo komt er lucht in de cilinder en kunt u de erectiepomp gemakkelijk van het lichaam verwijderen.
- De drukring om de penis zorgt ervoor dat de penis stijf blijft. (Afbeelding 15)
- Nu kunt u seks hebben.

Na de seks:

- Trek de lipjes van de drukring korte tijd uit elkaar.
- Wacht tot het bloed uit de penis in het lichaam is teruggestroomd.
- Trek daarna de drukring van de penis af. Als u de erectiepomp gebruikt, hebt u bij een orgasme geen zichtbare zaadlozing. (Afbeelding 16)
- De drukring houdt het sperma in de penis tegen.

- Zodra u de drukring verwijdert, stroomt het sperma uit de penis.
- Het tijdelijk tegenhouden van het sperma in de penis is niet schadelijk.
- Na gebruik kunt u de erectiepomp reinigen zoals in paragraaf "Hoe maak ik de erectiepomp schoon?" is beschreven.
- Maak de onderdelen droog.
- Doe alle onderdelen weer terug in de zak en bewaar de erectiepomp buiten het bereik van kinderen.

Tips voor het gebruik:

Deze erectiepomp is eenvoudig in het gebruik. Desondanks is het beter om de erectiepomp in het begin alleen en in alle rust uit te proberen. Daarna kunt u de erectiepomp aan uw partner laten zien. Als u beiden weet hoe de erectiepomp correct wordt gebruikt, kunt u weer plezier beleven aan seks. Dat geldt ook op hogere leeftijd, bij ziekte of een lichamelijke beperking.

2.3 Hoe selecteer ik de passende drukring?

Om uw erectie zo lang mogelijk in stand te houden, moet u de juiste drukring selecteren. Als de drukring te groot is, blijft de penis niet lang stijf. Als de drukring te klein is, kan dit mogelijk pijn veroorzaken. Verwijder de drukring als u pijn heeft en doe nogmaals een poging met een grotere drukring. Als u de erectiepomp voor de eerste keer gebruikt, kunt u het beste met de grootste drukring beginnen. Wanneer de drukring te groot is, probeert u een kleinere tot u de maat hebt gevonden die geschikt is voor u. Bij de erectiepomp horen 2 geleideringen. De kleinere is wat nauwer, de grotere is wat wijder. Indien de kleinere geleidering te nauw is, gebruikt u gewoon de grotere. Beide geleideringen zijn geschikt voor alle drukringen. Het maakt niet uit welke maat drukring u gebruikt. Als beide geleideringen te nauw zijn, kunt u de drukring ook direct op de cilinder aanbrengen. Bij de erectiepomp hoort bovendien de conus. Dit is een hulpstuk om de drukring gemakkelijker op de geleideringen te spannen. U kunt de drukring echter ook met de hand, zonder gebruik van de conus, op de geleideringen schuiven. Gebruik uitsluitend de

meegeleverde drukringen. De drukringen moeten van tijd tot tijd worden vernieuwd. U kunt deze bij uw handelaar bijbestellen.

3. Apparaat reinigen en bewaren

Verwijder eerst de pompkop voordat u de erectiepomp gaat schoonmaken. De pompkop mag alleen met een vochtige doek aan de buitenkant worden gereinigd. De pompkop mag absoluut niet onder water worden gehouden, omdat anders vloeistof kan binnendringen en de pompkop beschadigt. Gebruik geen reinigings- en oplosmiddelen. Alle andere onderdelen kunnen gemakkelijk met een warm sopje worden gereinigd. Berg de erectiepomp op in de meegeleverde zak om verontreinigingen te voorkomen. Als de pompkop niet wordt gebruikt, mag deze alleen volledig opgeladen worden bewaard.

4. Accu opladen

Laad het apparaat niet tijdens gebruik op!

Waar kan ik aan zien dat de accu leeg is?

Het Active^{3®} Erection System is uitgerust met een lithium-ion-accu. Wanneer de accu bijna leeg is, licht de toets  herhaaldelijk rood op. Nu moet het apparaat worden opgeladen. (Afbeelding 4 a)

- Bevestig de oplaadkabel op de laadcontacten op de pompkop.
- Laad de pompkop minimaal 2 uur op.
- Tijdens het opladen licht de toets  rood pulserend op. (Afbeelding 4)
- Wanneer de toets  wit brandt, is het apparaat opgeladen en gereed voor gebruik. (Afbeelding 4 b)

5. Bijwerkingen/contra-indicaties

Bij een bloedstollings- of bloedvormingsstoornis (bijv. sikkelcelanemie, leukemie, beenmergtumoren, anticoagulatietherapie) dient u vóór het eerste gebruik uw arts te raadplegen.

U kunt een bloeduitstorting krijgen aan de basis of het uiteinde van de penis. Soms ontstaat er ook lichte weefselschade als de penis al lange tijd niet stijf is geweest.

Bij aandoeningen die resulteren in een langere erectieduur of waarbij geslachtsverkeer moet worden vermeden, mag de erectiepomp niet worden gebruikt.

Als u aan een hart- en vaatziekte lijdt, moet u vóór het eerste gebruik van de erectiepomp uw arts raadplegen om mogelijke risico's op te helderen.

Raadpleeg uw arts als u twijfelt of u de erectiepomp zonder problemen voor uw gezondheid kunt gebruiken.

6. Afvalverwijdering

Aanwijzingen m.b.t. reparatie en afvalverwijdering:

U mag het apparaat niet zelf repareren. Een correct functioneren is in dat geval niet meer gewaarborgd.

[De pompkop mag niet worden geopend.](#)

In het belang van het milieu mag de pompkop aan het einde van zijn levensduur niet bij het huisvuil worden gegooid. Deze kan bij de juiste verzamel-punten in uw land worden afgegeven. Voer de pompkop volgens de EG-richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur af-WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Neem bij vragen contact op met de instantie die verantwoordelijk is voor de afvalverwijdering.

7. Garantie

Voor bijna alle onderdelen geldt, zoals wettelijk is voorgeschreven, een garantietermijn van 2 Jaar.

De garantie geldt niet:

- bij schade die te wijten is aan een verkeerde bediening
- voor slijtonderdelen, zoals bijv. drukringen
- bij eigen schuld van de klant
- zodra het apparaat werd geopend

8. Reserve- en slijtonderdelen

Gebruik uitsluitend originele onderdelen.

Gebruik voor het opladen uitsluitend de meegeleverde oplaadkabel en de USB-stekkeradapter. U kunt de reserve- en slijtonderdelen via het service-adres kopen. De actuele nabestellijst is verkrijgbaar via service@medintim.de of bij uw speciaalzaak.

9. Reclamatie

Neem bij reclamaties of vragen via de volgende kanalen contact op met onze serviceafdeling:

tel.: +49 6105 20 37 20
e-mail: service@medintim.de
www.medintim.de

Als wij u vragen het defecte product op te sturen, dan moet het product naar het volgende adres worden gestuurd:

KESSEL Medintim GmbH
Nordendstr. 82–84
64546 Mörfelden-Walldorf
Germany

Neem buiten Duitsland contact op met de speciaalzaak waar u het apparaat heeft gekocht.

Specificaties			
Afmetingen:	Pompkop: hoogte 87,5 mm, buitendiameter 60 mm cilinder: hoogte 200 mm, buitendiameter 60 mm	Maximale onderdruk:	-350 mmHg
Gewicht:	900 g	Patiëntenbescherming:	Typ BF
Voeding:	Li-Ion batterij (3,7 V, 2000 mAh, 7,4 Wh)	Opslag/vervoer:	-25 – (+)70 °C, ≤ 90 % RV (niet-condenserend)
Bescherming tegen binnendringing van vocht:	IP 22	Gebruiksomgeving:	(+) 5 – (+)40 °C, 15 – 90 % RV
Acculevensduur	500 laadcycli	Conformiteit:	IEC 60601-1: IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1-11:2015 EU 93/42/EEG

Veiligheid en elektromagnetische compatibiliteit

Als het apparaat conform de aanwijzingen van de fabrikant wordt gebruikt, voldoet het Active³⁸ Erektion System aan de algemene eisen voor de veiligheid van medische elektrische apparaten conform IEC-norm 60601-1 en de aanvullende norm IEC 60601-1-2, elektromagnetische compatibiliteit. De acculooptijd bedraagt 6 uur.

Elektromagnetische compatibiliteit

Het apparaat werd gekeurd en voldoet aan de grenswaarden voor medische apparaten conform IEC 60601-1-2. Deze grenswaarden moeten voldoende bescherming waarborgen tegen schadelijke storingen in een gangbare medische instelling en in de huiselijke omgeving.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuuniteit			
Het Active ³⁸ Erektion System is bedoeld voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het Active ³⁸ Erektion System moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuuntest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ± 6 kV Lucht ± 8 kV	Conform	Vloeren moeten uit hout, beton of keramische tegels bestaan. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minimaal 30 % bedragen.
Uitgestraalde HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	Conform	
Geleide HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80MHz	Niet van toepassing (geen elektrische leidingen)	
Snelle elektrische transiënten IEC 61000-4-4	Voedinglijn ± 2 kV In-/uitganglijn ± 1 kV	Niet van toepassing	Het elektrische medische apparaat werkt uitsluitend op batterijen.
Stootspanning IEC 61000-4-5	Differentiële modus ± 1 kV Gemeenschappelijke modus ± 2 kV	Niet van toepassing	
Netfrequentie van magnetisch veld IEC 61000-4-8	50 Hz 3 A/m (effectieve waarde)	Conform	De magnetische velden dienen van een niveau te zijn dat gebruikelijk is voor een normale locatie.
Korstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsingangslijnen. IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % UT-daling) gedurende 0,5 cycli	Niet van toepassing	Het elektrische medische apparaat werkt uitsluitend op batterijen.
	40 % UT (60% UT-daling) gedurende 5 periodes		
	70 % UT (30% UT-daling) gedurende 25 periodes		
	< 5 % UT (>95 % UT-daling) gedurende 5 seconden		

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

Het Active³⁸ Erektion System-apparaat is bestemd voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het Active³⁸ Erektion System-apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
HF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het elektrische medische apparaat maakt voor zijn interne functie uitsluitend gebruik van HF-energie. De HF-emissies zijn daarom erg laag en zullen waarschijnlijk geen storingen veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
HF-emissies CISPR11	Klasse B	Conform
Emissie van harmonische stromen IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	Het elektrische medische apparaat werkt uitsluitend op batterijen.
Spanningsschommelingen/Flickering	Niet van toepassing	

Het Active^{3®} Erection System voldoet aan de normen inzake elektromagnetische emissies. Volgens de huidige inzichten is het apparaat veilig in het gebruik zover het correct en conform de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing wordt gebruikt.



Draagbare HF-communicatieapparaten (radioapparatuur, met inbegrip van hun hulpstukken) mogen niet op een afstand van minder dan 30 cm ten opzichte van het Active^{3®} Erection System worden gebruikt. Niet-naleving kan leiden tot vermindering van de prestatiekenmerken van het apparaat.

Verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit II (tabel 204, EN 60601-1-2)

Het Active^{3®} Erection System is bestemd voor gebruik in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van het Active^{3®} Erection System moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestests	IEC 60601-testniveau			Conformiteitsniveau			Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Geleide storingen, veroorzaakt door radiofrequentie velden IEC61000-4-6 Uitgestraalde, radiofrequentie, elektromagnetische velden IEC61000-4-3	3 V RMS 150 kHz tot 80 MHz 10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz, 1% frequentie stapsgewijs 80%AM@1kHz			niet van toepassing E1 = 10 V/m @ 80 MHz tot 2,7 GHz			In de omgeving van apparaten met het volgende symbool zijn storingen mogelijk: 
Nabijheid draadloze velden: IEC 61000-4-3	Testfrequenties						
	FRQ (MHz)	Modulatie	Niveau (V/m)	FRQ (MHz)	Modulatie	Niveau (V/m)	
	385	PM 18 Hz	27	385	PM 18 Hz	27	
	450	FM	28	450	FM	28	
		5kHz devi 1kHz sine			5kHz devi 1kHz sine		
	710	PM 217 Hz	9	710	PM 217 Hz	9	
	745	PM 217 Hz	9	745	PM 217 Hz	9	
	780	PM 217 Hz	9	780	PM 217 Hz	9	
	810	PM 18 Hz	28	810	PM 18 Hz	28	
	870	PM 18 Hz	28	870	PM 18 Hz	28	
	930	PM 18 Hz	28	930	PM 18 Hz	28	
	1720	PM 217 Hz	28	1720	PM 217 Hz	28	
	1845	PM 217 Hz	28	1845	PM 217 Hz	28	
	1970	PM 217 Hz	28	1970	PM 217 Hz	28	
	2450	PM 217 Hz	28	2450	PM 217 Hz	28	
5240	PM 217 Hz	9	5240	PM 217 Hz	9		
5500	PM 217 Hz	9	5500	PM 217 Hz	9		
5785	PM 217 Hz	9	5785	PM 217 Hz	9		

Verklaring van de fabrikant – aanbevolen veiligheidsafstanden tussen het apparaat en draagbare of mobiele HF-communicatieapparatuur (tabel 206, EN 60601-1-2)

Nominale vermogen van de zender W	Veiligheidsafstand afhankelijk van de zendfrequentie in m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = \{3,5/V1\} \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = \{3,5/E1\} \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = \{7/E1\} \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,08
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,11	1,11	2,22
100	3,50	3,50	7,00

Voor zenders waarvan het maximale nominale vermogen niet in de bovenstaande tabel staat vermeld, kan aan de hand van de vergelijking de aanbevolen veiligheidsafstand d in meters (m) van elke kolom worden berekend, waarbij P het maximale nominale vermogen van de zender is in watt (W) conform de gegevens van de zenderfabrikant.

Wijzigingen van de technische gegevens zonder kennisgeving zijn omwille van actualisering voorbehouden.

Active^{3®} Erection System

DA – Dansk

Kære kunde,
tak, fordi du har valgt vores produkt.

Læs hele brugsanvisningen omhyggeligt igennem, inden du benytter systemet første gang, og opbevar den til senere brug. Overhold anvisningerne.

Indholdsfortegnelse

1. Generelle informationer
2. Anvendelse
- 2.1 Hvordan forbereder jeg systemet?
- 2.2 Hvordan anvender jeg erektionshjælpen?
- 2.3 Hvordan udvælger jeg den passende klemring?
3. Rengøring og opbevaring af systemet
4. Opladning af batteriet
5. Bivirkninger / kontraindikationer
6. Bortskaffelse
7. Garanti
8. Reserve- og sliddele
9. Reklamation

Leveringsomfang

Active^{3®} Erection System omfatter følgende dele:

- et pumpehoved
- en gennemsigtig cylinder
- en stor manchete
- en lille manchete
- en konus
- et opladningskabel og en strømforsyningsenhed med USB-stik
- en brugsanvisning
- en taske

Tilbehør:

- 5 klemringe i forskellige størrelser
- en tube glidemiddel

Vær venligst opmærksom på holdbarheden af de medleverede klemringe samt glidemiddel.

1. Generelle informationer

En stiv penis kaldes en erektion. Når en mand har rejsningsproblemer, kalder man det en erektil dysfunktion. Active^{3®} Erection System er et udstyr, som hjælper dig med at få en stiv penis. Derfor kaldes Active^{3®} Erection System i dette hæfte også erektionshjælp.

Hvad er årsagen til rejsningsproblemer?

Der er mange årsager til rejsningsbesvær. En af de hyppigste årsager er sukkersyge, lever- eller nyresygdomme, sygdomme i skjoldbruskkirtlen, behandling af for højt blodtryk, hjerte- og kredsløbssygdomme. Prostataoperationer har for det meste også rejsningsproblemer til følge. Depressi- oner eller udmattelse kan også forårsage rejsnings- problemer. Ofte tilskrives rejsningsproblemer også bivirkningerne af medicin, f.eks. ved indtagelse af medikamenter mod for højt blodtryk. Også rygning eller indtagelse af for meget alkohol kan være en mulig årsag.

Hvordan fungerer erektionshjælpen?

Pumpehovedet suger luften omkring penis ud af cylinderen. Således opstår der et undertryk (vakuum). Blodkarrene i penis fyldes herefter med blod, og penissen bliver stiv. Klemringen forhindrer, at blodet ledes væk igen. Når klemringen fjernes, ledes blodet tilbage og penissen bliver slap.

2. Anvendelse

2.1 Hvordan forbereder jeg systemet?

Alle illustrationer til produktet findes på omslaget foran i dette hæfte.

Kontroller, om systemet er intakt, om emballagen er beskadiget, og kontroller for fuldstændighed. Inden systemet tages i brug, skal det sikres, at udstyret og tilbehøret ikke har synlige skader, og at hele emballeringsmaterialet er fjernet.

- Læg alle dele parat. (Fig. 1)
- Hold pumpehovedet, som vist på Figur 2.
- Oplad pumpehovedet i mindst 2 timer inden første ibrugtagning og før et længere tidsrum uden brug, som beskrevet under punkt 4.

Når ladekablet er tilsluttet, kan motoren ikke starte.

- Så snart pumpehovedet er ladet fuldstændigt op, kan alle delene samles.
- Tryk pumpehovedet på den store åbning i cylinderen, som vist på Figur 5.
- Sæt først den store manchete på den anden side af cylinderen, og på denne sættes herefter den lille manchete. (Fig. 6)
- Sæt konussen ind i den lille manchete. (Fig. 7)
- Påfør lidt glidemiddel på spidsen af konussen. (Figur 8)
- Som det første lægges den største klemring på spidsen af konussen. Skub klemringen over konussen på den lille manchete. Fjern nu konussen. (Fig. 9)
- Nu er erektionshjælpen klar til brug.

2.2 Hvordan anvender jeg erektionshjælpen?

Erektionshjælpen er kun beregnet til eget brug. Den må ikke gives til andre personer, men udelukkende benyttes af dig selv. Benyt aldrig denne erektionshjælp, hvis du har drukket alkohol eller indtaget stoffer. Benyt ikke erektionshjælpen, hvis den ikke fungerer korrekt.

Vigtigt: Klemringen må aldrig sidde længere end 30 minutter på penis. Fald ikke i søvn med klemringen på penis! Benyt udstyret i hjemmet og ikke under bruseren eller i badekarret.

- Fjern skamhårene direkte på penis og rundt om penisroden.
- Erektionshjælpen skal slutte tæt omkring huden.
- Påfør lidt glidemiddel på kanten af manchetten. (Fig. 10)
- Før penis igennem manchetten og ind i cylinderen. (Fig. 11)
- Tryk erektionshjælpen fast mod kroppen.
- Hold knappen  på pumpehovedet permanent nedtrykket. (Fig. 12)
- Motoren på pumpehovedet starter og begynder at suge luft ud af cylinderen.
- Så længe du holder knappen  nedtrykket, suger udstyret luft ud af cylinderen.
- Så snart du giver slip på knappen , slukker motoren. (Fig. 12)

Kan du nu se en god erektion i cylinderen?

- Så sættes klemringen fra manchetten på den stive penis.
- Skub klemringen hurtigt og så langt ned over penisroden som muligt. (Fig. 13)
- Løsn nu erektionshjælpen fra kroppen. Hertil skal knappen  holdes nedtrykket (Fig. 14). Således tilføres luft til cylinderen, og du kan let fjerne erektionshjælpen fra kroppen.
- Klemringen på penis sørger for, at penis bliver ved med at være stiv. (Figur 15)
- Nu kan du have sex.

Når du har haft sex:

- Klemringen åbnes ved at trække kort i de to lasker.
- Vent, indtil blodet fra penis strømmer tilbage i kroppen.
- Herefter trækker du klemringen af penis. Når du anvender erektionshjælpen, får du ingen synlig sædafgang under orgasmen. (Figur 16)
- Klemringen holder sæden tilbage i penis.
- Så snart klemringen fjernes, ledes sæden ud af penis.

- Den forbigående ophobning af sæd i penis er ikke skadelig.
- Når du har benyttet erektionshjælpen, skal den rengøres, som beskrevet i afsnittet "Hvordan rengøres erektionshjælpen?".
- Tør delene af.
- Læg alle dele tilbage igen i tasken og opbevar erektionshjælpen utilgængeligt for børn.

Tip til anvendelsen heraf:

Erektionshjælpen er nem at anvende. Alligevel er det bedre i starten at afprøve erektionshjælpen alene i ro og fred. Herefter kan du vise erektionshjælpen til din partner. Når I begge ved, hvordan man anvender erektionshjælpen korrekt, kan I igen have et godt sexliv. Også når man er blevet ældre, syg eller har et fysisk handicap.

2.3 Hvordan udvælger jeg den passende klemring?

For at vedligeholde erektionen så længe som muligt, skal du vælge den rigtige klemring. Hvis klemringen er for stor, er penis ikke stiv ret længe. Hvis klemringen er for lille, forårsager den muligvis smerter. Hvis det gør ondt, skal du fjerne klemringen og forsøge igen med en større klemring. Hvis du benytter erektionshjælpen for første gang, bør du begynde med den største klemring. Hvis klemringen er for stor, skal du prøve en mindre, indtil du har fundet den rigtige størrelse. Der hører 2 manchetter til erektionshjælpen. Den ene manchete er noget mindre, den anden manchete er noget større. Hvis den lille manchete er for snæver, skal du benytte den noget større manchete. De to manchetter er egnede til alle klemringe. Det er altså ligegyldigt, hvilken klemring-størrelse, du benytter. Hvis begge manchetter er for snævre, kan du også sætte klemringen direkte på cylinderen. Konus hører også med til erektionshjælpen. Den hjælper med at sætte klemringen på manchetten. Men du kan også sætte klemringen på manchetterne med hånden uden at benytte konussen. Benyt kun de medleverede klemringe. Fra tid til anden skal klemringene udskiftes. Efterbestilling hos din forhandler er mulig.

3. Rengøring og opbevaring af systemet

Inden rengøringen fjernes pumpehovedet af erektionshjælpen. Pumpehovedet må kun rengøres med en fugtig klud på ydersiden. Pumpehovedet må under ingen omstændigheder holdes under vand, da der ellers kan trænge væske ind og dermed beskadige pumpehovedet. Benyt ingen rengørings- eller opløsningsmidler. Alle andre dele er lette at rengøre med varmt vand og mild sæbe. Opbevar erektionshjælpen i den medleverede taske for at undgå urenheder. Når pumpehovedet ikke er i brug, bør det kun opbevares fuldt opladet.

4. Opladning af batteriet

Systemet må ikke oplades, når det er i brug!

Hvordan kan jeg se, at batteriet er fladt?

Active[®] Erection-systemet er udstyret med et lithium-ion-batteri. Når batteriet er næsten tomt, lyser knappen  gentagne gange rødt. Nu skal systemet oplades. (Fig. 4 a)

- Læg ladekablet til opladningskontakterne på pumpehovedet.
- Oplad pumpehovedet i mindst 2 timer.
- Under opladningen blinker knappen  rødt. (Fig. 4)
- Når knappen  lyser hvidt, er udstyret ladet op og klar til brug. (Fig. 4 b)

5. Bivirkninger / kontraindikationer

Såfremt du lider af en blødersygdom eller har en forstyrrelse i bloddannelsen (f.eks. seglcelleanæmi, blodkræft, knoglemarv-tumor, behandling med anti-koagulanter), skal du før brug kontakte din læge. Du kan få en blodudtrædning ved roden eller på spidsen af penis. Mange gange opstår mindre vævsskader, hvis det er stykke tid siden, at penis har været stiv.

Ved sygdomme, som udløser en forlænget erektion, eller ved sygdomme, hvor man ikke bør have seksuelt samkvem, må erektionshjælpen ikke benyttes.

Såfremt du lider af en hjerte- og kredsløbssygdom, skal du forhøre dig hos din læge inden første brug for at få afklaret eventuelle risici ved brugen heraf.

Hvis du er usikker på, om du kan anvende erektionshjælpen uden helbredsskadelige effekter, bør du spørge din læge.

6. Bortskaffelse

Anvisninger om håndtering og bortskaffelse:

Du må ikke selv reparere systemet. Det kan i et sådant tilfælde ikke garanteres, at systemet fungerer fejlfrit.

Pumpehovedet må ikke åbnes.

Af hensyn til miljøet må pumpehovedet ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet. Bortskaffelsen skal foretages via de lokale opsamlingssteder i dit land. Pumpehovedet skal bortskaffes i henhold til det europæiske direktiv om affald af elektrisk og elektronisk udstyr - WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Såfremt du har spørgsmål, bedes du henvende dig til den myndighed, der er ansvarlig for bortskaffelsen.

7. Garanti

Næsten alle dele har 2 års garanti, som fastlagt i lovbestemmelserne.

Garantien gælder ikke:

- i tilfælde af skader, som er opstået i forbindelse med ukorrekt betjening
- for sliddele, såsom klemringe
- hvis kunden selv er skyld i skaden
- så snart systemet åbnes

8. Reserve- og sliddele

Der må kun anvendes originale tilbehørsdele.

Til opladning må der kun anvendes det medleverede opladningskabel og strømforsyningsenheden med USB-stik. Du kan få reserve- og sliddele via serviceadressen. Du kan efterbestille alle dele og glidemidlet hos service@medintim.de eller hos din forhandler.

9. Reklamation

I tilfælde af reklamation eller spørgsmål bedes du henvende dig til vores service med følgende kontaktdata:

Tlf.: +49 6105 20 37 20

E-mail: service@medintim.de

www.medintim.de

Hvis vi beder dig om at tilsende os det defekte produkt, skal produktet sendes til følgende adresse:

KESSEL Medintim GmbH
Nordendstr. 82–84
64546 Mörfelden-Walldorf
Tyskland/Germany

Såfremt du ikke bor i Tyskland, bedes du henvende dig til den forhandler, hvor du har købt systemet.

Specifikationer			
Dimensioner:	Pumpehoved: Højde 87,5 mm, udvendig diameter 60 mm Cylinder: Højde 200 mm, udvendig diameter 60 mm	Maksimalt undertryk:	-350 mmHg
Vægt:	900 g	Patientbeskyttelse:	Type BF
Strømforsyning:	Li-ion-batteri (3,7 V, 2000 mAh, 7,4 W)	Opbevaring/transport:	-25 – (+)70 °C, ≤ 90 % RH (ikke kondenserende)
Beskyttelse mod indtrængen af væske:	IP 22	Driftsmiljø:	(+) 5 - (+)40 °C, 15 - 90 % RH
Batteriets levetid:	500 opladningscykler	Overensstemmelse:	IEC 60601-1: IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1-11:2015 EU 93/42/EEG

Sikkerhed og elektromagnetisk kompatibilitet

Hvis udstyret anvendes i overensstemmelse med producentens anvisninger, opfylder systemet Active^{3®} Erection System de generelle krav til sikkerhed af medicinsk elektrisk udstyr iht. IEC-standarden 60601-1 og den supplerende standard IEC 60601-1-2 Elektromagnetisk kompatibilitet. Batteriets opladningstid er 6 timer

Elektromagnetisk kompatibilitet

Udstyret er blevet testet og overholder grænseværdierne for medicinsk udstyr iht. IEC 60601-1-2. Disse grænseværdier garanterer tilstrækkelig beskyttelse mod skadelige forstyrrelser i et typisk medicinsk miljø og hjemlige omgivelser.

Retningslinjer og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
Active ^{3®} Erection System er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af Active ^{3®} Erection System skal sikre, at systemet anvendes i et sådant miljø.			
Prøvning af immunitet	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV kontakt ± 8kV luft	Overensstemmelse	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Såfremt gulvbelægninger består af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	Overensstemmelse	
Ledningsbårne RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80MHz	Ikke brugbar (ingen elektriske ledninger)	
Elektrisk hurtig transient IEC 61000-4-4	± 2 kV forsyningseffekt ± 1 kV indgangs-/udgangsledning	Ikke brugbar	Det medicinske elektriske udstyr benytter udelukkende batteristrøm
Spænding IEC 61000-4-5	± 1kV differentialmodus ± 2kV fælles modus	Ikke brugbar	
Netfrekvens-magnetfelt IEC 61000-4-8	50Hz 3 A/m (effektiv værdi)	Overensstemmelse	Magnetfelter skal ligge inden for normalområdet på et typisk opstillingssted.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving i strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % svigt af UT) i 0,5 cykler	Ikke brugbar	Det medicinske elektriske udstyr benytter udelukkende batteristrøm
	40 % UT (60 % svigt af UT) i 5 cykler		
	70 % UT (30 % svigt af UT) i 25 cykler		
	< 5 % UT (>95 % svigt af UT) i 5 sekunder		

Retningslinjer og producenterklæring – elektromagnetiske emissioner		
Active ^{3®} Erection System er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af Active ^{3®} Erection System skal sikre, at systemet anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelseskrav	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
HF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Det medicinske elektriske udstyr anvender udelukkende HF-energi til interne funktioner. Derfor er HF-emissionerne meget lave, og det er ikke sandsynligt, at systemet forårsager interferens med andet elektronisk udstyr i nærheden.
HF-emissioner CISPR11	Klasse B	Overensstemmelse
Harmoniske strømme IEC 61000-3-2	Ikke brugbar	Det medicinske elektriske udstyr benytter udelukkende batterier.
Spændingsfluktuationer/ Flimmeremissioner	Ikke brugbar	

Active^{3®} Erection System opfylder standarderne, hvad angår elektromagnetiske emissioner. I henhold til aktuelt vidensniveau er det medicinske udstyr sikkert i brug, hvis det anvendes korrekt og i overensstemmelse med anvisningerne i denne brugervejledning.



Bærbare HF-kommunikationsenheder (radioudstyr; inklusive tilbehør hertil) må ikke anvendes inden for en afstand, der er mindre end 30 cm til systemet Active^{3®} Erection System. Tilsidesættelse af denne anvisning kan medføre en reduktion af systemets ydelsesegenskaber.

Producenterklæring – Elektromagnetisk immunitet II (tabel 204, EN 60601-1-2)

Systemet Active^{3®} Erection System er bestemt til anvendelse i de nedenfor angivne elektromagnetiske omgivelser. Brugeren af Active^{3®} Erection System skal sikre, at systemet anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau			Overensstemmelsesniveau			Elektromagnetisk miljø - retningslinjer
Ledningsbårne HF-forstyrrelser ifølge IEC61000-4-6 Indstrålede HF-forstyrrelser ifølge IEC61000-4-3	3 V RMS 150 kHz til 80 MHz 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz, 1% frekvens trinstorelse 80%AM@1kHz			Kan ikke anvendes E1 = 10 V/m @ 80 MHz til 2,7 GHz			I omgivelser med udstyr, som er forsynet med følgende symbol, er forstyrrelser mulige:
Afstand trådløse felter: IEC 61000-4-3	Test-frekvenser						
	FRQ (MHz)	Modulation	Niveau (V/m)	FRQ (MHz)	Modulation	Niveau (V/m)	
	385	PM 18 Hz	27	385	PM 18 Hz	27	
	450	FM	28	450	FM	28	
		5 kHz deviation 1 kHz sine			5 kHz deviation 1 kHz sine		
	710	PM 217 Hz	9	710	PM 217 Hz	9	
	745	PM 217 Hz	9	745	PM 217 Hz	9	
	780	PM 217 Hz	9	780	PM 217 Hz	9	
	810	PM 18 Hz	28	810	PM 18 Hz	28	
	870	PM 18 Hz	28	870	PM 18 Hz	28	
	930	PM 18 Hz	28	930	PM 18 Hz	28	
	1720	PM 217 Hz	28	1720	PM 217 Hz	28	
	1845	PM 217 Hz	28	1845	PM 217 Hz	28	
	1970	PM 217 Hz	28	1970	PM 217 Hz	28	
	2450	PM 217 Hz	28	2450	PM 217 Hz	28	
	5240	PM 217 Hz	9	5240	PM 217 Hz	9	
5500	PM 217 Hz	9	5500	PM 217 Hz	9		
5785	PM 217 Hz	9	5785	PM 217 Hz	9		

Producenterklæring – anbefalede sikkerhedsafstande mellem udstyret og bærbart og mobilt HF-telekommunikationsudstyr (tabel 206, EN 60601-1-2)

Senderens nominelle effekt W	Beskyttelsesafstanden i meter afhænger af sendefrekvensen		
	150 kHz til 80 MHz $d = \{3,5/V1\} \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = \{3,5/E1\} \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = \{7/E1\} \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,08
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,11	1,11	2,22
100	3,50	3,50	7,00

For sendere, hvis maksimale effekt ikke står angivet i tabellen ovenfor, kan man udregne den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) ved at anvende den ligning, som hører til den pågældende spalte, hvorved P er senderens maksimale nominelle effekt i Watt (W) jævnfør informationerne fra producenten af senderen.

På grund af aktualiseringer forbeholdes der ret til ændringer af de tekniske oplysninger uden forudgående information.

Active^{3®}

Erection System

FI – Suomi

Hyv ä asiakas, kiitos, että valitsit tuotteemme.

Lue käyttöohjeet huolellisesti läpi ennen ensimmäistä käyttökertaa, noudata niitä ja säilytä ne myöhempää tarvetta varten.

Sisällys

1. Yleistä
2. Käyttö
 - 2.1 Käytön valmistelu
 - 2.2 Erektioapulaiteen käyttö
 - 2.3 Sopivan puristusrenkaan valinta
3. Laitteen puhdistus ja säilytys
4. Akun lataus
5. Haittavaikutukset/vasta-aiheet
6. Hävittäminen
7. Takuu
8. Vara- ja kulutusosat
9. Reklamaatio

Toimituksen sisältö

Active^{3®} Erection System sisältää seuraavat osat:

- pumppupää
- läpinäkyvä sylinteri
- suuri holkki
- pieni holkki
- kartio
- latausjohto ja USB-verkkoalaite
- käyttöohje
- laukku

Tarvikkeet:

- 5 erikokoista puristusrenkasta
- liukasteputkilo

Huomioi mukana toimitettujen puristusrenkaiden sekä liukasteen kestoaika.

1. Yleistä

Kun penis jäykistyy eli "seisoo", tilaa kutsutaan erektioksi. Kun miehellä on vaikeuksia saada erektio, ongelmaa kutsutaan erektiohäiriöksi. Active^{3®} Erection System on laite, joka auttaa peniksen jäykistämässä. Siksi tässä vihkosessa Active^{3®} Erection System -laitetta kutsutaan erektioapulaiteeksi.

Mikä voi aiheuttaa erektiohäiriöitä?

Erektiohäiriöiden taustalla voi olla erilaisia syitä. Yleisimpiin aiheuttajiin kuuluvat sokeritaudit, kilpirauhassairaudet, maksa- ja munuaissairaudet, korkeaan verenpaineeseen sekä sydän- ja verisuonitauteihin saatava hoito. Eturauhasleikkaukset johtavat tavallisesti myös erektiohäiriöihin. Myös masennus ja uupumus voivat aiheuttaa erektiohäiriöitä. Toisinaan erektiohäiriöt ilmenevät lääkityksen, esim. verenpainelääkkeiden, sivuvaikutuksena. Myös tupakointi tai liiallinen alkoholinkäyttö voivat toimia aiheuttajina.

Kuinka erektioapulaite toimii?

Pumppupää imee ilmaa sylinteristä peniksen ympäriltä. Niin syntyy alipaine. Peniksen verisuonet täyttyvät verellä ja penis jäykistyy. Puristusrenkas estää veren pääsyä pois. Kun puristusrenkas poistetaan, veri virtaa takaisin ja penis veltostuu.

2. Käyttö

2.1 Käytön valmistelu

Kaikki tuotekuvat on esitetty tämän käyttöohjeen sisäkannessa.

Tarkista laite ja varmista, että pakkaus on ulkoisesti ehjä ja sen sisältö kokonainen. Ennen käyttöä on

varmistettava, ettei laitteessa tai sen lisäosissa ole näkyviä vaurioita ja että kaikki pakkausmateriaali on poistettu.

- Ota kaikki osat valmiiksi. (Kuva 1)
- Pidä pumppupäätä kuvan 2 osoittamalla tavalla
- Lataa pumppupäätä vähintään 2 tuntia, kuten on kuvattu kohdassa 4, ennen kuin käytät sitä ensimmäistä kertaa, tai jos sitä ei aiota käyttää pidempään aikaan.

Kun latausjohto on kiinnitettynä, moottori ei käynnisty.

- Kun pumppupään akku on ladattu täyteen, kaikki osat voidaan yhdistää.
- Paina pumppupää sylinterin suuremman aukon päälle kuvan 5 osoittamalla tavalla.
- Työnnä suuri holkki ensin sylinterin toiseen päähän ja pienempi holkki sitten suurempaan. (Kuva 6)
- Työnnä kartio pieneen holkkiin. (Kuva 7)
- Levitä riittävästi liukastetta koko kartion pituudelle. (Kuva 8)
- Aseta ensin suurin puristusrenkas kartion kärkeen. Työnnä puristusrenkas kartion yli pienen holkin päälle. Poista kartio. (Kuva 9)
- Nyt erektioapulaite on valmis käytettäväksi.

2.2 Erektioapulaitteen käyttö

Erektioapulaite on tarkoitettu ainoastaan omaan käyttöön. Sitä ei saa antaa luovuttaa muille, eikä toisen saa antaa käyttää sitä. Älä koskaan käytä erektioapulaitetta, jos olet nauttinut alkoholia tai ottanut huumeita. Älä käytä erektioapulaitetta, jos se ei toimi enää kunnolla.

Tärkeää: Puristusrengasta ei koskaan saa pitää 30 minuuttia kauempaa peniksen päällä. Älä nukahda puristusrenkas peniksen päällä! Käytä laitetta vain kotiympäristössä. Älä käytä suihkussa tai kylvyssä.

- Poista itse peniksessä ja aivan peniksen juurella olevat häpykarvat.
- Laitteen on asetettava tiiviisti iholle.

