

DE / EN



Gebrauchsanweisung Art.-Nr. 101890



**schwa-medico**  
MENSCHLICHE MEDIZIN

# Phalli Max

ELEKTROSTIMULATIONSGERÄT

**Inhalt**

|      |   |    |     |  |    |
|------|---|----|-----|--|----|
| 1    | Allgemeine Informationen                              | 3  | 4   | Elektroden   | 12 |
| 1.1  | Zweckbestimmung                                       | 3  | 4.1 | Selbstklebeelektroden                                | 12 |
| 1.2  | Hinweise zum sicheren<br>Gebrauch des Gerätes         | 3  | 4.2 | Schlingenelektrode                                   | 13 |
| 1.3  | Gegenanzeigen (Kontraindikationen)                    | 4  | 5   | Programme  | 14 |
| 1.4  | Nebenwirkungen  | 4  | 5.1 | Programm 1   | 14 |
| 2    | Beschreibung des PhalliMax                            | 5  | 5.2 | Programm 2   | 15 |
| 2.1  | Beschreibung des Gerätes                              | 5  | 5.3 | Programm 3   | 15 |
| 2.2  | Bildzeichen   | 6  | 6   | Allgemeine Informationen                             | 16 |
| 2.3  | Technische Daten                                      | 6  | 6.1 | Gewährleistung                                       | 16 |
| 2.4  | Klassifizierung                                       | 7  | 6.2 | Garantie   | 16 |
| 2.5  | Impulsform  | 7  | 6.3 | Pflege und Reinigung                                 | 16 |
| 3    | Bedienung des PhalliMax                               | 8  | 6.4 | Neueinstellungen, Änderungen<br>und Reparaturen      | 16 |
| 3.1  | Inbetriebnahme und Aufladen<br>des integrierten Akkus | 8  | 6.5 | Sicherheitstechnische Kontrollen<br>(§11 MPBetreibV) | 16 |
| 3.2  | Anschluss von Kabel und Elektroden                    | 8  | 6.6 | Kombination mit Originalzubehör                      | 17 |
| 3.3  | Einschalten des Gerätes                               | 9  | 6.7 | Batterierücknahme und Entsorgung                     | 17 |
| 3.4  | Auswahl des Therapieprogramms                         | 9  | 7   | Lieferumfang/Zubehör                                 | 18 |
| 3.5  | Starten der Stimulation                               | 9  | 7.1 | Lieferumfang   | 18 |
| 3.6  | Pausieren der Stimulation                             | 10 | 7.2 | Optionales Zubehör                                   | 18 |
| 3.7  | Stoppen der Stimulation                               | 10 |     |  |    |
| 3.8  | Einstellen der Programmlaufzeit                       | 10 |     |  |    |
| 3.9  | Verriegeln des Gerätes                                | 10 |     |  |    |
| 3.10 | Tonsignal ausschalten                                 | 11 |     |  |    |
| 3.11 | Abfrage des Therapiespeichers                         | 11 |     |  |    |
| 3.12 | Ausschalten des Gerätes                               | 12 |     |  |    |

# 1 Allgemeine Informationen

## 1.1 Zweckbestimmung

Das PhalliMax dient der Behandlung von Erektionsstörungen, die durch eine Schwäche oder Schädigung der Muskelzellen und Muskeln im Schwellkörpersystem bzw. im Beckenbodenbereich verursacht sind.

Gesundheitliche Störungen können auf ernstzunehmende Krankheiten hinweisen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt!

## 1.2 Hinweise zum sicheren Gebrauch des Gerätes

**Bitte lesen Sie vor der Benutzung des Gerätes die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch!**

- » Das PhalliMax darf nur mit Originalzubehör benutzt werden.
- » Halten Sie Wasser oder andere Flüssigkeiten vom PhalliMax fern.
- » Benutzen Sie das PhalliMax nie, wenn es fehlerhaft arbeitet oder beschädigt worden ist.
- » Das PhalliMax sollte nicht bei gleichzeitigem Betrieb von hochfrequenten Geräten, wie z. B. einem Mobiltelefon, verwendet werden, da es zur Wechselwirkung zwischen dem elektromagnetischen Feld des Gerätes und dem PhalliMax kommen kann und somit zur verstärkten Stromabgabe.
- » Stromdichten über 2 mA/cm<sup>2</sup> bei allen Elektrodenflächen können eine erhöhte Aufmerksamkeit des Bedieners erfordern.
- » Die Mindestgröße der Elektroden sollte 2 cm<sup>2</sup> nicht unterschreiten.
- » Das Gerät darf jeweils nur an einen Patienten angeschlossen werden.
- » Die Reizstrombehandlung sollte nicht über oder durch den Kopf, direkt auf den Augen, unter Abdeckung des Munds, auf der Vorderseite des Halses (insbesondere Karotissinus) oder mit auf der Brust und dem oberen Rücken oder das Herz kreuzend angebrachten Elektroden angewendet werden.
- » Das Gerät darf nicht während des Bedienens von Maschinen und während Tätigkeiten, die eine erhöhte Aufmerksamkeit verlangen, angewendet werden. Dies gilt insbesondere im Straßenverkehr.
- » Das Gerät PhalliMax nicht fallen lassen, unsachgemäß handhaben, Extremtemperaturen oder hoher Luftfeuchtigkeit aussetzen (nur anwenden bei Temperaturen zwischen 5 °C – 40 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit unter 80 %).
- » Sorgfältige Aufsicht ist geboten, wenn das PhalliMax in der Nähe von Kindern angewendet wird.
- » Lagern Sie das Gerät PhalliMax in der Originalverpackung, um es vor Beschädigung und Verunreinigung zu schützen.

