



Gebrauchsanweisung Art.-Nr.100811-V05

Rektalelektrode

FÜR DEN AUSSCHLISSLICH PERSÖNLICHEN GEBRAUCH DURCH

FRAU/HERRN.....



schwa-medico
MEDIZINTECHNIK

Allgemein

Zweckbestimmung

Rektalelektroden sind spezielle Elektroden, die als persönliches Zubehör mit einem dafür geeigneten Elektrostimulator zur Inkontinenztherapie, ggf. mit Programmen zur Schmerztherapie am Menschen eingesetzt werden.

Stoppen Sie die Anwendung wenn Schmerzen oder Unwohlsein auftreten!

Bei Haut-/Schleimhautveränderungen muss die Behandlung abgebrochen- und ärztlicher Rat eingeholt werden.

Hygienehinweise, Sicherheitshinweise

Das Produkt Rektalelektrode wird unter ständiger Kontrolle der Qualität produziert. Dennoch sind einige Sicherheitsvorkehrungen stets zu beachten.

- » Diese Elektrode ist aus hygienischen Gründen ausschließlich für den persönlichen, mehrmaligen Gebrauch durch eine Person bestimmt. Ihr Name kann in das hierfür vorgesehene Feld auf dieser Gebrauchsanweisung eingetragen werden. Eine Benutzung durch mehrere Personen kann zu Infektionen führen!
- » Verwenden Sie die Elektrode nicht, wenn sie beschädigt ist.
- » Die Elektrode darf nicht während Tätigkeiten, die eine erhöhte Aufmerksamkeit verlangen, angewendet werden. Dies gilt insbesondere im Straßenverkehr.
- » Beachten Sie zusätzlich die Gebrauchsanweisung und die Kontraindikationen des Reizstromgerätes.
- » Die Rektalelektroden dürfen nur mit einem dafür geeigneten Elektrostimulator der Fa. Pierenkemper GmbH zur Inkontinenztherapie, ggf. mit Programmen zur Schmerztherapie verwendet werden.

Kontraindikationen (Gegenanzeigen)

Wenden Sie die Rektalelektrode **nicht** an

- » während der Schwangerschaft
- » wenn Sie eine Operation im Beckenbereich in den letzten drei Monaten hatten

- » wenn Sie bösartige Erkrankungen (Krebs) im Anwendungsbereich haben
- » wenn Sie Bestrahlungen im Anwendungsbereich erhalten
- » wenn Sie Infektionen im Anwendungsbereich haben
- » wenn Sie Haut – oder Schleimhauterkrankungen im Anwendungsbereich haben
- » wenn Sie Fisteln im Anwendungsbereich haben
- » wenn Sie unter einer starken Atrophie (Rückbildung) im Anwendungsbereich leiden
- » wenn Sie Sensibilitätsstörungen (Empfindungsstörungen) im Anwendungsbereich haben
- » wenn Sie Blutungen im Anwendungsbereich haben
- » wenn Sie lokale Empfängnisverhütungsmittel wie z.B. eine Spirale verwenden
- » wenn Sie unter höhergradigen Hämorrhoiden leiden
- » bei Harnverhalt
- » bei Kindern oder bei Patienten, die Entscheidungen nur eingeschränkt selbständig treffen können. Generell sollten in diesem Fall nur Hautelektroden angewendet werden

Mögliche Nebenwirkungen bei Verwendung der Rektalelektrode

- » Missempfindungen
- » Schmerzen
- » Haut-/Schleimhautveränderungen
- » Anregung der Darmtätigkeit mit Blähungen und Stuhlgang

Nutzergruppen

Die Rektalelektroden sind geeignet zur Behandlung jugendlicher und erwachsener Patienten.

Technische Informationen

Technische Daten

Artikel	Elektrodenform	Länge	Max. Durchmesser	Min. Durchmesser
Rektalelektrode 12C	2 ringförmig	ca. 108 mm	19 mm	12 mm
Rektalelektrode TL1R	2 ringförmig	ca. 65 mm	16 mm	12 mm

Beschreibung der Elektroden: Die Rektalelektrodenkörper sind aus ABS hergestellt. Die metallenen Elektroden daran bestehen aus einem chirurgischen Edelstahl INOX 316 L. Seit 1991 wurden mehrere tausend Elektroden aus ABS in der ganzen Welt vertrieben. Im Rahmen eines normalen therapeutischen Gebrauchs wurden keine Allergien oder vergleichbare Reaktionen verzeichnet

Alle Elektroden sind mit einem ca. 120 cm langen Kabel mit berührungssicherem Steckersystem ausgerüstet.


Die o. g. Rektalelektroden werden einzeln verpackt geliefert. Der Verpackung liegt jeweils eine Gebrauchsanweisung bei. Die wieder verschließbaren Kunststoffbeutel dienen der sicheren Aufbewahrung bei Nichtgebrauch. Sie sind werkseitig zusätzlich verschweißt, um die Bewahrung der Sauberkeit zu gewährleisten. Dieser zusätzliche Verschluss wird durch den entsprechenden Anwender geöffnet.

Beschreibung der Bildzeichen

CE0482 Mit der Anbringung der CE-Kennzeichnung erklärt der Hersteller, dass das Produkt alle zutreffenden Anforderungen der zu berücksichtigenden EG-Richtlinien erfüllt und ein für das Produkt vorgeschriebenes Konformitätsbewertungsverfahren erfolgreich abgeschlossen wurde. Die Kennnummer der bei der Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens beteiligten Benannten Stelle ist nach der CE-Kennzeichnung angegeben.