- Kostuta hiukan liukasteella holkin reunaa. (Kuva 10)
- Työnnä penis holkin läpi sylinteriin. (Kuva 11)
- Paina laitetta lujasti kehoa vasten.
- Pidä pumppupään painiketta alas painettuna. (Kuva 12)
- Pumppupään moottori käynnistyy ja alkaa imeä ilmaa sylinteristä.
- Laite imee ilmaa sylinteristä niin kauan, kun painiketta pidetään painettuna.
- Kun painike päästetään irti, moottori sammuu. (Kuva 12)

Näkykö sylinterin sisällä riittävä erektio?

- Työnnä siinä tapauksessa puristusrenkas holkilta jäykän peniksen päälle.
- Vedä rengas nopeasti mahdollisimman pitkälle peniksen tyveä vasten. (Kuva 13)
- Vedä sitten erektioapulaite pois keholta. Pidä pois vetämisen aikana painiketta painettuna. (Kuva 14). Niin sylinteriin pääsee ilmaa, jolloin erektioapulaite on helppo irrottaa kehosta.
- Puristusrenkas huolehtii, että penis pysyy jäykkänä. (Kuva 15)
- Seksi voidaan nyt aloittaa.

Seksin jälkeen:

- Vedä puristusrengasta hetken aikaa sen kielekkeistä.
- Odota, että veri virtaa takaisin peniksestä kehoon.
- Vedä rengas sitten pois peniksen päältä. Erektioapulaitetta käytettäessä orgasmiin ei liity näkyvää siemensyöksyä. (Kuva 16)
- Puristusrenkas estää sperman (siemennesteen) tulon.
- Heti, kun puristusrenkas irrotetaan, sperma virtaa ulos peniksestä.
- Väliaikainen siemennesteen patoutuminen ei ole vahingollista.
- Puhdista erektioapulaite käytön jälkeen kohdassa "Laitteen puhdistus ja säilytys" kuvatulla tavalla.
- Kuivaa osat.
- Aseta kaikki osat takaisin laukkuun ja säilytä erektioapulaite lasten ulottumattomissa.

Vinkejä käytön helpottamiseksi:

Erektioapulaitteen käyttö on yksinkertaista. On kuitenkin hyvä kokeilla sitä aluksi yksin ja kaikessa rauhassa. Sen jälkeen voit esitellä erektioapulaitteen kumppanillesi. Kun molemmat osapuolet tuntevat erektioapulaitteen oikeanlaisen käytön, voitte jälleen kumpikin nauttia seksistä – riippumatta iästä, sairaudesta tai fyysisistä rajoituksista.

2.3 Sopivan puristusrenkaan valinta

Oikean puristusrenkaan valinta on tärkeää, jotta erektio säilyy mahdollisimman pitkään. Jos puristusrenkas on liian suuri, penis ei pysy pitkään jäykkänä. Jos puristusrenkas on liian tiukka, seurausena voi olla kipua. Jos tunnet kipua, ota puristusrenkas pois ja kokeile uudestaan suuremmalla puristusrenkaalla. Kun kokeilet erektioapulaitetta ensimmäistä kertaa, on parasta käyttää suurinta puristusrengasta. Jos puristusrenkas on liian suuri, kokeile pienempää, kunnes löydät sopivimman koon. Erektioapulaitteeseen sisältyy 2 holkkia. Pienempi on hieman ahtaampi, suurempi hieman väljempi. Jos pienempi holkki on liian tiukka, käytä suurempaa. Kumpaakin holkkia voidaan käyttää kaikkien puristusrenkaiden kanssa. Ei siis ole väliä, mitä puristusrengaskokoa käytät. Mikäli molemmat holkit ovat liian tiukkoja, puristusrenkas voidaan jännittää myös suoraan sylinteriin. Erektioapulaitteeseen sisältyy lisäksi kartio. Sen avulla puristusrenkaan jännitys holkin päälle on helpompaa. Puristusrenkas voidaan kuitenkin työntää holkkien päälle myös käsin ilman kartion käyttöä. Käytä vain mukana toimitettuja puristusrenkaita. Puristusrenkaat tulee uusia aika ajoin. Niitä voidaan tilata omalta jälleenmyyjältä.

3. Laitteen puhdistus ja säilytys

Irrota ennen puhdistusta pumppupää erektioapulaitteesta. Pumppupää voidaan puhdistaa ulkopuolelta ainoastaan kostealla liinalla. Pumppupäätä ei saa missään tapauksessa huuhdella vedellä, sillä sisään voi päästä vettä, mikä vaurioittaa pumppupään. Älä käytä puhdistus- tai liuotusaineita. Kaikki muut osat voidaan helposti puhdistaa lämpimällä vedellä ja miedolla saippualla. Säilytä

erektioapulaite epäpuhtauksien välttämiseksi mukana toimitetussa laukussa. Pumppupää tulee varastoida ainoastaan, kun se on täysin ladattu ja käyttämätön.

4. Akun lataus

Laitetta ei saa ladata käytön aikana!

Mistä tietää, että akku on tyhjä?

Active³® Erection System -laitteessa on litiumioniakku. Kun akku on lähes tyhjä, painikkeen valo palaa punaisena. Akku on silloin ladattava. (Kuva 4 a)

- Liitä latausjohto pumppupään latauspistukkaan.
- Lataa pumppupäätä vähintään 2 tuntia.
- Latauksen aikana painike vilkkuu punaisena. (Kuva 4)
- Kun painikkeen valo palaa valkoisena, laite on ladattu ja valmis käyttöön. (Kuva 4 b)

5. Haittavaikutukset/vasta-aiheet

Verenhyytymishäiriöiden tai muiden verisairauksien (esim. sirppisoluanemia, verisyöpä, luuytimen kasvaimet, antikoagulaatiohoito) yhteydessä käänny ennen ensimmäistä käyttökertaa lääkärin puoleen. Peniksen tyveen tai kärkeen voi aiheutua verenpurkaumia. Lievät kudonvauriot ovat myös toisinaan mahdollisia, jos penis ei ole ollut pitkään aikaan jäykkänä.

Erektioapulaitetta ei pidä käyttää sairauksien yhteydessä, joihin sisältyy taipumus pitkittyneeseen erektioon tai joissa sukupuoliyhteyttä suositellaan välttämään.

Jos sairastat sydän- tai verisuonitautia, kysy ennen erektioapulaitteen ensimmäistä käyttökertaa neuvoa lääkäriltä mahdollisten riskien poissulkeiseksi.

Jos olet epävarma, voitko käyttää erektioapulaitetta sen haittaamatta terveyttäsi, käänny lääkärin puoleen.

6. Hävittäminen

Ohjeita korjaukseen ja hävittämiseen:

Laitetta ei saa korjata itse, tai laitteen moitteetonta toimintaa ei voida enää taata.

Pumppupäätä ei saa avata.

Ympäristön suojelemiseksi pumppupäätä ei saa sen kestoian päätteeksi hävittää talousjätteen mukana. Laitte voidaan hävittää viemällä se oman maan soveltuvaan keräyspisteeseen. Hävitä pumppupäätä EU:n sähkö- ja elektroniikkalaiteromua koskevan direktiivin 2012/19/EU mukaisesti. Käänny hävittämistä koskevissa lisäksymyksissä toimivaltaisen viranomaisen puoleen.

7. Takuu

Lakimääräinen 2 vuoden takuu koskee lähes kaikkia osia.

Takuu ei kata:

- vahinkoja, jotka aiheutuvat laitteen epäasianmukaisesta käytöstä
- kulutusosia, kuten puristusrenkaita
- asiakkaan omasta huolimattomuudesta aiheutuvia vahinkoja
- mitään vahinkoja, jos laite on avattu.

8. Vara- ja kulutusosat

Käytä ainoastaan alkuperäisvaraosia.

Käytä lataukseen ainoastaan mukana toimitettua latausjohtoa ja USB-verkkolaitetta. Vara- ja kulutusosia voidaan tilata asiakaspalvelun kautta. Jälkitilausluettelo voidaan pyytää osoitteesta service@medintim.de tai jälleenmyyjältä.

9. Reklamaatio

Käänny reklamaatioiden tai kysymysten yhteydessä asiakaspalvelumme puoleen:

Puh. +49 6105 20 37 20

Sähköposti: service@medintim.de

www.medintim.de

Jos pyydämme lähettämään viallisen tuotteen, se on lähetettävä seuraavaan osoitteeseen:

KESSEL Medintim GmbH

Nordendstr. 82–84

64546 Mörfelden-Walldorf

Saksa

Käänny Saksan ulkopuolella paikallisen jälleenmyyjän puoleen, jolta laite ostettiin.

Tekniset tiedot			
Mitat:	Pumppupää: Korkeus 87,5 mm, ulkohalkaisija 60 mm Sylinteri: Korkeus 200 mm, ulkohalkaisija 60 mm	Enimmäisalipaine:	-350 mmHg
Paino:	900 g	Potilassuojaus:	BF-tyyppi
Virransyöttö:	Li-ion-akku (3,7 V, 2000 mAh, 7,4 W)	Säilytys/kuljetus:	-25 – (+)70 °C, suhteellinen kosteus ≤ 90 % (ei kondensoiva)
Suojaus vedeltä:	IP 22	Käyttöympäristö:	(+) 5 – (+)40 °C, suhteellinen kosteus 15 – 90 %
Akun kestoikä	500 latauskertaa	Vaatimustenmukaisuus:	IEC 60601-1: IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1-11:2015 EU 93/42/ETY

Turvallisuus ja sähkömagneettinen yhteensopivuus

Kun Active¹⁸ Erection System -laitetta käytetään valmistajan ohjeiden mukaisesti, se täyttää standardin IEC 60601-1 mukaiset lääkinällisten sähkölaitteiden turvallisuutta koskevat yleiset vaatimukset ja standardin IEC 60601-1-2 mukaiset lääkinällisten sähkölaitteiden sähkömagneettista turvallisuutta koskevat vaatimukset. Akku kestää 6 tuntia.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Tämän laitteen on todettu testien perusteella noudattavan lääkinällisiä laitteita koskevia raja-arvoja, jotka on määritetty standardissa IEC 60601-1-2. Näiden rajojen tarkoituksena on varmistaa kohtuullinen suojaa haitallisilta häiriöiltä, kun laitetta käytetään tyypillisessä hoito- tai asuinympäristössä.

Yleisohjeet ja valmistajan selvitys – Sähkömagneettinen häiriönsietokyky

Active¹⁸ Erection System on tarkoitettu käyttöön alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä.

Active¹⁸ Erection System -käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään asianmukaisessa ympäristössä.

Häiriötestit	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – Yleisohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakti ± 8 kV ilma	Vaatimusten mukainen	Lattian on oltava puuta tai betonia tai päällystetty keraamisilla laatoilla. Jos lattiaa on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen ilmankosteuden on oltava vähintään 30%.
Säteily korkeataajuus IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Vaatimusten mukainen	
Johdettu korkeataajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	Ei soveltuva (ei sähköjohtimia)	
Nopeat sähköiset transientit IEC 61000-4-4	± 2 kV virransyöttöjohdot ± 1 kV tulo-/lähtöjohdot	Ei soveltuva	Lääkinällistä sähkölaitetta käytetään ainoastaan paristovirralla.
Jännitepiikit IEC 61000-4-5	± 1kV differentiaalilla ± 2kV yleinen tila	Ei soveltuva	
Magneettikenttä syöttötaajuudella IEC 61000-4-8	50 Hz 3 A/m (tehoarvo)	Vaatimusten mukainen	Magneettikenttien on vastattava tyypillisen sijaintipaikan normaalitasoa.
Virransyötön tulojohdinten jännitepu-dotukset, lyhytaikaiset katkokset sekä jännitetason vaihtelut IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 %:n pudotus arvosta UT) 0,5 jakson ajan 40 % UT (60 %:n pudotus arvosta UT) 5 jakson ajan 70 % UT (30 %:n pudotus arvosta UT) 25 jakson ajan < 5 % UT (>95 %:n pudotus arvosta UT) 5 sekunnin ajan	Ei soveltuva	Lääkinällistä sähkölaitetta käytetään ainoastaan paristovirralla.

Yleisohjeet ja valmistajan selvitys – Sähkömagneettinen säteily

Active¹⁸ Erection System -laite on tarkoitettu käyttöön alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä.

Active¹⁸ Erection System -asiakkaan tai -käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään asianmukaisessa ympäristössä.

Säteilytesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – Yleisohjeet
Korkeataajuussäteily CISPR 11	Ryhmä 1	Lääkinällinen sähkölaite käyttää korkeataajuusenergiaa ainoastaan sisäiseen toimintaansa. Siksi sen korkeataajuussäteily on vähäistä, ja on epätodennäköistä, että se häiritsee lähellä olevia sähkölaitteita.
Korkeataajuussäteily CISPR11	Luokka B	Vaatimusten mukainen
Ylävärähtely IEC 61000-3-2	Ei soveltuva	Lääkinällistä sähkölaitetta käytetään ainoastaan paristovirralla.
Jännitevaihtelut/ välke	Ei soveltuva	

Active^{3®} Erection System täyttää sähkömagneettista säteilyä koskevat normit. Tämänhetkisen tiedon mukaan laite on käytössä turvallinen, kun sitä käytetään asianmukaisesti ja käyttöohjeessa annettujen ohjeiden mukaan.



Kannettavia radiotaajuusviestimiä (niiden lisälaitteet mukaan lukien) ei saa käyttää alle 30 cm:n etäisyydellä Active^{3®} Erection System -laitteesta. Vähimmäisetäisyydestä poikkeaminen voi johtaa laitteen teho-ominaisuuksien heikentymiseen.

Valmistajan selvitys – Sähkömagneettinen häiriönsietokyky II (taulukko 204, EN 60601-1-2)

Active^{3®} Erection System on tarkoitettu käyttöön alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Active^{3®} Erection System käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään asianmukaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotestit	IEC 60601 -testitaso			Vaatimustenmukaisuustaso			Sähkömagneettinen ympäristö – Yleisohjeet
Johtuva radiotaajuus IEC61000-4-6:n mukaan Säteilevä radiotaajuus IEC61000-4-3:n mukaan	3 V RMS 150 kHz – 80 MHz 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz, taajuudenmuutoksen askelkoko 1 % 80% AM@1kHz			ei sovellettavissa E1 = 10 V/m taajuudella 80 MHz – 2,7 GHz			Seuraavalla symbolilla merkityn laitteen lähellä voi ilmetä häiriötä: 
Radiotaajuuskenttien läheisyys: IEC 61000-4-3	Testitaajuudet						
	Taajuus (MHz)	Modulaatio	Taso (V/m)	Taajuus (MHz)	Modulation	Taso (V/m)	
	385	PM 18 Hz	27	385	PM 18 Hz	27	
	450	FM	28	450	FM	28	
		5kHz devi 1kHz sine			5kHz devi 1kHz sine		
	710	PM 217 Hz	9	710	PM 217 Hz	9	
	745	PM 217 Hz	9	745	PM 217 Hz	9	
	780	PM 217 Hz	9	780	PM 217 Hz	9	
	810	PM 18 Hz	28	810	PM 18 Hz	28	
	870	PM 18 Hz	28	870	PM 18 Hz	28	
	930	PM 18 Hz	28	930	PM 18 Hz	28	
	1720	PM 217 Hz	28	1720	PM 217 Hz	28	
	1845	PM 217 Hz	28	1845	PM 217 Hz	28	
	1970	PM 217 Hz	28	1970	PM 217 Hz	28	
	2450	PM 217 Hz	28	2450	PM 217 Hz	28	
5240	PM 217 Hz	9	5240	PM 217 Hz	9		
5500	PM 217 Hz	9	5500	PM 217 Hz	9		
5785	PM 217 Hz	9	5785	PM 217 Hz	9		

Valmistajan selvitys – Suositusetaisyydet laitteen ja kannettavien/liikuteltavien radiotaajuuksilaitteiden välillä (taulukko 206, EN 60601-1-2)

	Erotusetaisyys lähettimen taajuuksien mukaan, m			
Lähettimen nimellisteho, W	150 kHz – 80 MHz $d = \{ 3,5/\sqrt{1} \} \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = \{ 3,5/\sqrt{E1} \} \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = \{ 7/E1 \} \sqrt{P}$	
0,01	0,04	0,04	0,08	
0,1	0,11	0,11	0,22	
1	0,35	0,35	0,70	
10	1,11	1,11	2,22	
100	3,50	3,50	7,00	
Muiden kuin yllä esitetuille maksimivirroille mitoitettujen lähettimien suositusetaisyys metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuudelle sovellettavan yhtälön avulla, jossa P on lähettimen enimmäisnimellisteho watteina (W) lähettimen valmistajan ilmoituksen mukaan.				

Päivityssyistä pidätämme oikeuden teknisten tietojen muutoksiin ilman erillistä ilmoitusta.

Active^{3®}

Erection System

NO – Norsk

Kjære kunde, mange takk for at du har bestemt deg for vårt produkt.

Les bruksanvisningen nøye og fullstendig gjennom før første gangs bruk, og oppbevar den til senere bruk. Følg anvisningene.

Innholdsfortegnelse

1. Generelle angivelser

2. Bruk

2.1 Hvordan skal apparatet forberedes til bruk?

2.2 Hvordan skal apparatet brukes?

2.3 Hvordan velger jeg riktig holdering?

3. Rengjøring og oppbevaring av apparatet

4. Lading av batteri

5. Bivirkninger/kontraindikasjoner

6. Avfallshåndtering

7. Garanti

8. Reserve- og slitedeler

9. Reklamasjon

Leveringsomfang

Active^{3®} Erection System består av følgende deler:

- et pumpehode
- en transparent sylinder
- en stor føringshylse
- en liten føringshylse
- en konus
- en ladekabel og en USB-adapter
- en bruksanvisning
- ei veske for oppbevaring

Utstyr:

- 5 holderinger i forskjellige størrelser
- en tube glidemiddel

Vær oppmerksom på holdbarheten til medfølgende holderinger og glidemiddel.

1. Generelle angivelser

Når penis er stiv, vil det si at man har en ereksjon. Når en mann har problemer med å få en ereksjon, kalles det en ereksjonssvikt. Active^{3®} Erection System er et apparat som hjelper deg med å få en stiv penis. Derfor kalles Active^{3®} Erection System også for ereksjonshjelp i dette heftet.

Hva er årsaken til ereksjonssvikt?

Ereksjonssvikt kan ha mange årsaker. Blant de hyppigste årsakene er sukkersyke, skjoldbruskkjertelsykdommer, lever- eller nyresykdommer, behandling av høyt blodtrykk, hjerte- og karsykdommer. Operasjoner av prostata fører som regel også til ereksjonssvikt. Depresjon og utmattelse kan også føre til ereksjonssvikt. Ereksjonssvikt kan også oppstå som bivirkning av legemiddelbruk, for eksempel ved bruk av medisiner mot for høyt blodtrykk. Røyking og drikking av for mye alkohol kan også være en mulig årsak.

Hvordan virker apparatet?

Pumpehodet suger luften rundt penis ut av sylindren. Slik oppstår det et undertrykk (vakuum). Dette gjør at blodkarene i penis fylles med blod og gir en stivhet i lemnet. Holderingen forhindrer at blodet strømmer bort. Etter fjerning av holderingen strømmer blodet tilbake, og penis blir slapp.

2. Bruk

2.1 Hvordan skal apparatet forberedes til bruk?

Alle figurer til produktet finner du på omslaget foran i dette heftet.

Kontroller at apparatet er uskadet på utsiden av pakkningen og er fullstendig. Før bruk må du forsikre deg om at apparatet og tilbehøret ikke har noen synlige skader og at alt innpakningsmateriale er fjernet.

- Legg alle deler så de er klare. (Fig. 1)
- Hold pumpehodet slik som vist i Fig. 2
- Lad pumpehodet før første gangs bruk og hvis det ikke skal brukes over en lengre tidsperiode, slik som beskrevet under punkt 4, i minst 2 timer.

Hvis ladekabelen er koblet til, kan motoren ikke startes.

- Så snart pumpehodet er fulladet, kan du settes sammen alle delene.
- Trykk pumpehodet på den store åpningen på sylindere, som vist på figur 5.
- Sett først på den store hylsen på den andre siden av sylindere og deretter de små hylsene på denne. (Fig. 6)
- Skyv konusen inn i den lille føringshylsen. (Fig. 7)
- Fukt konusspissen med litt glidemiddel. (Fig. 8)
- Begynn med å legge den store holderingen på konusspissen. Skyv holderingen over konusen på den lille føringshylsen. Fjern konusen nå. (Fig. 9)
- Nå er apparatet bruksklart.

2.2 Hvordan skal apparatet brukes?

Ereksjonshjelpen er utelukkende til egen bruk. Den skal ikke gis videre til tredjepersoner, og den skal ikke brukes av andre. Apparatet må ikke brukes hvis du har drukket alkohol eller tatt narkotika. Ikke bruk apparatet hvis det ikke virker som det skal lenger.

Viktig: Aldri ha holderingen på penis i mer enn 30 minutter. Du må ikke sovne med holderingen på penis! Bruk apparatet kun i huslige omgivelser og ikke i dusjen eller i badekaret.

- Fjern eventuelt litt kjønns hår i området på og rundt selve lemmet og penisrotten.
- Apparatet skal ligge tett inntil huden.
- Fukt kanten på føringshylsen med litt glidemiddel. (Fig. 10)
- Før penis gjennom føringshylsen og inn i sylindere. (Fig. 11)
- Press apparatet tett inntil kroppen.
- Hold tasten  på pumpehodet trykket kontinuerlig. (Fig. 12)
- Motoren på pumpehodet starter og begynner å suge luft ut av sylindere.
- Så lenge du holder tastene  trykket, suger apparatet luft fra sylindere.
- Så snart du slipper tasten , kobles motoren ut. (Fig. 12)

Kan du se en god ereksjon i sylindere?

- Da skyver du holderingen fra hylsen på den stive penis.
- Skyv holderingen raskt og så langt ned over penisrotten som mulig. (Fig. 13)
- Nå løsner du ereksjonshjelpen fra kroppen. For å gjøre dette trykker du tasten . (Fig. 14)
- Slik kommer det luft inn i sylindere og apparatet kan da lett fjernes fra kroppen.
- Holderingen på penis sørger for at ereksjonen opprettholdes. (Fig. 15)
- Nå kan du utføre et samleie.

Etter at du har hatt sex:

- Trekk kort i de to laskene for å åpne holderingen.
- Vent til blodet fra penis har strømmet tilbake til resten av kroppen.
- Fjern holderingen fra penis. Når du bruker apparatet, får du ingen synlig sædløsning under orgasmen. (Fig. 16)
- Holderingen gjør at sæden holdes tilbake i penis.

- Så snart du fjerner holderingen, flyter sædvæsken ut av penis.
- En forbigående opphopning av sæd i penis er ikke helseskadelig.
- Etter bruk skal apparatet rengjøres som beskrevet i avsnittet „Hvordan rengjøres apparatet?“.
- La delene tørke.
- Legg alle delene tilbake i vesken igjen og oppbevar ereksjonshjelpen utilgjengelig for barn.

Brukstips:

Apparatet er enkelt å bruke. Du bør likevel prøve det ut på egenhånd i ro og mak når du er alene. Deretter kan du vise apparatet til din partner. Når dere begge to er fortrolige med hvordan apparatet virker, kan dere igjen få et godt sexliv. Også i høyere alder, ved sykdom eller med kroppslige begrensninger.

2.3 Hvordan velger jeg riktig holdering?

Valget av riktig holdering er viktig for å kunne holde best mulig ereksjon så lenge som mulig. Hvis holderingen er for stor, holder reisningen seg ikke særlig lenge. Hvis holderingen er for stram, opplever du kanskje smerter. Hvis det gjør vondt, skal du trekke av holderingen og forsøke igjen med en større holdering. Det anbefales å bruke den største holderingen første gang du benytter apparatet. Hvis holderingen er for stor, må du prøve en mindre helt til du har funnet størrelsen som passer for deg. Det følger 2 føringshylser med apparatet. Den minste førstehylsen er noe mindre enn den store. Benytt den store føringshylsen hvis den minste er for stram. Begge føringshylsene egner seg for alle holderinger. Det er altså likegyldig hvilken holderingstørrelse du benytter. Hvis begge føringshylsene er for trange, kan du også skyve holderingen direkte på sylindere. Det følger også med en konus. Den gjør det lettere å skyve holderingen på føringshylsene. Du kan også skyve holderingen direkte for hånd på føringshylsene uten å bruke konusen. Bruk kun de medfølgende holderingene. Holderingene skal skiftes ut fra tid til annen. Du kan bestille nye fra forhandleren.

3. Rengjøring og oppbevaring av apparatet

Ta av pumpehodet fra resten av pumpe-systemet før rengjøring. Pumpehodet skal bare renses på utsiden med en fuktig klut. Pumpehodet skal ikke under noen omstendighet holdes under vann, da væske kan trenge inn og pumpehodet skades. Ikke bruk rengjørings- og løsemidler. Alle andre deler kan lettvis renses med varmt vann med mild såpe. Oppbevar ereksjonshjelpen i medfølgende veske for å unngå forurensninger. Pumpehodet skal kun lagres i fulladet tilstand hvis det ikke skal brukes.

4. Lading av batteri

Ikke lad apparatet under bruk!

Hvordan vet jeg at batteriet er tomt?

Active^{3®} Erection System er utstyrt med et litium-ionbatteri. Når det oppladbare batteriet er nesten tomt, lyser tasten  gjentatte ganger i rødt. Nå må apparatet lades. (Fig. 4 a)

- Legg ladekabelen i ladekontakten på pumpehodet.
- Lad pumpehodet i minst 2 timer.
- I løpet av ladingen lyser tasten  pulserende i rødt. (Fig. 4)
- Når tasten  lyser i hvitt, er apparatet ladet og klart til bruk. (Fig. 4 b)

5. Bivirkninger/kontraindikasjoner

Ved en blodkoagulerings- eller bloddannelseforstyrrelse (f.eks. sigdcelleanemi, blodkreft, beinmargstumorer, antikoaguleringsbehandling) ta kontakt med lege før første gangs bruk.

Hematomer på penisroten eller spissen. Av og til kan det også oppstå mindre vevskader hvis penis ikke har vært stiv på lenge.

Ved sykdommer som fører til en forlenget ereksjon, eller der samleie skal unngås, skal ereksjonshjelpen ikke brukes.

Hvis du lider av hjerte-/karsykdom, skal du oppklare mulige farer før første gangs bruk med legen.

Rådfør deg med legen hvis du er i tvil om apparatet kan benyttes uten at det skaper helsemessige problemer for deg.

6. Avfallshåndtering

Anvisninger for reparasjon og avfallshåndtering:

Du skal ikke reparere apparatet selv. En lytefri funksjon er ikke garantert i dette tilfellet.

Pumpehodet skal ikke åpnes.

For miljøets skyld skal pumpehodet ikke kastes med husholdningsavfallet etter slutten av sin levetid. Avfallshåndteringen kan skje via tilsvarende innsamlingssteder i ditt land. Kast pumpehodet i henhold til WEEE-direktivet (Waste Electrical and Electronic Equipment). Ved spørsmål henvend deg til myndigheten som er ansvarlig for avfallshåndtering.

7. Garanti

Nesten alle deler har 2 års garanti i tråd med loven.

Garantien gjelder ikke:

- i tilfelle skader på grunn av feil bruk
- for slitedeler slik som f.eks. holderinger
- hvis kunden selv er skyld
- så snart apparatet er åpnet

8. Reserve- og slitedeler

Bruk kun originale tilbehørsdeler.

Bruk kun medfølgende ladekabel og USB-adapler til lading. Du kan anskaffe reserve- og slitedeler via serviceadressen. En oppdatert bestillingsliste kan fås hos service@medintim.de eller hos din forhandler.

9. Reklamasjon

Henvend deg til vår service med følgende kontaktopplysninger hvis du har reklamasjoner:

Tlf.: +49 6105 20 37 20

E-post: service@medintim.de

www.medintim.de

Hvis vi ber deg om å sende tilbake det defekte produktet, skal produktet sendes til følgende adresse:

KESSEL Medintim GmbH
Nordendstr. 82–84
64546 Mörfelden-Walldorf
Tyskland

Utenfor Tyskland henvender du deg til forhandleren som du kjøpte apparatet fra.

Spesifikasjoner			
Mål:	Pumpehode: Høyde 87,5 mm, utvendig diameter 60 mm Sylinder: Høyde 200 mm, utvendig diameter 60 mm	Maksimalt undertrykk:	-350 mmHg
Vekt:	900 g	Pasientvern:	Type BF
Strømforsyning:	Li-ion-batteri (3,7 V, 2000 mAh, 7,4 W)	Oppbevaring/transport:	-25 – (+)70 °C, ≤ 90 % RF (ikke kondenserende)
Beskyttelse mot inntrengning av væske:	IP 22	Driftsmiljø:	(+) 5 – (+)40 °C, 15 – 90 % RF
Batteriets levetid	500 ladesykluser	Samsvar:	IEC 60601-1: IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1-11:2015 EU 93/42/EØF

Sikkerhet og elektromagnetisk kompatibilitet

Når apparatet drives i henhold til produsentens anvisninger, oppfyller Active³⁸ Erektion System de generelle kravene til sikkerhet for medisinske elektriske apparater i henhold til IEC-standard 60601-1 og utfyllingsstandard IEC 60601-1-2, elektromagnetisk kompatibilitet. Batteriets levetid er 6 timer

Elektromagnetisk kompatibilitet

Apparatet ble testet og oppfyller grenseverdiene for medisinske apparater i henhold til IEC 60601-1-2. Grenseverdiene skal garantere tilstrekkelig beskyttelse mot skadelig støy i en typisk medisinsk innretning og et husholdningsmiljø.

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Active³⁸ Erektion System er beregnet til bruk i nedenforstående elektromagnetisk miljø. Kunden eller brukeren av Active³⁸ Erektion System skal sikre at det blir brukt i en slik omgivelse.

Immunitetstest	IEC 60601 Kontrollnivå	Overensstemmelsesnivå	Elektromagnetisk omgivelse – retningslinjer
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Samsvar	Gulv skal være av tre eller betong eller være belagt med keramikkfliser. Dersom gulvet har syntetiske materialer, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Utstrålt HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	Samsvar	
Effektført HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80MHz	Gjelder ikke (ingen elektriske ledninger)	
Hurtige elektriske transienter IEC 61000-4-4	± 2 kV Forsyningseffekt ± 1 kV inngangs-/utgangsledning	Gjelder ikke	Det medisinske elektroapparatet brukes utelukkende med batteristrom.
Spenningsstøtning IEC 61000-4-5	± 1kV Differensialmodus ± 2 kV Fellesmodus	Gjelder ikke	
Nettfrekvens-magnetfelt IEC 61000-4-8	50 Hz 3 A/m (effektiv verdi)	Samsvar	Magnetfelt skal ligge i normalområdet til en typisk plassering.
Spenningsfall, korttidsbrudd og spenningsvingninger i strømforsyningsinngangsledningene IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % fall i UT) i 0,5 sykluser 40 % UT (60 % fall i UT) i 5 perioder 70 % UT (30 % fall i UT) i 25 perioder < 5 % UT (>95 % fall i UT) i 5 sekunder	Gjelder ikke	Det medisinske elektroapparatet brukes utelukkende med batteristrom.

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetiske utslipp

Apparatet Active³⁸ Erektion System er beregnet til bruk i nedenforstående elektromagnetisk miljø. Kunden eller brukeren av apparatet Active³⁸ Erektion System skal sikre at det blir brukt i en slik omgivelse

Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk omgivelse – retningslinjer
HR-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Det medisinske elektroapparatet bruker HF-energi utelukkende til sine interne funksjoner. Derfor er HF-utslippene svært lave, og det er ikke sannsynlig at forstyrrelser ved elektronisk utstyr i nærheten oppstår.
HR-utslipp CISPR11	Klasse B	Samsvar
Overspenningsstrømmer IEC 61000-3-2	Gjelder ikke	Det medisinske elektroapparatet brukes utelukkende med batterier.
Spenningsvingninger/flimring	Gjelder ikke	

Active³® Erection System oppfyller standardene vedrørende elektromagnetiske utslipp. Etter aktuelle kunnskaper er apparatet sikkert i bruk, så fremt det håndteres i henhold til anvisningene i denne bruksanvisningen.

 Bærbare HF-kommunikasjonsapparater (radioapparater; inkludert tilbehør) skal ikke brukes i en avstand på mindre enn 30 cm til Active³® Erection System. En ikke-overholdelse kan føre til en reduksjon av ytelsesegenskapene til apparatet

Produsentklæring – Elektromagnetisk immunitet II (tabell 204, EN 60601-1-2)

Active³® Erection System er bestemt for bruk i de elektromagnetiske omgivelsene som er angitt nedenfor. Brukeren av Active³® Erection System skal sikre at enheten blir brukt i en slike omgivelser.

Immunitetskontroller	IEC 60601-kontrollnivå			Overensstemmelsesnivå			Elektromagnetisk omgivelse – retningslinjer
Ledet HF-forstyrrende størrelse etter IEC 61000-4-6 Strålt HF-forstyrrende størrelse etter IEC 61000-4-3	3 V RMS 150 kHz til 80 MHz 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz, 1 % frekvenstrinnstørrelse 80 % AM ved 1 kHz			ikke anvendelig E1 = 10 V/m ved 80 MHz til 2,7 GHz			I omgivelser med apparater med følgende symboler, kan det forekomme forstyrrelser: 
Nærhet trådløse felt: IEC 61000-4-3	Testfrekvenser						
	FRQ (MHz)	Modulasjon	Nivå (V/m)	FRQ (MHz)	Modulasjon	Nivå (V/m)	
	385	PM 18 Hz	27	385	PM 18 Hz	27	
	450	FM	28	450	FM	28	
		SkHz devi 1kHz sine			SkHz devi 1kHz sine		
	710	PM 217 Hz	9	710	PM 217 Hz	9	
	745	PM 217 Hz	9	745	PM 217 Hz	9	
	780	PM 217 Hz	9	780	PM 217 Hz	9	
	810	PM 18 Hz	28	810	PM 18 Hz	28	
	870	PM 18 Hz	28	870	PM 18 Hz	28	
	930	PM 18 Hz	28	930	PM 18 Hz	28	
	1720	PM 217 Hz	28	1720	PM 217 Hz	28	
	1845	PM 217 Hz	28	1845	PM 217 Hz	28	
	1970	PM 217 Hz	28	1970	PM 217 Hz	28	
	2450	PM 217 Hz	28	2450	PM 217 Hz	28	
5240	PM 217 Hz	9	5240	PM 217 Hz	9		
5500	PM 217 Hz	9	5500	PM 217 Hz	9		
5785	PM 217 Hz	9	5785	PM 217 Hz	9		

Produsentklæring – Anbefalte sikkerhetsavstander mellom apparatet og bærbare hhv. mobile HF-kommunikasjonsenheter (tabell 206, EN 60601-1-2)

Senderens nominelle effekt W	Sikkerhetsavstand avhengig av sendefrekvensen i m		
	150 kHz til 80 MHz $d = \{ 3,5/\sqrt{P} \}$	80 MHz til 800 MHz $d = \{ 3,5/E1 \}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = \{ 7/E1 \}$
0,01	0,04	0,04	0,08
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,11	1,11	2,22
100	3,50	3,50	7,00

For sendere med en maksimal nominell effekt som ikke er angitt i tabellen ovenfor, kan den anbefalte sikkerhetsavstanden d i meter (m) bestemmes ved bruk av ligningen som hører til den respektive kolonnen, der P er senderens nominelle effekt i watt [W] i henhold til angivelsen fra senderprodusenten.

Det tas forbehold om endringer i de tekniske angivelsene på grunn av oppdateringer uten varsel.

Active³® Erection System

SV – Svenska

Bästa kund! Tack för att du har valt vår produkt.

Läs igenom hela bruksanvisningen noggrant innan du använder produkten för första gången, spar den för framtida bruk och beakta anvisningarna.

Innehåll

1. Allmän information

2. Användning

2.1 Hur förbereder jeg användning?

2.2 Hur använder jeg erektionshjälpmidlet?

2.3 Hur väljer jeg rätt stasring?

3. Rengöra och förvara apparaten

4. Ladda batteriet

5. Biverkninger/kontraindikationer

6. Kassering

7. Garanti

8. Reserv- og forbrukningsdelar

9. Reklamation

Leveransomfang

Delar som ingår i Active³® Erection System:

- ett pumphuvud
- en genomskinlig cylinder
- en stor hylsa
- en liten hylsa
- en kon
- en laddningskabel och en USB-nättdel
- en bruksanvisning
- en väska

Tillbehör:

- 5 stasringar i olika storlekar
- en tub glidmedel

Beakta hållbarheten för medföljande stasringar samt glidmedel.

1. Allmän information

När penis er styv kallas det for erektion. När en man har problem med att få erektion kallas det for erektionsstörning. Active³® Erection System är en apparat som hjälper till att göra penis styv. Således kallas Active³® Erection System även for erektionshjälpmiddel i detta häfte.

Vad finns det for orsaker till erektionsstörningar?

Det finns flera orsaker till erektionsstörningar. Till de vanligaste hör diabetes mellitus, sköldkörtelsjukdomar, lever- eller njursjukdomar, behandling av högt blodtryck, hjärt- och kärlsjukdomar. Prostataoperationer leder också ofta till erektionsstörningar. Även depressioner eller utmattningskan leda till erektionsstörningar. Ibland är erektionsstörningar också en biverkning av läkemedel, t.ex. läkemedel mot högt blodtryck. Även rökning eller för mycket alkohol är en möjlig orsak.

Hur fungerar erektionshjälpmidlet?