### 1.3 *Gegenanzeigen (Kontraindikationen)*

Das PhalliMax darf nicht oder nur nach Rücksprache mit einem Arzt angewendet werden bei

- » Anwendern mit elektronischen Implantaten wie z.B. Herzschrittmacher oder Pumpen,
- » Anwendern mit schweren Herzrhythmusstörungen,
- » Anwendern mit Anfallsleiden (Epilepsie),
- » Anwendern mit Hauterkrankungen im Anwendungsbereich der Elektroden,
- » Anwendern mit malignen (bösartigen) Erkrankungen im Anwendungsbereich, Anwendern mit Störungen der Sensibilität und Hautempfindlichkeit im Anwendungsbereich.

### 1.4 *Welche Nebenwirkungen können auftreten?*

#### **Hautunverträglichkeiten**

- » Hautunverträglichkeiten können als Reaktion auf die Elektroden, das Elektroden-gel oder die Stromimpulse selbst auftreten. Im Falle von anhaltenden Rötungen, Brennen, Jucken, Hautbläschen oder Wunden unter den Elektroden bzw. in der Region der Elektrodenanlage, die im Anschluss an eine Stimulation auftreten, muss vor einer weiteren Anwendung eine Rücksprache mit dem Arzt erfolgen. Eine leichte, nicht anhaltende Hautrötung im Anschluss an die Stimulation im Bereich der Elektroden ist normal, da die Durchblutung durch die Stimulation verbessert wird.

#### **Überlastung der Muskulatur (“Muskelkater”)**

- » Wie bei jedem Muskeltraining kann es auch bei der Elektrotherapie zu einer Überlastung der Muskulatur kommen. Im Falle von Muskelschmerzen nach einer Stimulation der Beckenbodenmuskulatur sollte Anwendungsdauer und Anwendungshäufigkeit des PhalliMax reduziert werden.

#### **Vorübergehende Schmerzen**

- » Trotz aller Vorsichtsmaßnahmen kann es während oder nach der Stimulation zu vorübergehenden Schmerzen im Stimulationsbereich kommen. Meist schafft eine geringfügige Änderung der Lage der Elektroden oder eine Verkürzung der Anwendung Abhilfe. Die Schmerzen verschwinden oft schnell wieder und treten meist nur am Anfang der Elektrotherapie auf. Bei anhaltenden Schmerzen sollte vor einer weiteren Anwendung des PhalliMax ärztlicher Rat eingeholt werden.

## 2 Beschreibung des PhalliMax

### 2.1 Beschreibung des Gerätes

Das PhalliMax wurde zur Stimulation von Nerven und Muskeln konzipiert. Über die Tasten lassen sich die jeweiligen Programme mit den entsprechenden Einstellungen abrufen. Im Display werden die unterschiedlichen Betriebszustände angezeigt.

- 1 Display
- 2 Programmauswahl
- 3 Editiertaste zur Modifikation der Einstellungen
- 4 Modifikationstasten Intensität Kanal 1 und 2  
Über diese Tasten lassen sich im Editiermodus die verschiedenen Parameter ändern
- 5 Ein-/Aus-Taste
- 6 Kabelausgangsbuchsen für die Elektroden
- 7 Ladekabelanschluss
- 8 ON/OFF-Schiebeschalter (AN/AUS)



## 2.2 Bildzeichen



Seriennummer



Bestellnummer



Gebrauchsanweisung befolgen



Achtung, Begleitdokumente, insbesondere Gebrauchsanweisung beachten!



Anwendungsteil des Typs BF



Hersteller



Herstellungsdatum



Umweltschutz

Geben Sie das Gerät am Ende der Lebensdauer nicht in den normalen Hausmüll. Bringen Sie es zum Recycling zu einer offiziellen Sammelstelle. Auf diese Weise helfen Sie die Umwelt zu schonen.

- ☉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.

## 2.3 Technische Daten

2-Kanal-Nervenstimulator mit Konstantstromcharakteristik, Kontaktkontrolle, Ausgangskurzschlusschaltung (AKS) und 3 integrierten Programmen.

|  |   |
|--|---|
| Betriebsspannung   | 4,8 Volt                                |
| Stromversorgung  | 4,8 Volt NIMH Akku-Pack                 |
| Stromaufnahme bei minimaler Belastung                            | ca. 3 mA                                |
| Stromaufnahme bei maximaler Belastung                            | ca. 130 mA                              |
| Max. Ausgangsstrom bei Belastung $R_L = 1 \text{ k}\Omega$ reell | 100 mA, in 0,5 mA-Schritten einstellbar |
| Impulsform   | positives Rechteck mit negativem Anteil |
| Impulsbreite   | 50–400 $\mu\text{s}$                    |
| Frequenz bzw. Frequenzbereich                                    | 1–120 Hz                                |

|   |                        |
|---|------------------------|
| Timer   | 1–99 min               |
| Umschalten der Betriebsanzeige auf "Low-Batt."    | 4,4 V                  |
| Ansprechen der Kontaktkontrolle bei Ausgangsstrom | 10 mA                  |
| Abmessung (H x B x T)                             | 110 mm x 70 mm x 25 mm |
| Gewicht Gerät (inklusive Akku)                    | ca. 150 g              |

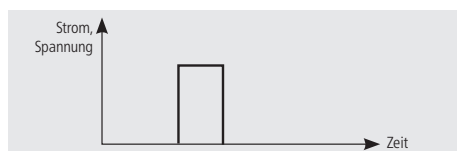
Bemerkung: Die jeweilige Toleranz beträgt  $\pm 15\%$ , sofern nicht anders angegeben.

