



Rektalelektrode

FÜR DEN AUSSCHLISSLICH PERSÖNLICHEN GEBRAUCH DURCH

FRAU/HERRN.....

Inhalt

Allgemein	3
Zweckbestimmung	3
Hygienehinweise	3
Sicherheitshinweise / Warnhinweise	4
Kontraindikationen (Gegenanzeigen)	5
Mögliche Nebenwirkungen bei Verwendung der Rektalelektrode	5
Technische Informationen	6
Technische Daten	6
Beschreibung der Elektroden	6
Beschreibung der Bildzeichen	7
Klassifizierung nach MPG	7
Anwendung der Elektrode	8
Reinigungs- und Desinfektionshinweise der Elektrode	9
Aufbewahrung der Elektrode REF	9
Lieferumfang	10
Lieferbare Elektroden	10

Allgemein

Zweckbestimmung

Die Rektalelektrode ist eine spezielle Elektrode, die mit einem dafür zugelassenen Elektrostimulator zur Inkontinenztherapie und Schmerztherapie im Bereich des Beckens am Menschen eingesetzt wird. Sie dient der wiederholten, zeitlich begrenzten elektrischen Stimulation im Analkanal und Rektalbereich. Sie wird zu diesem Zwecke in den Analkanal und das Rektum eingeführt und nach beendeter Stimulation wieder entfernt.

Die Rektalelektrode ist Zubehör zu einem Medizinprodukt. Sie kann nach Einweisung von Anwendern und Patienten im klinischen wie häuslichen Umfeld verwendet werden.

Die Rektalelektrode ist aus Hygienegründen zum ausschließlich persönlichen Gebrauch durch jeweils eine Person bestimmt.

Die Rektalelektrode kann zum Erleichtern des Einführens mit Wasser oder Ultraschallgel benetzt werden.

Zielgruppe

Die Rektalelektrode ist geeignet zur Behandlung jugendlicher und erwachsener Menschen, die unter Berücksichtigung der Kontraindikationen geistig und körperlich zur Platzierung der Elektroden sowie Einstellung der Stromstärke fähig sind, bzw. die bei nicht-selbständiger Behandlung zur Äußerung von Schmerzen oder Wünschen zu Behandlungsmodifikationen bzw. zu einem Behandlungsabbruch fähig sind.

Stoppen Sie die Anwendung wenn Schmerzen oder Unwohlsein auftreten!

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

Hygienehinweise

Diese Elektrode ist aus hygienischen Gründen ausschließlich für den persönlichen, mehrmaligen Gebrauch durch eine und dieselbe Person bestimmt. Der Name des Anwenders sollte in das hierfür vorgesehene Feld auf der Frontseite der Gebrauchsanweisung eingetragen werden. **Eine Benutzung durch mehrere Personen kann zu Infektionen führen** und ist somit zu unterlassen.

Sicherheitshinweise / Warnhinweise für die Rektalelektroden

Verwenden Sie die Elektrode nicht, wenn sie beschädigt oder verunreinigt ist.

1. Beachten Sie die Reinigungsanleitung in dieser Gebrauchsanweisung auf Seite 9.
2. **Warnung:** Die Elektrode darf nicht während Tätigkeiten, die eine erhöhte Aufmerksamkeit verlangen, angewendet werden. Dies gilt insbesondere im Straßenverkehr.
3. **Vorsicht:** Diese Elektrode ist aus hygienischen Gründen ausschließlich für den persönlichen, mehrmaligen Gebrauch durch einen Patienten bestimmt. Sein Name kann in das hierfür vorgesehene Feld auf dieser Gebrauchsanweisung eingetragen werden. Eine Benutzung durch mehrere Patienten kann zu Infektionen führen!
Vorsicht: Stoppen Sie die Anwendung, wenn stärkere Schmerzen auftreten!

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

5. Die Rektalelektroden dürfen nur mit einem der folgenden Elektrostimulationsgeräte der Firma Pierenkemper GmbH verwendet werden:

Name	REF
TENS Maxima	104085
PierenSymphony I.....	101200
AmpliMove (medical)	447009
EMP 2 pro	104068
Urostim 2	101454
Urostim 2 (10 Programme)	101454 Serie B

6. Beachten Sie auch die Gebrauchsanweisung des verwendeten Elektrostimulationsgeräts !

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

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
Rektalelektrode RSP1	2 ringförmig	ca. 88 mm	28 mm	20 mm

Beschreibung der Elektroden

Beschreibung der Elektroden vom Typ 12C und TL1R: Die Körper der Elektroden vom Typ 12C sind aus ABS hergestellt. Der Körper der Rektalelektrode TL1R besteht aus Polyacetat. Die metallenen leitenden Stellen der Elektroden 12C und TL1R bestehen aus dem 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.

Beschreibung der Elektrode vom Typ RSP1: Der Elektrodenkörper besteht aus Silikon, die leitenden Teile aus schwarzem Silikon bzw. die leitenden Teile im Inneren und die Stecker aus vergoldetem Edelstahl. Das Silikon bietet gegenüber den anderen Elektroden den Vorteil einer besseren Biegsamkeit und Anpassung im Anwendungsgebiet. Die Elektrode ist mit den mitgelieferten Adapter anzuschließen.

Alle Elektroden

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

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

Beschreibung der Bildzeichen

☞0482 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!