Pumphuvudet suger ut luften runt penis från cylindern. Det bildas ett undertryck (vakuum). Detta leder till att kärlet i penis fylls med blod och penis blir styv. Stasringen förhindrar att blodet försvinner. När du tar bort stasringen rinner blodet tillbaka och penis blir slapp.

2. Användning

2.1 Hur förbereder jag användning?

Alla bilder på produkten finns på omslagets insida, längst fram i detta häfte.

Kontrollera apparaten genom att kontrollera att förpackningen är intakt och att allt innehåll är med. Kontrollera före användning att apparaten och dess tillbehör inte har några synliga skador och att allt förpackningsmaterial har avlägsnats.

- Lägg fram alla delar. (Figur 1)
- Håll pumphuvudet enligt figur 2.
- Ladda pumphuvudet i minst 2 timmar före den första användningen och inför användning om det varit oanvänt en längre tid enligt beskrivningen under punkt 4.

När laddningskabeln är ansluten går det inte att starta motorn.

- Så snart pumphuvudet är helt laddat kan du montera alla delar.
- Tryck pumphuvudet mot cylinderns större öppning enligt figur 5.
- Anslut först den stora hylsan på cylinderns andra sida och därefter den mindre hylsan på denna. (Figur 6)
- Fäst konen i den lilla hylsan. (Figur 7)
- Applicera lite glidmedel på konens spets. (Figur 8)
- Lägg först den stora stasringen på konens spets. Skjut stasringen över konen på den lilla hylsan. Ta nu bort konen. (Figur 9)
- Nu är erektionshjälpmedlet färdigt att använda.

2.2 Hur använder jag erektionshjälpmedlet?

Erektionshjälpmedlet är endast avsett för eget bruk. Det får inte ges vidare till eller användas av tredje part. Använd inte detta erektionshjälpmedel om du har druckit alkohol eller tagit andra droger. Använd inte erektionshjälpmedlet om det inte fungerar som det ska.

Viktigt! Låt inte stasringen sitta kvar mer än 30 minuter på penis. Sov inte med stasringen på penis! Använd bara apparaten i hemmiljö och inte under duschen eller i badkaret.

- Ta bort köns håren direkt på penis och runt penisroten.
- Apparaten måste sitta tätt mot huden.
- Applicera lite glidmedel på hylsans kant. (Figur 10)
- För penis genom hylsan in i cylindern. (Figur 11)
- Tryck apparaten tätt mot kroppen.
- Håll knappen  på pumphuvudet nedtryckt. (Figur 12)
- Pumphuvudets motor startar och börjar suga ut luft ur cylindern.
- Så länge du håller knappen  nedtryckt suger apparaten ut luft ur cylindern.
- Så snart du släpper knappen , stängs motorn av. (Figur 12)

Ser du en bra erektion i cylindern?

- Skjut då stasringen från hylsan till den styva penis.
- Skjut stasringen snabbt och om möjligt ända till penisroten. (Figur 13)
- Ta nu bort erektionshjälpmedlet från kroppen. Håll knappen  nedtryckt när du gör detta. (Figur 14)
- Då förs luft in i cylindern och det går lätt att ta bort erektionshjälpmedlet från kroppen.
- Stasringen på penis håller penis styv. (Figur 15)
- Nu kan du ha samlag.

Efter samlaget:

- Dra kort i flikarna för att öppna stasringen.
- Vänta tills blodet från penis har flödat tillbaka till kroppen.
- Dra därefter stasringen från penis. När du använder erektionshjälpmedel har du ingen synlig sädesavgång vid orgasm. (Figur 16)
- Stasringen håller kvar sädesvätskan i penis.
- Så snart du tar bort stasringen flödar sädesvätska ut ur penis.
- Det tillfälliga kvarhållandet av sädesvätskan i penis är inte farlig.

- Efter att du har använt erektionshjälpmedlet, ska det rengöras enligt beskrivningen i avsnittet "Hur rengör jag erektionshjälpmedlet?"
- Torka av delarna.
- Lägg tillbaka alla delar i väskan och förvara erektionshjälpmedlet utom räckhåll för barn.

Tips för användning:

Det är enkelt att använda det här erektionshjälpmedlet. Trots det är det bättre att till en början använda erektionshjälpmedlet ensam och i lugn och ro. Därefter kan du visa erektionshjälpmedlet för din partner. Om båda vet hur man använder erektionshjälpmedlet på rätt sätt, kan ni åter ha kul vid sex. Även vid hög ålder, sjukdom eller kroppsliga inskränkningar.

2.3 Hur väljer jag rätt stasring?

För att hålla kvar erektionen så länge som möjligt, måste du välja rätt stasring. Om stasringen är för stor är penis bara styv en kort tid. Om stasringen är för smal kan det eventuellt leda till smärtor. Om du får smärtor, ta bort stasringen och försök en gång till med en större stasring. När du använder erektionshjälpmedlet för första gången bör du helst börja med den största ringen. Om stasringen är för stor, prova en mindre tills du hittar den storlek som passar dig. Till erektionshjälpmedlet hör 2 hylsor. Den mindre är något smalare och den större något bredare. Om den lilla hylsan är för smal, använd den större. Båda hylsorna är lämpliga för alla stasringar. Det spelar således ingen roll vilken storlek på stasring du använder. Om båda hylsorna är för trånga kan du sätta stasringen direkt på cylindern. En kon hör också till erektionshjälpmedlet. Den gör det lättare att dra stasringen på hylsan. Men du kan skjuta stasringen för hand på hylsan utan att använda konen. Använd bara medföljande stasringar. Då och då måste stasringarna bytas ut. Du kan beställa den från din återförsäljare.

3. Rengöra och förvara apparaten

Ta bort pumphuvudet från erektionshjälpmedlet före rengöring. Pumphuvudet får bara rengöras på utsidan med en fuktig trasa. Pumphuvudet får aldrig hållas under vatten eftersom vätska kan tränga

in och skada pumphuvudet. Använd inga rengörings- och lösningsmedel. Alla andra delar kan rengöras lätt med varmt vatten och mild tvål. Förvara erektionshjälpmedlet i den medföljande väskan för att förhindra föroreningar. Pumphuvudet ska endast förvaras fulladdat när det inte används.

4. Ladda batteriet

Ladda inte apparaten under användning!

Hur vet jag att batteriet är tomt?

Active³® Erection System har ett litiumjonbatteri. När batteriet är nästan tomt, lyser knappen  rött hela tiden. Nu måste apparaten laddas. (Figur 4 a)

- Lägg laddningskabeln på pumphuvudets laddningskontakt.
- Ladda pumphuvudet i minst 2 timmar.
- Under laddningen lyser knappen  pulserande rött. (Figur 4)
- När knappen  lyser vit är apparaten laddad och redo att användas (figur 4 b)

5. Biverkningar/kontraindikationer

Vid en blodkoagulerings- eller blodbildningsstörning (t.ex. sicklecellsanemi, blodcancer, benmärgstumör, antikoagulationsbehandling) kontakta läkare före användning. Du kan få blodutgjutningar vid penis fäste eller spets. Ibland kan lätta vävnadsskador uppstå, om penis inte varit styv på länge.

Vid sjukdomar som leder till en förlängd erektion, eller hos personer som ska undvika samlag, ska erektionshjälpmedlet inte användas.

Om du har en hjärt-kärlsjukdom ska du kontakta läkare innan du använder erektionshjälpmedlet första gången för information om eventuella risker.

Om du är osäker på om du kan använda erektionshjälpmedlet på grund av din hälsa, kontakta läkare.

6. Kassering

Information om reparation och kassering:

Du får inte reparera apparaten själv. En felfri funktion kan i detta fall inte garanteras.

Pumphuvudet får inte öppnas.

Av miljöhänsyn får pumphuvudet efter sin livslängd inte kasseras bland hushållssoporna. Kassering kan ske på miljöstationer. Kassera pumphuvudet enligt direktivet om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning - WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Vänd dig till behörig myndighet om du har frågor.

7. Garanti

För nästan alla delar gäller en garanti på 2 år som anges i lagen.

Garantin gäller inte:

- vid skador som beror på felaktig användning
- för förbrukningsdelar, t.ex. stasringar
- vid försumlighet från kundens sida
- så snart apparaten öppnats.

8. Reserv- och förbrukningsdelar

Använd bara originaldelar

Använd endast den medföljande laddningskabeln och USB-nättdelen för laddning. Du kan beställa reserv- och förbrukningsdelar via serviceadressen. Den aktuella beställningslistan kan fås via service@medintim.de eller din fackhandlare.

9. Reklamation

Kontakta vår service vid reklamationer och frågor på:

Tel.: +49 6105 20 37 20
e-post: service@medintim.de
www.medintim.de

Om vi begär att du skickar oss den defekta produkten, ska den skickas till följande adress:

KESSEL Medintim GmbH
Nordendstr. 82–84
64546 Mörfelden-Walldorf
Tyskland

Utanför Tyskland ska du vända dig till den fackhandlare som du har köpt apparaten av.

Specifikationer			
Mått:	Pumphuvud: Höjd 87,5 mm, ytterdiameter 60 mm Cylinder: Höjd 200 mm, ytterdiameter 60 mm	Maximalt undertryck:	-350 mmHg
Vikt:	900g	Patientskydd:	Typ BF
Strömförsörjning:	Li-ion-batteri (3,7 V, 2000 mAh, 7,4 W)	Förvaring/transport:	-25 – (+)70 °C, ≤ 90 % relativ luftfuktighet (ej kondenserande)
Skydd mot intrång av vätska:	IP 22	Driftmiljö:	(+) 5 - (+)40 °C, 15 - 90 % relativ luftfuktighet
Batterilivslängd	500 laddningscykler	Överensstämmelse:	IEC 60601-1: IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1-11:2015 EU 93/42/EEG

Säkerhet och elektromagnetisk kompatibilitet

När apparaten används enligt tillverkarens anvisningar motsvarar Active³⁰ Erektion System de allmänna kraven för säkerhet avseende medicintekniska elektriska apparater enligt IEC-standarderna 60601-1 och tillägsstandarderna IEC 60601-1-2, elektromagnetisk kompatibilitet. Batteritiden är 6 timmar.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Apparaten har testats och uppfyller gränsvärdena för medicintekniska produkter enligt IEC 60601-1-2. Detta gränsvärde ska garantera ett tillräckligt skydd mot skadliga störningar i en typisk medicinsk inrättning och en boendemiljö.

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet			
Active ³⁰ Erektion System är avsett att användas i nedan angivna elektromagnetiska miljö. Kunden eller användaren av Active ³⁰ Erektion System ska säkerställa att det används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Överensstämmer	Golven bör vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta av syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	Överensstämmer	
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	Ej tillämpligt (inga elektriska ledningar)	
Snabba transienter IEC 61000-4-4	± 2 kV matningsledning ± 1 kV in-/utsignalledning	Ej tillämpligt	Den medicintekniska elektriska apparaten drivs uteslutande med batteristrom.
Stötpulser IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiallyläge ± 2 kV vanligt läge	Ej tillämpligt	
Kraftfrekventa magnetiska fält IEC 61000-4-8	50 Hz 3 A/m (effektivvärde)	Överensstämmer	Magnetiska fält bör ligga inom normalområdet för en typisk plats.
Kortvariga spänningssänkningar, spänningavbrott och spänningsvariationer IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % dipp i UT) under 0,5 cykler 40 % UT (60 % dipp i UT) under 5 perioder 70 % UT (30 % dipp i UT) under 25 perioder < 5 % UT (>95 % dipp i UT) under 5 sekunder	Ej tillämpligt	Den medicintekniska elektriska apparaten drivs uteslutande med batteristrom.

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetiska emissioner		
Apparaten Active ³⁰ Erektion System är avsedd att användas i nedan angivna elektromagnetiska miljö. Kunden eller användaren av apparaten Active ³⁰ Erektion System ska säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Den medicintekniska elektriska apparaten använder RF-energi endast för interna funktioner. RF-emissionerna är således mycket låga och det är inte troligt att de orsakar störningar på närbelägen elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR11	Klass B	Överensstämmer
Övertoner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	Den medicintekniska elektriska apparaten drivs uteslutande med batteristrom.
Spänningsvariationer/flicker	Ej tillämpligt	

Active^{3®} Erection System uppfyller standarden avseende elektromagnetiska emissioner. Enligt aktuella erfarenheter är apparaten säker att använda, om den hanteras korrekt och enligt anvisningarna i denna bruksanvisning.

 Bärbar HF-kommunikationsutrustning (radioutrustningar inklusive tillbehör) ska inte användas närmare än 30 cm från Active^{3®} Erection System. Om detta inte beaktas kan det leda till att apparatens prestanda försämras.

Tillverkardeklaration – Elektromagnetisk immunitet II (Tabell 204, EN 60601-1-2)

Active^{3®} Erection System är avsett för användning i den nedan angivna elektromagnetiska miljön. Användaren av Active^{3®} Erection System ska säkerställa att det används i en sådan miljö.

Immunitetstester	IEC 60601 – testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk omgivning – riktlinjer			
Ledningsbundna HF-störningar enligt IEC 61000-4-6 Strålande HF-störningar enligt IEC 61000-4-3	3 V RMS 150 kHz till 80 MHz 10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz, 1% frekvensstegstorlek 80%AM@1kHz	ej användbar E1 = 10 V/m @ 80 MHz till 2,7 GHz	Störningar kan förekomma i närheten av apparater med följande symbol: 			
Närhet trådlösa fält: IEC 61000-4-3	Testfrekvenser					
	FRQ (MHz)	Modulering	Nivå (V/m)	FRQ (MHz)	Modulering	Nivå (V/m)
	385	PM 18 Hz	27	385	PM 18 Hz	27
	450	FM	28	450	FM	28
		5 kHz devi 1 kHz sine			5 kHz devi 1 kHz sine	
	710	PM 217 Hz	9	710	PM 217 Hz	9
	745	PM 217 Hz	9	745	PM 217 Hz	9
	780	PM 217 Hz	9	780	PM 217 Hz	9
	810	PM 18 Hz	28	810	PM 18 Hz	28
	870	PM 18 Hz	28	870	PM 18 Hz	28
	930	PM 18 Hz	28	930	PM 18 Hz	28
	1720	PM 217 Hz	28	1720	PM 217 Hz	28
	1845	PM 217 Hz	28	1845	PM 217 Hz	28
	1970	PM 217 Hz	28	1970	PM 217 Hz	28
	2450	PM 217 Hz	28	2450	PM 217 Hz	28
	5240	PM 217 Hz	9	5240	PM 217 Hz	9
5500	PM 217 Hz	9	5500	PM 217 Hz	9	
5785	PM 217 Hz	9	5785	PM 217 Hz	9	

Tillverkardeklaration – Rekommenderat skyddsavstånd mellan apparaten och bärbara respektive mobila HF-kommunikationsapparater (Tabell 206, EN 60601-1-2)

	Skyddsavstånd beroende på sändarfrekvens i m		
Sändarens nominella effekt W	150 kHz till 80 MHz $d = \{ 3,5/\sqrt{E1} \} \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = \{ 3,5/\sqrt{E1} \} \sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = \{ 7/E1 \} \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,08
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,11	1,11	2,22
100	3,50	3,50	7,00
För sändare vars maximala nominella effekt inte anges i tabellen ovan, kan det rekommenderade skyddsavståndet d, i meter (m), fastställas med hjälp av den ekvation som hör till respektive kolum. P utgör då sändarens maximala nominella effekt, i watt (W), enligt sändartillverkarens uppgift.			

Ändringar av tekniska uppgifter på grund av uppdateringar förbehålls utan föregående meddelande.

Active^{3®}

Erection System

PL – Polski

Szanowni Klienci! Bardzo dziękujemy za zakup naszego produktu.

Przed pierwszym zastosowaniem należy dokładnie przeczytać całą instrukcję użycia, należy zachować ją do dalszego wykorzystania oraz przestrzegać wskazówek.

Spis treści

1. Dane ogólne
2. Sposób użycia
 - 2.1 W jaki sposób przygotować zastosowanie?
 - 2.2 W jaki sposób stosować aparat wspomagający erekcję?
 - 2.3 Jak wybrać odpowiedni pierścień zaciskający?
3. Czyszczenie i przechowywanie urządzenia
4. Ładowanie akumulatora
5. Działania niepożądane/przeciwwskazania
6. Usuwanie
7. Gwarancja
8. Części zamienne i zużywalne
9. Reklamacja

Zakres dostawy

Części składowe Active^{3®} Erection System:

- głowica pompy
- przezroczysty cylinder
- duża tuleja
- mała tuleja
- konus
- kabel do ładowania i zasilacz USB
- instrukcja użycia
- torba

Akcesoria:

- 5 pierścienie zaciskające w różnych rozmiarach
- tuba środka nawilżającego

Sprawdzić termin trwałości dołączonych pierścieni zaciskających i środka nawilżającego.

1. Dane ogólne

Stan, w którym członek jest sztywny, nazywa się wzwodem lub erekcją. Jeśli mężczyzna ma problemy z uzyskaniem wzwodu, nazywa się to zaburzeniami erekcji. Active^{3®} Erection System jest urządzeniem pomagającym w uzyskaniu stanu, w którym członek jest sztywny. Dlatego Active^{3®} Erection System jest w tej ulotce nazywany również aparatem wspomagającym erekcję.

Jakie są przyczyny zaburzeń erekcji?

Jest wiele różnych przyczyn, które mogą prowadzić do zaburzeń erekcji. Do najczęstszych należą cukrzyca, choroby tarczycy, choroby wątroby lub nerek, leczenie nadciśnienia tętniczego krwi, choroby serca i układu krążenia. Operacje gruczołu krokowego przeważnie prowadzą do zaburzeń erekcji. Również depresje lub zmęczenie mogą prowadzić do zaburzeń erekcji. Czasami zaburzenia erekcji są również działaniem niepożądanym leków, jak na przykład leków na nadciśnienie tętnicze krwi. Możliwą przyczyną jest również palenie tytoniu lub nadmierne spożycie alkoholu.

Jak działa aparat wspomagający erekcję?

Głowica pompy zasysa powietrze wokół członka do cylindra. W ten sposób powstaje podciśnienie (próżnia). Wskutek tego naczynia w członku wypełniają się krwią i członek sztywnieje. Pierścień zaciskający zapobiega odpływowi krwi. Po usunięciu pierścienia zaciskającego krew odpływa z powrotem, co powoduje ustąpienie wzwodu członka.

2. Sposób użycia

2.1 W jaki sposób przygotować zastosowanie?

Wszystkie ilustracje do produktu można znaleźć na okładce z przodu tej ulotki.

Należy sprawdzić urządzenie pod kątem nienaruszonego stanu zewnętrznego opakowania i kompletności zawartości. Przed użyciem należy się upewnić, że urządzenie i wyposażenie dodatkowo nie wykazują żadnych widocznych uszkodzeń i że usunięto cały materiał opakowaniowy.

- Przygotować wszystkie części. (ryc. 1)
- Głowicę pompy należy trzymać w sposób pokazany na ryc. 2.
- Przed pierwszym uruchomieniem i przed dłuższym nieużywaniem należy naładować głowicę pompy w sposób opisany na ryc. 4 przez co najmniej 2 godziny.

Przy podłączonym kablu do ładowania nie można uruchomić silnika.

- Po całkowitym naładowaniu głowicy pompy można zmontować wszystkie części.
- Wcisnąć głowicę pompy na większy otwór cylindra w sposób pokazany na ryc. 5.
- Najpierw należy włożyć dużą tuleję na drugą stronę cylindra, a następnie na nią mniejszą tuleję. (ryc. 6)
- Włożyć konus w małą tuleję. (ryc. 7)
- Nanieść małą ilość środka nawilżającego na końcówkę konusa. (ryc. 8)
- Najpierw włożyć największy pierścień zaciskający na końcówkę konusa. Wsunąć pierścień zaciskający przez konus na małą tuleję. Następnie zabrać konus. (ryc. 9)
- Teraz aparat wspomagający erekcję jest przygotowany do użycia.

2.2 W jaki sposób stosować aparat wspomagający erekcję?

Aparat wspomagający erekcję służy wyłącznie do samodzielnego stosowania. Nie może być przekazywany innym osobom, ani przez nie używany. Aparatu wspomagającego erekcję nie należy nigdy stosować pod wpływem alkoholu lub narkotyków.

Nie stosować aparatu wspomagającego erekcję, gdy nie działa prawidłowo.

Ważne: Nigdy nie nosić pierścienia zaciskającego na członku przez czas dłuższy niż 30 minut. Nie wolno zasnąć z pierścieniem zaciskającym na członku! Urządzenie należy wykorzystywać wyłącznie w środowisku domowym, a nie pod prysznicem ani w wannie.

- Usunąć włosy łonowe bezpośrednio na członku i wokół korzenia prącia.
- Urządzenie musi mocno przylegać do skóry.
- Nanieść małą ilość środka nawilżającego na krawędź tulei. (ryc. 10)
- Wprowadzić członek przez tuleję do cylindra. (ryc. 11)
- Urządzenie przycisnąć mocno do ciała.
- Przycisk  na głowicy pompy należy trzymać trwale naciśnięty. (ryc. 12)
- Uruchamia się silnik w głowicy pompy i rozpoczyna na odsysanie powietrza z cylindra.
- Gdy przycisk  jest naciśnięty, urządzenie zasysa powietrze z cylindra.
- Po puszczeniu przycisku  wyłącza się silnik. (ryc. 12)

Jeśli erekcja jest widoczna w cylindrze?

- Należy wtedy wsunąć pierścień zaciskający z tulei na sztywny członek.
- Pierścień zaciskający należy wsuwać szybko i możliwie jak najdalej do korzenia prącia. (ryc. 13)
- Teraz należy odsunąć aparat wspomagający erekcję od ciała. W tym celu należy trzymać naciśnięty przycisk  (ryc. 14). W ten sposób powietrze dostaje się do cylindra i można łatwo oddzielić aparat wspomagający erekcję od ciała.
- Pierścień zaciskający na członku zapewnia, że członek pozostaje sztywny. (ryc. 15)
- Teraz można odbyć stosunek płciowy.

Po stosunku płciowym:

- Przez krótki czas ciągnąć za nakładki na pierścieniu zaciskającym.
- Odczekać, aż krew odpłynie z członka do ciała.
- Następnie ściągnąć pierścień zaciskający z członka. W przypadku stosowania aparatu wspo-

magającego erekcję podczas orgazmu nie ma widocznego wytrysku nasienia. (ryc. 16)

- Pierścień zaciskający zatrzymuje nasienie w członku.
- Po zdjęciu pierścienia zaciskającego nasienie wypływa z członka.
- Tymczasowe zatrzymanie nasienia w członku jest nieszkodliwe.
- Po użyciu aparatu wspomagającego erekcję należy go oczyścić w sposób opisany w punkcie „Jak czyścić aparat wspomagający erekcję?”.
- Wysuszyć części.
- Odłożyć wszystkie części do walizki i przechowywać aparat wspomagający erekcję w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Wskazówki dotyczące stosowania:

Zastosowanie tego aparatu wspomagającego erekcję jest łatwe. Jednak początkowo lepiej jest wypróbować aparat wspomagający erekcję samodzielnie i w spokoju. Potem można pokazać aparat wspomagający erekcję partnerce lub partnerowi. Gdy partnerzy wiedzą, jak prawidłowo stosuje się aparat wspomagający erekcję, możliwe jest ponowne odnalezienie radości z seksu. Również w podeszłym wieku, w chorobie lub przy ograniczeniach fizycznych.

2.3 Jak wybrać odpowiedni pierścień zaciskający?

Aby wzwód utrzymał się możliwie długo, konieczny jest dobór właściwego pierścienia zaciskającego. Jeśli pierścień zaciskający jest za duży, członek nie pozostanie sztywny przez długi czas. Jeśli pierścień zaciskający jest za wąski, może on spowodować ból. Jeśli wystąpi ból, należy zdjąć pierścień zaciskający i spróbować jeszcze raz z większym pierścieniem zaciskającym. W przypadku pierwszego użycia aparatu wspomagającego erekcję najlepiej jest rozpocząć od największego pierścienia zaciskającego. Jeśli pierścień zaciskający jest za duży, należy wypróbować mniejszy, aż do znalezienia właściwego dla siebie rozmiaru. Do aparatu wspomagającego erekcję należą 2 tuleje. Mniejsza jest trochę węższa, większa jest trochę szersza. Jeśli mniejsza tuleja jest za wąska, należy używać tylko większej. Obie tuleje pasują do wszystkich pierścieni zaciskających. Obojętne jest

zatem, jaki rozmiar pierścienia zaciskającego jest stosowany. Jeśli obie tuleje są zbyt wąskie, pierścień zaciskający można również naciągnąć bezpośrednio na cylindrze. Do aparatu wspomagającego erekcję należy poza tym konus. Jest on pomocny podczas naciągania pierścienia zaciskającego na tuleje. Ale pierścień zaciskający można wsunąć również ręką na tuleje, bez korzystania z konusa. Stosować tylko dostarczone pierścienie zaciskające. Od czasu do czasu konieczna jest wymiana pierścieni zaciskających. Można je zamówić dodatkowo u sprzedawcy.

3. Czyszczenie i przechowywanie urządzenia

Przed czyszczeniem należy zdjąć głowicę pompy z aparatu wspomagającego erekcję. Głowicę pompy wolno czyścić od zewnątrz tylko przy użyciu wilgotnej ściereczki. Nie wolno w żadnym razie trzymać głowicy pompy pod wodą, ponieważ w przeciwnym razie ciecz może dostać się do środka i uszkodzić głowicę pompy. Nie stosować środków czyszczących ani rozpuszczalników. Wszystkie pozostałe części można łatwo czyścić ciepłą wodą i łagodnym mydłem. Aparat wspomagający erekcję należy przechowywać w dołączonej walizce, aby uniknąć zanieczyszczeń. Głowicę pompy należy przechowywać wyłącznie po pełnym naładowaniu, gdy nie jest używana.

4. Ładowanie akumulatora

Podczas stosowania nie wolno ładować urządzenia!

Po czym można rozpoznać, że akumulator jest rozładowany?

Urządzenie Active³® Erection System jest wyposażone w akumulator litowo-jonowy. Gdy akumulator jest prawie całkowicie rozładowany, przycisk  zaświeca się wielokrotnie na czerwono. Teraz konieczne jest naładowanie urządzenia. (ryc. 4 a)

- Podłączyć kabel do ładowania do styków ładowania głowicy pompy.
- Głowicę pompy należy ładować przez co najmniej 2 godziny.
- Podczas ładowania przycisk  miga na czerwono. (ryc. 4)
- Gdy przycisk  świeci się na biało, urządzenie jest naładowane i gotowe do pracy. (ryc. 4 b)

5. Działania niepożądane/ przeciwwskazania

W przypadku zaburzeń krzepliwości krwi lub wytwarzania komórek krwi (np. niedokrwistość sierpowatokrwińkowa, nowotwór krwi, nowotwory szpiku kostnego, leczenie antykoagulacyjne) przed pierwszym zastosowaniem należy skontaktować się z lekarzem. U podstawy lub na końcówce członka może powstać siniak. Czasami występują również nieznaczne uszkodzenia tkanek, jeśli członek już długo nie był usztywniony.

W przypadku chorób, które prowadzą do przedłużonej erekcji lub w których należy unikać stosunku płciowego, należy zrezygnować ze stosowania aparatu do wspomagania erekcji.

W przypadku występowania choroby serca i krążenia należy przed pierwszym zastosowaniem aparatu do wspomagania erekcji skonsultować się z lekarzem w celu wyjaśnienia możliwych zagrożeń.

W razie wątpliwości, czy użytkownik może bez problemów dla zdrowia stosować aparat wspomagający erekcję, należy zwrócić się do lekarza.

6. Usuwanie

Wskazówki dotyczące naprawy i usuwania:

Nie wolno samodzielnie naprawiać urządzenia. W takim przypadku nie będzie już zagwarantowane nienaganne działanie.

Nie wolno otwierać głowicy pompy.

W interesie środowiska naturalnego głowicy pompy nie wolno wyrzucać po zakończeniu okresu jej eksploatacji razem z odpadami domowymi. Można ją usuwać w odpowiednich punktach zbiórki w kraju użytkownika. Głowicę pompy należy usunąć zgodnie z Dyrektywą WE o zużytych sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). W razie pytań należy zwrócić się do instytucji właściwej w sprawach utylizacji.

7. Gwarancja

Na prawie wszystkie części obowiązuje 2-letnia gwarancja zgodnie z obowiązującym prawem.

Gwarancja nie obowiązuje:

- w przypadku szkód wynikających z nieprawidłowej obsługi
- na części zużywalne, takie jak np. pierścienie zaciskające
- w przypadku zawinienia własnego klienta
- po otwarciu urządzenia

8. Części zamienne i zużywalne

Stosować tylko oryginalne części wyposażenia dodatkowego.

Do ładowania należy używać wyłącznie dotycznego kabla do ładowania i zasilacza USB. Części zamienne i zużywalne można nabyć pod adresem serwisu. Aktualną listę produktów do dodatkowego zamówienia można uzyskać pod adresem service@medintim.de lub u sprzedawcy.

9. Reklamacja

W razie reklamacji lub pytań należy zwrócić do naszego serwisu pod następującym adresem:

Tel.: +49 6105 20 37 20

E-mail: service@medintim.de

www.medintim.de

W razie żądania przez nas przestania wadliwego produktu należy wystać produkt na poniższy adres:

KESSEL Medintim GmbH
Nordendstr. 82 – 84
64546 Mörfelden-Walldorf
Niemcy

Poza terenem Niemiec należy zwrócić się do sprzedawcy, u którego było zakupione urządzenie.

Specyfikacje			
Wymiary:	Głowica pompy: wysokość 87,5 mm, średnica zewnętrzna 60 mm Cylinder: wysokość 200 mm, średnica zewnętrzna 60 mm	Maksymalne podciśnienie:	-350 mmHg
Masa:	900g	Ochrona pacjenta:	Typ BF
Zasilanie elektryczne:	Bateria Li-Ion (3,7 V, 2000 mAh, 7,4 Wh)	Przechowywanie/transport:	-25 – (+)70 °C, ≤ 90 % wilg. wzgl. (bez kondensacji)
Zabezpieczenie przed wnikaniem płynów:	IP 22	Środowisko pracy:	(+) 5 - (+)40 °C, 15 - 90 % wilg. wzgl.
Żywotność akumulatora	500 cykli ładowania	Zgodność:	IEC 60601-1: IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1-11:2015 EU 93/42/EWG

Bezpieczeństwo i kompatybilność elektromagnetyczna

W przypadku używania zgodnego z zaleceniami producenta Active^{3®} Erektion System jest zgodny z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa medycznych urządzeń elektrycznych, określonymi w normie IEC 60601-1 i normie uzupełniającej IEC 60601-1-2 dotyczącej kompatybilności elektromagnetycznej. Żywotność akumulatora wynosi 6 godzin.

Kompatybilność elektromagnetyczna

Urządzenie zostało przetestowane i spełnia wartości graniczne dla urządzeń medycznych, określone w normie IEC 60601-1-2. Te wartości graniczne powinny zagwarantować wystarczającą ochronę przed szkodliwymi zakłóceniami w typowej placówce medycznej i środowisku domowym.

Wytyczne i deklaracje wytwórcy — odporność na zaburzenia elektromagnetyczne			
Urządzenie Active ^{3®} Erektion System przeznaczone jest do używania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik urządzenia Active ^{3®} Erektion System powinien dopilnować, aby wyrób ten używany był w takim właśnie środowisku.			
Test odporności	Poziom testowania wg norm IEC 60601	Poziom zgodności z normą	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) zgodnie z IEC 61000-4-2	± 6 kV rozładowanie dotykowe ± 8 kV rozładowanie powietrzne	Zgodny	Podłoga powinna być wykonana z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30 %.
Promieniowane pola elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych zgodnie z IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	Zgodny	
Przewodzone pola elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych zgodnie z IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	Nie dotyczy (brak przewodów elektrycznych)	
Szybkosmienne zakłócenia przejściowe zgodnie z IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejście/wyjście	Nie dotyczy	Niniejszy elektryczny wyrób medyczny zasilany jest wyłącznie z baterii.
Skok napięcia zgodnie z IEC 61000-4-5	±1kV Tryb różnicowy ±2kV Tryb wspólnieży	Nie dotyczy	
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej zgodnie z IEC 61000-4-8	50 Hz 3 A/m (średnia kwadratowa)	Zgodny	Pola magnetyczne powinny mieścić się w zwykłym zakresie dla typowej lokalizacji urządzenia.
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia zasilającego w liniach zasilających zgodnie z IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % zapadu napięcia UT) dla 0,5 cykli 40 % UT (60% zapadu napięcia UT) dla 5 okresów 70 % UT (30% zapadu napięcia UT) dla 25 okresów < 5 % UT (>95 % zapadu napięcia UT) dla 5 sekund	Nie dotyczy	Niniejszy elektryczny wyrób medyczny zasilany jest wyłącznie z baterii.

Wskazówki i deklaracje wytwórcy — emisje elektromagnetyczne

Urządzenie Active^{3®} Erektion System przeznaczone jest do używania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik urządzenia Active^{3®} Erektion System powinien dopilnować, aby wyrób ten używany był w takim właśnie środowisku.

Test emisji	Zgodność z normą	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Emisja w zakresie fal o częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 1	Niniejszy elektryczny wyrób medyczny używa energii pola elektromagnetycznego o częstotliwości radiowej wyłącznie do wewnętrznych funkcji. Z tego powodu emisje fal o częstotliwości radiowej są bardzo małe i jest mało prawdopodobne, aby mogły one zakłócać pracę znajdującego się w pobliżu sprzętu elektronicznego.
Emisja w zakresie fal o częstotliwości radiowej CISPR 11	Klasa B	Zgodny
Prądy harmoniczne zgodnie z IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	Niniejszy elektryczny wyrób medyczny zasilany jest wyłącznie z baterii.
Wahania napięcia/ emisje migotania	Nie dotyczy	

Active^{3®} Erection System spełnia normy dotyczące emisji elektromagnetycznych. Zgodnie z aktualnym stanem wiedzy wyrób ten jest bezpieczny w użyciu pod warunkiem prawidłowej obsługi zgodnej z treścią niniejszej instrukcji obsługi.



Przenośne urządzenia komunikacyjne wysokiej częstotliwości (urządzenia radiowe, łącznie z osprzętem) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm od Active^{3®} Erection System. Nieprzestrzeganie tej zasady może prowadzić do pogorszenia parametrów urządzenia.

Deklaracja producenta – odporność na zakłócenia elektromagnetyczne II (tabela 204, EN 60601-1-2)

Urządzenie Active^{3®} Erection System jest przeznaczone do używania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Użytkownik urządzenia Active^{3®} Erection System powinien zadbać, aby było ono używane w takim środowisku.

Kontrole odporności na zakłócenia	Poziom testu według IEC 60601			Poziom zgodności			Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Przewodzone wielkości zakłócające wys. częst. wg IEC61000-4-6 Emitowane wielkości zakłócające wys. częst. wg IEC61000-4-3	3 V RMS 150 kHz do 80 MHz 10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz, 1% krok zmiany częstotliwości 80%AM@1kHz			nie ma zastosowania E1 = 10 V/m @ 80 MHz do 2,7 GHz			W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem możliwe jest wystąpienie zakłóceń:
Pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej: IEC 61000-4-3	Częstotliwości testowe						
	FRQ (MHz)	Modulacja	Poziom (V/m)	FRQ (MHz)	Modulacja	Poziom (V/m)	
	385	PM 18 Hz	27	385	PM 18 Hz	27	
	450	FM	28	450	FM	28	
		5kHz devi 1kHz sine			5kHz devi 1kHz sine		
	710	PM 217 Hz	9	710	PM 217 Hz	9	
	745	PM 217 Hz	9	745	PM 217 Hz	9	
	780	PM 217 Hz	9	780	PM 217 Hz	9	
	810	PM 18 Hz	28	810	PM 18 Hz	28	
	870	PM 18 Hz	28	870	PM 18 Hz	28	
	930	PM 18 Hz	28	930	PM 18 Hz	28	
	1720	PM 217 Hz	28	1720	PM 217 Hz	28	
	1845	PM 217 Hz	28	1845	PM 217 Hz	28	
	1970	PM 217 Hz	28	1970	PM 217 Hz	28	
	2450	PM 217 Hz	28	2450	PM 217 Hz	28	
	5240	PM 217 Hz	9	5240	PM 217 Hz	9	
	5500	PM 217 Hz	9	5500	PM 217 Hz	9	
5785	PM 217 Hz	9	5785	PM 217 Hz	9		

Deklaracja producenta – zalecane odstępy bezpieczeństwa między urządzeniem i przenośnymi lub mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi wysokiej częstotliwości (Tabela 206, EN 60601-1-2)

	Odległość ochronna w zależności od częstotliwości nadajnika [m]		
Moc znamionowa nadajnika [W]	150 kHz do 80 MHz $d = \{ 3,5/\sqrt{P} \}$	80 MHz do 800 MHz $d = \{ 3,5/\sqrt{E1} \}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = \{ 7/E1 \}$
0,01	0,04	0,04	0,08
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,11	1,11	2,22
100	3,50	3,50	7,00

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy znamionowej innej niż wymienione w tabeli zalecaną odległość d w metrach (m) można obliczyć z umieszczonego w odpowiedniej kolumnie równania, w którym P to maksymalna moc znamionowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika.

Zastrzega się wprowadzanie zmian w danych technicznych bez uprzedniego powiadomienia w celu aktualizacji.

Active^{3®}

Erection System

CS – Čeština

Vážený zákazníku, Děkuje Vám, že jste se rozhodl pro náš výrobek.

Respektujte dobu použitelnosti dodaných stavěcích kroužků a lubrikantu.