## 2.4 Klassifizierung

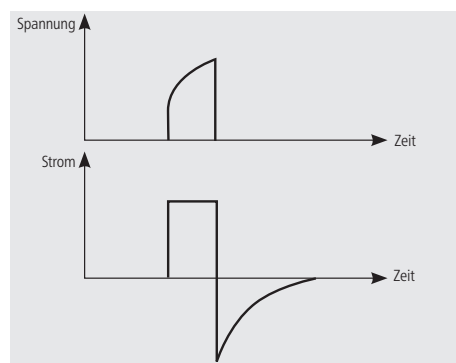
Das PhalliMax wird nach Anhang IX (Regel 9) der EG-Richtlinie über Medizinprodukte in die Klasse IIa eingestuft.

## 2.5 Impulsform

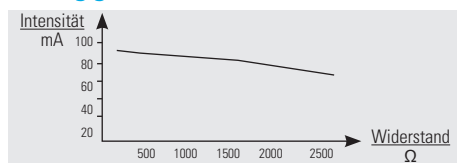
An Last  $1k\Omega$  reell



An Last ANSI/AAMI Standard



Änderung des Ausgangsstromes in Abhängigkeit vom Lastwiderstand



## 3 Bedienung des PhalliMax

### 3.1 Inbetriebnahme und Aufladen des integrierten Akkus

Bitte laden Sie vor dem erstmaligen Gebrauch des PhalliMax den integrierten Akku vollständig auf. Gehen Sie dazu wie folgt vor:

- » Stellen Sie den Schiebeschalter auf der Geräteunterseite auf die Position OFF.
- » Stecken Sie das Kabel des Ladegerätes in den Ladekabelanschluss zwischen den beiden Ausgängen für die Elektrodenkabel.
- » Schließen Sie anschließend das Ladegerät an eine Steckdose an.
- » Die Kontrolllampe am Stecker des Ladegerätes leuchtet rot und zeigt so an, dass der Akku geladen wird.
- » Wenn der Ladevorgang beendet ist, wechselt die Kontrolllampe von rot auf grün.
- » Ziehen Sie nun den Stecker des Ladegerätes aus der Steckdose und entfernen Sie danach das Kabel des Ladegerätes vom PhalliMax.

**Wichtig!** Bitte stellen Sie den Schiebeschalter an der Geräteunterseite nach dem Aufladen des Akkus wieder auf die Position ON. Andernfalls lässt sich das PhalliMax nicht einschalten.

**Hinweis:** Der Ladezustand des Akkus wird oben rechts im Display als Batterie mit vier Segmenten angezeigt. Sinkt die Spannung auf unter 4,4 V, blinkt das Batteriesymbol. Laden Sie in diesem Fall bitte den Akku auf, um den PhalliMax weiterhin verwenden zu können. Sollte die Spannung in den kritischen Bereich absinken, so dass nur noch ein Segment oder weniger angezeigt wird, schaltet sich das Gerät aus und lässt sich nicht mehr in Betrieb nehmen, bis Sie es wieder aufgeladen haben.

### 3.2 Anschluss von Kabel und Elektroden

Das PhalliMax verfügt über zwei Kanäle. Sie haben die Möglichkeit, nur einen Kanal oder beide Kanäle parallel zu nutzen. Die Intensität können Sie für beide Kanäle getrennt einstellen. Bei den empfohlenen Elektrodenpositionen für die Behandlung von erektiler Dysfunktion benötigen Sie allerdings nur einen Kanal. Achten Sie bitte darauf, dass Sie die Intensität während der Behandlung nur für den Kanal einstellen, an den Sie das Elektrodenkabel angeschlossen haben.


Schließen Sie an die beiden Elektrodenstecker eines Kabels zwei Elektroden an. Stecken Sie das andere Ende des Kabels in einen der beiden Ausgänge an der Unterseite des PhalliMax. Platzieren Sie die Elektroden anschließend auf Ihrer Haut.

Nun können Sie das PhalliMax einschalten.



**Wichtig!** Kleben Sie die Elektroden nicht auf gereizte oder erkrankte Hautpartien. Bitte schalten Sie das Gerät ab, bevor Sie die Position einer oder mehrerer Elektroden verändern.




### 3.3 Einschalten des Gerätes

Der Schiebeschalter muss auf der Position ON stehen, damit Sie den PhalliMax einschalten können. Schalten Sie das Gerät über die -Taste ein. Ein kurzes Tonsignal zeigt an, dass der PhalliMax bereit ist.






Im Display werden nun das zuletzt verwendete Programm, Frequenz und Impulsbreite, Therapiezeit, Intensität und der Ladezustand des Akkus angezeigt. Ist die Verriegelung aktiv, so erscheint ein Schlüsselsymbol neben der Programmnummer.

### 3.4 Auswahl des Therapieprogramms

Das PhalliMax startet mit dem Therapieprogramm, das zuletzt verwendet wurde. Um zum nächsten Programm zu wechseln, betätigen Sie bitte die -Taste. Ist Programm 3 (P-03) eingestellt, wechseln Sie beim nächsten Druck auf  wieder zu Programm 1. Alternativ können Sie auch die linke -Taste verwenden, um zum vorhergehenden Programm zu wechseln.