Das Produkt birgt nicht-offensichtliche Risiken. Sicherheitsvorkehrungen, enthalten in der Gebrauchsanweisung, beachten!



Hersteller



Herstellungsdatum



Artikelnummer



Fertigungslosnummer, Charge



Achtung! Die sichere Anwendung des Produktes erfordert die Befolgung der Gebrauchsanweisung.

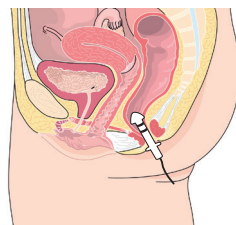
Klassifizierung nach MPG

Das Produkt Rektalelektrode wird nach Anhang IX, Regel 5, der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte bzw. nach der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 in die Klasse IIa eingestuft.

Anwendung der Elektrode

1. Vor der ersten Benutzung reinigen Sie die Elektrode wie in der im Kapitel Reinigungs- und Desinfektionshinweise beschriebenen Weise.
2. Lassen Sie den Elektrostimulator zunächst noch ausgeschaltet. Schalten Sie den Elektrostimulator erst nach dem Einführen der Elektrode an.
3. 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.

- 4. 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.



Bei der Silikonelektrode RSP-1 muss darauf geachtet werden, dass diese möglichst tief eingeführt wird, sodass zumindest die schwarzen stromleitenden Teile der Elektrode im Inneren sind und bei der Behandlung von Inkontinenz Muskelzuckungen im Beckenbodenbereich spürbar sind.

5. Jetzt können Sie den Elektrostimulator nach den Angaben dessen Gebrauchsanweisung anschalten und die Therapie durchführen.
6. 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!
7. Reinigen Sie die Rektalelektrode unmittelbar nach jeder Anwendung. Befolgen Sie hierfür die Angaben im Kapitel „Reinigungs- und Desinfektionshinweise“.

Reinigungs- und Desinfektionshinweise der Elektrode

Reinigung der Elektroden „12C“ und „TL1R“

Spülen Sie die Elektroden mit klarem, fließendem Wasser (max. 30° C) ab und entfernen Sie grobe Verschmutzung. Nutzen Sie anschliessend eine milde Seifenlösung mit einer weichen Bürste zur Reinigung der Elektrode. Spülen Sie die Elektrode mit reichlich klarem Wasser (max. 30° C) bis keine Seifenreste mehr vorhanden sind. Legen Sie die Elektrode zur Lufttrocknung auf einem sauberen Tuch. Wenn die Elektroden vollständig getrocknet ist, lagern Sie sie in Ihre Originalverpackung bis zur nächsten Anwendung. Die Elektroden vom Typ 12C und TL1R können mit einer kalten, bakteriziden, fungiziden und viruziden Desinfektionslösung behandelt werden. Hierzu wird eine Desinfektionslösung auf Glutaraldehyd-Basis empfohlen. Spülen Sie anschließend die Elektrode nochmals mit genügend Wasser ab, da Desinfektionslösungen zu Schleimhaut- bzw. Hautreizungen führen können. Eine heiße Desinfektionsmethode ist für alle Elektrodentypen nicht erlaubt. Schließlich lassen Sie die Elektrode an der Luft trocknen oder trocknen sie mit einem sauberen (Einweg-)Tuch trocken.

Reinigung der Silikonelektrode „RSP-1“

- » Hände waschen
- » den Adapter von der Elektrode trennen
- » benutzte/verkeimte Silikonelektrode 1 Minute lang unter lauwarmen Leitungswasserstrahl (ca. 20°C) halten
- » mit milder handelsüblicher Flüssig-Hand-Seife sorgfältig einseifen und dann wieder unter lauwarmen Leitungswasserstrahl halten (ca. 1 Minute lang). Hierbei nicht verwenden: Desinfektionsmittel, Bürste, sonstiges Werkzeug
- » mit Handtuch abwischen, abtrocknen
- » danach die Silikonelektrode an einem sauberen Ort mindestens 30 Minuten lufttrocknen lassen
- » nach dem Trocknen die Silikonelektrode zurück in die Originalverpackung legen und dort lagern.

Aufbewahrung der Elektrode

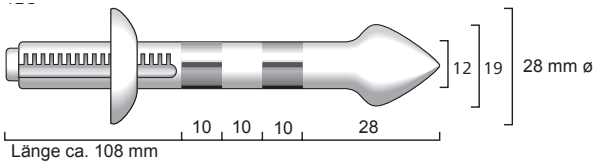
Bewahren Sie die gereinigte und getrocknete Elektrode bei Nichtgebrauch in dem wiederverschließbaren Kunststoffbeutel zusammen mit dieser Gebrauchsanweisung auf. Ein sorgsamer Umgang und die Beachtung der Gebrauchsanweisung sind die Grundlage für eine lange Verwendbarkeit dieser Elektrode.

Lieferumfang

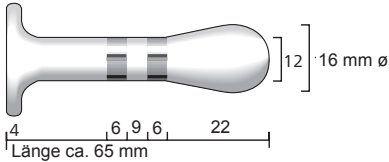
Menge	Artikel
1	Elektrode inkl. Kabel
1	Gebrauchsanweisung

Lieferbare Elektroden

REF	Artikel	Stecksystem	Menge
103045	Rektalelektrode 12C	Typ 5	1



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



101922	Rektalelektrode RSP1	Typ 5	1
--------	----------------------	-------	---