Před prvním použitím si přečtete pozorně celý návod k použití, uložte si jej pro pozdější použití a respektujte upozornění.

1. Všeobecné údaje

Když je penis ztopořený, říká se tomu erekce. Když má muž problém s dosažením erekce, říká se tomu erektilní porucha. Active^{3®} Erection System je přístroj, který Vám pomůže ke ztopoření penisu. Proto je Active^{3®} Erection System v této brožuře nazýván také erektilní pomůcka.

Obsah

1. Všeobecné údaje
2. Použití
- 2.1 Jak se připravím na použití?
- 2.2 Jak mám používat erekční pomůcku?
- 2.3 Jak zvolím správný stavěcí kroužek?
3. Čištění a uchovávání přístroje
4. Nabíjení akumulátoru
5. Nežádoucí účinky/kontraindikace
6. Likvidace
7. Záruka
8. Náhradní díly a spotřební materiál
9. Reklamace

Obsah dodávky

Co je součástí Active^{3®} Erection System:

- hlavice pumpy
- průhledný válec
- velké pouzdro
- malé pouzdro
- kužel
- nabíjecí kabel a napájecí zdroj se zásuvným modulem USB
- návod k použití
- taška

Příslušenství:

- 5 stavěcí kroužky různých velikostí
- tuba lubrikantu

Jaké jsou příčiny poruchy erekce?

Existuje mnoho různých příčin, které mohou vést k poruchám erekce. Mezi nejčastější příčiny patří cukrovka, onemocnění štítné žlázy, nemoci jater nebo ledvin, léčba vysokého krevního tlaku, srdečních a oběhových chorob. Operace na prostatě vedou většinou také k poruchám erekce. Také deprese nebo vyčerpání mohou vést k poruchám erekce. Někdy jsou poruchy erekce také vedlejším účinkem léků, například léků proti vysokému krevnímu tlaku. A kouření a pití příliš velkého množství alkoholu je také možnou příčinou.

Jak funguje erekční pomůcka?

Hlavice pumpy odsává vzduch okolo penisu z válce. Tím vzniká podtlak (vakuum). V důsledku toho se cévy v penisu naplní krví a penis se ztopoří. Stavěcí kroužek brání odtoku krve. Po odstranění stavěcího kroužku teče krev zpět a penis ochabne.

2. Použití

2.1 Jak se připravím na použití?

Všechny obrázky k výrobku naleznete na vnitřní straně přebalu zcela vpředu v tomto letáku.

Zkontrolujte přístroj na zevní neporušenost balení a úplnost. Před použitím zkontrolujte, zda přístroj nevykazuje žádné viditelné poškození a zda je odstraněn veškerý obalový materiál.

- Připravte si všechny součásti. (Obrázek 1)
- Udržujte hlavici pumpy L70 jak je znázorněno na obr. 2.
- Nabíjejte hlavici pumpy před prvním uvedením do provozu a před delší dobou nepoužívání jak je popsáno pod bodem 4 minimálně 2 hodiny.

Když je připojen nabíjecí kabel, nelze spustit motor.

- Když je hlavice pumpy zcela nabitá, můžete sestavit všechny díly.
- Zatlačte hlavici pumpy do většího otvoru válce, jak je znázorněno na obrázku 5.
- Nejprve nasuňte velkou objímku na druhou stranu válce a pak na ni menší objímku. (Obrázek 6)
- Zastrčte kužel do malého pouzdra. (Obrázek 7)
- Naneste trochu lubrikantu na špičku kuželu. (Obrázek 8)
- Položte na špičku kuželu jako první největší stavěcí kroužek. Nasuňte stavěcí kroužek přes kužel na malé pouzdro. Nyní kužel odstraňte. (Obrázek 9)
- Erekcční pomůcka je nyní připravena k použití.

2.2 Jak mám používat erekční pomůcku?

Erekcční pomůcka slouží výhradně k vlastnímu použití. Nesmí být předána jiným osobám ani jí jiné osoby nesmí používat. Tuto erekční pomůcku rozhodně nepoužívejte, pokud jste pili alkohol nebo užíli drogy. Erekcční pomůcku nepoužívejte, pokud již nefunguje správně.

Důležité upozornění: Nenechávejte stavěcí kroužek na penisu déle než 30 minut. Neusuňte se stavěcím kroužkem na penisu! Používejte přístroj pouze v domácím prostředí a ne pod sprchou nebo ve vaně.

- Odstraňte stydké ochlupení přímo z penisu a z kořenu penisu.
- Přístroj musí pevně sedět na kůži.
- Naneste trochu lubrikantu na okraj pouzdra. (Obrázek 10)
- Zaveďte penis skrz objímku do válce. (Obrázek 11)
- Přitiskněte přístroj pevně k tělu.
- Držte tlačítko  na hlavici pumpy dlouhodobě stisknuté. (Obrázek 12)
- Motor v hlavici pumpy se spustí a začne nasávat vzduch z válce.
- Dokud držíte tlačítko  stisknuté, nasává přístroj vzduch z válce.
- Jakmile stisk tlačítka  uvolníte, motor se vypne. (Obrázek 12)

Vidíte ve válci dobrou erekci?

- Pak nasuňte stavěcí kroužek z objímky na ztopořený penis.
- Nasuňte stavěcí kroužek rychle a co nejdále ke kořenu penisu. (Obrázek 13)
- Nyní uvolněte erekční pomůcku z těla. K tomuto účelu podržte stisknuté tlačítko  (Obrázek 14). Tím se dostane do válce vzduch a můžete erekční pomůcku snadno uvolnit z těla.
- Stavěcí kroužek na penisu zajišťuje, aby penis zůstal ztopořený. (Obrázek 15)
- Nyní můžete mít pohlavní styk.

Po pohlavním styku:

- Odtáhněte stavěcí kroužek krátce od sebe za chlopně.
- Vyčkejte, až krev z penisu odteče zpět do těla.
- Pak stáhněte stavěcí kroužek z penisu. Když používáte erekční pomůcku, nedochází při orgasmu k viditelné ejakulaci. (Obrázek 16)
- Stavěcí kroužek zadrží sperma v penisu.
- Jakmile odstraníte stavěcí kroužek, sperma vytéká z penisu
- Přechodné zadržení spermatu v penisu není škodlivé.
- Po použití erekční pomůcku vyčistěte, jak je popsáno v odstavci „Jak mám vyčistit erekční pomůcku?“.
- Díly vysušte.

- Uložte díly opět do tašky a uchovávejte erekční pomůcku mimo dosah dětí.

Tipy pro použití:

Použití této erekční pomůcky je jednoduché. Přesto je lepší erekční pomůcku zpočátku vyzkoušet sám a v klidu. Pak můžete erekční pomůcku ukázat své partnerce nebo svému partnerovi. Když oba víte, jak erekční pomůcku správně použít, můžete si opět užít sex. Také ve vyšším věku, při nemoci nebo při tělesném omezení.

2.3 Jak zvolím správný stavěcí kroužek?

Aby Vaše erekce vydržela pokud možno dlouho, musíte zvolit správný stavěcí kroužek. Když je stavěcí kroužek příliš velký, nezůstane penis dlouho ztopořený. Když je stavěcí kroužek příliš úzký, mohl by způsobit bolest. Když máte bolesti, stavěcí kroužek sejměte a zkuste to s větším stavěcím kroužkem. Když používáte erekční pomůcku poprvé, nejlepší je začít s největším stavěcím kroužkem. Pokud je stavěcí kroužek příliš velký, zkuste menší, dokud nenajdete správnou velikost. K erekční pomůcce patří 2 pouzdra. Menší je poněkud užší, větší je poněkud širší. Pokud je menší pouzdro příliš úzké, použijte to větší. Obě pouzdra se hodí pro všechny stavěcí kroužky. Je tedy jedno, který stavěcí kroužek použijete. Pokud jsou obě pouzdra příliš úzká, můžete stavěcí kroužek upnout přímo na válec. K erekční pomůcce navíc patří kužel. Pomáhá Vám snadněji upnout stavěcí kroužek na pouzdra. Můžete však stavěcí kroužek nasunout na pouzdra i ručně bez použití kuželu. Používejte pouze dodané stavěcí kroužky. Čas od času je potřeba použít nové stavěcí kroužky. Můžete si je přiojednat u svého prodejce.

3. Čištění a uchování přístroje

Před čištěním sejměte z erekční pomůcky hlavici pumpy. Hlavici pumpy lze čistit pouze vlhkou utěrkou. Hlavici pumpy v žádném případě nedržte pod vodou, protože jinak by mohla do hlavice pumpy proniknout voda a hlavici pumpy poškodit. Nepoužívejte žádné čisticí prostředky ani rozpouštědla. Všechny ostatní díly lze mýt teplou vodou a jemně

působícím mýdlem. Uchovávejte erekční pomůcku v dodané tašce, aby nedošlo k jejímu znečištění. Hlavici pumpy je třeba skladovat pouze plně nabíto a v nepoužitém stavu.

4. Nabíjení akumulátoru

Nenabíjejte přístroj v průběhu používání!

Jak poznám, že je akumulátor vybitý?

Systém Active³® Erection je vybaven lithium-iontovou baterií. Když je akumulátor téměř vybitý, rozsvítí se opakovaně tlačítko . Pak je nutno přístroj nabít. (Obrázek 4 a)

- Připojte nabíjecí kabel k nabíjecím kontaktům na hlavici pumpy.
- Nabíjejte hlavici pumpy nejméně 2 hodiny.
- Při nabíjení svítí přerušovaně tlačítko . (Obrázek 4)
- Když svítí tlačítko  bíle, je přístroj nabitý a připravený k provozu. (Obrázek 4 b)

5. Nežádoucí účinky / kontraindikace

Při poruše srážlivosti krve a krvetvorby (např. srpkovité anemii, rakovině krve, nádorech kostní dřevě, antikoagulační terapii) kontaktujte před prvním použitím svého lékaře.

Může se Vám udělat krevní podlitina v místě nasazení nebo na špičce penisu. Někdy také dojde k mírnému poškození tkáně, pokud penis již nebyl dlouho ztopořen.

Při onemocněních vedoucích k prodloužené erekci nebo při nichž je třeba se vyhnout pohlavnímu styku je třeba erekční pomůcku nepoužívat.

Pokud trpíte onemocněním srdce a krevního oběhu, požádejte svého lékaře o objasnění rizik.

Pokud si nejste jist, zda můžete erekční pomůcku používat bez problémů pro své zdraví, zeptejte se svého lékaře nebo lékařky.

6. Likvidace

Upozornění pro opravy a likvidaci.

Přístroj nemůžete sami opravovat.

Bezvadnou funkci by pak nebylo možné zajistit.

Hlavice pumpy se nesmí otvírat.

V zájmu ochrany životního prostředí nesmí být hlavice pumpy na konci životnosti likvidována s domovním odpadem. Likvidaci je třeba provést prostřednictvím příslušných sběrných míst ve vaší zemi. Likvidujte hlavici pumpy podle směrnice ES o odpadních elektrických a elektronických zařízeních - OEEZ. S případnými dotazy k likvidaci se obračtejte na příslušné orgány.

7. Záruka

Téměř pro všechny díly platí záruka 2 roky, jak předepíše zákon.

Záruka neplatí:

- v případě poškození v důsledku nesprávné obsluhy
- pro spotřební materiál, např. stavěcí kroužky
- při vlastním zavinění zákazníka
- pokud byl přístroj otevřen

8. Náhradní díly a spotřební materiál

Používejte pouze originální díly příslušenství

Používejte k nabíjení výhradně dodaný nabíjecí kabel a USB zástrčkový adaptér. Náhradní díly a spotřební materiál si můžete vyžádat na adrese servisu. Aktuální seznam pro doobjednávání získáte na adrese service@medintim.de nebo u specializovaného prodejce.

9. Reklamacce

V případě reklamaci nebo s otázkami na náš servis se laskavě obračtejte na následující kontakt:

Tel.: +49 6105 20 37 20

e-mail: service@medintim.de

www.medintim.de

Pokud Vás vyzve k zaslání vadného výrobku, zašlete výrobek na následující adresu:

KESSEL Medintim GmbH

Nordendstr. 82–84

64546 Mörfelden-Walldorf

Německo

Mimo Německo se laskavě obračtejte na specializovaného obchodníka, u něhož jste si přístroj koupili.

Specifikace			
Rozměry:	Hlavice pumpy: výška 87,5 mm, vnější průměr 60 mm válec: výška 200 mm, vnější průměr 60 mm	Maximální podtlak:	-350 mmHg
Hmotnost:	900g	Ochrana pacienta:	Typ BF
Napájení:	Li-ion baterie (3,7 V, 2000 mAh, 7,4 W)	Uchovávání/přeprava:	-25 – (+)70 °C, ≤ 90 % RV (nekondenzující)
Ochrana před vniknutím kapaliny:	IP 22	Provozní prostředí:	(+) 5 - (+)40 °C, 15 - 90 % RV
Životnost baterie:	500 nabíjecích cyklů	Shoda:	IEC 60601-1: IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1-11:2015 EU 93/42/EHS

Bezpečnost a elektromagnetická kompatibilita

Při používání podle pokynů výrobce splňuje Active³⁸ Erektion System všeobecné požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů podle normy IEC 60601-1 a doplňkové normy IEC 60601-1-2, elektromagnetická kompatibilita. Doba provozu na baterii činí 6 hodin.

Elektromagnetická kompatibilita

Přístroj byl testován a splňuje mezní hodnoty pro zdravotnické přístroje podle IEC 60601-1-2. Tyto mezní hodnoty by měly zajistit dostatečnou ochranu před škodlivým rušením v typickém zdravotnickém zařízení a v domácím prostředí.

Pravidla a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Active ³⁸ Erektion System je určen použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel Active ³⁸ Erektion System musí zajistit, aby byl systém v takovém prostředí používán.			
Zkouška odolnosti proti rušení	Zkušební hladina dle IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV kontakt ± 8kV vzduch	Splňuje	Podlahy mají být ze dřeva, betonu nebo keramických dlaždic. Pokud jsou podlahové krytiny ze syntetického materiálu, relativní vlhkost vzduchu má být min. 30 %.
Vyzařované VF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	Splňuje	
VF řízené výkonem IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80MHz	Neuplatňuje se (žádná elektrická vedení)	
Rychlé elektrické přechodové jevy IEC 61000-4-4	± 2 kV výkon napájení ± 1 kV vstupní/výstupní výkon	Neuplatňuje se	Zdravotnický elektrický přístroj je napájen výhradně proudem z baterie.
Ráz napětí IEC 61000-4-5	± 1kV rozdílový režim ± 2kV společný režim	Neuplatňuje se	
Síťový kmitočet magnetického pole IEC 61000-4-8	50Hz 3 A/m (efektivní hodnota)	Splňuje	Magnetická pole mají být v normálním rozsahu typickém pro místo.
Napětové rázy, krátkodobá přerušení a kolísání napětí vstupních napájecích vedení IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95% pokles UT) za 0,5 cyklu 40 % UT (60% pokles UT) za 5 period 70 % UT (30% pokles UT) za 25 period < 5 % UT (>95% pokles UT) za 5 sekund	Neuplatňuje se	Zdravotnický elektrický přístroj je napájen výhradně proudem z baterie.

Pravidla a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Přístroj Active ³⁸ Erektion System je určen použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje Active ³⁸ Erektion System musí zajistit, aby byl systém v takovém prostředí používán.		
Test emisí	Shodnost	Elektromagnetické prostředí – směrnice
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Zdravotnický elektrický přístroj používá VF energii výhradně pro vnitřní funkce. Proto jsou VF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení elektronických zařízení v jejich blízkosti.
VF emise CISPR11	Třída B	Splňuje
Emise proudu harmonických IEC 61000-3-2	Neuplatňuje se	Zdravotnický elektrický přístroj je napájen výhradně z baterie.
Kolísání napětí/flickr	Neuplatňuje se	

Active^{3®} Erection System splňuje požadavky na elektromagnetické emise. Podle současných poznatků je přístroj bezpečný pro používání, pokud je s ním zacházeno řádně a podle pokynů v návodu k použití.



Přenosné VF komunikační přístroje (rádiová zařízení včetně příslušenství) by neměly být používány v menší vzdálenosti než 30 cm od Active^{3®} Erection System. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít ke zhoršení výkonových charakteristik přístroje.

Prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost II (tabulka 204, EN 60601-1-2)

Active^{3®} Erection System je určen k používání v uvedeném elektromagnetickém prostředí. Uživatel Active^{3®} Erection System by měl zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

Zkoušky odolnosti proti rušení	Zkušební úroveň IEC 60601-	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - předpisy			
Vedené VF poruchové veličiny podle IEC61000-4-6 Vyzařované VF poruchové veličiny podle IEC61000-4-3	3 V RMS 150 kHz až 80 MHz 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz, 1% velikost kroku frekvence 80%AM@1kHz	Neuplatňuje se E1 = 10 V/m @ 80 MHz až 2,7 GHz	V prostředí přístrojů s následujícím symbolem jsou možné poruchy: 			
Blízká bezdrátová pole: IEC 61000-4-3	Zkušební frekvence					
	FRQ (MHz)	Modulace	Úroveň (V/m)	FRQ (MHz)	Modulace	Úroveň (V/m)
	385	PM 18 Hz	27	385	PM 18 Hz	27
	450	FM	28	450	FM	28
		5kHz devi 1kHz sine			5kHz devi 1kHz sine	
	710	PM 217 Hz	9	710	PM 217 Hz	9
	745	PM 217 Hz	9	745	PM 217 Hz	9
	780	PM 217 Hz	9	780	PM 217 Hz	9
	810	PM 18 Hz	28	810	PM 18 Hz	28
	870	PM 18 Hz	28	870	PM 18 Hz	28
	930	PM 18 Hz	28	930	PM 18 Hz	28
	1720	PM 217 Hz	28	1720	PM 217 Hz	28
	1845	PM 217 Hz	28	1845	PM 217 Hz	28
	1970	PM 217 Hz	28	1970	PM 217 Hz	28
	2450	PM 217 Hz	28	2450	PM 217 Hz	28
5240	PM 217 Hz	9	5240	PM 217 Hz	9	
5500	PM 217 Hz	9	5500	PM 217 Hz	9	
5785	PM 217 Hz	9	5785	PM 217 Hz	9	

Prohlášení výrobce – Doporučené ochranné vzdálenosti mezi přístrojem a přenosnými resp. mobilními VF komunikačními přístroji (tabulka 206, EN 60601-1-2)

Jmenovitý výkon vysílače W	Ochranná vzdálenost v závislosti na vysílací frekvenci v m		
	150 kHz až 80 MHz $d = \{ 3,5/\sqrt{P} \} \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = \{ 3,5/E1 \} \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = \{ 7/E1 \} \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,08
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,11	1,11	2,22
100	3,50	3,50	7,00

Pro vysílače, jejichž maximální jmenovitý výkon není v tabulce výše uveden, lze doporučenou ochrannou vzdálenost d v metrech (m) určit s použitím rovnice, která patří k příslušnému sloupci, kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W), jak uvádí výrobce vysílače.

Změny technických údajů bez předchozího upozornění jsou z důvodu aktualizace vyhrazeny.

Active^{3®}

Erection System

TR – Türkçe

Değerli Müşteri, ürünümüzü tercih ettiğiniz için teşekkür ederiz.

Lütfen ilk kullanımdan önce kullanım talimatını tamamen ve dikkatlice okuyun, daha sonra kullanmak üzere bunu saklayın ve talimatları dikkate alın.

İçindekiler

1. Genel bilgiler
2. Kullanım
 - 2.1 Kullanım için nasıl hazırlık yapmalıyım?
 - 2.2 Sertleşme yardımcısını nasıl kullanacağım?
 - 2.3 Uygun sıkma halkasını nasıl seçerim?
3. Cihazın temizlenmesi ve saklanması
4. Akünün şarj edilmesi
5. Yan etkiler / Kontrendikasyonlar
6. Tasfiye
7. Garanti
8. Yedek ve aşınan parçalar
9. Reklamasyon

Teslimat kapsamı

ACTIVE^{3®} Erection System aşağıdaki parçalardan oluşmaktadır:

- bir adet pompa başlığı
- bir adet şeffaf silindir
- bir adet büyük kovan
- bir adet küçük kovan
- bir adet koni
- bir adet şarj kablosu ve bir USB fişi
- bir kullanım talimatı
- bir çanta

Aksesuar:

- 5 adet farklı ebatlarda sıkma halkası
- bir tüp kayganlaştırıcı jel

Lütfen teslimat kapsamındaki sıkma halkalarının ve kayganlaştırıcı jelin son kullanma tarihini dikkate alın.

1. Genel bilgiler

Penisin sertleşmesine ereksiyon denir. Sertleşme konusunda sorun yaşanması durumuna sertleşme bozukluğu denir. Active^{3®} Erection System penisinin sertleşmesi için size yardımcı olacak bir cihazdır. Bu sebeple Active^{3®} Erection System bu broşürde sertleşme yardımcısı olarak da adlandırılacaktır.

Sertleşme bozukluklarının sebepleri nelerdir?

Sertleşme bozukluklarına yol açabilen birçok farklı sebep mevcuttur. Bunlardan en sık görülenlerinin arasında şeker hastalıkları, tiroit bezi hastalıkları, karaciğer ve böbrek hastalıkları, yüksek tansiyon tedavisi, kalp ve damar hastalıkları yer almaktadır. Prostat operasyonları da genellikle sertleşme bozukluklarına yol açar. Ayrıca depresyon veya yorgunluk da sertleşme bozukluklarına sebep olabilir. Bazen sertleşme bozuklukları örneğin yüksek tansiyon ilaçları gibi kullanılan ilaçların bir yan etkisi olarak da görülmektedir. Ayrıca sigara kullanımı ve çok fazla alkol tüketimi de olası bir sebep teşkil etmektedir.

Sertleşme yardımcısı nasıl çalışır?

Pompa başlığı penisi çevreleyen silindirin içindeki havayı emer. Böylece bir alçak basınç (vakum) oluşur. Bu sayede penisteki damarlar kanla dolar ve penis sertleşir. Sıkma halkası kanın geri akmasını engeller. Sıkma halkası çıkarıldıktan sonra kan geri akar ve penis yumuşar.

2. Kullanım

2.1 Kullanım için nasıl hazırlık yapmalıyım?

Ürünle ilişkin tüm resimleri bu broşürün ön tarafındaki kapakçıkta bulabilirsiniz.

Ürünü, ambalajın dışının sağlamlığı ve içeriğinin eksiksiz olması bakımından kontrol edin. Kullanım öncesinde cihazda ve aksesuarlarda görünür bir hasar olmadığından ve her türlü ambalaj materyalinin çıkarıldığından emin olun.

- Tüm parçaları hazır bulundurun. (Şekil 1)
- Pompa başlığını şekil 2'de gösterildiği gibi tutun.
- Pompa başlığını ilk işleme alma öncesinde ve kullanılmayacağı uzun bir süre öncesinde şekil 4'te açıklandığı gibi en az 2 saat boyunca şarj edin.

Şarj kablosu bağlıken motor çalıştırılmaz.

- Pompa başlığı tam şarj olduğunda tüm parçaları birleştirebilirsiniz.
- Pompa başlığını şekil 5'te gösterildiği gibi silindirin büyük olan deliğine bastırın.
- İlk önce büyük kovani silindirin diğer tarafına takın ve daha sonra küçük kovani bunun üzerine takın. (Şekil 6)
- Koniye küçük kovani içine takın. (Şekil 7)
- Koninin üzerine bir miktar kayganlaştırıcı jel sürün. (Şekil 8)
- İlk olarak en büyük sıkma halkasını koninin ucuna yerleştirin. Sıkma halkasını koni üzerinden küçük kovani üzerine itin. Şimdi koniyi çıkarın. (Şekil 9)
- Sertleşme yardımcısı artık kullanım için hazırdır.

2.2 Sertleşme yardımcısını nasıl kullanacağım?

Sertleşme yardımcısını sadece kendiniz kullanabilirsiniz. Sertleşme yardımcısı üçüncü şahıslara verilemez ve onlar tarafından kullanılamaz. Alkol aldığınız veya uyuşturucu kullandığınız zaman asla bu sertleşme yardımcısını kullanmayın. Sertleşme yardımcısı artık düzgün çalışmıyorsa cihazı kullanmaya devam etmeyin.

Önemli: Sıkma halkasını asla 30 dakikadan daha uzun bir süre penisin üzerinde tutmayın. Sıkma halkası penise takılı durumda iken uyumayın! Cihazı sadece ev ortamında kullanın, duş alırken veya küvette kullanmayın.

- Doğrudan penis üzerinde ve penis kökü çevresinde bulunan kılları temizleyin.
- Cihaz, derinin üzerinde sıkıca oturmalıdır.
- Kovanın kenarına bir miktar kayganlaştırıcı jel sürün. (Şekil 10)
- Penisini kovanın içinden geçirerek silindirin içine yerleştirin. (Şekil 11)
- Cihazı vücudunuza sıkıca bastırın.
- Pompa başlığındaki tuşu  sürekli basılı tutun. (Şekil 12)
- Pompa başlığındaki motor çalışır ve silindirdeki havayı emmeye başlar.
- Tuşu  basılı tuttuğunuz sürece cihaz silindirdeki havayı emer.
- Tuşu  bıraktığınızda motor kapanır. (Şekil 12)

Silindirin içinde iyi bir sertleşme görüyor musunuz?

- O zaman sıkma halkasını kovandan sertleşmiş olan penisin üzerine itin.
- Sıkma halkasını hızlı bir şekilde ve penis köküne doğru mümkün olduğunca ileriye itin. (Şekil 13)
- Şimdi sertleşme yardımcısını vücudunuzdan çıkarın. Bunun için tuşu  basılı tutun. (Şekil 14) Böylece silindirin içine hava girer ve sertleşme yardımcısını kolaylıkla vücudunuzdan çıkarabilirsiniz.
- Penisin üzerindeki sıkma halkası penisin sert kalmasını sağlar. (Şekil 15)
- Şimdi cinsel ilişkiye girebilirsiniz.

Cinsel ilişki sonrası:

- Sıkma halkasındaki kulakları kısaca çekin.
- Kan penisten vücuda geri akana kadar bekleyin.
- Daha sonra sıkma halkasını penisten çıkarın. Sertleşme yardımcısını kullanırken orgazm sırasında gözle görülür bir meni boşalması olmayacaktır. (Şekil 16)
- Sıkma halkası meni sıvısını peniste tutar.
- Sıkma halkasını çıkardığınızda meni sıvısı penisten dışarı akar.

- Meninin geçici olarak peniste tutulmasının bir zararı yoktur.
- Sertleşme yardımcısını kullandıktan sonra cihazı "sertleşme yardımcısını nasıl temizlemeliyim?" bölümünde açıklandığı gibi temizleyin.
- Parçaları kurulaşın.
- Tüm parçaları tekrar çantanın içine yerleştirin ve sertleşme yardımcısını çocukların ulaşamayacağı bir yerde muhafaza edin.

Kullanıma ilişkin öneriler

Bu sertleşme yardımcısının kullanımı kolaydır. Yine de ilk önce sertleşme yardımcısı sakın bir ortamda tek başınıza denemeniz daha iyi olacaktır. Daha sonra sertleşme yardımcısını partnerinize gösterebilirsiniz. Sertleşme yardımcısının nasıl doğru bir şekilde kullanılacağını her ikiniz de öğrendiğinizde tekrar tatmin edici bir cinsellik yaşayabilirsiniz. Bu, yaşlılık, hastalık veya fiziksel engellilik durumunda da geçerlidir.

2.3 Uygun sıkma halkasını nasıl seçerim?

Sertleşmenin mümkün olduğunca uzun süre korunması için doğru sıkma halkasını seçmelisiniz. Sıkma halkası çok büyük olursa penisinizin uzun süre sert kalmayacaktır. Sıkma halkası çok dar olursa muhtemelen acı verecektir. Canınızın yanması durumunda sıkma halkasını çıkarın ve daha büyük bir sıkma halkası ile tekrar deneyin. Sertleşme yardımcısını ilk defa kullanıyorsanız en büyük sıkma halkası ile başlamanız en uygunu olacaktır. Sıkma halkası çok büyükse doğru halkayı bulana kadar bir küçüğünü deneyin. Sertleşme yardımcısının 2 adet kovani vardır. Küçük olan biraz daha dar, büyük olan biraz daha geniştir. Küçük kovani dar ise sadece büyük olanı kullanın. Bu iki kovani tüm sıkma halkaları için uygundur. Yani hangi ebattaki sıkma halkasını kullandığınız fark etmez. Her iki kovani de çok dar olması durumunda sıkma halkasını silindirin üzerine doğrudan da geçirebilirsiniz. Ayrıca sertleşme yardımcısının bir de koni parçası vardır. Bu parça, sıkma yardımcısını kovanların üzerine daha rahat geçirmenizi sağlar. Ama sıkma halkasını elinizle, koniyi kullanmadan da kovanların üzerine geçirebilirsiniz. Sadece teslimat kapsamında verilen sıkma halkalarını kullanın. Sıkma halkalarının zaman zaman yenilenmesi gerekmektedir. Bunları satıcınıza sipariş verebilirsiniz.

3. Cihazın temizlenmesi ve saklanması

Temizlik öncesinde pompa başlığını sertleşme yardımcısından çıkarın. Pompa başlığı sadece nemli bir bezle dıştan temizlenebilir. Pompa başlığı asla suyun altına tutulmamalıdır, aksi halde içine sıvı sızabilir ve pompa başlığına zarar verebilir. Deterjan ve çözücü madde kullanmayın. Diğer tüm parçaları kolayca ılık su ve yumuşak bir sabun ile temizlenebilir. Kirlenmesini önlemek için sertleşme yardımcısını teslimat kapsamında verilen çantasında muhafaza edin. Pompa başlığı kullanılmayacağı zaman ancak tam şarjlı bir şekilde depolanmalıdır.

4. Akünün şarj edilmesi

Cihazı kullanım esnasında şarj etmeyin!

Akünün boşaldığını nereden anlarım?

Active^{3®} Erection System bir lityum iyon akü ile donatılmıştır. Akü boşalmak üzere iken, tuş  tekrar tekrar kırmızı yanar. Artık cihaz şarj edilmelidir. (Şekil 4 a)

- Şarj kablosunu pompa başlığındaki şarj kontaklarına yerleştirin.
- Pompa başlığını en az 2 saat şarj edin.
- Şarj işlemi sırasında tuş  titreşimli olarak kırmızı yanar. (Şekil 4 b)
- Tuş  beyaz yandığında cihaz şarj edilmiştir ve işleme hazırdır. (Şekil 4 b)

5. Yan etkiler / Kontrendikasyonlar

Kan pıhtılaşması bozukluğu veya kan üretim bozukluğu durumunda (ör. orak hücreli anemi, kan kanseri, kemik iliği tümörleri, antikoagülasyon terapisi) ilk kullanımdan önce doktorunuza danışın.

Penisinizin kökünde veya ucunda kan oturması oluşabilir. Bazen penisin uzun süredir sertleşmemiş olduğu durumlarda hafif doku hasarları da ortaya çıkabilir.

Uzun süreli sertleşmeye yol açan veya cinsel ilişki-den kaçınılmasını gerektiren hastalıklarda sertleşme yardımcısı kullanılmamalıdır.

Bir kalp dolaşım hastalığınız varsa, olası risklerin açıklığa kavuşturulması için sertleşme yardımcısını ilk kez kullanmadan önce doktorunuza danışmalısınız.

Sertleşme yardımcısını sağlığınız açısından bir sorun olmaksızın kullanıp kullanamayacağınızdan emin değilseniz doktorunuza danışın.

6. Tasfiye

Onarım ve tasfiyeye ilişkin açıklamalar:

Cihazı kendiniz onarmamalısınız. Bu durumda cihazın kusursuz işlevi artık garanti edilemez.

Pompa başlığı açılmamalıdır.

Çevrenin korunması için pompa başlığı kullanım ömrünü tamamladığında evsel atıklarla beraber tasfiye edilmemelidir. Pompa başlığını ülkenizdeki ilgili toplama merkezlerine götürerek tasfiye edebilirsiniz. Pompa başlığını AB Elektrikli ve Elektronik Ekipman Atıkları Direktifi WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) uyarınca tasfiye edin. Sorularınız olması durumunda tasfiyeden sorumlu makamla iletişime geçin.

7. Garanti

Neredeyse tüm parçalar için yasalarla belirlendiği üzere 2 yıllık bir garanti süresi mevcuttur.

Şu durumlarda garanti geçerli değildir:

- Hatalı kullanımdan kaynaklanan hasarlar
- Aşınan parçalar için, ör. sıkma halkaları
- Müşteri hatalarında
- Cihaz açıldığında

8. Yedek ve aşınan parçalar

Sadece orijinal aksesuar parçaları kullanın.

Şarj etmek için sadece teslimat kapsamında bulunan şarj kablosunu ve USB fişini kullanın. Yedek ve aşınan parçaları servis adresinden temin edebilirsiniz. Güncel sipariş listesini service@medintim.de adresinden veya satıcınızdan temin edebilirsiniz.

9. Reklamasyon

Lütfen reklamasyon durumunda veya sorularınız olması halinde aşağıdaki iletişim bilgilerinden servisimizle iletişime geçin.

Tel: +49 6105 20 37 20

E-posta: service@medintim.de

www.medintim.de

Sizden arızalı cihazı göndermenizi istememiz durumunda, ürün şu adrese gönderilmelidir:

KESSEL Medintim GmbH
Nordendstr. 82–84
64546 Mörfelden-Walldorf
Germany

Almanya dışı için lütfen cihazı satın aldığınız satıcıya başvurun.

Spesifikasyonlar			
Ebatlar:	Pompa başlığı: Yükseklik 87,5 mm, dış çap 60 mm Silindir: Yükseklik 200 mm, dış çap 60 mm	Maksimum alçak basınç:	-350 mmHg
Ağırlık:	900 g	Hasta güvenliği:	Tip BF
Güç kaynağı:	Li-ion pil (3,7 V, 2000 mAh, 7,4 W)	Depolama/hakliye:	-25 – (+)70 °C, ± %90 bağıl nem (yoğuşmasız)
Sıvıların içeri sızmasına karşı koruma:	IP 22	İşletme ortamı:	(+) 5 - (+)40 °C, %15 - 90 bağıl nem
Akü kullanım ömrü	500 şarj döngüsüdür	Uygunluk:	IEC 60601-1: IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1-11:2015 AB 93/42/AET

Güvenlik ve elektromanyetik uyumluluk

Cihaz üretici talimatlarına uygun olarak çalıştırıldığında, Active^{3®} Erection System, Elektromanyetik Uyumluluk, 60601-1 sayılı IEC standardı ve IEC 60601-1-2 ek standardı uyarınca tıbbi elektrikli cihazların güvenliğine ilişkin genel gerekliliklere uygundur.

Elektromanyetik uyumluluk

Cihaz test edilmiştir ve IEC 60601-1-2 uyarınca tıbbi cihazlara ilişkin sınır değerlere uygundur. Bu sınır değerlerin amacı tipik bir tıbbi kurumda ve ev ortamında zararlı parazitlere karşı yeterli koruma sağlamaktır.

Kılavuzlar ve üretici beyanı – Elektromanyetik parazit dayanıklılığı			
Active ^{3®} Erection System, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşteri veya Active ^{3®} Erection System'in uygulayıcısı cihazın böyle bir ortamda kullanıldığını emin olmalıdır.			
Parazit dayanıklılık kontrolleri	IEC 60601 Kontrol seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam – Kılavuzlar
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV temas ± 8kV hava	Uyumlu	Zeminler ahşap, beton veya seramik fayanslarla kaplanmış olmalıdır. Zemin kaplamaları sentetik materyallerden ise, bağıl nem oranı en az %30 olmalıdır.
Yayılan RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	Uyumlu	
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80MHz	Kullanılamaz (elektrik hattı mevcut değil)	
Elektrikli hızlı geçici rejim IEC 61000-4-4	± 2 kV Besleme gücü ± 1 kV giriş / çıkış hattı	Kullanılamaz	Elektronik tıbbi cihaz sadece pil akımı ile işletilir.
Gerilim çıkışı IEC 61000-4-5	± 1 kV Diferansiyel mod ± 2 kV Ortak mod	Kullanılamaz	
Manyetik alan şebeke frekansı IEC 61000-4-8	50Hz 3 A/m (etkin değer)	Uyumlu	Manyetik alanlar tipik bir konum normal aralığında olmalıdır.
Gerilim düşüşleri, kısa süreli kesintiler ve elektrik beslemesi giriş hatlarında gerilim dalgalanmaları IEC 61000-4-11	0,5 döngü için < %5 UT (UT'de > %95 düşüş) 5 döngü için %40 UT (UT'de %60 düşüş) 25 döngü için %70 UT (UT'de %30 düşüş) 5 saniye için < %5 UT (UT'de > %95 düşüş)	Kullanılamaz	Elektronik tıbbi cihaz sadece pil akımı ile işletilir.

Kılavuzlar ve üretici beyanı – Elektromanyetik emisyonlar		
Active ^{3®} Erection System cihazı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşteri veya cihazın uygulayıcısı Active ^{3®} Erection System cihazının böyle bir ortamda kullanıldığını emin olmalıdır.		
Emisyon testi	Uygunluk	Elektromanyetik ortam – Kılavuzlar
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Tıbbi elektronik cihaz RF enerjisini sadece dahili fonksiyonlar için kullanmaktadır. Bu sebeple RF emisyonları çok düşüktür ve bunların yakındaki elektronik donanımlarda parazitlenmeye yol açması olası değildir.
RF emisyonları CISPR11	Sınıf B	Uyumlu
Üst titreşim akımları IEC 61000-3-2	Kullanılamaz	Elektronik tıbbi cihaz sadece pillerle işletilir.
Gerilim dalgalanmaları/ titreşim yayımları	Kullanılamaz	

Active^{3®} Erection System, elektromanyetik emisyonlara ilişkin kriterleri yerine getirmektedir. Güncel bilgilere göre cihaz, usulüne ve bu kullanım kılavuzunda yer alan talimatlara uygun bir şekilde kullanıldığında güvenlidir.