**Hinweis:** Sollte das Gerät verriegelt sein, ist ein Verändern des eingestellten Programms nicht möglich. Wie Sie das PhalliMax verriegeln und entriegeln, lesen Sie im Kapitel „Verriegeln des Gerätes“.


### 3.5 Starten der Stimulation

Vergewissern Sie sich, dass Sie das richtige Programm gewählt haben und dass die Elektroden und Kabel richtig angeschlossen sind. Starten Sie die Stimulation mit der -Taste des Kanals, an dem Sie das Kabel angeschlossen haben. Die Intensität erhöht sich bei jedem Tastendruck um 0,5 mA. Wenn Sie die -Taste gedrückt halten, wird die Intensität so lange erhöht, bis Sie die Taste loslassen. Mit der -Taste verringern Sie die Intensität auf die gleiche Weise.

Die aktuell gewählte Intensität wird im Display angezeigt. Sie kann in einem Bereich von 0,5–100 mA eingestellt werden.



### Sichere Intensitätsregelung

Um eine versehentliche Erhöhung der Intensität zu vermeiden, blockiert das PhalliMax diese auf dem zuletzt geregelten Niveau, wenn es 10 Sekunden lang nicht bedient wird. Im Display wird dann neben der Programmnummer ein  angezeigt. Um die Intensität weiter zu erhöhen, muss diese erst mit der -Taste



um mindestens eine Stufe (0,5 mA) verringert werden. Anschließend können Sie sie mit der -Taste wie gewünscht erhöhen.

Sind die Elektroden und/oder die Kabel nicht richtig verbunden oder angebracht, lässt sich die Intensität des PhalliMax nicht höher als 10 mA regeln und wird automatisch zurück auf null gesetzt.









### 3.6 Pausieren der Stimulation

Wenn Sie die laufende Stimulation pausieren wollen, drücken Sie bitte auf die -Taste. Statt der Zeit erscheint nun PAUS im Display, und die Stimulation wird angehalten. Durch erneutes Drücken von  wird die Stimulation mit der zuletzt eingestellten Intensität fortgesetzt.

### 3.7 Stoppen der Stimulation


Die Stimulation kann jederzeit beendet werden, indem Sie die -Taste oder die -Taste für eine Sekunde gedrückt halten oder die Intensität auf null verringern. Nach Ablauf der Gesamtlaufzeit des gewählten Programmes stoppt die Stimulation automatisch.

### 3.8 Einstellen der Programmlaufzeit

Die Laufzeit ist bei allen Programmen des PhalliMax auf 30 Minuten voreingestellt. Um die Programmlaufzeit für das eingestellte Programm zu verändern, drücken Sie bei eingeschaltetem Gerät auf die -Taste. Die Zeit beginnt nun zu blinken und kann von Ihnen durch Drücken der rechten oder linken  -Tasten in einem Bereich von 1–99 Minuten verändert werden. Durch erneutes Drücken der -Taste wird die eingestellte Programmlaufzeit für das Programm übernommen. Sie können das PhalliMax auch ohne feste Programmlaufzeit verwenden. Um den Timer auszuschalten, drücken Sie gleichzeitig die linke -Taste und die -Taste für 3 Sekunden. Ihnen wird nun TIMER und die Laufzeit im Display angezeigt. Drücken Sie bitte auf . Im Display wird statt der Programmlaufzeit -- -- angezeigt. Drücken Sie auf die -Taste, um die Timereinstellungen zu übernehmen. Auf die gleiche Weise können Sie den Timer wieder einschalten.

Wenn Sie den Timer ausschalten und damit das PhalliMax ohne feste Programmlaufzeit verwenden, stoppt die Stimulation nicht nach einer vorgegebenen Zeit. Sie läuft so lange, bis sie manuell beendet wird.

### 3.9 Verriegeln des Gerätes

Um ein Verstellen des eingestellten Programms zu verhindern, lässt sich die Programmauswahl verriegeln. Drücken Sie dafür gleichzeitig die rechte -Taste

und die **P**-Taste für 3 Sekunden. Es erscheint ein Schlüssel rechts neben dem Programmnamen. Sie können nun lediglich die Therapie mit dem eingestellten Programm durchführen und keine weiteren Einstellungen vornehmen.

Um das Gerät wieder zu entriegeln, drücken Sie bitte erneut gleichzeitig die rechte **↵**-Taste und die **P**-Taste für 3 Sekunden.

### 3.10 Tonsignal ausschalten

Sobald Sie eine Taste des PhalliMax drücken, ertönt ein kurzes Tonsignal. Um das Tonsignal auszuschalten, drücken Sie gleichzeitig die linke **↵**-Taste und die **P**-Taste für 3 Sekunden. Ihnen wird nun BEEP und ON bzw. OFF angezeigt. Drücken Sie bitte auf **E**, um das Tonsignal aus- oder anzuschalten. Drücken Sie anschließend auf die **⏪**-Taste, um die Einstellungen zu übernehmen.

### 3.11 Abfrage des Therapiespeichers

Das PhalliMax verfügt über einen internen Speicher, in dem die Daten der absolvierten Therapiesitzungen gespeichert werden. Sie haben die Möglichkeit, die Daten von 30 Therapietagen abzurufen, wobei bis zu 3 Therapiesitzungen pro Tag hinterlegt werden.