Achtung, Begleitdokumente, insbesondere Gebrauchsanweisung beachten!

- REF** Bestellnummer
- LOT** Chargenbezeichnung
-  Gebrauchsanweisung befolgen

Klassifizierung nach MPG

Das Produkt Rektalelektrode wird nach Anhang IX, Regel 5, der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte in die Klasse IIa eingestuft.

Hinweise zur praktischen Anwendung der Elektrode

Reinigung vor der ersten Verwendung

Vor der ersten Benutzung reinigen Sie die Elektrode wie in der im Kapitel Reinigungs- und Desinfektionshinweise beschriebenen Weise.

Elektrostimulator erst nach dem Einführen der Elektrode einschalten

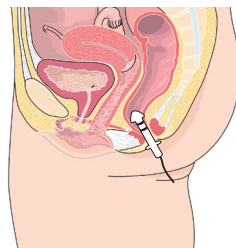
Schalten Sie den Elektrostimulator erst nach dem Einführen der Elektrode an.

Wasser und Gel zur leichteren Einführung der Elektrode

Zum Einführen können Sie, um die Gleitfähigkeit zu verbessern, die Elektrode kurz mit Wasser benetzen oder bestreichen Sie die Spitze der Elektrode mit einem Ultraschallgel für innere Anwendungen. Ein Elektrodengel sollte nicht verwendet werden, da es besondere leitfähige Substanzen enthält, die eine allergische Reaktion hervorrufen können.

Einführen der Elektrode

Die Elektrode muss ausreichend tief eingeführt werden, so dass sich beide Elektrodenringe im Analkanal befinden und nur noch das Kabel sichtbar ist. Beim Typ 12 C kann die einführbare Länge der Elektrode durch den Stopper eingestellt werden.



Beenden der Anwendung

Nach Beenden der Anwendung schalten Sie zunächst den Elektrostimulator aus und ziehen dann den Stecker der Elektrode aus dem Gerät. Nun entfernen Sie die Elektrode, indem Sie sie am Elektrodenkörper anfassen und leicht ziehen. **Nicht am Kabel ziehen!** Anschließend sollte die Elektrode gereinigt werden.

Reinigungs- und Desinfektionshinweise der Elektrode

Eine Reinigung erfolgt mit Wasser oder Alkohol (z. B. 70%ig) oder gegebenenfalls mit einer weichen Bürste in einer Seifenlösung aus antiseptischer Seife. Für den Fall, dass eine Desinfektion erforderlich wird, sollte eine kalte, bakterizide, fungizide und viruzide Behandlung durchgeführt werden. Hierzu wird eine Desinfektionslösung auf Glutaraldehyd-Basis empfohlen. Spülen Sie anschließend die Elektrode nochmals mit genügend Wasser ab, da Desinfektionsmittelrückstände zu Schleimhaut- bzw. Hautreizungen führen können. Eine heiße Desinfektionsmethode ist zu vermeiden, da sonst die Struktur der Elektrodenoberfläche beeinträchtigt würde.

Aufbewahrung der Elektrode

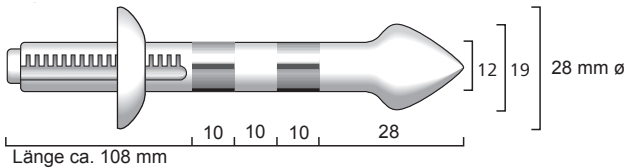
Bewahren Sie die gereinigte und getrocknete Elektrode bei Nichtgebrauch in dem wiederverschließbaren Kunststoffbeutel zusammen mit dieser Gebrauchsanweisung auf. Ein sorgsamer Umgang und die Beachtung der Gebrauchsanweisung sind die Grundlage für eine lange Verwendbarkeit dieser Elektrode.

Lieferumfang

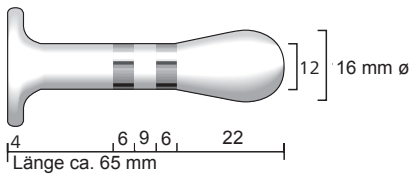
Menge	Artikel
1	Elektrode inkl. ca. 120 cm Kabel und Doppelstecker
1	Gebrauchsanweisung

Lieferbare Elektroden

Art.-Nr.	Artikel	Stecksystem	Menge
103045	Rektalelektrode 12C	Typ 5	1



103044	Rektalelektrode TL1R	Typ 5	1
--------	----------------------	-------	---





schwa-medico

MEDIZINTECHNIK

DEUTSCHLAND

schwa-medico Medizinische Apparate Vertriebsgesellschaft mbH
Wetzlarer Str. 41 - 43 | 35630 Ehringshausen
Tel. 06443 8333-110 | Fax 06443 8333-119
info@schwa-medico.de | schwa-medico.de | schwa-medico.com
shop.schwa-medico.de

ÖSTERREICH

schwa-medico Handelsgesellschaft m.b.H.
Industriezeile 25 | 5280 Braunau
Tel. 07722 66122 | Fax 07722 66123
info@schwa-medico.at | schwa-medico.at



Pierenkemper GmbH

Am Geiersberg 6 | 35630 Ehringshausen | Deutschland

CE0482