Ταξινabilir RF ιλετισίμ ριηαζάρι (ακσεuarları da dahil ολμακ üzere telsez ριηαζάρι) Active^{3®} Erection System'e 30 ρm'den daha γακίη mesafede bulunmamalıdır. Bu hususun dikkate alınmaması ριηαζάρι performans özelliκlerinde azalmaya yοl açabilir.

Üretici beyanı – Elektromanyetik parazit dayanıklılığı II (Tablo 204, EN 60601-1-2)

Active^{3®} Erection System, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Active^{3®} Erection System'in uygulayıcısı ριηαζάρι böyle bir ortamda kullanıldığında emin olmalıdır.

Parazit dayanıklılık kontrolleri	IEC 60601 Kontrol seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - Kılavuzlar			
IEC 61000-4-6 uyarınca iletilen parazit faktörleri IEC 61000-4-3 uyarınca yayılan RF parazit faktörleri	3 V RMS 150 kHz ila 80 MHz 10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz, %1 frekans basamak boyu %80AM@1kHz	Kullanılamaz E1 = 10 V/m @ 80 MHz ila 2,7 GHz	Aşağıdaki piktogramı taşıyan cihazların çevresinde parazitler mümkündür: 			
Kablosuz alan yakınlıkları: IEC 61000-4-3	Test frekansları					
	FRQ (MHz)	Modülasyon	Seviye (V/m)	FRQ (MHz)	Modülasyon	Seviye (V/m)
	385	PM 18 Hz	27	385	PM 18 Hz	27
	450	FM	28	450	FM	28
		5kHz devi 1kHz sine			5kHz devi 1kHz sine	
	710	PM 217 Hz	9	710	PM 217 Hz	9
	745	PM 217 Hz	9	745	PM 217 Hz	9
	780	PM 217 Hz	9	780	PM 217 Hz	9
	810	PM 18 Hz	28	810	PM 18 Hz	28
	870	PM 18 Hz	28	870	PM 18 Hz	28
	930	PM 18 Hz	28	930	PM 18 Hz	28
	1720	PM 217 Hz	28	1720	PM 217 Hz	28
	1845	PM 217 Hz	28	1845	PM 217 Hz	28
	1970	PM 217 Hz	28	1970	PM 217 Hz	28
	2450	PM 217 Hz	28	2450	PM 217 Hz	28
	5240	PM 217 Hz	9	5240	PM 217 Hz	9
	5500	PM 217 Hz	9	5500	PM 217 Hz	9
5785	PM 217 Hz	9	5785	PM 217 Hz	9	

Üretici beyanı – Cihaz ile taşınabilir ve mobil RF telekomünikasyon cihazları arasında tavsiye edilen güvenlik mesafeleri (Tablo 206, EN 60601-1-2)

Vericinin anma gücü W	İletim frekansına bağlı güvenlik mesafesi, m cinsinden		
	150 kHz ila 80 MHz $d = \{ 3,5 / \sqrt{1} \} \sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = \{ 3,5 / E1 \} \sqrt{P}$	800 MHz ila 2,5 GHz $d = \{ 7 / E1 \} \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,08
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,11	1,11	2,22
100	3,50	3,50	7,00

Maksimum anma güçleri yukarıdaki tabloda belirtilmeyen vericiler için metre (m) cinsinden önerilen güvenlik mesafesi d, ilgili sütuna ait denklem kullanılarak belirlenebilir ve bu işlem yapılrken P verici üreticisinin bilgileri uyarınca vericinin maksimum anma gücünü Watt (W) olarak temsil eder.

Güncelleme nedeniyle bildirimde bulunmadan teknik verilerde değışiklik yapma hakkı saklıdır.

Active^{3®} Erection System

EL – ελληνικά

Αγαπητέ πελάτη, ευχαριστούμε πολύ που επιλέξατε να αγοράσετε το προϊόν μας.

Πριν από την πρώτη χρήση, διαβάστε πλήρως και προσεκτικά τις Οδηγίες χρήσης, φυλάξτε τις για μελλοντική αναφορά, και ακολουθήστε τις συμβουλές.

Περιεχόμενο

1. Γενικές πληροφορίες
2. Εφαρμογή
 - 2.1 Πώς γίνεται η προετοιμασία για τη χρήση;
 - 2.2 Πώς χρησιμοποιείται το βοήθημα στύσης;
 - 2.3 Πώς επιλέγω τον κατάλληλο δακτύλιο ανακοής;
3. Καθαρισμός και αποθήκευση της συσκευής
4. Τοποθέτηση μπαταριών
5. Ανεπιθύμητες ενέργειες/Αντενδείξεις
6. Απόρριψη
7. Εγγύηση
8. Ανταλλακτικά και αναλώσιμα
9. Υποβολή παραπόνων

Παρεχόμενα στοιχεία

Εξαρτήματα του Active^{3®} Erection System:

- μία κεφαλή αντλίας
- ένας διαφανής κύλινδρος
- ένα μεγάλο περίβλημα-οδηγός
- ένα μικρό περίβλημα-οδηγός
- ένας κώνος
- ένα καλώδιο φόρτισης και ένας μετασχηματιστής USB
- ένα έντυπο οδηγιών χρήσης
- μία θήκη φύλαξης

Αξεσουάρ:

- 5 δακτύλιοι ανακοής σε διαφορετικά μεγέθη
- ένα σωληνάριο με λιπαντικό

Λαμβάνετε υπόψη τη διάρκεια ζωής των παρεχόμενων δακτυλίων ανακοής καθώς και του λιπαντικού.

1. Γενικές πληροφορίες

Στύση υπάρχει όταν το πέος ανορθώνεται. Στυτική δυσλειτουργία υπάρχει όταν ένας άνδρας αντιμετωπίζει προβλήματα στην επίτευξη στύσης. Το Active^{3®} Erection System είναι μια συσκευή που σας βοηθά στην ανόρθωση του πέους. Γι' αυτόν το λόγο, το Active^{3®} Erection System αναφέρεται σε αυτό το φυλλάδιο και ως βοήθημα στύσης.

Ποια είναι τα αίτια της στυτικής δυσλειτουργίας;

Υπάρχουν πολλά διαφορετικά αίτια που μπορούν να οδηγήσουν σε στυτική δυσλειτουργία. Στα συχνότερα από αυτά συγκαταλέγονται ο σακχαρώδης διαβήτης, οι παθήσεις του θυρεοειδούς αδένου, οι ηπατικές ή οι νεφρικές παθήσεις, η θεραπεία για την υψηλή αρτηριακή πίεση, οι καρδιακές και καρδιαγγειακές παθήσεις. Οι χειρουργικές επεμβάσεις στον προστάτη αδένου κατά κανόνα οδηγούν επίσης σε στυτική δυσλειτουργία. Η κατάθλιψη και η εξάντληση μπορούν επίσης να οδηγήσουν σε στυτική δυσλειτουργία. Μερικές φορές, η στυτική δυσλειτουργία αποτελεί ανεπιθύμητη ενέργεια κάποιων φαρμάκων, όπως των αντιυπερτασικών. Το κάπνισμα και η υπερβολική κατανάλωση οινοπνευματωδών αποτελεί επίσης πιθανό αίτιο.

Πώς λειτουργεί το βοήθημα στύσης;

Η κεφαλή της αντλίας αντλεί έξω από τον κύλινδρο τον αέρα που περιβάλλει το πέος. Έτσι δημιουργείται υποπίεση (κενό). Με αυτόν τον τρόπο πληρώνονται με αίμα τα αγγεία στο εσωτερικό του πέους και επιτυγχάνεται στύση. Ο δακτύλιος ανακοής εμποδίζει την εκροή του αίματος. Μετά την απομάκρυνση του δακτυλίου ανακοής, το αίμα απομακρύνεται και το πέος χαλαρώνει.

2. Εφαρμογή

2.1 Πώς γίνεται η προετοιμασία για τη χρήση;

Θα βρείτε όλες τις εικόνες του προϊόντος στο εσωτερικό του εξωφύλλου αυτού του εντύπου.

Επιθεωρήστε τη συσκευή, ελέγχοντας την ακεραιότητα της συσκευασίας και την πληρότητα του περιεχομένου. Πριν από τη χρήση πρέπει να επιβεβαιώσετε ότι η συσκευή και τα εξαρτήματά της δεν φέρουν καμία ορατή βλάβη και ότι έχουν απομακρυνθεί όλα τα υλικά συσκευασίας.

- Ετοιμάστε όλα τα μέρη του προϊόντος (εικόνα 1).
- Πιάστε την κεφαλή της αντλίας όπως υποδεικνύεται στην εικόνα 2.
- Πριν από την πρώτη θέση σε λειτουργία και σε περίπτωση μη χρήσης για μεγάλο χρονικό διάστημα, φορτίστε την κεφαλή της αντλίας όπως περιγράφεται στο σημείο 4, για τουλάχιστον 2 ώρες.

Αν είναι συνδεδεμένο το καλώδιο φόρτισης, δεν μπορεί να γίνει εκκίνηση του κινητήρα.

- Μόλις φορτιστεί πλήρως η κεφαλή της αντλίας, μπορείτε να συναρμολογήσετε όλα τα μέρη της συσκευής.
- Πιέστε την κεφαλή της αντλίας πάνω στο μεγαλύτερο άνοιγμα του κυλίνδρου, όπως υποδεικνύεται στην εικόνα 5.
- Τοποθετήστε πρώτα το μεγάλο περίβλημα-οδηγό στην άλλη πλευρά του κυλίνδρου και, έπειτα, τοποθετήστε το μικρότερο περίβλημα-οδηγό πάνω σε αυτό. (εικόνα 6)
- Τοποθετήστε τον κώνο στο μικρό περίβλημα-οδηγό. (εικόνα 7)
- Απλώστε μικρή ποσότητα λιπαντικού στο άκρο του κώνου. (εικόνα 8)
- Ξεκινήστε τοποθετώντας τον μεγάλο δακτύλιο ανακοπής στο άκρο του κώνου. Ολισθήστε τον δακτύλιο ανακοπής πάνω από τον κώνο έως ότου εφαρμόσει στο μικρό περίβλημα-οδηγό. Αφαιρέστε τώρα τον κώνο. (εικόνα 9)
- Πλέον, το βοήθημα στύσης είναι έτοιμο για χρήση.

2.2 Πώς χρησιμοποιείται το βοήθημα στύσης;

Το βοήθημα στύσης προορίζεται αποκλειστικά για προσωπική χρήση. Δεν πρέπει ούτε να μεταβιβάζεται σε τρίτους, ούτε να χρησιμοποιείται μέσω αυτών. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ αυτό το βοήθημα

στύσης αν έχετε καταναλώσει οιονοπνευματώδη ή ναρκωτικές ουσίες. Μην συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε το βοήθημα στύσης αν αυτό δεν λειτουργεί πλέον σωστά.

Σημαντικό: Μην αφήνετε τον δακτύλιο ανακοπής τοποθετημένο στο πέος για περισσότερα από 30 λεπτά. Μην κοιμάστε με το δακτύλιο ανακοπής στο πέος! Να χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο σε οικιακό περιβάλλον και μην τη χρησιμοποιείτε στο ντους ή τη μπανιέρα.

- Απομακρύνετε το τρίχωμα του εφηβίου από το πέος και γύρω από τη βάση του πέους.
- Η συσκευή πρέπει να εφαρμόζει στεγανά πάνω στο δέρμα.
- Απλώστε μικρή ποσότητα λιπαντικού στο χείλος του περιβλήματος-οδηγού. (εικόνα 10)
- Ωθήστε το πέος στον κύλινδρο περνώντας το μέσα από το περίβλημα-οδηγό. (εικόνα 11)
- Πιέστε τη συσκευή σταθερά στο σώμα.
- Πατήστε και κρατήστε σταθερά πατημένο το πλήκτρο  πάνω στην κεφαλή της αντλίας. (εικόνα 12)
- Ο κινητήρας που βρίσκεται στην κεφαλή της αντλίας ενεργοποιείται και αρχίζει να αντλεί αέρα από τον κύλινδρο.
- Ενώ κρατάτε πατημένο το πλήκτρο , η συσκευή απομακρύνει τον αέρα από τον κύλινδρο.
- Μόλις αφήσετε το πλήκτρο , ο κινητήρας απενεργοποιείται. (εικόνα 12)

Είναι μια ικανοποιητική στύση ορατή μέσα στον κύλινδρο;

- Τότε ωθήστε τον δακτύλιο ανακοπής από τον κώνο πάνω στο σκληρό πέος.
- Ωθήστε τον δακτύλιο γρήγορα και όσο το δυνατόν πιο χαμηλά στη βάση του πέους. (εικόνα 13)
- Αποσπάστε τώρα το βοήθημα στύσης από το σώμα. Για να το κάνετε, κρατήστε πατημένο το πλήκτρο  (εικόνα 14). Με αυτόν τον τρόπο εισέρχεται αέρας μέσα στον κύλινδρο και μπορείτε να αποσπάσετε εύκολα το βοήθημα στύσης από το σώμα.
- Ο δακτύλιος ανακοπής πάνω στο πέος χρησιμεύει για τη διατήρηση της στύσης. (εικόνα 15)
- Πλέον μπορείτε να προχωρήσετε στη συνουσία.

Μετά τη συνουσία:

- Τραβήξτε προς αντίθετες κατευθύνσεις τις γλωττίδες του δακτυλίου ανακοπής.

- Περιμένετε έως ότου το αίμα που συγκεντρώθηκε στο πέος να επιστρέψει στο σώμα.
- Απομακρύνετε έπειτα τον δακτύλιο ανακοπής από το πέος. Όταν χρησιμοποιείτε το βοήθημα στύσης δεν έχετε εμφανή εκπερμάτιση κατά τον οργασμό. (εικόνα 16)
- Ο δακτύλιος ανακοπής αποτρέπει τη διαφυγή του σπέρματος από το πέος.
- Μόλις αφαιρέσετε τον δακτύλιο ανακοπής, το σπέρμα εξέρχεται από το πέος.
- Η προσωρινή ανάσχεση της ροής του σπέρματος από το πέος δεν προκαλεί βλάβες.
- Αφού χρησιμοποιήσετε το βοήθημα στύσης, καθαρίστε το όπως περιγράφεται στην ενότητα «Πώς καθαρίζεται το βοήθημα στύσης;»
- Στεγνώστε καλά όλα τα εξαρτήματα.
- Τοποθετήστε ξανά όλα τα εξαρτήματα στη θήκη τους και φυλάσσετε το βοήθημα στύσης σε μέρος που δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Συμβουλές για τη χρήση

Αυτό το βοήθημα στύσης είναι απλό στη χρήση. Παρ' όλα αυτά είναι καλύτερο να δοκιμάσετε αρχικά το βοήθημα στύσης μόνοι σας με ηρεμία. Αργότερα μπορείτε να δείξετε το βοήθημα στύσης στην/στον σύντροφό σας. Όταν γνωρίζετε και οι δύο τη σωστή χρήση του βοηθήματος στύσης μπορείτε να απολαύσετε ξανά τη συνουσία. Ακόμα και σε προχωρημένη ηλικία, σε περίπτωση ασθένειας ή σωματικών περιορισμών.

2.3 Πώς επιλέγω τον κατάλληλο δακτύλιο ανακοπής;

Προκειμένου να διατηρηθεί η στύση σας για όσο το δυνατόν μεγαλύτερο διάστημα, πρέπει να επιλέξετε τον κατάλληλο δακτύλιο ανακοπής. Όταν ο δακτύλιος ανακοπής είναι υπερβολικά φαρδύς, δεν διατηρείται επαρκώς η στύση. Όταν ο δακτύλιος ανακοπής είναι υπερβολικά στενός, μπορεί να προκληθεί πόνος. Στην περίπτωση που υπάρξει πόνος, αφαιρέστε τον δακτύλιο ανακοπής και προσπαθήστε ξανά με έναν δακτύλιο ανακοπής μεγαλύτερου μεγέθους. Αν χρησιμοποιείτε το βοήθημα στύσης για πρώτη φορά, καλύτερο είναι να ξεκινήσετε με τον φαρδύτερο δακτύλιο ανακοπής. Αν το μέγεθος του δακτυλίου ανακοπής είναι υπερβολικά μεγάλο, δοκιμάστε ένα μικρότερο έως ότου βρείτε το κατάλληλο μέγεθος για εσάς. Το βοήθημα στύσης συνοδεύεται από 2 περιβλήματα-οδηγούς. Το μικρότερο περίβλημα-οδηγός είναι κάπως πιο στενό, ενώ το μεγαλύτερο περι-

βλημα-οδηγός είναι κάπως πιο πλατύ. Αν το μικρότερο περίβλημα-οδηγός είναι υπερβολικά στενό, τοποθετήστε μόνο το μεγάλο. Και τα δύο περιβλήματα-οδηγοί είναι κατάλληλα για όλα τα μεγέθη δακτυλίων ανακοπής. Οπότε δεν έχει σημασία ποιο μέγεθος δακτυλίου ανακοπής θα χρησιμοποιήσετε. Αν και τα δύο περιβλήματα-οδηγοί είναι υπερβολικά στενά, μπορείτε επίσης να στερεώσετε το δακτύλιο ανακοπής απευθείας πάνω στον κύλινδρο. Το βοήθημα στύσης συνοδεύεται επίσης από έναν κώνο. Ο κώνος βοηθά στην ευκολότερη στερέωση του δακτυλίου ανακοπής πάνω στα περιβλήματα-οδηγούς. Ωστόσο, μπορείτε επίσης να ωθήσετε με το χέρι τον δακτύλιο ανακοπής πάνω στα περιβλήματα-οδηγούς, χωρίς τη χρήση του κώνου. Χρησιμοποιείτε μόνο τα παρεχόμενα περιβλήματα-οδηγούς. Τα περιβλήματα-οδηγοί πρέπει να αντικαθίστανται κατά καιρούς. Μπορείτε να τα παραγγείλετε από τους διανομείς σας.

3. Καθαρισμός και αποθήκευση της συσκευής

Πριν από τον καθαρισμό, αποσυνδέστε την κεφαλή της αντλίας από το βοήθημα στύσης. Η κεφαλή της αντλίας επιτρέπεται να καθαρίζεται μόνο εξωτερικά με ένα βρεγμένο πανί. Η κεφαλή της αντλίας δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να εμβαπτιζεται σε νερό, διότι μπορεί να εισέλθει υγρό στο εσωτερικό της και να προκληθεί βλάβη στην κεφαλή. Μη χρησιμοποιείτε καθαριστικά ούτε διαλύτες. Καθαρίζετε όλα τα υπόλοιπα μέρη με ζεστό νερό και ήπιο σαπούνι. Φυλάσσετε το βοήθημα στύσης στη θήκη που το συνοδεύει για να μην λερώνεται. Όταν δεν χρησιμοποιείται, η κεφαλή της αντλίας θα πρέπει να αποθηκεύεται πλήρως φορτισμένη.

4. Τοποθέτηση μπαταριών

Μη φορτίζετε τη συσκευή ενώ τη χρησιμοποιείτε!

Πώς θα καταλάβω ότι η μπαταρία έχει αποφορτιστεί;

Το Active^{3®} Erection System φέρει μία μπαταρία ιόντων λιθίου. Αν η μπαταρία έχει σχεδόν αποφορτιστεί, το πλήκτρο  ανάβει επανειλημμένως με κόκκινο χρώμα. Η συσκευή πρέπει να φορτιστεί. (εικόνα 4 a)

- Τοποθετήστε το καλώδιο φόρτισης στην υποδοχή φόρτισης που βρίσκεται στην κεφαλή της αντλίας.
- Φορτίστε την κεφαλή της αντλίας για τουλάχιστον 2 ώρες.

- Κατά τη διάρκεια της φόρτισης, το πλήκτρο  αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα. (εικόνα )
- Όταν το πλήκτρο  ανάβει με λευκό χρώμα, η συσκευή έχει φορτιστεί και είναι έτοιμη για χρήση. (εικόνα )

5. Ανεπιθύμητες ενέργειες / Αντενδείξεις

Σε περίπτωση διαταραχών της πήξης του αίματος ή αιματολογικών διαταραχών (π.χ. δρεπανοκυτταρική αναιμία, καρκίνος του αίματος, καρκίνος του μυελού των οστών, αντιπηκτική θεραπεία) επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν από την πρώτη χρήση.

Ενδέχεται να εμφανίσετε αιμάτωμα στο σώμα ή τη βάλανο του πέους. Ορισμένες φορές υπάρχουν επίσης τραυματισμοί των ιστών αν το πέος δεν έχει διεγερθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Σε περίπτωση ασθενειών, οι οποίες οδηγούν σε παρατεταμένη στύση ή κατά τις οποίες θα πρέπει να αποφεύγεται η συνουσία, δεν θα πρέπει να γίνεται χρήση του βοηθήματος στύσης.

Αν πάσχετε από κάποιο καρδιαγγειακό νόσημα, θα πρέπει να απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν από την πρώτη χρήση του βοηθήματος στύσης για να σας επισημάνει τυχόν κινδύνους. Ρωτήστε το γιατρό σας σε περίπτωση που δεν είστε σίγουροι αν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το βοήθημα στύσης χωρίς προβλήματα για την υγεία σας.

6. Απόρριψη

Συμβουλές για την επιδιόρθωση και την απόρριψη:
Δεν θα πρέπει να επιδιορθώνετε μόνοι σας τη συσκευή. Σε αντίθετη περίπτωση δεν είναι εγγυημένη η απρόσκοπτη λειτουργία της συσκευής.

Μην ανοίγετε την κεφαλή της αντλίας.

Για την προστασία του περιβάλλοντος, η κεφαλή της αντλίας δεν πρέπει να απορρίπτεται στα οικιακά απορρίμματα κατά το τέλος της διάρκειας ζωής της. Η απόρριψη μπορεί να γίνει στα κατάλληλα σημεία συλλογής της χώρας σας. Να απορρίπτετε την κεφαλή της αντλίας σύμφωνα με την Οδηγία της ΕΕ για τη συλλογή παιαίων ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών - (WEEE, Waste Electrical and Electronic

Equipment). Αν έχετε ερωτήσεις, απευθυνθείτε στις αρχές που είναι αρμόδιες για την απόρριψη.

7. Εγγύηση

Για σχεδόν όλα τα εξαρτήματα παρέχεται εγγύηση 2 ετών, όπως προβλέπεται από τον νόμο.

Η εγγύηση δεν ισχύει:

- σε περίπτωση βλαβών οι οποίες οφείλονται σε ακατάλληλη χρήση
- για τα αναλώσιμα υλικά, όπως οι δακτύλιοι ανακοπής
- σε περίπτωση αμέλειας του πελάτη
- όταν ανοιχτεί η συσκευή

8. Ανταλλακτικά και αναλώσιμα

Να χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια ανταλλακτικά.

Για τη φόρτιση, χρησιμοποιείτε μόνο τον παρεχόμενο καλώδιο φόρτισης και τον παρεχόμενο μετασχηματιστή USB. Μπορείτε να προμηθευτείτε τα ανταλλακτικά και τα αναλώσιμα στη διεύθυνση εξυπηρέτησης πελατών. Μπορείτε να προμηθευτείτε τον ενημερωμένο κατάλογο παραγγελίας στην διεύθυνση service@medintim.de ή από τον εξουσιοδοτημένο σας αντιπρόσωπο.

9. Υποβολή παραπόνων

Αν έχετε παράπονα ή ερωτήσεις απευθυνθείτε στο τμήμα εξυπηρέτησης της εταιρείας μας, στα εξής στοιχεία επικοινωνίας:

Τηλ.: +49 6105 20 37 20
E-Mail: service@medintim.de
www.medintim.de

Για την επιστροφή του ελαττωματικού προϊόντος, απαιτείται αποστολή του προϊόντος στην εξής διεύθυνση:

KESSEL Medintim GmbH
Nordendstr. 82–84
64546 Mörfelden-Walldorf
Γερμανία

Εκτός Γερμανίας, απευθυνθείτε στον αντιπρόσωπο από τον οποίο προμηθευτήκατε τη συσκευή.

Προδιαγραφές			
Διαστάσεις:	Κεφαλή αντλίας: Ύψος 87,5 mm, εξωτερική διάμετρος 60 mm Κύλινδρος: Ύψος 200 mm, εξωτερική διάμετρος 60 mm	Μέγιστη υποπίεση:	-350 mmHg
Βάρος:	900 g	Προστασία ασθενούς:	Τύπου BF
Παροχή ρεύματος:	Μπαταρία ιόντων λιθίου (3,7 V, 2000 mAh, 7,4 W)	Φύλαξη/μεταφορά:	-25 – (+)70 °C, ≤ 90% σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)
Προστασία από την εισροή υγρών:	IP 22	Περιβάλλον λειτουργίας:	(+) 5 – (+)40 °C, 15 – 90% σχετική υγρασία
Διάρκεια ζωής της μπαταρίας	500 κύκλοι φόρτισης	Συμμόρφωση:	IEC 60601-1: IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1-11:2015 Οδηγία ΕΕ 93/42/EOK

Ασφάλεια και ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Όταν η συσκευή Active³⁹ Erection System λειτουργεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, αυτή πληροί τις γενικές απαιτήσεις για την ασφάλεια ηλεκτρικών ιατροτεχνολογικών συσκευών κατά το πρότυπο IEC 60601-1 και το συμπληρωματικό πρότυπο IEC 60601-1-2, ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα. Η διάρκεια ζωής της μπαταρίας είναι 6 ώρες.

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Η συσκευή ελέγχθηκε και πληροί τις οριακές τιμές για τις ιατροτεχνολογικές συσκευές κατά το πρότυπο IEC 60601-1-2. Αυτές οι οριακές τιμές πρέπει να διασφαλίζουν επαρκή προστασία έναντι επιβλαβών παρεμβολών σε μια τυπική ιατρική εγκατάσταση και σε ένα οικιακό περιβάλλον.

Κατευθυντήριες γραμμές και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το Active³⁹ Erection System προορίζεται για χρήση στο ακόλουθο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Active³⁹ Erection System οφείλει να διασφαλίσει ότι η συσκευή θα χρησιμοποιείται σε αντίστοιχο περιβάλλον.

Έλεγχος ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας	Επίπεδο ατρωσίας IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Κατευθυντήριες γραμμές
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ΗΣΕ) IEC 61000-4-2	± 6 kV επαφή ± 8 kV αέρας	Συμμορφώνεται	Το πάτωμα πρέπει να είναι κατασκευασμένο από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακάκια. Σε περίπτωση που το πάτωμα καλύπτεται από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Εκπεμπόμενη ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία (HF) IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	Συμμορφώνεται	
Ισχύς εξόδου HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Δεν εφαρμόζεται (Χωρίς ηλεκτρικά καλώδια)	
Γρήγορα μεταβατικά ηλεκτρικά φαινόμενα IEC 61000-4-4	± 2 kV Απόδοση παροχής ± 1 kV Καλώδιο εισόδου/εξόδου	Δεν εφαρμόζεται	Η ιατροτεχνολογική συσκευή πρέπει να λειτουργεί αποκλειστικά με ισχύ από μπαταρίες.
Παραγόμενη τάση IEC 61000-4-5	± 1kV Διαφορικός τρόπος λειτουργίας ±2kV Συνήθης τρόπος λειτουργίας	Δεν εφαρμόζεται	
Συχνότητα δικτύου - Μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	50 Hz 3 A/m (πραγματική τιμή)	Συμμορφώνεται	Τα μαγνητικά πεδία πρέπει να εμπίπτουν στο φυσιολογικό εύρος μιας τυπικής τοποθεσίας.
Βύθισεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης των γραμμών εισόδου τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% βύθιση σε UT) για 0,5 κύκλο 40% UT (60% βύθιση σε UT) για 5 περιόδους 70% UT (30% βύθιση σε UT) για 25 περιόδους < 5% UT (>95% βύθιση σε UT) για 5 δευτερόλεπτα	Δεν εφαρμόζεται	Η ιατροτεχνολογική συσκευή πρέπει να λειτουργεί αποκλειστικά με ισχύ από μπαταρίες.

Κατευθυντήριες γραμμές και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Η συσκευή Active³⁹ Erection System προορίζεται για χρήση στο ακόλουθο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής Active³⁹ Erection System οφείλει να διασφαλίσει ότι η συσκευή θα χρησιμοποιείται σε αντίστοιχο περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Κατευθυντήριες γραμμές
Εκπομπές HF CISPR 11	Ομάδα 1	Η ιατροτεχνολογική συσκευή χρησιμοποιεί ενέργεια HF αποκλειστικά για εσωτερικές λειτουργίες. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές HF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσει παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές HF CISPR11	Κατηγορία Β	Συμμορφώνεται
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Δεν εφαρμόζεται	Η ιατροτεχνολογική συσκευή πρέπει να λειτουργεί αποκλειστικά με μπαταρίες.
Διακυμάνσεις τάσης/αναλαμπές	Δεν εφαρμόζεται	

To Active^{3®} Erection System πληροί τις προδιαγραφές περί ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών. Τρέχοντα στοιχεία υποδεικνύουν ότι η συσκευή είναι ασφαλής για χρήση εφόσον χρησιμοποιείται κατάλληλα και σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο παρόν εγχειρίδιο.



Οι φορητές συσκευές επικοινωνίας υψηλών συχνοτήτων (ασύρματες συσκευές, συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων τους) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση μικρότερη των 30 cm από το Active^{3®} Erection System. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να οδηγήσει σε μείωση των χαρακτηριστικών απόδοσης της συσκευής.

Δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία II (Πίνακας 204, EN 60601-1-2)

Η συσκευή Active^{3®} Erection System προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης του Active^{3®} Erection System οφείλει να διασφαλίσει ότι η συσκευή θα χρησιμοποιείται σε αντίστοιχο περιβάλλον.

Δοκιμές ατρωσίας	Επίπεδο ατρωσίας IEC 60601			Επίπεδο συμμόρφωσης			Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Κατευθυντήριες γραμμές
Διαταραχές από αγωγή υψηλών συχνοτήτων κατά το πρότυπο IEC 61000-4-6 Εκπεμπόμενες διαταραχές υψηλών συχνοτήτων κατά το πρότυπο IEC 61000-4-3	3 V RMS 150 kHz έως 80 MHz 10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz, 1% μέγεθος βήματος συχνότητας 80%AM@1kHz			Δεν εφαρμόζεται E1 = 10 V/m στα 80 MHz έως 2,7 GHz			Στο περιβάλλον συσκευών που επισμαίνονται με το ακόλουθο σύμβολο, είναι πιθανές οι παρεμβολές:
Πεδία εγγύτητας από συσκευές ασύρματης επικοινωνίας: IEC 61000-4-3	Συχνότητες δοκιμής						
	FRQ (MHz)	Διαμόρφωση	Επίπεδο (V/m)	FRQ (MHz)	Διαμόρφωση	Επίπεδο (V/m)	
	385	PM 18 Hz	27	385	PM 18 Hz	27	
	450	FM	28	450	FM	28	
		5kHz devi 1kHz sine			5kHz devi 1kHz sine		
	710	PM 217 Hz	9	710	PM 217 Hz	9	
	745	PM 217 Hz	9	745	PM 217 Hz	9	
	780	PM 217 Hz	9	780	PM 217 Hz	9	
	810	PM 18 Hz	28	810	PM 18 Hz	28	
	870	PM 18 Hz	28	870	PM 18 Hz	28	
	930	PM 18 Hz	28	930	PM 18 Hz	28	
	1720	PM 217 Hz	28	1720	PM 217 Hz	28	
	1845	PM 217 Hz	28	1845	PM 217 Hz	28	
	1970	PM 217 Hz	28	1970	PM 217 Hz	28	
	2450	PM 217 Hz	28	2450	PM 217 Hz	28	
5240	PM 217 Hz	9	5240	PM 217 Hz	9		
5500	PM 217 Hz	9	5500	PM 217 Hz	9		
5785	PM 217 Hz	9	5785	PM 217 Hz	9		

Δήλωση κατασκευαστή – Συνιστώμενες αποστάσεις ασφαλείας μεταξύ της συσκευής και φορητών ή/και κινητών συσκευών τηλεπικοινωνίας υψηλών συχνοτήτων (Πίνακας 206, EN 60601-1-2)

	Η απόσταση ασφαλείας εξαρτάται από τη συχνότητα του πομπού σε m		
Όνομαστική ισχύς πομπού W	150 kHz έως 80 MHz $d = \{3,5/\sqrt{W}\} \sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = \{3,5/E1\} \sqrt{P}$	800 MHz έως 2,5 GHz $d = \{7/E1\} \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,08
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,11	1,11	2,22
100	3,50	3,50	7,00

Όσον αφορά πομπούς για τους οποίους δεν αναφέρεται η μέγιστη ονομαστική ισχύς στον παραπάνω πίνακα, η συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας d μπορεί να υπολογισθεί σε μέτρα (m) με βάση την εξίσωση που ανήκει στην εκάστοτε στήλη, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς του πομπού σε watt (w) σύμφωνα με τα στοιχεία του κατασκευαστή.

Με επιφύλαξη του δικαιώματος αλλαγών στα τεχνικά δεδομένα χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση για λόγους επικαιροποίησης.

Active^{3®}

Erection System

SK – Slovenčina

Vážení zákazník, ďakujeme, že ste sa rozhodli pre náš produkt.

Pred prvým použitím si dôkladne prečítajte celý návod na použitie, uschovajte si ho na neskoršie použitie a venujte pozornosť upozorneniam.

Obsah

1. Všeobecné informácie

2. Použitie

2.1 Ako sa pripraví pomôcka na použitie?

2.2 Ako použijem erektnú pomôcku?

2.3 Ako zvolím správny tesniaci krúžok?

3. Čistenie a skladovanie prístroja

4. Nabíjanie batérií

5. Vedľajšie účinky / kontraindikácie

6. Likvidácia

7. Záruka

8. Náhradné a opotrebované diely

9. Reklamácia

Obsah dodávaného balenia

Čo je súčasťou systému Active^{3®} Erection System:

- pumpová hlavica
- priehľadný valec
- veľké puzdro
- malé puzdro
- kužeľ
- nabíjací kábel a USB zástrčka
- návod na použitie
- taška

Príslušenstvo:

- 5 tesniacie krúžky v rôznych veľkostiach
- tuba s lubrikantom

Dodržiavajte čas použiteľnosti dodávaných tesniacich krúžkov a lubrikantu.

1. Všeobecné informácie

Keď je penis stoporený, nazýva sa to erekcia.

Ak má muž problémy s dosiahnutím erekcie, nazýva sa to erektilná porucha. Active^{3®} Erection System je prístroj, ktorý vám pomôže, aby ste dosiahli stoporenie penisu. Preto sa nazýva Active^{3®} Erection System v tejto brožúre aj erektná pomôcka.

Aké sú príčiny erektilnej poruchy?

Existuje veľa rôznych príčin, ktoré môžu viesť k erektilnej poruche. K najčastejším patria cukrovka, ochorenia štítnej žľazy, ochorenia pečene alebo obličiek, liečba vysokého krvného tlaku, srdcové alebo obehové ochorenia. Taktiež chirurgické zákroky prostaty väčšinou vedú k erektilným poruchám. Depresie a vyčerpanie tiež môžu viesť k erektilným poruchám. Niekedy sú erektilné poruchy aj vedľajšími účinkami liekov, napríklad na liečbu vysokého krvného tlaku. Možnou príčinou sú tiež fajčenie alebo nadmerné pitie alkoholu.

Ako funguje erektná pomôcka?

Pumpová hlavica vysáva vzduch z valca okolo penisu. Tak vzniká podtlak (vákuum). V dôsledku toho sa cievy v penise naplnia krvou a penis sa stoporí. Tesniaci krúžok zabraňuje odtoku krvi. Po odstránení tesniaceho krúžku natečie krv späť a penis ochabne.

2. Použitie

2.1 Ako sa pripraví pomôcka na použitie?

Všetky obrázky k prístroju nájdete na prednej strane úplne na začiatku tejto brožúry.

Skontrolujte prístroj, či je vonkajší obal nepoškodený a jeho obsah je úplný. Pred použitím sa uistite, že prístroj a príslušenstvo nepreukazujú žiadne viditeľné poškodenie a že je odstránený všetok obalový materiál.

- Pripravte si všetky diely. (Obr. 1)
- Držte pumpovú hlavicu tak, ako je to zobrazené na obr. 2.
- Pred prvým použitím a pred použitím po dlhšej dobe nabite pumpovú hlavicu podľa popisu na obr. 4 najmenej 2 hodiny.

Keď je pripojený nabíjací kábel, motor sa nedá naštartovať.

- Keď sa pumpová hlavica úplne nabije, môžete zložiť jednotlivé časti.
- Zatláčte pumpovú hlavicu na väčší otvor valca, ako je zobrazené na obr. 5.
- Najprv zasuňte veľké puzdro na opačnú stranu valca a na ňu potom zasuňte menšie puzdro. (Obr. 6)
- Zasuňte kužeľ do malého puzdra. (Obr. 7)
- Naneste dostatočné množstvo lubrikantu na celý kužeľ. (Obr. 8)
- Uložte najprv najväčší tesniaci krúžok na špičku kužeľa. Nasuňte tesniaci krúžok cez kužeľ na malé puzdro. Teraz odstráňte kužeľ. (Obr. 9)
- Erektčná pomôcka je teraz pripravená na použitie.