Um den Therapiespeicher aufzurufen, drücken Sie gleichzeitig die rechte **↵**-Taste und die **E**-Taste für 3 Sekunden. Sollte der Therapiespeicher leer sein, erscheint für zwei Sekunden das Wort „NULL“ im Display. Enthält der Therapiespeicher bereits Daten, können Sie sich die folgenden Daten anzeigen lassen:



Mit der linken **↵**-Taste können Sie die Werte des jeweils vorherigen Therapietages aufrufen, während Sie mit der linken **↶**-Taste die Werte des jeweils nächsten Therapietages aufrufen. Mit den rechten **↶****↵**-Tasten können Sie die Daten der einzelnen Therapiesitzungen eines Tages durchblättern. Dabei gelangen Sie durch Drücken der rechten **↵**-Taste zur jeweils vorherigen Therapiesitzung, während Sie durch Drücken der rechten **↶**-Taste zur jeweils nächsten Therapiesitzung schalten.

Wenn Sie die **P**-Taste drücken, wird Ihnen statt der Nummer des Therapietages und der Therapiesitzung die durchschnittliche Intensität angezeigt, mit der während der entsprechenden Sitzung stimuliert wurde. Dabei sehen Sie links die Intensität für Kanal 1, während rechts die Intensität für Kanal 2 angezeigt wird.

**Hinweis:** Die Therapietage des Therapiespeichers beziehen sich auf Tage, an denen eine Stimulation mit dem PhalliMax stattgefunden hat. Sie haben nichts mit dem Datum zu tun und berücksichtigen auch keine Tage, an denen das PhalliMax nicht verwendet wurde. Beispiel: Die erste Therapie findet am Montag statt, die zweite am Dienstag und die dritte am Freitag. In diesem Fall ist Montag Therapietag 1, Dienstag Therapietag 2 und Freitag Therapietag 3.

Wenn Sie die **E**-Taste für 3 Sekunden gedrückt halten, wird der Therapiespeicher gelöscht. Im Display erscheint in diesem Fall für zwei Sekunden „Clr“. Anschließend verlassen Sie die Anzeige des Therapiespeichers automatisch.

### 3.12 Ausschalten des Gerätes

Drücken Sie bei gestoppter Stimulation auf die **0**-Taste, um das PhalliMax auszuschalten. Falls die Ladung des Akkus nicht mehr ausreicht oder das Gerät 2 Minuten lang nicht bedient wird, ohne dass gerade eine Stimulation abläuft, schaltet es sich automatisch ab.

## 4 Elektroden

Sie können das PhalliMax wahlweise mit selbstklebenden Elektroden oder mit einer Schlingenelektrode und einer selbstklebenden Elektrode verwenden. Die folgenden Anwendungshinweise sollen Ihnen dabei helfen, die Elektroden richtig zu verwenden.

### 4.1 Selbstklebelektroden

Selbstklebelektroden sind mehrfach wiederverwendbar. Um ihre Lebensdauer zu erhöhen, sollten Sie die folgenden Hinweise beachten:

- » Reinigen Sie Ihre Haut mit Wasser und Seife, bevor Sie die Elektroden aufkleben. Sie sollte trocken und möglichst fettfrei sein.
- » Verzichten Sie vor dem Aufkleben der Elektroden auf die Verwendung von Salben, Cremes o. ä.
- » Kleben Sie die Elektroden nicht auf verletzte oder erkrankte Hautpartien.

- » Um eine Elektrode von der Trägerfolie abzuziehen, auf der sie sich in der Verpackung befindet, fassen Sie bitte eine Ecke der Elektrode und lösen sie diese vorsichtig von der Folie ab. Bitte ziehen Sie niemals am Kabel, da die Elektroden in diesem Fall beschädigt werden können.
- » Lösen Sie die Elektrode nach Beendigung der Therapie auf die gleiche Weise von der Haut ab, ohne am Kabel zu ziehen.
- » Um das Kabel zwischen PhalliMax und Elektrode von der Elektrode zu lösen, fassen Sie bitte beide Steckerteile und ziehen Sie sie auseinander. Ziehen Sie auch hierbei niemals am Kabel selbst.
- » Kleben Sie die Elektroden nach jedem Gebrauch zurück auf die Trägerfolie und stecken Sie diese in den Polyäthylenbeutel zurück.
- » Damit die Elektroden möglichst lange halten, bewahren Sie sie an einem kühlen Ort auf, z. B. im Kühlschrank.
- » Verwenden Sie die Elektroden nicht bei Temperaturen unter + 5 °C und über + 35 °C.
- » Evtl. auf der Haut zurückbleibende Gelrückstände können Sie leicht mit Wasser und Seife entfernen.

## 4.2 Schlingenelektrode

Die Schlingenelektrode besteht aus leitfähigem Silikongummi und lässt sich mehrfach wiederverwenden. Sie wird bei der Therapie der erektilen Dysfunktion um den Penis gelegt und über das Kabel mit dem PhalliMax verbunden. Bei der Verwendung der Schlingenelektrode benötigen Sie immer eine Selbstklebeelektrode als Gegenelektrode.