2.2 Ako použijem erektnú pomôcku?

Erektčná pomôcka slúži výlučne na vlastné použitie. Nesmie sa dávať ďalším a iní ľudia ju nesmú používať. Túto erektnú pomôcku nikdy nepoužívajte, ak ste pili alkohol alebo užíli drogy. Ak erektná pomôcka už správne nefunguje, ďalej ju nepoužívajte.

Dôležité upozornenie: Tesniaci krúžok nenoste na penise dlhšie ako 30 minút. Nezaspiť s tesniacim krúžkom na penise! Prístroj používajte len v domácom prostredí a nie pod sprchou ani vo vani.

- Odstráňte ochlpenie priamo na penise a okolo koreňa penisu.
- Prístroj musí sedieť tesne na koži.
- Naneste trochu lubrikantu na okraj puzdra. (Obr. 10)
- Zaveďte penis cez puzdro do valca. (Obr. 11)
- Prístroj silno pritlačte k telu.
- Držte tlačidlo  na pumpovej hlavici trvalo stlačené. (Obr. 12)
- Motor v pumpovej hlavici sa naštartuje a začne vysávať vzduch z valca.
- Kým držíte tlačidlo  stlačené, prístroj vysáva vzduch z valca.
- Akonáhle pustíte tlačidlo , motor sa vypne. (Obr. 12)

Vidíte vo valci dobrú erekciu?

- Vtedy nasuňte tesniaci krúžok z puzdra na stoporený penis.
- Tesniaci krúžok nasuňte rýchlo a čo najbližšie ku koreňu penisu. (Obr. 13)
- Teraz uvoľnite erektnú pomôcku z tela. Pritom držte stlačené tlačidlo  (Obr. 14). Tak sa dostane vzduch do valca a erektnú pomôcku môžete ľahko uvoľniť z tela.
- Tesniaci krúžok na penise slúži na to, aby ostal penis stoporený. (Obr. 15)
- Teraz môžete mať pohlavný styk

Po pohlavnom styku:

- Krátko roztiahnite tesniaci krúžok za chlopne.
- Počkajte, kým krv z penisu odtече späť do tela.
- Potom stiahnite tesniaci krúžok z penisu. Pri používaní erektné pomôcky nedochádza pri orgazme k viditeľnej ejakulácii. (Obr. 16)
- Tesniaci krúžok zadržuje ejakulát v penise.
- Akonáhle odoberiete tesniaci krúžok, vytečie ejakulát z penisu.
- Dočasné zadržanie ejakulátu v penise nie je škodlivé.
- Po použití erektné pomôcky ju vyčistíte podľa pokynov opísaných v časti „Ako vyčistím erektnú pomôcku?“.
- Diely osušte.
- Všetky diely uložte späť do tašky a erektnú pomôcku uchovávajte mimo dosahu detí.

Tipy pre použitie:

Použitie erektné pomôcky je jednoduché. Napriek tomu je lepšie erektnú pomôcku na najprv vyskúšať sám v klude. Potom môžete erektnú pomôcku ukázať svojej partnerke alebo partnerovi. Keď obaja viete, ako erektnú pomôcku správne použiť, môžete si pohlavný styk znovu užiť. Aj vo vyššom veku, pri chorobách alebo pri telesnom obmedzení.

2.3 Ako zvolím správny tesniaci krúžok?

Aby vaša erekcia vydržala čo najdlhšie, musíte si zvoliť správny tesniaci krúžok. Ak je tesniaci krúžok príliš veľký, nezostane váš penis dlho stoporený. Ak je tesniaci krúžok príliš tesný, môže spôsobiť bolesti. Ak máte bolesti, zosunite tesniaci krúžok a vyskúšajte to ešte raz s väčším tesniacim krúžkom. Pri prvom použití erektné pomôcky je najlepšie začať s najväčším tesniacim krúžkom. Ak je tesniaci krúžok príliš veľký, skúste menší, až kým nenájdete správnu veľkosť pre vás. K erektné pomôcke patria 2 puzdrá. Menšie je o niečo užšie, väčšie o niečo širšie. Ak je menšie puzdro príliš úzke, použite len to väčšie. Obe puzdrá sa hodia pre všetky tesniacie prúžky. Je preto jedno, ktorý tesniaci krúžok použijete. Ak sú oba puzdrá príliš úzke, môžete tesniaci krúžok upevniť priamo na valec. K erektné pomôcke okrem toho patrí kužeľ. Pomáha vám ľahšie upevniť tesniaci krúžok na puzdro. Tesniaci krúžok môžete však nasunúť na puzdro aj ručne, bez použitia kužeľa. Používajte len dodávané tesniacie krúžky. Z času na čas je treba použiť nové tesniacie krúžky. Môžete si ich objednať u vášho dodávateľa.

3. Čistenie a skladovanie prístroja

Pred čistením zosadte z erektné pomôcky pumpovú hlavicu. Pumpová hlavica sa smie čistiť len vlhkou utierkou zvonka. Pumpovú hlavicu nikdy nedržte pod vodou, pretože do nej môže vniknúť tekutina a poškodiť ju. Nepoužívajte žiadne čistiace prípravky ani riedidlá. Všetky ostatné diely sa ľahko čistia teplou vodou a jemným mydlom. Uchovávajte erektnú pomôcku v dodávanej taške, aby sa zabránilo znečisteniu. Glavo črpalke je treba povsem naplniť in shraniti, ko je ne uporabljate.

4. Nabíjanie batérií

Prístroj nenabíjajte počas používania!

Ako spoznám, že je batéria vybitá?

Active^{3®} Erection System je vybavený lítiovou iónovou batériou. Keď je batéria skoro prázdna, zasvieti tlačidlo  opakovane na červeno. Vtedy sa musí prístroj nabiť. (Obr. 4 a)

- Umiestnite nabíjací kábel na nabíjacie kontakty na pumpovej hlavici.
- Pumpovú hlavicu nabíjajte aspoň 2 hodiny.
- Počas nabíjania bliká tlačidlo  na červeno. (Obr. 4)
- Keď svieti tlačidlo  na bielo, prístroj je nabitý a pripravený na použitie. (Obr. 4 b)

5. Vedľajšie účinky / kontraindikácie

Pri poruche zrážania alebo tvorby krvi (napr. kosáčikovitej anémii, rakovine krvi, nádoroch kostnej drene, protikoagulačnej liečbe) sa pred prvým použitím poraďte s vaším lekárom/vašou lekárkou. Môžu sa u vás vyskytnúť podliatiny na mieste nasadenia alebo na špičke penisu. Keď penis už dlhú dobu nebol stoporený, dochádza niekedy k ľahkému poškodeniu tkaniva.

Pri ochoreniach, ktoré vedú k predĺženej erekcii, alebo pri ktorých sa treba vyhýbať pohlavnému styku, sa erektná pomôcka nesmie používať.

Ak trpíte srdcovo-cievny ochorením, pred prvým použitím erektné pomôcky sa poraďte s vaším lekárom/vašou lekárkou, aby sa objasnili možné riziká.

Ak si nie ste istý, či môžete bez problémov používať erektnú pomôcku, opýtajte sa svojho lekára/svojej lekárky.

6. Likvidácia

Informácie o opravách a likvidácii:

Prístroj nesmiete opravovať sami. V takom prípade už nie je zaručené jeho bezchybné fungovanie.

Pumpová hlavica sa nesmie otvárať.

V záujme ochrany životného prostredia sa pumpová hlavica na konci jej životnosti nesmie likvidovať v domácom odpade. Likvidácia prebieha na príslušnom zbernom mieste vo vašej krajine. Pumpovú hlavicu zlikvidujte podľa smernice o odpade z elektrických a elektronických zariadení - OEEZ. V prípade ďalších otázok sa obráťte na váš úrad zodpovedný za likvidáciu.

7. Záruka

Takmer na všetky diely platí záruka 2 roky, ako je predpísané zákonom.

Záruka neplatí:

- v prípade škôd spôsobených nesprávnym používaním,
- na opotrebitelné diely, ako napr. tesniace krúžky,
- pri zavinení zákazníkom,
- okamžite po otvorení prístroja.

8. Náhradné a opotrebované diely

Používajte len originálne príslušenstvo.

Na nabíjanie používajte výlučne spolu dodávaný nabíjací kábel a USB zástrčku. Náhradné a opotrebované diely si môžete objednať na servisnej adrese. Aktuálny doobjednávací zoznam získate na service@medintim.de alebo u vášho špecializovaného predajcu.

9. Reklamácia

V prípade reklamácie alebo otázok sa obráťte na našu servisnú službu na týchto kontaktných informáciách:

Tel.: +49 6105 20 37 20

E-Mail: service@medintim.de

www.medintim.de

Ak vás požiadame o zaslanie chybného produktu, pošlite ho na nasledujúcu adresu:

KESSEL Medintim GmbH
Nordendstr. 82–84
64546 Mörfelden-Walldorf
Nemecko

Mimo Nemecka sa obráťte na vášho špecializovaného predajcu, u ktorého ste prístroj kúpili.

Špecifikácie			
Rozmery:	Pumpová hlavica: výška 87,5 mm, vonkajší priemer 60 mm Valec: výška 200 mm, vonkajší priemer 60 mm	Maximálny podtlak:	-350 mmHg
Váha:	900 g	Ochrana pacienta:	Typ BF
Zdroj elektrického prúdu:	Li-ion batéria (3,7 V, 2000 mAh, 7,4 W)	Uchovávanie/transport:	-25 – (+)70 °C, ≤ 90 % relatívna vlhkosť vzduchu (nekondenzujúci)
Ochrana pred vniknutím tekutín:	IP 22	Prostredie prevádzky:	(+) 5 – (+)40 °C, 15 – 90 % relatívna vlhkosť vzduchu
Životnosť batérie	500 nabíjaciach cyklov	Zhoda:	IEC 60601-1: IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1-11:2015 EÚ 93/42/EHS

Bezpečnosť a elektromagnetická kompatibilita

Keď sa prístroj používa podľa pokynov výrobcu, zodpovedá Active³⁹ Erection System všeobecným požiadavkám pre bezpečnosť medicínskych elektronických prístrojov podľa normy IEC 60601-1 a doplnkovej normy IEC 60601-1-2, elektromagnetická kompatibilita. Životnosť batérie je 6 hodín.

Elektromagnetická kompatibilita

Prístroj sa testoval a zodpovedá hraničným hodnotám pre medicínske prístroje podľa IEC 60601-1-2. Tieto hraničné hodnoty zaručujú dostatočnú ochranu pred škodlivými rušeniami v typickom medicínskom zariadení a domácom prostredí.

Pokyny a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetická odolnosť voči rušeniu

Active³⁹ Erection System je určený na prevádzku v dole uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ prístroja Active³⁹ Erection Systems má zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Skúška odolnosti voči rušeniu	IEC 60601 úroveň testu	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie - pokyny
Elektrostatický výboj (ESO) IEC 61000-4-2	± 6kV kontakt ± 8kV vzduch	Zhoda	Podlaha má byť drevená, betónová alebo keramická. Keď je podlaha pokrytá syntetickým materiálom, má byť relatívna vlhkosť vzduchu najmenej 30 %
Vyžarované vysoké frekvencie IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	Zhoda	
Vedené vysoké frekvencie IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80MHz	Neaplikovateľné (žiadne elektrické vedenia)	
Rýchle elektrické prechodné javy IEC 61000-4-4	± 2 kV výkon elektrického napájania ± 1 kV vstupný/výstupný elektrický výkon	Neaplikovateľné	Medicínsky elektrický prístroj sa napája výlučne batériami
Výstupné napätie IEC 61000-4-5	± 1kV diferenciálny modus ±2kV spoločný modus	Neaplikovateľné	
Magnetické pole sieťovej frekvencie IEC 61000-4-8	50Hz 3 A/m (efektívna hodnota)	Zhoda	Magnetické polia majú byť v normálnom rozsahu typického priestoru.
Poklesy elektrického napätia. Krátke prerušenia a kolísanie elektrického napätia vo vedení vstupného napájania IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % vyčerpánie UT) na 0,5 cyklov 40 % UT (60 % vyčerpánie UT) na 5 cyklov 70 % UT (30 % vyčerpánie UT) na 25 cyklov < 5 % UT (> 95 % vyčerpánie UT) na 5 sekúnd	Neaplikovateľné	Medicínsky elektrický prístroj sa napája výlučne batériami

Pokyny a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetické emisie

Active³⁹ Erection System je určený na prevádzku v dole uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ prístroja Active³⁹ Erection Systems má zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Emisný test	Zhoda	Elektromagnetické prostredie - pokyny
Vysokofrekvenčné emisie CISPR 11	Skupina 1	Medicínsky elektrický prístroj používa vysokofrekvenčnú energiu len na interné funkcie. Preto sú vysokofrekvenčné emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že spôsobia rušenie elektronického zariadenia v jeho blízkosti.
Vysokofrekvenčné emisie CISPR 11	Trieda B	Zhoda
Horná hodnota harmonického napätia IEC 61000-3-2	Neaplikovateľné	Medicínsky elektrický prístroj sa napája výlučne batériami
Kolísanie elektrického napätia/blikanie	Neaplikovateľné	

Active^{3®} Erection System spĺňa normy týkajúce sa elektromagnetických emisií. Podľa súčasných zistení je používanie prístroja bezpečné, ak sa s ním zaobchádza správne a podľa pokynov v tomto návode na použitie.



Prenosné vysokofrekvenčné komunikačné prístroje (vysielačky, vrátane príslušenstva) sa nemajú používať v menšom odstupe od prístroja Active^{3®} Erection System ako je 30 cm. Nedodržanie môže viesť k zníženiu výkonnostných vlastností prístroja.

Vyhľadanie výrobcu – elektromagnetická odolnosť voči rušeniu II (tabuľka 204, EN 60601-1-2)

Active^{3®} Erection System je určený na prevádzku dole uvedenom elektromagnetickom prostredí. Používateľ prístroja Active^{3®} Erection System má zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Skúšky odolnosti voči rušeniu	IEC 60601-úroveň testu			Úroveň zhody			Elektromagnetické prostredie - pokyny
Vedené vysokofrekvenčné výšky rušenia podľa IEC61000-4-6 Vyžarované vysokofrekvenčné* výšky rušenia podľa IEC61000-4-3	3 V RMS 150 kHz až 80 MHz 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz, 1% frekvenčné stupne 80% AM @ 1 kHz			neaplikovateľné E1 = 10 V/m @ 80 MHz až 2,7 GHz			V prítomnosti prístrojov s nasledujúcim symbolom je možný výskyt rušenia:
Blízkosť bezdrôtových polí: IEC 61000-4-3	Testovacie frekvencie						
	FRQ (MHz)	Modulácia	Hladina (V/m)	FRQ (MHz)	Modulácia	Hladina (V/m)	
	385	PM 18 Hz	27	385	PM 18 Hz	27	
	450	FM	28	450	FM	28	
		5kHz devi 1kHz sine			5kHz devi 1kHz sine		
	710	PM 217 Hz	9	710	PM 217 Hz	9	
	745	PM 217 Hz	9	745	PM 217 Hz	9	
	780	PM 217 Hz	9	780	PM 217 Hz	9	
	810	PM 18 Hz	28	810	PM 18 Hz	28	
	870	PM 18 Hz	28	870	PM 18 Hz	28	
	930	PM 18 Hz	28	930	PM 18 Hz	28	
	1720	PM 217 Hz	28	1720	PM 217 Hz	28	
	1845	PM 217 Hz	28	1845	PM 217 Hz	28	
	1970	PM 217 Hz	28	1970	PM 217 Hz	28	
	2450	PM 217 Hz	28	2450	PM 217 Hz	28	
5240	PM 217 Hz	9	5240	PM 217 Hz	9		
5500	PM 217 Hz	9	5500	PM 217 Hz	9		
5785	PM 217 Hz	9	5785	PM 217 Hz	9		

Vyhľadanie výrobcu – odporúčané ochranné odstupy medzi prístrojom a prenosnými príp. mobilnými vysokofrekvenčnými komunikačnými prístrojmi (tabuľka 206, EN 60601-1-2)

v	Ochranný odstup závislý od vysielačej frekvencie v m		
Menovitý výkon vysielača W	150 kHz až 80 MHz $d = \{3,5/V1\} \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = \{3,5/E1\} \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = \{7/E1\} \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,08
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,11	1,11	2,22
100	3,50	3,50	7,00
Pre vysielače, ktorých nie je maximálny menovitý výkon uvedený v tabuľke, sa môže odporúčať ochranný odstup d v metroch (m) vypočítaný použitím rovnice, ktorá patrí k príslušnému stĺpcu, pričom P je maximálny menovitý výkon vysielača vo wattoch (W) podľa informácií od výrobcu vysielača.			

Zmeny technických údajov bez upozornenia sú vyhradené z dôvodu aktualizácií.

Active^{3®}

Erection System

BG – Български

Уважаеми клиенти, благодарим Ви, че избрахте нашия продукт.

Преди първата употреба моля да прочетете инструкцията за употреба изцяло и внимателно, да я запазите за бъдещи справки и да следвате инструкциите.

Съдържание

- Общи данни
- Употреба
 - Как да подготвя помпата-помощник за подобряване на ерекцията за употреба?
 - Как да използвам помпата-помощник за подобряване на ерекцията?
 - Как да избира подходящия пръстен за пениса?
- Почистване и съхраняване на устройството
- Странични ефекти / противопоказания
- Зареждане на батерията
- Изхвърляне като отпадък
- Гаранция
- Резервни и износващи се части
- Рекламация

Обем на доставката

В системата Active^{3®} Erection System са включени:

- глава на помпата
- прозрачен цилиндър
- голям накрайник
- малък накрайник
- конус
- кабел за зареждане и USB-накрайник за връзка с мрежата
- инструкция за употреба
- чанта

Акcesoари:

- 5 пръстена за пениса с различни размери
- туба лубрикант

Моля, спазвайте срока на годност на доставените пръстени за пениса, както и на лубриканта.

1. Общи данни

Когато пенисът се втвърди, това се нарича ерекция. Когато мъж има проблеми да стигне до ерекция, това се нарича еректилна дисфункция. Системата Active^{3®} Erection System е уред, който Ви помага да втвърдите/еректирате пениса си. Затова и в тази книжка системата Active^{3®} Erection System се нарича помощник за подобряване на ерекцията.

Кои са причините за еректилните дисфункции?

Има много различни причини, които могат да доведат до проблеми с ерекцията. Най-честите от тях са захарна болест, заболявания на щитовидната жлеза, заболявания на черния дроб или на бъбреците, третиране на високо кръвно налягане, заболявания на сърцето и кръвообращението. Операции на простатата в повечето случаи също водят до нарушаване на еректилната функция. До проблеми с ерекцията могат да доведат и депресии или изтощение. Понякога проблемите с ерекцията са резултат на взети медикаменти, например на поети медикаменти срещу високо кръвно налягане. Възможна причина може да бъде и пушенето или пиенето на прекалено много алкохол.

Как функционира помпата-помощник за подобряване на ерекцията?

Главата на помпата изсмуква въздуха от цилиндъра около пениса. Така се получава понижаване на налягането (вакуум). В резултат на това кръвоносните съдове в пениса се пълнят с кръв и пенисът се втвърдява/еректира. Пръстенът предотвратява оттичането на кръвта. След отстраняване на пръстена кръвта се втича обратно и пенисът се отпуска и спада.

2. Употреба

2.1 Как да подготвя помпата-помощник за подобряване на ерекцията за употреба?

Всички схеми към продукта ще намерите на прегващата се корица най-отпред в тази книжка.

Проверете дали опаковката на уреда е изправна и съдържа всички части. Преди употреба трябва да се гарантира, че уредът и принадлежностите нямат видими повреди и опаковъчният материал е отстранен.

- Подгответе всички части. (фиг. 1)
- Дръжте главата на помпата така, както е показано на фиг. 2.
- Преди първата употреба път и ако няма да я използвате за по-дълъг период от време заредете главата на помпата както е описано на фиг. 4 поне за 2 часа.

Когато е свързан кабелът за зареждане, двигателят не може да бъде стартиран.

- Когато главата на помпата е напълно заредена, можете да сглобите всички части.
- Натиснете главата на помпата върху по-големия отвор на цилиндъра, както е показано на фиг. 5.
- Поставете първо големия крайник от другата страна на цилиндъра и след това върху него по-малкия крайник. (фиг. 6)
- Поставете конуса в малкия крайник. (фиг. 7)
- Сложете на върха на конуса малко лубрикант. (фиг. 8)
- Първо поставете на върха на конуса най-големия пръстен за пениса. Плъзнете пръстена за пениса през конуса върху малкия крайник. Сега махнете конуса. (фиг. 9)
- Сега помпата-помощник за подобряване на ерекцията е подготвена за използване.

2.2 Как да използвам помпата-помощник за подобряване на ерекцията?

Помпата-помощник за подобряване на ерекцията е предназначена само за лична употреба. Тя не трябва да бъде предавана на трети лица, нито да се ползва от тях. Никога не използвайте тази помпата-помощник за подобряване на ерекцията, ако сте пили алкохол или сте приемали наркотици. Не използвайте

повече помпата-помощник за подобряване на ерекцията, ако не функционира правилно.

Важно: Не носете пръстена повече от 30 минути на пениса. Не заспивайте с пръстена върху пениса! Използвайте уреда само в домашна обстановка и не под душ или във ваната за къпане.

- Отстранете срамните косми директно по пениса и около основата на пениса.
- Уредът трябва да приляга плътно към кожата.
- Сложете на ръба на крайника малко лубрикант. (фиг. 10)
- Вкарайте пениса през крайника в цилиндъра. (фиг. 11)
- Притиснете уреда плътно към тялото.
- Задръжте бутона  на главата на помпата продължително натиснат. (фиг. 12)
- Двигателят в главата на помпата стартира и започва да изсмуква въздух от цилиндъра.
- Докато държите бутона  натиснат, уредът изсмуква въздух от цилиндъра.
- Когато освободите бутона , двигателят се изключва. (фиг. 12)

Виждале ли в цилиндъра добра ерекция?

- Тогава плъзнете пръстена за пениса от крайника върху втвърдения пенис.
- Плъзнете пръстена за пениса бързо и възможно най-долу към основата на пениса. (фиг. 13)
- Сега отделете помпата помощник за подобряване на ерекцията от тялото. За целта задръжте бутона  натиснат (фиг. 14). Така в цилиндъра прониква въздух и можете лесно да отделите помпата-помощник за подобряване на ерекцията от тялото си.
- Пръстенът върху пениса подпомага пениса да остане твърд. (фиг. 15)
- Сега можете да правите секс.

След секс:

- Освободете пръстена от пениса като придърпате за кратко време планките му.
- Изчакайте, докато кръвта от пениса се втече обратно в тялото.
- След това изтеглете пръстена от пениса. Когато използвате помпата-помощник за подобряване на ерекцията, при оргазъм нямате видима еякулация. (фиг. 16)

- Пръстенът задържа семенната течност обратно в пениса.
- Когато отстраните пръстена от пениса, семенната течност се излива от пениса.
- Временното задържане на семенна течност в пениса не е вредно.
- След като сте използвали помпата-помощник за подобряване на ерекцията, почистете я, както е описано в раздел „Как да почистя помпата-помощник за подобряване на ерекцията?“.
- Подсушете частите.
- Сложете всички части обратно в чантата и съхранявайте помпата-помощник за подобряване на ерекцията на място, недостъпно за деца.

Съвети за приложението:

Употребата на тази помпа-помощник за подобряване на ерекцията е лесна. Въпреки това е по-добре в началото да изпробвате помпата-помощник за подобряване на ерекцията сами и на спокойствие. След това можете да покажете помпата-помощник за подобряване на ерекцията на партньорката или партньора си. Когато и двамата знаете как правилно да използвате помпата-помощник за подобряване на ерекцията, отново можете да имате удоволствие от секса. Дори и при напреднала възраст, при заболявания или при физически проблеми.

2.3 Как да изберете подходящия пръстен за пениса?

За да се задържи ерекцията Ви възможно най-дълго, трябва да изберете правилния пръстен за пениса. Когато пръстенът за пениса е прекалено голям, Вашият пенис няма да остане твърд дълго време. Когато пръстенът за пениса е прекалено тесен, той може евентуално да причини болки. Ако изпитвате болки, свалете пръстена от пениса и опитайте още веднъж с по-голям пръстен. Когато използвате помпата-помощник за подобряване на ерекцията за първи път, започнете най-добре с най-големия пръстен за пениса. Ако пръстенът за пениса е прекалено голям, изпробвайте по-малък, докато намерите правилния размер за Вас. Към помпата-помощник за подобряване на ерекцията има 2 крайника. По-малкият е малко по-тесен, по-големият е малко по-широк. Ако по-малкият крайник е прекалено тесен, използвайте само по-големия. Двата крайника са при-

годни за всички размери на пръстени за пениса. Така че е все едно кой размер на пръстен за пениса ще използвате. Ако и двата крайника са прекалено тесни, можете да обтегнете пръстена за пениса и директно върху цилиндъра. Освен това помпата-помощник за подобряване на ерекцията включва и конус. Той Ви помага да обтегнете пръстена за пениса по-лесно върху крайниците. Но можете да наденете пръстена за пениса и на ръка върху крайниците, без да използвате конуса. Използвайте само доставените пръстени за пениса. От време на време пръстените за пениса трябва да се подновяват. Можете да ги поръчате отново при търговеца.

3. Почистване и съхранение на устройството

Преди почистване свалете главата на помпата от помпата-помощник за подобряване на ерекцията. Главата на помпата може да се почиства само с навлажнена кърпа откън. Главата на помпата в никакъв случай не трябва да се държи под вода, тъй като в противен случай в нея може да проникне течност и да повреди главата на помпата. Не използвайте препарати за почистване и разтворители. Всички останали части могат лесно да се почистват с топла вода и мек сапунен разтвор. Съхранявайте помпата-помощник за подобряване на ерекцията в доставената чанта, за да избегнете замърсявания. Ако няма да се използва за дълго време, главата на помпата трябва да бъде заредена напълно, преди да бъде поставена за съхранение.

4. Странични ефекти / противопоказания

Не зареждайте уреда по време на употреба!

Как да разбера, че батерията е празна?

Системата за подобряване на ерекцията Active^{3®} Erection е оборудвана със зареждаща се литиево-йонна батерия. Когато акумулаторната батерия е почти изтощена, бутонът  светва неколккратно в червено. Сега уредът трябва да се зареди. (фиг. 4 а)

- Поставете кабела за зареждане на контактите за зареждане на главата на помпата.
- Зареждайте главата на помпата минимум 2 часа.
- По време на зареждане бутонът  свети пулсиращо в червено. (фиг. 4 б)

- Когато бутонът  свети в бяло, уредът е зареден и е готов за употреба. (фиг. 4 b)

5. Странични явления/противопоказаня

При нарушения в кръвосъсирването или кръвообразуването (например съпловидна клетъчна анемия, рак на кръвта, тумори на костния мозък, антикоагулационна терапия) се свържете преди първата употреба с Вашия лекар.

Можете да получите кръвотечение на основата или на върха на пениса. Понякога може да има и леко увреждане на тъканите, когато пенисът вече дълго не е бил втвърдяван/еректиран.

При заболявания, които водят до удължена ерекция, или при които трябва да се избягват сексуалните контакти, помпата-помощник за подобряване на ерекцията не трябва да се използва.

Ако страдате от заболяване на сърцето и кръвообращението, преди първата употреба на помпата-помощник за подобряване на ерекцията трябва да се консултирате с Вашия лекар, за да изясните евентуални рискове.

Ако не сте сигурни дали можете да използвате помпата-помощник за подобряване на ерекцията без проблеми за здравето, обърнете се към Вашия лекар или Вашата лекарка.

6. Изхвърляне като отпадък

Указания за поправка и изхвърляне:

Нямате право сами да поправяте устройството. В този случай безпроблемното функциониране вече не е гарантирано.

Главата на помпата не трябва да се отваря.

С цел опазване на околната среда, главата на помпата не трябва да се изхвърля заедно с битовите отпадъци в края на експлоатационния ѝ живот. Изхвърлянето може да се извърши чрез подходящи пунктове за събиране във Вашата страна. Изхвърлете главата на помпата в съответствие с ЕС-директивата относно отпадъци от електрическо и електронно оборудване (OEEO) WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Ако

имате въпроси, моля да се свържете с органа, отговорен за изхвърлянето.

7. Гаранция

За почти всички части е валидна гаранция от 2 години, както е предписано в закона.

Гаранцията не важи:

- при повреди, причинени от неправилна експлоатация
- при износващи се части, като например пръстени върху пениса
- ако клиентът е виновен за повредата
- от момента, от който устройството е било отворено

8. Резервни и износващи се части

Използвайте само оригинални резервни части.

Използвайте само приложения към доставката кабел за зареждане и USB устройство за зареждане. Можете да закупите резервни и износващи се части на зададения адрес на сервиса. Актуалният списък за поръчки ще получите на service@medintim.de или при Вашия специализиран търговец.

9. Рекламация

Ако искате да рекламирате или имате въпроси, моля да се свържете с нашата служба на следния имейл и телефон:

тел.: +49 6105 20 37 20

имейл: service@medintim.de

www.medintim.de

Ако се налага да ни изпратите дефектния продукт, трябва да го изпратите на следния адрес:

KESSEL Medintim GmbH

Nordendstr. 82 – 84

64546 Mörfelden-Walldorf, Германия

Извън Германия моля да се свържете с търговеца, от когото сте закупили устройството.

Спецификации			
Размери:	Глава на помпата: височина 87,5 mm, външен диаметър 60 mm Цилиндър: височина 200 mm, външен диаметър 60 mm	Максимален частичен вакуум	-350 mmHg
Тегло:	900 g	Защита на пациентите:	тип BF
Електрозахранване:	Литиево-йонна батерия (3.7 V, 2000 mAh, 7.4 W)	Съхранение/Транспорт:	-25 – (+)70 °C, ≤ 90 % RH (не кондензира)
Защита срещу проникване на течност:	IP 22	Работна среда:	(+) 5 - (+)40 °C, 15 - 90 % RH
Експлоатационен период на батерията	500 цикъла на зареждане	Съответствие:	IEC 60601-1; IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1-11:2015 EU 93/42/EWG

Безопасност и електромагнитна съвместимост

Когато уредът се използва според инструкциите на производителя, системата за подобряване на ерекцията Active³⁶ Erection System отговаря на общите изисквания за безопасност на медицинските електрически изделия в съответствие с директива IEC 60601-1 и допълнителната директива IEC 60601-1-2. Електромагнитна съвместимост. Заредената батерия може да се ползва 6 часа.

Електромагнитна съвместимост

Уредът е тестван и е установено, че отговаря на граничните стойности за медицинските изделия в съответствие с IEC 60601-1-2. Тези гранични стойности са предназначени да осигурят достатъчна защита срещу вредни смущения в типично медицинско заведение и домашна среда.

Насоки и декларация на производителя - устойчивост към смущаващи електромагнитни въздействия			
Системата за подобряване на ерекцията Active ³⁶ Erection System е предназначена за работа в електромагнитна среда като посочената по-долу. Клиентът или потребителят на системата за подобряване на ерекцията трябва да гарантират, че последната ще се използва в подобна среда.			
Изпитване за устойчивост към смущаващи електромагнитни въздействия	Ниво за тестване съгласно IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда - насоки
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV контакт ± 8kV въздух	съответства	Подовите трябва да бъдат от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подовите настилки са изработени от синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
Радиочестотно излъчване IEC 61000-4-3	10 V/m от 80 MHz до 2,7 GHz;	съответства	
Радиочестотно предаване IEC 61000-4-6	3 Vrms от 150 kHz до 80MHz;	не се прилага (без електрически кабели)	
Бързи електрически преходни процеси IEC 61000-4-4	± 2kV за захранващи линии ± 1kV за входни / изходни линии	не се прилага	Медицинският електрически уред се захранва само от батерията
Импулсно напрежение IEC 61000-4-5	± 1kV диференциален режим ± 2kV споделен режим	не се прилага	
Мрежова честота магнитно поле IEC 61000-4-8	50Hz 3 A/m (ефективна стойност)	съответства	Магнитните полета трябва да са в нормалния диапазон за типичната среда.
Падове, краткотрайни прекъсвания и колебания на напрежението по входящите линии на захранване IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% пад на мрежовото напрежение UT) за 0,5 цикли < 40% UT (>60% пад на UT) за 5 интервала < 70% UT (>30% пад на UT) за 25 интервала < 5% UT (>95% пад на UT) за 5 секунди	не се прилага	Медицинският електрически уред се захранва само от батерията.

Насоки и декларация на производителя - електромагнитни излъчвания

Системата за подобряване на ерекцията Active³⁶ Erection System е предназначена за работа в електромагнитна среда като посочената по-долу. Клиентът или потребителят на системата за подобряване на ерекцията трябва да гарантират, че последната ще се използва в подобна среда.

Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда - насоки
Радиочестотно излъчване CISPR 11	Група 1	Медицинското електрическо устройство използва радиочестотна (RF) енергия само за вътрешни функции. Поради това радиочестотното излъчване е много ниско и няма вероятност да повлияе на електронното оборудване, което се намира в близост.
Радиочестотно излъчване CISPR 11	Клас B	съответства
Висши хармонични съставящи на тока IEC 61000-3-2	не се прилага	Медицинският електрически уред се захранва само от батерията.
Колебания в напрежението/фликер трептене	не се прилага	

Системата за подобряване на ерекцията съответства на стандартите за електромагнитно излъчване. Съгласно съвременните познания, устройството е безопасно при употреба, при условие че се работи с него правилно и в съответствие с инструкциите в това ръководство.

 Мобилни високочестотни комуникационни уреди (радиоуреди; включително принадлежностите им) не трябва да се използват на разстояние по-малко от 30 см към системата за подобряване на ерекцията Active^{3®} Erection System. Неспазването може да влоши показателите за ефективност на уреда.

Декларация на производителя – Електромагнитен имунитет II (Таблица 204, EN 60601-1-2)

Системата за подобряване на ерекцията Active^{3®} Erection System е предназначена за работа в електромагнитна среда като посочената по-долу. Клиентът или потребителят на системата за подобряване на ерекцията трябва да гарантират, че последната ще се използва в подобна среда.

Тестове за устойчивост на смущения	Ниво за тестване съгласно IEC 60601			Ниво на съответствие			Електромагнитна среда – насоки
Предавани високочестотни смущения съгласно IEC61000-4-6 Излъчвани високочестотни смущения съгласно IEC61000-4-3	3 V RMS от 150 kHz до 80 MHz 10 V/m от 80 MHz до 2,7 GHz, 1% размер на стъпката на честотата 80%AM@1kHz			не се прилага E1 = 10 V/m @ 80 MHz до 2,7 GHz			В близост до уреди, обозначени със следния символ, са възможни смущения: 
Близики безжични полета: IEC 61000-4-3	Тестови честоти						
	FRQ (MHz)	Модуляция	Ниво (V/m)	FRQ (MHz)	Модуляция	Ниво (V/m)	
	385	PM 18 Hz	27	385	PM 18 Hz	27	
	450	FM	28	450	FM	28	
		5kHz devi 1kHz sine			5kHz devi 1kHz sine		
	710	PM 217 Hz	9	710	PM 217 Hz	9	
	745	PM 217 Hz	9	745	PM 217 Hz	9	
	780	PM 217 Hz	9	780	PM 217 Hz	9	
	810	PM 18 Hz	28	810	PM 18 Hz	28	
	870	PM 18 Hz	28	870	PM 18 Hz	28	
	930	PM 18 Hz	28	930	PM 18 Hz	28	
	1720	PM 217 Hz	28	1720	PM 217 Hz	28	
	1845	PM 217 Hz	28	1845	PM 217 Hz	28	
	1970	PM 217 Hz	28	1970	PM 217 Hz	28	
	2450	PM 217 Hz	28	2450	PM 217 Hz	28	
5240	PM 217 Hz	9	5240	PM 217 Hz	9		
5500	PM 217 Hz	9	5500	PM 217 Hz	9		
5785	PM 217 Hz	9	5785	PM 217 Hz	9		

Декларация на производителя – Препоръчителни безопасни разстояния между устройството и преносимото или мобилното радиокомуникационно оборудване (Таблица 206, EN 60601-1-2)

Номинална мощност на предавателя W	Предпазно разстояние в зависимост от честотата на предавателя в м		
	от 150 kHz до 80 MHz $d = \{ 3,5/\sqrt{P} \}$ VP	от 80 MHz до 800 MHz $d = \{ 3,5/E1 \}$ VP	от 800 MHz до 2,5 GHz $d = \{ 7/E1 \}$ VP
0,01	0,04	0,04	0,08
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,11	1,11	2,22
100	3,50	3,50	7,00

За предаватели, чиято максимална номинална мощност не е посочена в горната таблица, препоръчано безопасно разстояние d метри (м) може да се установи чрез използването на уравнението от съответната колона, при което P е максималната номинална мощност на предавателя във ватове (W) според указанията на производителя на предавателя.

Запазваме си правото за промени на техническите детайли без уведомление поради актуализиране.

Active^{3®}

Erection System

RU – русский

Уважаемый покупатель, благодарим Вас за приобретение нашего продукта.

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с полным текстом инструкции по эксплуатации вакуумного эректора, прежде чем использовать прибор. Сохраните инструкцию, чтобы иметь возможность свериться с ней позже. Следуйте указаниям, приведенным в инструкции.