- » Reinigen Sie Ihre Haut mit Wasser und Seife, bevor Sie die Elektroden aufkleben. Sie sollte trocken und möglichst fettfrei sein.
- » Bringen Sie die Schlingenelektrode nicht an verletzten oder erkrankten Hautstellen an.
- » Bestreichen Sie die Schlingenelektrode mit Elektrodengel und legen Sie sie im Bereich des Stimulationsortes an.
- » Ziehen Sie die Schlinge so weit zu, dass die Schlingenelektrode gut anliegt, aber nicht einschnürt.
- » Reinigen Sie die Schlingenelektrode nach jedem Gebrauch mit lauwarmem Wasser und Seife.

## 5 Programme

Das PhalliMax enthält drei Programme, die für unterschiedliche Anwendungsgebiete entwickelt wurden.

Programm 1 und 2 werden zur Stimulation der Muskulatur des Schwellkörpers eingesetzt, wobei Programm 1 für die Verwendung mit der Schlingenelektrode und Programm 2 für die Verwendung mit schmalen Selbstklebeelektroden vorgesehen ist. Programm 3 wurde für die Stimulation der Beckenbodenmuskulatur entwickelt.

### 5.1 Programm 1

Frequenz 30 Hz

Impulsbreite 90  $\mu$ s

Modulationszeiten Anstiegsphase 1 s

Abstiegsphase 1 s

Arbeitsphase 3 s

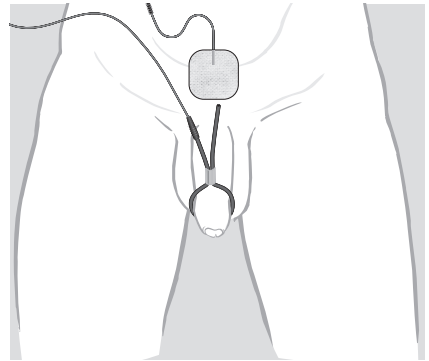
Pausenphase 6 s

» Bestreichen Sie die Schlingenelektrode mit Elektrodengel, und legen Sie sie um den Penis, etwas unterhalb der Eichel. Ziehen Sie die Schlinge zu, so dass die Elektrode gut anliegt, aber nicht einschnürt. Verbinden Sie ein Ende der Schlingenelektrode mit dem roten Kabelstecker.

» Die Selbstklebeelektrode (50 x 50 mm) platzieren Sie oberhalb der Peniswurzel auf den Unterbauch. Verbinden Sie sie mit dem blauen Kabelstecker.

» Stellen Sie die Intensität so ein, dass sie deutlich spürbar ist, aber keine Schmerzen verursacht.

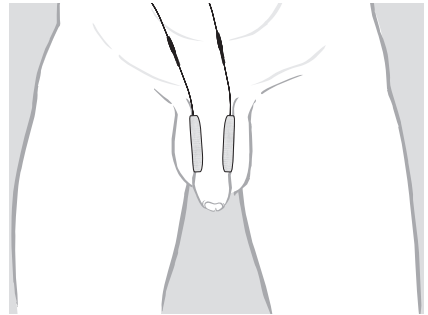
» Wenden Sie Programm 1 für 30 Minuten an. Es sollte abwechselnd mit Programm 2 verwendet werden.



## 5.2 Programm 2

|                   |               |     |              |
|-------------------|---------------|-----|--------------|
| Frequenz          | 10 Hz         |     |              |
| Impulsbreite      | 150 $\mu$ s   |     |              |
| Modulationszeiten | Anstiegsphase | 1 s | Arbeitsphase |
|                   | Abstiegsphase | 1 s | Pausenphase  |
|                   |               |     | 2 s          |
|                   |               |     | 4 s          |

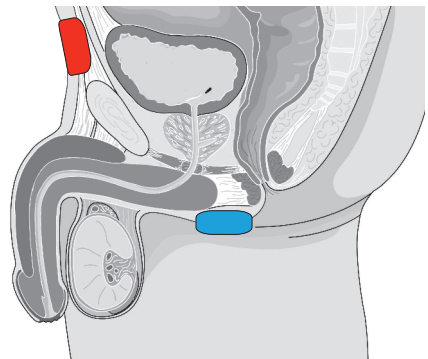
- » Kleben Sie die Elektroden seitlich in Längsrichtung auf den Penischaft auf (Kabelanschluss nach Belieben).
- » Stellen Sie die Intensität so ein, dass sie deutlich spürbar ist, aber keine Schmerzen verursacht.
- » Wenden Sie Programm 2 für 30 Minuten an. Es sollte abwechselnd mit Programm 1 verwendet werden.



## 5.3 Programm 3

|                   |               |     |              |
|-------------------|---------------|-----|--------------|
| Frequenz          | 55 Hz         |     |              |
| Impulsbreite      | 250 $\mu$ s   |     |              |
| Modulationszeiten | Anstiegsphase | 1 s | Arbeitsphase |
|                   | Abstiegsphase | 1 s | Pausenphase  |
|                   |               |     | 5 s          |
|                   |               |     | 10 s         |

- » Für das Beckenbodentraining wird die mit dem blauen Kabelstecker verbundene Elektrode auf den Damm geklebt. Die mit dem roten Kabelende verbundene Elektrode wird oberhalb des Schambeinknochens angebracht.
- » Stellen Sie die Intensität so ein, dass sie deutliche Muskelzuckungen im Bereich des Damms hervorruft.
- » Wenden Sie dieses Programm für 30 Minuten an. Sie können es zusätzlich oder abwechselnd mit Programm 1 und 2 verwenden.