Содержание

1. Общая информация
2. Эксплуатация прибора
 - 2.1 Как подготовить прибор к эксплуатации?
 - 2.2 Как следует использовать вакуумный эректор?
 - 2.3 Как правильно выбрать констрикторное кольцо?
3. Чистка и хранение прибора
4. Подзарядка аккумулятора
5. Побочные эффекты и противопоказания
6. Утилизация прибора
7. Гарантия
8. Запчасти и быстроизнашивающиеся детали
9. Претензии

Комплект поставки

В комплект поставки Active^{3®} Erection System входят следующие компоненты:

- головка насоса
- прозрачный цилиндр
- большая муфта
- малая муфта
- конус
- зарядный кабель и штекер с USB-разъемом
- инструкция по эксплуатации
- чехол

Аксессуары:

- констрикторные кольца 5 размеров
- лубрикант в тубике

Пожалуйста, принимайте во внимание срок годности констрикторных колец и лубриканта, входящих в комплект.

1. Общая информация

Отверждение полового члена называется эрекцией. Неспособность иметь сильную эрекцию называется эректильной дисфункцией. Active^{3®} Erection System - прибор, который поможет вам достичь эрекции. По этой причине прибор Active^{3®} Erection System в данной инструкции называется вакуумным эректором.

Каковы причины эректильной дисфункции?

Причины эректильной дисфункции весьма разнообразны. В число наиболее распространенных причин входят различные типы сахарного диабета, заболевания щитовидной железы, заболевания печени и почек, терапия артериальной гипертензии, сердечно-сосудистые заболевания. Эректильная дисфункция является распространенным следствием хирургических вмешательств в области предстательной железы. Депрессии и истощение также могут вызывать эректильную дисфункцию. Иногда она может возникать в качестве побочного эффекта вследствие приема определенных препаратов, к примеру, в рамках медикаментозной терапии артериальной гипертензии. Такие факторы, как курение и чрезмерное потребление алкоголя, также входят в число возможных причин эректильной дисфункции.

Каков принцип работы вакуумного эректора?

Головка насоса откачивает воздух из цилиндра вокруг пениса. Воздух разрежается (образуется вакуум). Вследствие этого обеспечивается приток крови к сосудам в пенисе. Пенис затвердевает. Констрикторное кольцо препятствует оттоку крови от полового члена. После удаления констрикторного кольца происходит отток крови обратно,

вследствие чего пенис уменьшается до обычных размеров и становится мягким.

2. Эксплуатация прибора

2.1 Как подготовить прибор к эксплуатации?

Все изображения, иллюстрирующие использование изделия, находятся на обложке данной брошюры.

Убедитесь в том, что упаковка прибора не повреждена и все детали, входящие в комплект, имеются в наличии. Перед использованием вакуумного эректора убедитесь в отсутствии видимых повреждений прибора и деталей, входящих в комплект. Удалите весь упаковочный материал.

- Разложите перед собой все детали, входящие в комплект. (рис. 1)
- Возьмите головку насоса так, как показано на рис. 2.
- Перед первой эксплуатацией прибора и перед длительным перерывом в использовании следует заряжать головку насоса от сети (см. описание в п. 4) не менее 2 часов.

Если зарядный кабель подключен к прибору, мотор прибора автоматически блокируется.

- После того, как головка насоса будет полностью заряжена, соберите прибор.
- Установите головку насоса в более широкое отверстие цилиндра, как показано на рис. 5.
- Установите с другой стороны цилиндра сначала муфту большего размера, а на нее - муфту меньшего размера. (рис. 6)
- Вставьте конус в малую муфту. (рис. 7)
- Нанесите немного лубриканта на острый конец конуса (рис. 8).
- Сначала наденьте на острый конец конуса самое большое констрикторное кольцо. Передвиньте констрикторное кольцо с конуса на малую муфту. Снимите конус. (рис. 9)
- Теперь вакуумный эректор готов к использованию.

2.2 Как следует использовать вакуумный эректор?

Вакуумный эректор предназначен только для обеспечения собственной эрекции. Не разрешается передавать его другим лицам. Не разрешается также его использование другими лицами.

Запрещается использовать вакуумный эректор в состоянии алкогольного или наркотического опьянения. Если вакуумный эректор неисправен, следует отказаться от его использования.

Внимание! Запрещается носить констрикторное кольцо на пенисе больше 30 минут. Не следует засыпать с констрикторным кольцом на пенисе! Используйте прибор только в домашних условиях. Не используйте прибор под душем или в ванне.

- Сбрейте волосы в лобковой зоне (непосредственно на пенисе и в основании пениса).
- Прибор должен быть плотно прижат к коже.
- Нанесите немного лубриканта на край муфты. (рис. 10)
- Введите пенис через муфту в цилиндр. (рис. 11)
- Плотно прижмите устройство к коже.
- Удерживайте кнопку  на головке насоса в нажатом положении. (рис. 12)
- Электродвигатель головки насоса должен включиться и начать откачивать воздух из цилиндра.
- Пока кнопка  удерживается в нажатом положении, прибор откачивает воздух из цилиндра.
- Если отпустить кнопку , мотор отключается. (рис. 12)

Если наблюдается достаточная:

- Передвиньте констрикторное кольцо с муфты на эрегированный половой член.
- Быстро продвиньте кольцо как можно дальше к основанию пениса. (рис. 13)
- Теперь следует снять вакуумный эректор. Для этого нажмите кнопку  и удерживайте ее (рис. 14). Это обеспечит доступ воздуха в цилиндр, что позволит Вам снять вакуумный эректор.
- Констрикторное кольцо на пенисе помогает сохранить эрекцию. (рис. 15)
- После этого можно переходить к половому акту.

После полового акта:

- Ненадолго ослабьте констрикторное кольцо, растягивая его за петельки в разные стороны.
- Подождите, пока приток крови к пенису нормализуется.
- Теперь снимите с пениса констрикторное кольцо. При пользовании вакуумным эректором не происходит видимого семяизвержения во время оргазма. (рис. 16)
- Констрикторное кольцо удерживает семяизвержение внутри пениса.

- Если снять констрикторное кольцо, из полового члена изливается сперма.
- Временный застой спермы в пенисе не вредит организму.
- После использования вакуумного эректора следует вымыть и протереть его, как указано в разделе "Как ухаживать за вакуумным эректором?".
- Просушите компоненты устройства.
- Сложите все детали обратно в чехол и храните вакуумный эректор в недоступном для детей месте.

Рекомендации по использованию:

Пользоваться вакуумным эректором несложно. Тем не менее рекомендуется сначала протестировать его самостоятельно в спокойной обстановке. После этого можно продемонстрировать вакуумный эректор вашей партнерше или партнеру. Правильно используя вакуумный эректор, вы оба снова сможете получать удовольствие во время полового акта, несмотря на Ваш возраст, болезни или физические ограничения.

2.3 Как правильно выбрать констрикторное кольцо?

Правильно выбранное констрикторное кольцо поможет дольше сохранить эрекцию. Если констрикторное кольцо слишком велико, эрекция быстро спадает. Если констрикторное кольцо слишком узко, оно может вызывать боль. Если Вы испытываете боль, снимите констрикторное кольцо и в следующий раз попробуйте зафиксировать эрекцию кольцом большего диаметра. Если Вы пользуетесь вакуумным эректором впервые, начните с самого широкого кольца. Если оно окажется слишком велико, воспользуйтесь кольцом поменьше, и так до тех пор, пока Вы не выясните, кольцо какого размера подходит вам больше всего. В комплект вакуумного эректора входят две муфты. Муфта меньшего размера чуть уже, большего размера - шире. Если муфта меньшего размера окажется слишком узкой и неудобной, можно пользоваться только одной большой муфтой. Обе муфты совместимы с кольцами всех размеров. Поэтому неважно, кольцо какого размера вы используете. Если обе муфты окажутся слишком узкими, можете надевать констрикторное кольцо прямо на цилиндр. Кроме того, в комплект поставки вакуумного эректора входит конус. С помощью конуса удобнее надевать констрикторное кольцо

на муфты. Однако можно надевать его на муфты и непосредственно рукой, не используя конус. Пользуйтесь только констрикторными кольцами, прилагающимися к вакуумному эректору. Периодически следует заказывать новые кольца. Для этого следует обратиться к дистрибьютеру, у которого Вы приобрели изделие.

3. Чистка и хранение прибора

Перед чисткой вакуумного эректора демонтируйте с цилиндра головку насоса. Головку насоса разрешается очищать, только протирая влажной тканью снаружи. Головку насоса запрещается мыть под струей воды: в противном случае вода может попасть внутрь головки и повредить механизм прибора. Не используйте для чистки головки чистящих средств или растворителей. Все остальные детали прибора легко моются теплой водой и обычным мылом. Храните вакуумный эректор в чехле, входящем в комплект поставки, во избежание загрязнений. Головку помпы следует хранить только полностью заряженной и в неиспользуемом состоянии.

4. Подзарядка аккумулятора

Не подзаряжайте прибор во время его использования!

Как понять, что аккумулятор прибора разрядился?

Как понять, что аккумулятор прибора разрядился? Вакуумный эректор Active^{3®} Erection System оснащен литий-ионным аккумулятором.

Если аккумулятор разряжен, кнопка  начинает мигать красным светом. Это означает, что прибор необходимо подзарядить. (рис. 4 a)

- Подсоедините зарядный кабель к разъему головки насоса.
- Время подзарядки аккумулятора должно составлять не менее 2 часов.
- Во время подзарядки кнопка  мигает красным светом с высокой частотой. (рис. 4)
- Если кнопка  начинает мигать белым светом, это означает, что прибор заряжен и готов к эксплуатации. (рис. 4 b)

5. Побочные эффекты и противопоказания

Если вы страдаете заболеваниями, вызванными нарушениями свертываемости крови или крове-

творения (в число таких заболеваний входят серповидно-клеточная анемия, рак крови, костномозговые опухоли) или проходите антикоагулянтную терапию, проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом, прежде чем использовать вакуумный эректор.

Возможно образование гематомы у основания или на кончике пениса. Иногда возможны также незначительные повреждения тканей, прежде всего в случае, если Вы давно не испытывали эрекцию.

Если у Вас имеются патологии, побочным эффектом которых является приапизм или при которых следует избегать полового акта, следует отказаться от использования вакуумного эректора.

Если Вы страдаете сердечно-сосудистыми заболеваниями, проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом на предмет возможных рисков, связанных с применением вакуумного эректора, прежде чем начать его использовать.

Если Вы не уверены в том, что применение вакуумного эректора является безопасным для вашего здоровья, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

6. Утилизация прибора

Указания по ремонту и утилизации прибора: Самостоятельно производить ремонт вакуумного эректора не разрешается. В этом случае исправность функционирования прибора не гарантируется.

Открывать головку насоса не разрешается.

В целях экологической безопасности головку насоса не разрешается утилизировать вместе с бытовыми отходами в конце жизненного цикла прибора. Прибор может утилизироваться через соответствующие сборные пункты в Вашей стране. Головку насоса следует утилизировать в соответствии с Директивой ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE/ Waste Electrical and Electronic Equipment). В случае возникновения вопросов обратитесь в соответствующее ведомство по вопросам утилизации.

7. Гарантия

Почти на все детали вакуумного эректора гарантия предоставляется в течение двух лет в соответствии с законодательными нормами.

Гарантия не распространяется:

- на ущерб, возникший вследствие ненадлежащей эксплуатации
- на быстроизнашивающиеся детали, например, на констрикторные кольца
- на ущерб, возникший по вине пользователя
- на случаи, когда головка насоса была открыта

8. Запчасти и быстроизнашивающиеся детали

Используйте только оригинальные детали и комплектующие.

Для подзарядки прибора используйте только зарядный кабель и штекер с USB-разъемом, входящие в комплект поставки. Запчасти и быстроизнашивающиеся детали можно заказать по адресу, указанному ниже. Список деталей, доступных для дополнительного заказа, можно запросить по адресу service@medintim.de или у дистрибьютера, у которого Вы приобрели прибор.

9. Претензии

В случае возникновения претензий или вопросов обратитесь в нашу службу работы с клиентами:

Тел.: +49 6105 20 37 20
E-Mail: service@medintim.de
www.medintim.de

В случае необходимости возврата неисправного изделия просим направлять его по следующему адресу:

KESSEL Medintim GmbH
Nordendstr. 82 – 84
64546 Mörfelden-Walldorf
Германия

Если Вы приобрели изделие за пределами Германии, обратитесь, пожалуйста, к дистрибьютеру, у которого вы приобрели изделие.

Техническая спецификация			
Размеры:	Головка насоса: высота 87,5 мм, наружный диаметр 60 мм Цилиндр: высота 200 мм, наружный диаметр 60 мм	Макс. разрежение:	-350 мм рт. ст.
Вес:	900 г	Тип защиты пациента:	тип BF
Источник питания:	Литий-ионный аккумулятор (3,7 В, 2000 мАч, 7,4 Вт)	Хранение и транспортировка:	-25 – (+)70 °C, ≤ 90 % RH (б/конденсата)
Защита от проникновения влаги:	IP 22	Рабочие условия:	(+) 5 - (+)40 °C, 15 - 90 % RH
Срок использования батареек:	500 циклов	Соответствие нормам:	IEC 60601-1: IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1-11:2015 EU 93/42/EWG

Безопасность и электромагнитная совместимость

Если эксплуатация устройства осуществляется в соответствии с указаниями изготовителя, прибор Active³⁸ Erection System соответствует общим требованиям безопасности для медицинских электроприборов в соответствии со стандартом IEC-60601-1 и дополнительным стандартом IEC 60601-1-2 «Электромагнитная совместимость». Время автономной работы аккумулятора составляет 6 часов.

Электромагнитная совместимость

Устройство было протестировано и удовлетворяет предельным параметрам для медицинских приборов в соответствии со стандартом IEC 60601-1-2. Данные предельные параметры призваны обеспечить достаточную степень защиты от вредных помех в стандартном медицинском учреждении, а также в домашних условиях.

Руководство и декларация производителя: электромагнитная помехоустойчивость			
Вакуумный эректор Active ³⁸ Erection System предназначен для эксплуатации в условиях параметров электромагнитного излучения, приведенных ниже. Покупатель или пользователь вакуумного эректора Active ³⁸ Erection System должен обеспечивать его использование только при соблюдении нижеперечисленных условий.			
Тест помехоустойчивости	Диапазон тестирования по IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	соответствует	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если напольные покрытия изготовлены из синтетических материалов, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Параметры излучаемых помех по IEC 61000-4-3	10 В/м в диапазоне от 80 МГц до 2,7 ГГц;	соответствует	
Помехи, распространяющиеся по электропроводам, по IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц;	неприменимо (электропровода отсутствуют)	
Динамические изменения напряжения электропитания по IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	неприменимо	Электропитание электроприбора медицинского назначения осуществляется только от аккумуляторной батареи
Импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифф. режим ± 2 кВ общ. режим	неприменимо	
Магнитное поле промышленной частоты по IEC 61000-4-8	50 Гц 3 а/м (эффект. значение)	соответствует	Уровни магнитного поля должны соответствовать типичным условиям для данного местоположения.
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения входных цепей энергоснабжения по IEC 61000-4-11	< 5% Un (прерывание напряжения >95% Un) в течение 0,5 периода	неприменимо	Электропитание электроприбора медицинского назначения осуществляется только от аккумуляторной батареи
	40% Un (провал напряжения 60% Un) в течение 5 периодов		
	70% Un (провал напряжения 30% Un) в течение 25 периодов		
	< 5% Un (прерывание напряжения >95% Un) в течение 5 секунд		

Руководство и декларация изготовителя — эмиссия электромагнитных помех

Вакуумный эректор Active³⁸ Erection System предназначен для эксплуатации в условиях параметров электромагнитного излучения, приведенных ниже. Покупатель или пользователь вакуумного эректора Active³⁸ Erection System должен обеспечивать его использование только при соблюдении нижеперечисленных условий.

Тест на помехоэмиссию	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Индустриальные радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Медицинский электроприбор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех чрезвычайно низок и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Индустриальные радиопомехи по CISPR 11	Класс В	соответствует
Гармонические составляющие потребляемого тока по IEC 61000-3-2	неприменимо	Электропитание электроприбора медицинского назначения осуществляется только от аккумуляторной батареи
Колебания напряжения и фликер	неприменимо	

يتوافق جهاز المساعدة على الانتصاب الفعال مع معايير الانبعاثات الكهرومغناطيسية. وفقاً للمعرفة العلمية الحالية فإن الجهاز آمن إذا ما تم استخدامه وفقاً للإرشادات المذكورة في تعليمات الاستخدام المرفقة.

Вакуумный эректор Active³⁰ Erection System удовлетворяет нормам, касающимся эмиссии электромагнитного излучения. Согласно актуальным сведениям данный медицинский электроприбор безопасен в эксплуатации, если он используется надлежащим образом и в соответствии с указаниями данной инструкции по эксплуатации.

⚠️ **Переносные высокочастотные переговорные устройства (переносные радиуправляемые устройства и их принадлежности) должны использоваться на расстоянии не менее 30 см от вакуумного эректора. Несоблюдение этого условия может негативно повлиять на мощность прибора.**

Декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость II (табл. 204, EN 60601-1-2)
Вакуумный эректор Active³⁰ Erection System предназначен для эксплуатации в условиях электромагнитного излучения, указанных ниже. Пользователь вакуумного эректора Active³⁰ Erection System должен обеспечивать его использование только при соблюдении нижеперечисленных условий.

Тест помехоустойчивости	Показатель теста IEC 60601	Показатель соответствия требованиям помехоустойчивости	Директивы для эл/магн среды			
Параметры помех, распространяющихся по электропроводам, в соотв. с IEC61000-4-6 Параметры излучаемых помех в соотв. с IEC61000-4-3	3 В RMS 150 кГц - 80 МГц 10 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц, 1% шаг частоты 80%AM@1кГц	неприменимо E1 = 10 В/м @ 80 МГц - 2,7 ГГц	В присутствии приборов, отмеченных следующим символом, возможны помехи: 			
Доступные беспроводные поля: IEC 61000-4-3	Частоты испытаний					
	Частота (МГц)	Модуляция	Уровень (В/м)	Частота (МГц)	Модуляция	Уровень (В/м)
	385	PM 18 Гц	27	385	PM 18 Гц	27
	450	FM	28	450	FM	28
		5 кГц devi 1 кГц sine			5 кГц devi 1 кГц sine	
	710	PM 217 Гц	9	710	PM 217 Гц	9
	745	PM 217 Гц	9	745	PM 217 Гц	9
	780	PM 217 Гц	9	780	PM 217 Гц	9
	810	PM 18 Гц	28	810	PM 18 Гц	28
	870	PM 18 Гц	28	870	PM 18 Гц	28
	930	PM 18 Гц	28	930	PM 18 Гц	28
	1720	PM 217 Гц	28	1720	PM 217 Гц	28
	1845	PM 217 Гц	28	1845	PM 217 Гц	28
	1970	PM 217 Гц	28	1970	PM 217 Гц	28
	2450	PM 217 Гц	28	2450	PM 217 Гц	28
	5240	PM 217 Гц	9	5240	PM 217 Гц	9
	5500	PM 217 Гц	9	5500	PM 217 Гц	9
	5785	PM 217 Гц	9	5785	PM 217 Гц	9

Декларация производителя – рекомендуемые безопасные удаления прибора от переносных/мобильных систем телекоммуникации (табл. 206, EN 60601-1-2)

	Безопасное удаление в зависимости от несущей частоты передатчика, м		
	150 кГц - 80 МГц d={ 3,5/V1 }√P	80 МГц - 800 МГц d={ 3,5/E1 }√P	800 МГц - 2,5 ГГц d={ 7/E1 }√P
Номинальная мощность передатчика, Вт			
0,01	0,04	0,04	0,08
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,11	1,11	2,22
100	3,50	3,50	7,00
Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых в этой таблице не задана, рекомендуемое расстояние в метрах (м) может быть определено согласно уравнению, относящемуся к соответствующему столбцу, где P – максимальная номинальная мощность в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя.			

Производитель оставляет за собой право на внесение изменений в технические данные в рамках актуализации информации.

⚠️ **ينبغي عدم استخدام أجهزة الاتصال المحمولة ذات التردد العالي (أجهزة لاسلكية؛ بما في ذلك توابعها) على مسافة تبعد أقل من 30 سنتيمتر عن جهاز المساعدة على الانتصاب. عدم مراعاة هذا الأمر يؤدي إلى التقليل من مواصفات كفاءة الجهاز.**

توضيح الشركة المصنعة المنامة الكهرومغناطيسية II (الجدول 204 ، النظام الأوروبي للمعايير EN 60601-1-2)
جهاز المساعدة على الانتصاب الفعال للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على مستخدم جهاز المساعدة على الانتصاب الفعال أن يتأكد من أن الجهاز يتم استخدامه في مثل هذه البيئة.

اختبارات المناعة	مستوى اختبار المناعة	مستوى المطابقة	البيئة الكهرومغناطيسية المبادئ التوجيهية		
متغيرات الترددات العالية الموجهة طبقاً ل IEC61000-4-6 متغيرات الترددات العالية المشعة طبقاً ل IEC61000-4-3	3 فولطية «جذر متوسط المربعات» 150 كيلوهرتز حتى 80 ميغاهرتز 10 فولت/م @ 80 ميغاهرتز حتى 2,7 غيغاهرتز 80%AM@1kHz	غير قابل للتطبيق E1 = 10 فولت/م @ 80 ميغاهرتز حتى 2,7 غيغاهرتز	التداخل ممكن في المنطقة المجاورة للأجهزة التي تحمل الرمز التالي: 		
ترددات الاختبار					
تردد (ميغاهرتز)	تعديل	مستوى فولت/م	تردد (ميغاهرتز)	تعديل	مستوى فولت/م
385	تعديل طوري 18 هرتز	27	385	تعديل طوري 18 هرتز	27
450	FM	28	450	FM	28
	5kHz devi 1kHz sine			5kHz devi 1kHz sine	
710	تعديل طوري 217 هرتز	9	710	تعديل طوري 217 هرتز	9
745	تعديل طوري 217 هرتز	9	745	تعديل طوري 217 هرتز	9
780	تعديل طوري 217 هرتز	9	780	تعديل طوري 217 هرتز	9
810	تعديل طوري 18 هرتز	28	810	تعديل طوري 18 هرتز	28
870	تعديل طوري 18 هرتز	28	870	تعديل طوري 18 هرتز	28
930	تعديل طوري 18 هرتز	28	930	تعديل طوري 18 هرتز	28
1720	تعديل طوري 217 هرتز	28	1720	تعديل طوري 217 هرتز	28
1845	تعديل طوري 217 هرتز	28	1845	تعديل طوري 217 هرتز	28
1970	تعديل طوري 217 هرتز	28	1970	تعديل طوري 217 هرتز	28
2450	تعديل طوري 217 هرتز	28	2450	تعديل طوري 217 هرتز	28
5240	تعديل طوري 217 هرتز	9	5240	تعديل طوري 217 هرتز	9
5500	تعديل طوري 217 هرتز	9	5500	تعديل طوري 217 هرتز	9
5785	تعديل طوري 217 هرتز	9	5785	تعديل طوري 217 هرتز	9

توضيح الشركة المصنعة - مسافة الأمان المتصوح بها بين الجهاز وأجهزة الاتصال المحمولة ذات الترددات العالية
الجدول 206 (EN 60601-1-2)

القدرة الاسمية لجهاز الإرسال	تتعلق مسافة السلامة بتردد جهاز الإرسال بالمتري (م)		
	150 كيلو هرتز حتى 80 ميغاهرتز d={ 3,5/V1 }√P	80 ميغاهرتز حتى 800 ميغاهرتز d={ 3,5/E1 }√P	800 ميغاهرتز حتى 2,5 غيغاهرتز d={ 7/E1 }√P
	0,04	0,04	0,08
	0,11	0,11	0,22
	0,35	0,35	0,70
	1,11	1,11	2,22
	3,50	3,50	7,00
وبالنسبة للمرسلات التي لم تُذكر قدرتها الاسمية القصوى في الجدول أعلاه، فيمكن الحصول على المسافة الآمنة الموصى بها بالأمتار (m) باستخدام المعادلة المرتبطة بكل عمود حيث (P) هي القدرة القصوى للمرسل بالوات (W) كما هو مبين من الشركة المصنعة للمرسل.			

تغيرات البيانات الفنية دون إخطار محفوظة لأسباب التحديث.

المواصفات			
الأبعاد	رأس المضخة: الارتفاع 87.5 ملم، القطر الخارجي 60 ملم، الاسطوانة: الارتفاع 200 مم، القطر الخارجي 60 مم	أقصى ضغط سلمي:	350- مم زئبقي
الوزن	900 غرام	حماية المريض	نموذج BF
التغذية بالكهرباء	بطارية ليثيوم أيون (3.7 فولت ، 2000 مللي أمبير-ساعي، 7.4 واط-ساعي)	الحفظ / النقل:	درجة حرارة من (-25) حتى (+70) درجة مئوية، الرطوبة النسبية للهواء أقل أو تساوي 90% (عدم التكثيف)
الحماية من دخول السائل	IP 22	بيئة التشغيل:	درجة حرارة من (+5) حتى (+40) درجة مئوية، الرطوبة النسبية للهواء 15 حتى 90% (عدم التكثيف)
عمر البطارية	500 دورة شحن	المطابقة:	IEC 60601-1-1:2014 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1-11:2015 EU 93/42/EWG

٧. الضمان

يوجد ضمان لجميع الأجزاء تقريباً مدته سنتان كما هو منصوص عليه في القانون.

الضمان لا ينطبق على الحالات التالية:

- في حالة الأضرار التي تنشأ عن الخدمة الخاطئة للجهاز
- الأجزاء القابلة للإهتراء، مثل حلقات الاحتقان
- عندما يكون سبب العطل الزبون نفسه
- حالمًا تم فتح الجهاز

٨. قطع الغيار والأجزاء المهترئة

استخدم فقط قطع غيار أصلية.

استخدم فقط كابل الشحن و يو إس بي - التوصيل مع الشبكة التي تم توريدهما مع الجهاز. يمكنك الحصول على قطع الغيار والأجزاء القابلة للإهتراء من عنوان الخدمة. تحصل على قائمة الطلبات اللاحقة من service@medintim.de أو من المحل الذي اشتريت منه الجهاز.

٩. الشكاوى

في حالة وجود شكاوى أو أسئلة يرجى الاتصال بخدمتنا تحت الاتصال التالي:

Tel.: +49 6105 20 37 20

E-Mail: service@medintim.de

www.medintim.de

إذا طلبنا منك إرسال المنتج العاطل، يجب إرسال المنتج إلى العنوان التالي:

KESSEL Medintim GmbH

Nordendstr. 82-84

Mörfelden-Walldorf 64546

ألمانيا

خارج ألمانيا، يرجى الاتصال بالموزع الذي اشتريت منه الجهاز.

السلامة والتوافق الكهرومغناطيسي
عند تشغيل الجهاز وفقاً لتعليمات الشركة الصانعة، يتوافق جهاز المساعدة على الانتصاب الفعال مع المتطلبات العامة لسلامة الأجهزة الكهربائية الطبية وفقاً للمعيار IEC-Norm 60601-1 والمعيار التكميلي IEC 60601-1-2. التوافق الكهرومغناطيسي. عمر البطارية 6 ساعات.
التوافق الكهرومغناطيسي
لقد تم اختبار الجهاز وهو يتوافق مع القيم الحدية للأجهزة الطبية وفقاً لـ IEC 60601-1-2. وقد صممت هذه القيم الحدية لتوفير حماية كافية من التداخل الضار في منشأة طبية نموذجية وبيئة منزلية.

المبادئ التوجيهية وتصريح المنتج - المناعة ضد التداخل الكهرومغناطيسي			
تم تصميم جهاز المساعدة على الانتصاب الفعال لاستخدامه في المحيط الكهرومغناطيسي المذكور أدناه. يجب على العميل أو المستخدم لجهاز المساعدة على الانتصاب الفعال أن يتأكد من استخدام الجهاز في مثل هذا المحيط.			
المحيط الكهرومغناطيسي - المبادئ التوجيهية	مستوى التوافق	IEC 60601 اختبار المستوى	اختبار المناعة ضد التداخل
ينبغي أن تكون الأرضيات من الخشب أو البتوتون أو الكيراميك. أما إذا كانت الأرضية مصنوعة من مواد صناعية، فينبغي أن تكون نسبة رطوبة الهواء 30 % على الأقل.	متوافق	± 6 كيلوفولت اتصال ± 8 كيلوفولت هواء	التفريغ الكهربائي IEC 61000-4-2
يتم تشغيل الجهاز الطبي الكهربائي بطاقة البطارية فقط.	متوافق	10 فولت / متر 80 ميغاهرتز حتى 2,7 غيغاهرتز	الترددات العالية المرسله IEC 61000-4-3
	غير قابل للتطبيق (لا يوجد أسلاك كهربائية)	3 فولتية "جذر متوسط المربعات" 150 كيلوهرتز حتى 80 ميغاهرتز	الترددات العالية الموجهة طاقياً IEC 61000-4-6
يتم تشغيل الجهاز الطبي الكهربائي بطاقة البطارية فقط.	غير قابل للتطبيق	± 2 كيلوفولت سلك الإمداد ± 1 كيلوفولت سلك الإدخال/سلك الإخراج	التنذبات الكهربائية السريعة IEC 61000-4-4
	غير قابل للتطبيق	± 1 كيلوفولت نمط تفاضلي ± 2 كيلوفولت نمط مشترك	فوتية الخرج IEC 61000-4-5
ينبغي أن تكون الحقول المغناطيسية في المجال الطبيعي لموقع اعتيادي.	متوافق	50 هيرتز 3 أمبير/متر (قيمة فعالة)	الحقل المغناطيسي لتردد الشبكة IEC 61000-4-8
يتم تشغيل الجهاز الطبي الكهربائي بطاقة البطارية فقط.	غير قابل للتطبيق	أقل من 5 % زمن تشغيلي (أكثر من 95 % انخفاض الزمن التشغيلي) لـ 0,5 دورة 40 % زمن تشغيلي (60 % انخفاض الزمن التشغيلي) لـ 5 دورات 70 % زمن تشغيلي (30 % انخفاض الزمن التشغيلي) لـ 25 دورة أقل من 5 % زمن تشغيلي (أكثر من 95 % انخفاض الزمن التشغيلي) لـ 5 ثوانٍ	انخفاضات الجهد الكهربائي والانقطاعات لفترات قصيرة وتأرجحات الجهد بأسلاك إدخال التيار الكهربائي IEC 61000-4-11

المبادئ التوجيهية وتصريح المنتج - الانبعاث الكهرومغناطيسي			
تم تصميم جهاز المساعدة على الانتصاب الفعال لاستخدامه في المحيط الكهرومغناطيسي المذكور أدناه. يجب على العميل أو المستخدم لجهاز المساعدة على الانتصاب الفعال أن يتأكد من استخدام الجهاز في مثل هذا المحيط.			
المحيط الكهرومغناطيسي - المبادئ التوجيهية	التوافق	اختبار الانبعاثات	
الجهاز الطبي الكهربائي يستخدم طاقة التردد العالي للوظائف الداخلية فقط. لذلك انبعاثات الترددات العالية منخفضة جداً، وبناءً عليه فإنه من غير المحتمل أن تسبب هذه الأجهزة أعطالاً في التجهيزات الإلكترونية القريبة.	المجموعة 1	انبعاثات التردد العالي CISPR 11	
التوافق	الفتة ب	انبعاثات التردد العالي CISPR 11	
يتم تشغيل الجهاز الطبي الكهربائي بطاقة البطارية فقط.	غير قابل للتطبيق	تيارات مركبة توافقية IEC 61000-3-2	
	غير قابل للتطبيق	تأرجحات الجهد الكهربائي / تذبذب الجهد	

٢. الاستخدام

١.٢ كيف أحضر الجهاز للاستخدام؟

"تجدون جميع صور المنتج على ثنية الغلاف في بداية هذا الكتيب".

تحقق من سلامة الجهاز بخصوص العبوة واكتمال المحتويات. قبل الاستخدام، تأكد من أن الجهاز وملحقاته خالياً من أي أضرار مرئية وأنه لم يتم إزالة أي مواد تغليف.

- اضغط الجهاز على الجسم بشكل وثيق.
- اضغط بشكل مستمر على الزر (الشكل 12) الموجود على رأس المضخة.
- ثم يشتغل المحرك في رأس المضخة ويبدأ بسحب الهواء من الأسطوانة.
- طالما أن الزر (الشكل 13) لازال مضغوطاً فإن الجهاز يمتص الهواء من الأسطوانة.
- حاملما تزيل الضغط عن الزر (الشكل 12) ينطفئ المحرك.

هل ترى انتصاب القضيب بشكل جيد في الأسطوانة؟

- بعد ذلك ادفع حلقة الاحتقان من الجلبة إلى القضيب المنتصب.
- ادفع حلقة الاحتقان بسرعة إلى جذر القضيب بقدر ما يمكن. (الشكل 13)
- الآن ابعدها عن القضيب على الانتصاب عن جسمك. لأجل ذلك اضغط باستمرار على الزر (الشكل 14).
- وهكذا يصل الهواء إلى الأسطوانة وتستطيع أن تبعد جهاز المساعدة على الانتصاب بسهولة.
- تساهم حلقة الاحتقان الموجودة على القضيب في بقاء القضيب منتصباً. (الشكل 15)
- والآن تستطيع ممارسة الجنس.

بعد ممارسة الجنس:

- شد حلقة الاحتقان عن طريق اللسانين عن بعضها البعض لمدة قصيرة.
- انتظر حتى يعود الدم من القضيب إلى الجسم.
- بعد ذلك أبعدها عن القضيب. عندما تستخدم جهاز المساعدة على الانتصاب لا يكون إزالته ملحوظاً لديك عند هزة الجماع. (الشكل 16)
- تحجز حلقة الاحتقان السائل المنوي في القضيب.
- فور إزالة حلقة الاحتقان يتدفق السائل المنوي من القضيب.
- الحجز المؤقت للسائل المنوي في القضيب ليس ضرورياً.
- بعد استخدام جهاز المساعدة على الانتصاب يجب تنظيفه كما هو موضح في فقرة "كيف أنظف جهاز المساعدة على الانتصاب؟"
- جفف أجزاء الجهاز.
- ضع جميع الأجزاء مجدداً في الحقيبة واحتفظ بجهاز المساعدة على الانتصاب بعيداً عن متناول الأطفال.

نصائح للاستخدام

بالرغم من ذلك فإنه من الأفضل لك أن تجرب الجهاز في البداية لوحده وبهدوء. بعد ذلك تستطيع أن تري جهاز المساعدة على الانتصاب لشريكة حياتك. عندما تعرف أنت وشريكة حياتك كيفية استخدام جهاز المساعدة على الانتصاب بشكل صحيح فإنكما تستطيعان الاستمتاع بالجنس مجدداً حتى في سن

الشيخوخة أو المرض أو القصور البدني.

٣.٢ كيف اختار حلقة الاحتقان المناسبة؟

حتى يستمر الانتصاب لديك لمدة طويلة بقدر ما يمكن فيجب عليك اختيار حلقة الاحتقان الصحيحة. عندما تكون حلقة الاحتقان واسعة جداً فلن يبقى قضيبك منتصباً لمدة طويلة. عندما تكون حلقة الاحتقان ضيقة جداً فمن الممكن أن تسبب لك ألماً. عندما تشعر بالألم يجب عليك إبعاد حلقة الاحتقان وحاول استخدام حلقة احتقان أكبر. عندما تستخدم جهاز المساعدة على الانتصاب لأول مرة فمن الأفضل أن تبدأ باستخدام أكبر حلقة احتقان. إذا كانت حلقة الاحتقان كبيرة جداً جرب حلقة أصغر حتى تجد القياس المناسب. من أجزاء مساعد الانتصاب جلبتان توجيهيتان. الأصغر تكون أضيق نوعاً ما، الأكبر أوسع نوعاً ما. عندما تكون الجلبة التوجيهية الأصغر ضيقة جداً استخدم الجلبة التوجيهية الأكبر فقط. كلتا الجلبتين تصلحان لجميع حلقات الاحتقان. لذلك لا يهم أي حجم حلقة احتقان تستخدم. إذا كانت كلتا الجلبتين ضيقة جداً فإنك تستطيع أيضاً سحب حلقة الاحتقان مباشرة على الأسطوانة. من أجزاء الجهاز أيضاً المخروط. يساعد المخروط على سحب حلقة الاحتقان على الجلبتين بسهولة. لكنك تستطيع سحب حلقة الاحتقان على الجلبتين باليد دون استخدام المخروط. استخدم حلقات الاحتقان التي تم توريدها مع الجهاز فقط. يجب تجديد حلقات الاحتقان من وقت لآخر. يمكنك طلبها لاحقاً من الوكيل التجاري.

٣. تنظيف الجهاز وحفظه

انزع رأس المضخة عن جهاز المساعدة على الانتصاب. يسمح بتنظيف رأس المضخة من الخارج فقط باستخدام قطعة قماش رطبة. تحت أي ظرف من الظروف يجب أن لا يبقى رأس المضخة تحت الماء، وإلا فإن السائل قد يخرقه ويتلفه. لا تستخدم المنظفات والمحاليل. يتم تنظيف جميع الأجزاء الأخرى بسهولة بالماء الدافئ والصابون المعتدل. احفظ جهاز المساعدة على الانتصاب في الحقيبة الموردة معه، وذلك لتجنب التلوثات. لا يجب تخزين رأس المضخة إلا وهي مشحونة بالكامل وفي حالة عدم استخدام.

٤. شحن البطارية

لا تشحن الجهاز أثناء الاستخدام!

كيف أعرف أن البطارية فارغة؟

تم تجهيز جهاز المساعدة على الانتصاب أكتيف ٣ ببطارية أيون الليثيوم. عندما تكاد تكون البطارية فارغة سيضيء الزر (الشكل 4 أ)

- أوصل كابل الشحن مع وصلة الشحن الموجودة على رأس المضخة.
- اشحن رأس المضخة لمدة ساعتين على الأقل.
- أثناء عملية الشحن يضيء الزر (الشكل 4) على شكل وميض أحمر.
- إذا أضاء الزر باللون الأبيض فإن الجهاز قد تم شحنه وأصبح جاهزاً للاستخدام. (الشكل 4 ب)

٥. التأثيرات الجانبية / موانع الاستخدام

إذا كنت تعاني من تجلط الدم أو اضطراب تركيبية الدم (على سبيل المثال فقر الدم المنجلي، سرطان الدم، أورام نخاع العظم، علاج منع تخثر الدم) يرجى الاتصال بطبيبك / بطبيبك قبل استخدام الجهاز لأول مرة.

يمكن أن يحصل لديك كدمة في القاعدة أو في الجزء العلوي من القضيب. أحياناً يحصل أيضاً تلف طفيف في الأنسجة، إذا لم ينتصب القضيب منذ فترة طويلة من الزمن.

في حالة الأمراض التي تؤدي إلى الانتصاب لفترات طويلة أو التي ينبغي فيها تجنب الجماع، يجب تجنب استخدام جهاز المساعدة على الانتصاب.

إذا كنت تعاني من أمراض القلب والأوعية الدموية، يجب عليك أن تسأل طبيبك قبل أول استخدام لجهاز المساعدة على الانتصاب لتوضيح المخاطر المحتملة.

عندما لا تكون متأكداً من أنه بإمكانك استخدام جهاز المساعدة على الانتصاب بدون مشاكل فيجب عليك أن تسأل طبيبك أو طبيبتك.

٦. التخلص من الجهاز التالف

ملاحظات بشأن الإصلاح والتخلص من الجهاز:

لا يسمح لك بإصلاح الجهاز بنفسك. حيث في هذه الحالة، لم يعد تشغيل الجهاز بشكل سليم مضموناً.

فتح رأس المضخة غير مسموح.

من أجل مصلحة البيئة، يجب عدم التخلص من رأس المضخة مع النفايات المنزلية في نهاية عمرها التشغيلي. يمكن أن يتم التخلص من المواد التالفة عبر نقاط تجميع النفايات المناسبة في بلدك. تخلص من رأس المضخة وفقاً لإرشادات الإتحاد الأوروبي للتخلص من النفايات الإلكترونية والكهربائية (WEEE) (نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية). إذا كان لديك أي أسئلة، يرجى الاتصال بالجهة المسؤولة عن التخلص من النفايات.



מכשיר קשר ניידים (משרדים וחלקים) לא צריכים להימצא במרחק שהוא פחות מ-30 ס"מ ממערכת הוקפה הפעולה. אי הקפדה על הוראה זו עלולה לגרום הפחתה של מאפייני התפקוד של המכשיר

Active³ Erection System

العربية – AR

הצהרת היצרן - עמידות בפני שדות אלקטרומגנטיים II (טבלה EN 60601-1-2:204)

מערכת Active Erection System מיועדת לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית כמתואר להלן. המשתמש במערכת Active Erection System חייב לוודא, כי המכשיר אכן פועל בסביבה זאת.

עריזי הזיון המחترم, שכראً גזילא לقراركم الحصول على منتجنا. يرجى ملاحظة صلاحية حلقات الاحتقان والمادة المساعدة على الانزلاق المرفقة بالجهاز.

يرجى قراءة تعليمات الاستعمال كاملة وبناية قبل استخدام الجهاز للمرة الأولى، واحتفظ بتعليمات الاستعمال التي قد تحتاج لها لاحقاً واتباع التعليمات.

1. معلومات عامة

עندما يكون القضيب منتصباً يسمى ذلك انتصاب. عندما يكون لدى الرجل مشاكل في الحصول على الانتصاب فتسمى الحالة ضعف الانتصاب. جهاز المساعدة على الانتصاب أكتيف 3 هو جهاز يساعدك على انتصاب قضيبيك. ولذا يسمى جهاز المساعدة على الانتصاب اکتيف 3 في هذه النشرة أيضاً بالمساعدة على الانتصاب.

فهرس المحتويات

1. معلومات عامة
2. الاستخدام
3. كيف أحضر الجهاز للاستخدام؟
4. كيف أستخدم جهاز المساعدة على الانتصاب؟
5. كيف أختار حلقة الاحتقان المناسبة؟
6. تنظيف الجهاز وحفظه
7. شحن البطارية
8. التأثيرات الجانبية / موانع الاستخدام
9. التخلص من الجهاز التالف
10. الضمان
11. قطع الغيار والأجزاء المهترئة
12. الشكاوى

نطاق التسليم

يتكون جهاز المساعدة على الانتصاب اکتيف 3 من الأجزاء التالية:

- مضخة رأسية
- أسطوانة شفافة
- الجلبة التوجيهية الكبيرة
- الجلبة التوجيهية الصغيرة
- المخروط
- كابل الشحن والناقل التتابعي USB
- طريقة الاستعمال
- محفظة

توايح:

- حلقات احتقان بمقاييس مختلفة
- أنبوبة مادة مساعدة على الانزلاق

מבחני העמידות בשדות מגנטיים	רמת המבחן IEC 60601	רמת התאימות	קווים מנחים לגבי הסביבה האלקטרומגנטית
מדדי הפרעה המולכת בתדירות גבוהה לפי IEC61000-4-6 מדדי הפרעה המוקרת בתדירות גבוהה לפי IEC61000-4-3	3 V RMS 80 kHz - 150 MHz 10 V/m 2.7 GHz 1%-80 MHz 80%AM@1kHz	לא ישים E1 = 10 V/m @ 80 MHz - 2.7 GHz	בסביבת מכשירים המסומנים בסמליל הבא. קיימת אפשרות של הפרעות:
תדירויות שנבחנו	רמת האפנון (MHz)	רמת האפנון (V/m)	רמה (V/m)
385	PM 18 Hz	27	27
450	FM	28	28
	5kHz devi 1kHz sine		5kHz devi 1kHz sine
710	PM 217 Hz	9	9
745	PM 217 Hz	9	9
780	PM 217 Hz	9	9
810	PM 18 Hz	28	28
870	PM 18 Hz	28	28
930	PM 18 Hz	28	28
1720	PM 217 Hz	28	28
1845	PM 217 Hz	28	28
1970	PM 217 Hz	28	28
2450	PM 217 Hz	28	28
5240	PM 217 Hz	9	9
5500	PM 217 Hz	9	9
5785	PM 217 Hz	9	9

הצהרת היצרן - המרחקים המומלצים מהמכשיר למכשירי תקשורת נישאים או ניידים הפועלים בתדירות גבוהה (טבלה EN 60601-1-2:206)

מרחק הביטחון במטרים התלוי בתדר השידור	החספס הנומינלי של המשדר W	מרחק הביטחון במטרים התלוי בתדר השידור	החספס הנומינלי של המשדר W
800 MHz - 2,5 GHz $d = \{ 7/E_1 \} \sqrt{P}$	0,01	80 MHz - 800 MHz $d = \{ 3,5/E_1 \} \sqrt{P}$	0,01
0,08	0,1	80 MHz - 150 kHz $d = \{ 3,5/V_1 \} \sqrt{P}$	0,1
0,22	1		1
0,70	10		10
2,22	100		100
7,00			

לגבי משרדים שהחספס המרבי שלהם אינו מופיע בטבלה זו. מרחק הביטחון המומלץ d המבוטא במטרים (m) ניתן לחישוב בעזרת המשוואה המופיעה בשורה המתאימה. כאשר P הוא החספס הנומינלי של המשדר בואט (W) על פי נתוני היצרן של המשדר.

נתונים הטכניים יכולים להשתנות ללא הודעה מראש במקרה של עדכון.

9. תלונות

במקרה של תלונות או שאלות לשירות הלקוחות, להלן פרטי ההתקשרות:

טלפון: +49 6105 20 37 20
דוא"ל: service@medintim.de
www.medintim.de

במקרה שנדרשתם על ידינו לשלוח לנו את המוצר הפגום, יש לשלוח אותו לכתובת שלהלן:

KESSEL Medintim GmbH
Nordendstr. 82 – 84
Mörfelden-Walldorf 64546
גרמניה

מחוז גרמניה יש לפנות למשווק המורשה, שאצלו נרכש המכשיר.

מפרט			
ממדים:	ראש המשאבה: גובה 87.5 מ"מ, קוטר היצונו 60 מ"מ גליל: גובה 200 מ"מ, קוטר היצונו 60 מ"מ	תת-לחץ מרבי:	350 - מ"מ כספית
משקל:	900 ג':	הגנת המטופל:	סוג BF
הספקת מתח:	סוללת ליתיום (3.7 וולט, 2000 שעה של מיליאמפ, 7.4 שעה ואט)	אחסון/הובלה	25 - 70°C (+) - 90% לחות יחסית (ללא עיבו)
הגנה מפני חדירת נוזלים:	IP 22	סביבת הפעלה:	15 - 40°C (+) - 90% לחות יחסית
אורך חיי הסוללה	אלף (500) מחזורי טעינה	תאימות:	IEC 60601-1: IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1-11:2015 EU 93/42/EWG

בטיחות ועמידות אלקטרומגנטית כשהמכשיר מופעל בהתאם להנחיות היצרן, המערכת Active³ Erection System תואמת את הדרישות הכלליות של בטיחות מכשירים רפואיים חשמליים על פי התקן IEC 60601-1 והתקן המשלים IEC 60601-2 לעמידות אלקטרומגנטית. משך עבודת הסוללה הוא 6 שעות.

עמידות אלקטרומגנטית

המכשיר נבדק והולם את גבולות התחום למכשירים רפואיים על פי התקן IEC 60601-1-2. גבולות תחום אלה הם ערבות להגנה מפני הפרעות מזיקות במוסד רפואי טיפוי ובסביבה ביתית.

קווים מנחים והסבר היצרן – עמידות בפני הפרעות של שדות אלקטרומגנטיים			
מערכת Erection System ³ Active ³ מיועדת לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית כמתואר להלן. על הלקוח או המשתמש במערכת Erection System ³ Active ³ לוודא, כי המכשיר אכן פועל בסביבה כזאת.			
מבחן התאימות לעמידות בפני הפרעות אלקטרומגנטיות	רמת המבחן IEC 60601	רמת התאימות	קווים מנחים לגבי הסביבה האלקטרומגנטית
התפרקות שטח סטטי (ESD) IEC 61000-4-2	במגע ± 6kV באוויר ± 8kV	הולם	הרצפות חייבות להיות מעץ, שטון או אריחי קרמיקה אם ציפוי הרצפה הוא מחומר סינתטי, צריכה לחוות היחיד סית להיות לפחות 30%.
קרינה בתדירות גבוהה (HF) IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	הולם	
תדירות גבוהה הקשורה בהספק IEC 61000-4-6	3 Vrms עד 150 kHz 80 MHz	לא ישים (ללא כבלים חשמליים)	
מעברים חשמליים מהירים IEC 61000-4-4	± 2kV הספקת כוח ± 1kV כניסה/יציאה	לא ישים	הספקת הכוח למכשיר רפואי חשמלי זה הנה מסוללת בלבד
פליטת מתח IEC 61000-4-5	± 1kV מודוס דיפרנציאלי ± 2kV מודוס משותף	לא ישים	
שדה מגנטי בתדירות רשת IEC 61000-4-8	50 Hz 3 A/m (ערך יעיל)	הולם	השדות המגנטיים צריכים להימצא בתחום המתאים למיקום טיפוי
נפילות מתח, הפסקות קצרות מועד ותנודות מתח בכניסת כבלי הספקת זרם IEC 61000-4-11	UT < 5% (> 95% ירידה של UT) ל-0.5 מחוזים UT 40% (60% ירידה של UT) ל-5 מחוזים UT 70% (30% ירידה של UT) ל-2.5 מחוזים UT < 5% (> 95% ירידה של UT) ל-5 שניות	לא ישים	הספקת הכוח למכשיר רפואי חשמלי זה הנה מסוללת בלבד

קווים מנחים והסבר היצרן – פליטת קרינה אלקטרומגנטית			
מערכת Erection System ³ Active ³ מיועדת לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית כמתואר להלן. על הלקוח או המשתמש במערכת Erection System ³ Active ³ לוודא, כי המכשיר אכן פועל בסביבה כזאת.			
מבחן פליטה	תאימות	קווים מנחים לגבי הסביבה האלקטרומגנטית	
פליטת קרינה בתדירות גבוהה CISPR 11	קבוצה 1	המכשיר הרפואי החשמלי משתמש באנרגיה בתדרים גבוהים רק לתפקודים פנימיים. לכן, שיעור הפליטה של גלים בתדר גבוה הנו נמוך ואין זה סביר שייגרמו הפרעות למכשיר אלקטרוני הנמצא בקרבת מקום.	
פליטת קרינה בתדירות גבוהה CISPR 11	סיווג B	הולם	
פליטת זרם הרמוניות IEC 61000-3-2	לא ישים	הספקת הכוח למכשיר רפואי חשמלי זה הנה מסוללת בלבד.	
תנודות מתח /נפילות מתח	לא ישים		

- הכן את כל החלקים (איור 1)
 - החזק את ראש המשאבה כפי שמודגם באיור 2.
 - הטען את ראש המשאבה במשך שעתיים לפחות לפני השימוש הראשון ולפני תקופה ממושכת של הפסקת שימוש כפי שצוין בסעיף 4.
- אי אפשר להפעיל את המנוע כל עוד כבל ההטענה מחוברה**
- כשראש המשאבה טעון באופן מלא, ניתן לחבר את כל החלקים.
 - הכנס בלחץ את ראש המשאבה אל הפתח הגדול של הגליל, כמודגם באיור 5.
 - בתחילה, הרכב את המתאם הגדול על הצד האחר של הגליל ולאחר מכן הרכב עליו את המתאם הקטן. (איור 6)
 - הכנס את החרוט לתוך המתאם הקטן. (איור 7)
 - מרח מעט חומר סיכה על קצה החרוט. (איור 8)
 - הרכב תחילה את טבעת הגודש הגדולה על קצה החרוט. החלק את טבעת הגודש דרך החרוט והרכב אותה על המתאם הקטן. הסר כעת את החרוט. (איור 9)
 - כעת מוכן אביזר העזר לזקפה לשימוש.

2.2 כיצד משתמשים באביזר העזר לזקפה?
אביזר העזר לזקפה נועד אך ורק לשימוש עצמי. אין להעבירו לאנשים אחרים ואסור לאף גורם שלישי להשתמש בו. אין להשתמש באביזר עזר זה לעולם אחרי שתיית אלכוהול או נטילת סמים. אין להשתמש באביזר זה כאשר הוא אינו מתפקד עוד בצורה נכונה.

חשוב: אסור להשאיר את הטבעת על הפין ליותר מ-30 דקות. אסור להירדם עם הטבעת המורכבת על הפין! יש להשתמש במכשיר אך ורק בסביבה הביתית ולא במקלחת או באמבטיה.

- הרחק את שיער הבושת מגוף הפין עצמו ומסביב לשורש הפין.
- האביזר חייב להיות צמוד לעור.
- מרח מעט חומר סיכה על היקף המתאם. (איור 10)
- הולך את הפין דרך המתאם אל תוך הגליל. (איור 11)
- לחץ את האביזר חזק נגד הגוף.
- החזק את הלחצן ⚡ שעל ראש המשאבה לחוץ זמן ממושך. (איור 12)
- המנוע שבראש המשאבה מופעל ומתחיל לשאוב אוויר מהגליל.
- כל עוד מחזיקים את הלחצן ⚡ לחוץ, המכשיר שואב אוויר מהגליל.

· כשמשחררים את הלחצן ⚡ המנוע מפסיק לעבוד. (איור 12)
האם אתה רואה זקפה טובה בתוך הגליל?

- אם כן, החלק את טבעת הגודש מהמתאם על הפין הקשיח.
- יש להעביר את הטבעת מהר ככל האפשר וקרוב ככל האפשר לשורש הפין. (איור 13)
- יש להרחיק כעת את אביזר העזר לזקפה מהגוף. לשם כך יש להחזיק את הלחצן ⚡ לחוץ (איור 14). באופן זה מגיע אוויר לתוך הגליל וניתן להסיר את אביזר העזר בקלות מהגוף.
- טבעת הגודש שעל הפין דואגת לכך, שהזקפה תימשך. (איור 15)
- אפשר כעת לקיים יחסי מין.

אחרי יחסי המין:

- משוך משיכה קצרה בכנפיים של טבעת הגודש.
- המתן עד שהדם האגור בפין יזרום חזרה אל הגוף.
- אז ניתן להסיר את טבעת הגודש מהפין. כשמשתמשים באביזר העזר לזקפה, אין שפיכת זרע שאפשר לראות בעת האורגומה. (איור 16)
- טבעת הגודש כולאת את נוזל הזרע בתוך הפין.
- כשמסירים את טבעת הגודש זורמת הזרמה מהפין.
- האצירה הזמנית של נוזל הזרע בפין אינה גורמת לנזק.
- לאחר השימוש באביזר העזר לזקפה יש לנקות אותו כמ-תואר בסעיף "איך מנקים את אביזר העזר לזקפה?"
- יש לייבש את החלקים.
- יש לאחסן את כל החלקים כשהם יבשים בתיק האחסון ולשמור אותם מחוץ להישג ידם של ילדים.

עצות שימושיות

השימוש באביזר העזר הזה להשגת זקפה הוא פשוט. למרות זאת רצוי להתנסות בו תחילה לבד ובמנוחה. לאחר מכן אפשר להראות אותו לבת או בן הזוג. כששניכם יודעים איך משתמשים נכון באביזר העזר לזקפה, ניתן שוב להפיק הנאה מחיי המין. גם בוקנה, במחלה או כשקיימת מגבלה גופנית.

2.3 איך לבחור את טבעת הגודש הנכונה?

כדי להשיג זקפה לזמן מספיק ארוך, צריך לבחור את טבעת הגודש בגודל מתאים. אם טבעת הגודש גדולה מדי, הזקפה אינה נמשכת מספיק זמן. כאשר הטבעת צרה מדי, היא עלולה לגרום כאב. אם יש לך כאבים, הסר את הטבעת ונסה שוב עם טבעת יותר גדולה. כשהנך משתמש באביזר העזר לזקפה בפעם הראשונה, מוטב להתחיל עם הטבעת הגדולה ביותר. אם הטבעת גדולה מדי, אפשר לנסות גודל יותר קטן, עד שמוצאים

את הגודל הנכון. אביזר העזר לזקפה כולל שני מתאמים. הראשון צר יותר, והשני מעט יותר רחב. אם המתאם הקטן צר מדי, יש לבחור רק את היותר גדול. שני המתאמים טובים לכל גדלי טבעות הגודש. הווה אומר, אין הבדל באיזה גודל טבעת אתה משתמש. אם שני המתאמים צרים מדי, אפשר להרכיב את טבעת הגודש גם ישירות על הגליל. מלבד זאת, האביזר מכיל גם את החרוט. החרוט מיועד להקל על הרכבת טבעת הגודש על המתאמים. עם זאת, אפשר גם להטעין את הטבעת ידנית על המתאמים, ללא סיוע של החרוט. יש להשתמש אך ורק בטבעות הגודש המסופקות. מדי זמן מסוים צריך לחדש את טבעות הגודש. ניתן להזמין אותן אצל המשווק שלכם.

3. ניקוי ואחסון האביזר

לפני הניקוי יש להסיר את ראש המשאבה מהאביזר. את ראש המשאבה ניתן לנקות רק מבחוץ באמצעות מטלית לחה. אסור בשום אופן להחזיק את ראש המשאבה מתחת למים, אחרת עלולים נזלים לחדור ולקלקל את ראש המשאבה. אין להשתמש בנוזלי ניקוי או ממיסים. את כל שאר החלקים ניתן לנקות בקלות במים פושרים ובסבון עדין. יש לאחסן את אביזר העזר לזקפה בתיק המסופק כדי למנוע הצטברות של לכלוך. כאשר ראש המשאבה אינו בשימוש, יש לאחסן אותו רק כאשר הוא טעון במלואו.

4. הטענת הסוללה

אין להטעין את המכשיר בזמן שימוש!

כיצד אכיר שהסוללה ריקה?

- מערכת הזקפה ACTIVE³ מצוידת בסוללת יוני ליתיום. כשהסוללה כמעט ריקה, הלחצן ⚡ מהבהב בצבע אדום. זה סימן, שחייבים להטעין את המכשיר. (איור 4 א')
- יש לחבר את כבל ההטענה למונעי ההטענה שעל ראש המשאבה.
- יש להטעין את ראש המשאבה במשך שעתיים לפחות.
- במשך תהליך ההטענה מהבהב הלחצן ⚡ בצבע אדום. (איור 4 ב')
- כאשר ההבהוב הוא בצבע לבן, המכשיר טעון ומוכן לפעולה. (איור 4 ב')

5. תופעות לוואי / התוויות נגד

כשקיימת הפרעת קרישה או הפרעה בייצור תאי דם (כגון אנמיה חרמשית, סרטן דם, גידולים של מח העצם, טיפול בנוגדי קרישה) יש להתקשר לפני השימוש הראשון עם הרופא/ה שלך.

ייתכן שטף דם תת-עורי בשורש הפין או בחוד הפין. לפעמים יכולים להתרחש גם נזקי רקמה קלים, במיוחד אם הפין כבר

לא היה בזקפה זמן רב.

במחלות הגורמות הארכת זקפה או המחייבות הימנעות מקיום יחסי מין יש לוותר על השימוש בהתקן העזר.

אם אתה סובל ממחלת לב או מחזור דם, יש לשאול לפני השימוש הראשון בהתקן העזר את הרופא/ה שלך אם השימוש כרוך בסיכונים אפשריים.

אם אינך בטוח אם מותר לך להשתמש באביזר זה ללא בעיות לבריאותך, אנא שאל את הרופא/ה שלך.

6. הנחיות לסילוק

הנחיות לתיוק וסילוק:

אין לנסות לתקן את האביזר בעצמך. במקרה כזה אי אפשר להבטיח עוד פעולה תקינה וללא תקלות.

אסור לפתוח את ראש המשאבה.

למען שימור הסביבה אין לסלק את ראש המשאבה בסוף תקופת חייו יחד עם האשפה הביתית. ניתן לסלק את האביזר בעזרת נקודות איסוף מיוחדות בארצך. יש לסלק את ראש המשאבה בהתאם להנחיה לסילוק ציוד חשמלי ואלקטרוני של האיחוד האירופי - WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). במקרה של שאלות כלשהן, פנה לרשות האחראית לסילוק.

7. אחריות

ניתנת אחריות לכמעט כל החלקים לשנתיים בהתאם לחוק.

האחריות פגה במקרים הבאים:

- במקרה של נזקים שנוצרו בעקבות שימוש לא נכון
- לגבי חלקים מתכלים, כגון טבעות גודש
- אם התקלה היא באשמת הלוקוח
- אם המכשיר נפתח

8. חלקי חילוף וחלקים מתכלים

יש להשתמש אך ורק בחלקי חילוף מקוריים.

להטענה יש להשתמש אך ורק בכבל שסופק יחד עם המכשיר ובחיבור USB. חלקי חילוף וחלקים מתכלים ניתן לרכוש לפי כתובת שירות הלוקוחות. רשימת הזמנת החלקים המעודכנת זמינה ב- service@medintim.de או אצל המפיץ המורשה

1. נתונים כלליים

המצב שבו הפין נוקשה נקרא זקפה. כאשר יש לגבר בעיות עם השגת זקפה, מדברים על הפרעות זקפה (או הפרעות ארקטיליות). האביזר הרפואי Active³ Erection System הוא מכשיר המסייע לך להשיג קישיון של הפין. מסיבה זו מכונה האביזר Active³ Erection System בחוברת זו גם אביזר עזר לזקפה.

מהן הסיבות להפרעות זקפה?

קיימות סיבות רבות ושונות היכולות לגרום להפרעות זקפה. השכיחות ביניהן הן סוכרת לסוגיה, מחלות בלוטת התריס, הכבד והכליות, טיפול ביתר לחץ דם ומחלות לב וכלי דם. גם התערבויות ניתוחיות בערמונית גורמות בדרך כלל להפרעות זקפה. מצבי דיכאון או תשישות יכולים אף הם להוות סיבה להפרעות בזקפה. לפעמים הפרעות זקפה הן תופעות לוואי של תרופות, כגון של תרופות נגד יתר לחץ דם. אך גם עישון ושימוש יתר באלכוהול הם סיבות אפשריות לכך.

איך פועל אביזר העזר לזקפה?

ראש המשאבה שואב את האוויר שמסביב לפין מהגליל. בצורה זו נוצר לחץ שלילי (ואקום). תודות ללחץ שלילי זה מתמלאים כלי הדם וחללי הדם בפין בדם והפין מתקשה. טבעת גודש מונעת התרוקנות של דם. אחרי הסרת טבעת הגודש הדם מתרוקן והפין נהיה שוב רפוי.

2. אופן השימוש

2.1 איך מתכוננים לשימוש?

כל האיורים הקשורים במוצר נמצאים בכריכה הפנימית בתחילת חוברת זו.

בדוק את האביזר וודא שאין פגמים באריזה החיצונית וכי התכולה של האריזה שלמה. לפני השימוש יש לוודא, שאין באביזר ובציוד הנלווה פגמים שניתן לזהות וכי הוסרו כל חומרי האריזה.

לקוח יקר, תודה רבה על שהחלטת לרכוש את המוצר שלנו.

אנא קרא בעיון את הוראות השימוש בשלמות לפני השימוש הראשון ושומר אותן לשימוש עתידי. שים לב להערות.

תוכן העניינים

1. נתונים כלליים
2. אופן השימוש
 - 2.1 איך מתכוננים לשימוש?
 - 2.2 כיצד משתמשים באביזר העזר לזקפה?
 - 2.3 איך לבחור את טבעת הגודש הנכונה?
 3. ניקוי ואחסון האביזר
 4. הטענת הסוללה
 5. תופעות לוואי / התוויות נגד
 6. הנחיות לסילוק
 7. אחריות
 8. חלקי חילוף וחלקים מתכלים
 9. תלונות

מה כלול באריזה

ואלה הם המרכיבים של אביזר העזר לזקפה

Active³ Erection System

- ראש משאבה
- גליל שקוף
- מתאם גדול
- מתאם קטן
- חרוט
- כבל טעינה ושקע לחיבור USB
- הוראות שימוש
- תיק אחסון

ציוד

- 5 טבעות גודש בגדלים שונים
- שפופרת עם חומר סיכה

נא לשים לב לתאריך התפוגה של טבעות הגודש המסופקות ושל חומר הסיכה.

	<p>Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil des Typs BF / Defibrillation-protected type BF applied part. / Composant de type BF, protégé contre la défibrillation. / Pieza aplicada del tipo BF a prueba de desfibrilación. / Parte applicata a prova di defibrillatore di tipo BF. / Peça aplicada do tipo BF protegida contra desfibrilhação. / Defibrillatiebestandig gebruiksdeel van type BF. / Defibrilleringsbeskyttet brugsdel af typen BF. / Defibrillaattiosuojattu tyyppin BF laite. / Defibrillasjonsbeskyttet anvendt del av typen BF. / Defibrilleringssskyddad användningsdel av typen BF. / Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta typu BF z zabezpieczeniem przed defibrylacją. / Aplikacní součást typu BF chráněná proti defibrilacím. / Defibrilasyon korumalı BF tipi uygulama parçası. / Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF με προστασία έναντι ανιρίδωσης. / Aplikacný diel typu BF chránený pred defibriláciou. / Защищена от дефибриляция съставна част от тип BF. / Аппарат, защищенный от дефибриляции, типа BF. /</p> <p>جزء التطبيق المحمي من الرجفان من نوع BF / חלק שימוש מוגן דפברילציה מסוג BF</p>
<p>IP22</p>	<p>Gegen Eindringen von festen Fremdkörpern > 12,5 mm Durchmesser; gegen senkrecht fallende Wassertropfen bei bis zu 15° geneigtem Gehäuse geschützt. / Protection against contact with any large area by hand and against solid foreign bodies with Ø > 12,5 mm; protection against diagonal water drips (up to a 15° angle). / protection contre les corps étrangers solides > 12,5 mm de diamètre. Protection contre les chutes de gouttes d'eau lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15°. / Protegido contra la penetración de objetos sólidos con un diámetro superior a 12,5 mm; contra gotas verticales con la carcasa inclinada hasta 15°. / Protetto contro la penetrazione di corpi estranei solidi con diametro > 12,5 mm; protetto dalla caduta verticale di gocce d'acqua con inclinazione massima dell'alloggiamento di 15°. / Proteção contra a penetração de objetos sólidos com > 12,5 mm de diâmetro; protegido contra quedas verticais de gotas de água para uma inclinação máxima de 15 graus. / Tegen binnendringen van vaste vreemde voorwerpen met een diameter van > 12,5 mm; beschermd tegen loodrecht vallende waterdruppels bij een behuizing met een helling tot 15°. / Beskyttet mod indtrængen af faste fremmedlegemer > 12,5 mm diameter; beskyttet mod lodret nedfaldende vanddråber med husets hældning på op til 15°. / Suojaus > 12,5 mm:n kokoisia kiinteitä vierasesineitä vastaan; suojaus pystysuoraan tai korkeintaan 15 asteen kulmassa tippuvalta vedeltä. / Beskyttet mot inntrengning av faste fremmedlegemer > 12,5 mm diameter; mot loddrett fallende vanndråper ved opptil 15° skråstilt hus. / Mot intrång av fasta främmande föremål med >12,5 mm diameter; mot lodrätt fallande vattendroppar när höljet lutar i upp till 15°. / Urządzenie chronione przed ciałami stałymi o średnicy > 12,5 mm oraz przed pionowo padającymi kroplami wody przy obudowie przechylonej do 15°. / Proti vnikání pevných cizích částic o průměru > 12,5 mm; proti svisle padajícím vodním kapkám do náklonu pláště 15°. / Çapı > 12,5 mm olan yabancı cisimlerin içeri girmesine; 15°'ye kadar eğimli gövdede dikey düşen su damlalarına karşı korumalı. / Προστασία έναντι εισχώρησης στερεών ξένων σωμάτων > 12,5 mm διάμετρος, έναντι κάθετων σταγόνων νερού σε περιβλήματα με κλίση έως 15°. / Chránený proti vniknutiu cudzích telies s priemerom > 12,5 mm, proti kolmo padajúcim kvapkám vody pri naklonenom puzdre až do 15°. / Защищена от проникване на твърди чужди тела с диаметър > 12,5 mm; срещу попадащи вертикално капки вода при корпус с наклон до 15°. / Защита от проникновения твердых инородных тел диаметром > 12,5 mm; защита от вертикально падающих капель воды при наклоне корпуса до 15°. /</p> <p>ضد تغلغل الأجسام الغريبة التي يبلغ نصف قطرها أكبر من 12,5 مم؛ محمي من قطرات المياه المتساقطة رأسياً بدرجة حرارة تصل حتى 15 درجة مئوية من خلال علبه مناسبة. / « مוגן מפני חדירת גופים זרים שגודל החלקיקים שלהם 12.5 מ"מ או יותר. מוגן מפני טיפות מים הנופלות בצורה אנכית כשהמארז נוטה עד 15 מעלות. »</p>
	<p>Temperaturgrenze / Temperature limit / Limite de température / Limitación de la temperatura / Limite di temperatura / Limite de temperatura / Temperaturlimit / Temperaturbegrensning / Lämpötilarajat / Temperaturbegrensning / Lämpötilarajat / Temperaturbegrensning / Temperaturgräns / Zakres temperatur / Teplotní omezení / Sicaklık limiti / Περιόρισμοί θερμοκρασίας / Teplotní limity / Ограничение на температурата / Предел допустимой температуры /</p> <p>حد درجة الحرارة / הגבלת טמפרטורה</p>
	<p>Feuchtgrenze / Upper moisture limit / Limite d'humidité supérieure / Límite superior de humedad / Limite superiore di umidità / Limite superior de humidade / Bovenste vochtigheidslimiet / Øvre grænse for fugtighed / Kosteusyläraja / Øvre fuktighetsgrense / Øvre fuktgräns / Górna granica wilgotności / Horní hranice vlhkosti / Üst nem limiti / Ανώτατο όριο υγρασίας / Horná hranica vlhkosti / Максимална влажност / Предел допустимой влажности /</p> <p>الحد الأعلى للرطوبة / גבול הלחות העליון</p>
<p>MD</p>	<p>Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Dispositivo médico / Prodotto medicale / Dispositivo médico / Medisch hulpmiddel / Medicinsk udstyr / Lääkinällisen laitteen / Medisinsk utstyr / Medicinteknisk produkt / Wyrób medyczny / Zdravotnický prostředek / Tibbi cihaz / Ιατροτεχνολογικά προϊόντα / Zdravotnícky prostriedok / Медицинское устройство / Медицинское оборудование /</p> <p>ביטפ זאחג / מוצר רפואי</p>

	<p>Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. / Do not use if package is damaged. / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. / No usar si el envase está dañado. / Non usare se la confezione è danneggiata. / Não utilizar se a embalagem estiver danificada. / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. / Má ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. / Använd inte om förpackningen är skadad. / Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania. / Nepoužívejte, pokud je obal poškozen. / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın. / Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / Nepoužívejte, ak je obal poškozený. / Да не се използва при повредена опаковка. / Не использовать при обнаружении повреждений упаковки. /</p> <p>لا تستخدم الجهاز إذا كان الغلاف متضرر. / אין להשתמש אם האריזה ניזוקה.</p>
	<p>Gebrauchsanweisung befolgen. / Please read enclosed instructions carefully before you use this device. / Veuillez lire la notice avant d'utiliser ce dispositif. / Leer atentamente las instrucciones incluidas antes de usar el dispositivo. / Leggere attentamente le istruzioni allegate prima di usare questo dispositivo. / Ler atentamente as instruções fornecidas antes de utilizar este dispositivo. / Lees de bijgevoegde instructies aandachtig door voordat u dit hulpmiddel gebruikt. / Læs vedlagte anvisninger grundigt, før du anvender dette produkt. / Lue mukana toimitetut käyttöohjeet huolellisesti ennen laitteen käyttöä. / Les vedlagte bruksanvisninger nøye før du bruker denne enheten. / Läs de medföljande anvisningarna noggrant innan du använder pumpen. / Należy dokładnie przeczytać dołączoną instrukcję przed użyciem urządzenia. / Pred použitím tohoto prostriedku si pečlivo prečítajte priložené pokyny. / Bu cihazı kullanmadan önce lütfen ilişikte verilen talimatları dikkatle okuyun. / Διαβάστε προσεκτικά τις εσωκλειστές οδηγίες προτού χρησιμοποιήσετε αυτήν τη συσκευή. / Pred použitím tohto prístroja si pozorne prečítajte priložený návod na použitie. / Моля, прочетете внимателно приложеното ръководство преди използването на този уред. / Пожалуйста, внимателно прочитайте инструкцию по эксплуатации данного прибора. /</p> <p>يرجى قراءة التعليمات المرفقة بعناية قبل استخدام هذا الجهاز. / انا قرأ بعينك את ההוראות המצורפות לפני השימוש בציוד זה.</p>
	<p>Gerät trocken lagern. / Store device in a dry place. / Conserver dans un endroit sec. / Conservare il dispositivo in un luogo asciutto. / Guardar el dispositivo en un lugar seco. / Conservar o dispositivo em local seco. / Bewaar het hulpmiddel op een droge plek. / Opbevar produktet på et tørt sted. / Säilytä laite kuivassa. / Oppbevar enheten på et tørt sted. / Förvara apparaten på en torr plats. / Urządzenie przechowywać w suchym miejscu. / Uchovávejte na suchém mieste. / Cihazı kuru bir yerde muhafaza edin. / Φυλάσσετε τη συσκευή σε ξηρό μέρος. / Prístroj skladujte na suchom mieste. / Съхранявайте уреда на сухо място. / Хранить в сухом месте. /</p> <p>احفظ الجهاز في مكان جاف. / יש לשמור את הציוד במקום יבש.</p>
	<p>Zerbrechlich / Fragile / Fragile / Fragile / Frágil / Frágil / Breekbaar / Skrøbelig / Särkyvä / Skjør / Ömtålig / Delikatne / Křehké / Kirilgandır / Εύθραστο / Rozbitné / Чупливо / Хрупкое /</p> <p>سريع التخطب / שביר</p>
	<p>Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabricante / Fabricant / Producent / Valmistaja / Produzent / Tillverkare / Producent / Výrobce / Üretici / Κατασκευαστής / Výrobca / Производитель / Производител / الشركة الصانعة / יצרן</p>
	<p>Nicht im Hausmüll entsorgen. / Do not dispose in household waste. / Ne pas jeter avec les ordures ménagères. / No desechar con la basura doméstica. / Non smaltire con i rifiuti domestici. / Não eliminar no lixo doméstico. / Niet weggoeien bij het huisvuil. / Má ikke bortskaftes sammen med husholdningsaffaldet. / Ei saa hävittää talousjätteen mukana. / Skal ikke kastes i husholdningsavfallet. / Får inte kasseras i hushållssoporna. / Nie usuwać wraz z odpadami domowymi. / Neodhazujte do domácího odpadu. / Eysel atikarla tasfiye etmeyin. / Μην απορρίψτε με τα οικιακά απορρίμματα. / Nelikvidujte domovým odpadom. / Не извърляйте с битовите отпадъци. / Не утилизировать вместе с бытовыми отходами. /</p> <p>يجب عدم التخلص منه مع النفايات المنزلية. / אין להשלך לאשפה הביתית.</p>

www.medintim.de

www.medintim.de



KESSEL Medintim GmbH
Kelsterbacher Str. 28
64546 Mörfelden-Walldorf
Germany

+49 6105 20 37 20

CE 0483

FDA registered device
Made in Germany

REF AES 3