## 6 Allgemeine Informationen

### 6.1 Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Gewährleistungsrechte gemäß BGB.

### 6.2 Garantie

Auf das Gerät PhalliMax gewährt der Hersteller eine Garantie von 12 Monaten ab Datum der Übernahme durch den Endkunden. Die Garantie gilt nicht:

- » für Verschleißteile und Verbrauchsmaterial wie beispielsweise Elektroden, Batterien und Anschlusskabel
- » im Falle von Schäden, die auf unsachgemäßer Bedienung beruhen
- » für Mängel, die dem Kunden bereits bekannt waren
- » bei Eigenverschulden des Kunden.

### 6.3 Pflege und Reinigung

Für das PhalliMax sind keine besonderen Pflege- und Reinigungsmittel nötig. Das Gerät sowie die Elektrodenkabel können mit einem weichen, fusselfreien Tuch gereinigt werden. Achten Sie bitte unbedingt darauf, dass keine Feuchtigkeit in das Innere des Gerätes gelangt. Sollte trotzdem Feuchtigkeit eingedrungen sein, so muss das PhalliMax vor erneuter Anwendung einer sicherheitstechnischen Kontrolle unterzogen werden.

Die Desinfektion des Gerätes kann mit einem handelsüblichen Desinfektionsmittel erfolgen, z.B. Meliseptol rapid. Bitte befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers Ihres verwendeten Desinfektionsmittels.

### 6.4 Neueinstellungen, Änderungen und Reparaturen

Verantwortlich für die Sicherheit und Leistung des Gerätes betrachtet sich der Hersteller nur, wenn Neueinstellungen, Änderungen und Reparaturen durch ihn selbst oder durch von ihm ermächtigte Personen durchgeführt werden und das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung betrieben wird.

### 6.5 Sicherheitstechnische Kontrollen (§11 MPBetreibV)

Als Betreiber sind Sie gesetzlich verpflichtet, für dieses Produkt, sicherheitstechnische Kontrollen (nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik) im Abstand von 24 Monaten durchzuführen.

Die sicherheitstechnischen Kontrollen umfassen:

1. Prüfung der Begleitpapiere auf Vorhandensein der Gebrauchsanweisung und des Medizinproduktebuches



2. Prüfung der Ausstattung auf Vollständigkeit
3. Sichtprüfung
  - auf mechanische Beschädigung
  - aller Leitungen und Steckverbinder auf Beschädigung
4. Funktionelle Sicherheit
  - Prüfung der Ausgangssignale an einem Lastwiderstand von 1 k $\Omega$  (Strom und Spannung)
  - Prüfung der Ausgangssignale an einem ANSI Lastwiderstand (Strom und Spannung)
  - Prüfung der Frequenz
  - Prüfung der Impulsbreite


Auf Anfrage führen wir die sicherheitstechnischen Kontrollen gerne kostenpflichtig für Sie durch.

## 6.6 Kombination mit Originalzubehör

Im Rahmen der CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt darf das PhalliMax ausschließlich mit dem in der Gebrauchswweisung aufgeführten Zubehör kombiniert werden. Andernfalls können wir weder für die Sicherheit des Anwenders garantieren noch für die Garantie des Gerätes aufkommen.

## 6.7 Batterierücknahme und Entsorgung

Im Zusammenhang mit dem Vertrieb von Produkten, welche Batterien, zu denen auch Akkumulatoren gehören, enthalten, sind wir gesetzlich verpflichtet, Sie gemäß § 18 Abs. 1 des Batteriegesetzes (BattG) auf Folgendes hinzuweisen:

Durch das Mülltonnensymbol () werden schadstoffhaltige Batterien gekennzeichnet sowie der Umstand, dass Batterien nicht über den Hausmüll, sondern fachgerecht entsorgt werden müssen. Unter dem Mülltonnensymbol ist die chemische Bezeichnung des Schadstoffes angegeben.

Sie sind zur Rückgabe von Altbatterien gesetzlich verpflichtet.

Sie können Altbatterien an einer kommunalen Sammelstelle oder im Handel vor Ort abgeben. Auch wir sind als Vertreiber von Batterien zur Rücknahme von Altbatterien verpflichtet, wobei sich unsere Rücknahmeverpflichtung auf Altbatterien der Art beschränkt, die wir als Neubatterien in unserem Sortiment führen oder geführt haben.

Altbatterien vorgenannter Art können Sie daher entweder ausreichend frankiert an uns zurücksenden oder sie direkt an unserem Versandlager unter der folgenden Adresse unentgeltlich abgeben:

Pierenkemper GmbH, Dreieiche 7, 35630 Ehringhausen

Mit welchen Symbolen schadstoffhaltige Batterien gekennzeichnet sind, entnehmen Sie bitte der folgenden Abbildung:



Batterie enthält mehr als 0,002 Masseprozent Cadmium



Batterie enthält mehr als 0,0005 Masseprozent Quecksilber



Batterie enthält mehr als 0,004 Masseprozent Blei

## 7 Lieferumfang/Zubehör

### 7.1 Lieferumfang

| Menge | Artikel                                  | Artikelnummer |
|-------|--|---------------|
| 1     | PhalliMax 2                              | 104083        |
| 1     | Kabel Typ 5.15                           | 106711        |
| 1     | Selbstklebeelektroden 50 x 50 mm (VPE 4) | 283400        |
| 1     | Selbstklebeelektroden 15 x 75 mm (VPE 6) | 281001        |
| 1     | Schlingenelektrode                       | 107004        |
| 1     | Elektrodengel (60 g)                     | 108000        |
| 1     | Steckerladegerät Typ 3PN0508S            | 104776        |
| 1     | Gebrauchsanweisung                       | 451600-0461   |
| 1     | Kurzgebrauchsanweisung                   | 451600-0464   |

### 7.2 Optionales Zubehör

| Menge | Artikel   | Artikelnummer |
|-------|-----------|---------------|
| 1     | Broschüre | 451730-0053   |

**GERÄTE-STAMMDATEN** (nach § 13 MPBetreibV)

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| Geräteart                           | Gerät zur Stimulation von Nerven und Muskeln                 |
| Gerätebezeichnung                   | PhalliMax 2  |
| Klassifizierung                     | Ila  |
| CE-Kennzeichnung                    | CE 0482  |
| Seriennummer                        |  |
| Hersteller                          | Pierenkemper GmbH, Am Geiersberg 6, 35630 Ehringshausen      |
| Vertrieb                            | schwa-medico GmbH, Wetzlarer Str. 41-43, 35630 Ehringshausen |
| Anschaffungsjahr                    |  |
| Standort/Betreiber                  |  |
| Inventar-Nr.                        |  |
| Sicherheitstechnische Kontrollfrist | 24 Monate  |

**ERSTWERTE**

|  |  |
|--|--|
| Max. Ausgangsspannung<br>bei Belastung $RL=1k\Omega$ | 100 mA in 0,5 mA Schritten einstellbar |
| Impulsbreite (max.)                                  | 400 ms                                 |
| Frequenz (max.)                                      | 120 Hz                                 |
| alle angegebenen Werte im Toleranzbereich            | $\pm 15\%$                             |

**FUNKTIONSPRÜFUNG** (nach § 10 Abs. 1 MPBetreibV)

|              |  |
|--------------|--|
| am           |  |
| durch        |  |
| Unterschrift |  |

**EINWEISUNGEN** (nach § 10 Abs. 1 MPBetreibV)

| Verantwortlicher |                               |              |
|------------------|-------------------------------|--------------|
| Datum            | Name der eingewiesenen Person | Unterschrift |
|                  |                               |              |
|                  |                               |              |
|                  |                               |              |

**PERSONAL** (nach § 10 Abs. 1 MPBetreibV)

| Datum | Einweiser | Name der ein gewiesenen Person | Unterschrift |
|-------|-----------|--------------------------------|--------------|
|       |           |                                |              |
|       |           |                                |              |
|       |           |                                |              |



# MEDIZINPRODUKTEBUCH

(§ 12 MPBetreibV)

## SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLEN (nach § 11 MPBetreibV)

| Datum | durchgeführt durch (Person/Firma) | Ergebnis | Unterschrift |
|-------|-----------------------------------|----------|--------------|
|       |                                   |          |              |
|       |                                   |          |              |
|       |                                   |          |              |
|       |                                   |          |              |
|       |                                   |          |              |
|       |                                   |          |              |
|       |                                   |          |              |
|       |                                   |          |              |
|       |                                   |          |              |

## INSTANDHALTUNGSMASSNAHMEN (nach § 7 MPBetreibV)

| Datum | durchgeführt durch (Person/Firma) | Kurzbeschreibung der Maßnahme |
|-------|-----------------------------------|-------------------------------|
|       |                                   |                               |
|       |                                   |                               |
|       |                                   |                               |
|       |                                   |                               |
|       |                                   |                               |
|       |                                   |                               |
|       |                                   |                               |
|       |                                   |                               |
|       |                                   |                               |
|       |                                   |                               |

## FUNKTIONSSTÖRUNGEN

| Datum | Beschreibung und Art der Folgen |
|-------|---------------------------------|
|       |                                 |
|       |                                 |
|       |                                 |
|       |                                 |
|       |                                 |
|       |                                 |
|       |                                 |
|       |                                 |
|       |                                 |
|       |                                 |

## MELDUNG ÜBER VORKOMMISSE (nach § 3 MPSV)

| Datum | Behörde | Hersteller |
|-------|---------|------------|
|       |         |            |
|       |         |            |
|       |         |            |
|       |         |            |
|       |         |            |
|       |         |            |
|       |         |            |
|       |         |            |
|       |         |            |
|       |         |            |





Operating Manual



**schwa-medico**  
HOLISTIC HEALTH

# Phalli Max

ELECTROSTIMULATION DEVICE

## Contents

|      |   |    |     |   |    |
|------|---|----|-----|---|----|
| 1    | General Information                           | 23 | 4   | Electrodes  | 32 |
| 1.1  | Intended purpose                              | 23 | 4.1 | Self-adhesive electrodes                            | 32 |
| 1.2  | Instructions regarding safe use of the device | 23 | 4.2 | Loop electrodes                                     | 33 |
| 1.3  | Contraindications                             | 24 | 5   | Programs  | 34 |
| 1.4  | What side effects may occur?                  | 24 | 5.1 | Program 1   | 34 |
| 2    | Description of the PhalliMax                  | 25 | 5.2 | Program 2   | 35 |
| 2.1  | Description of the device                     | 25 | 5.3 | Program 3   | 35 |
| 2.2  | Symbols                                       | 26 | 6   | General Information                                 | 36 |
| 2.3  | Technical data                                | 26 | 6.1 | Warranty  | 36 |
| 2.4  | Classification                                | 27 | 6.2 | Guarantee   | 36 |
| 2.5  | Pulse type                                    | 27 | 6.3 | Care and cleaning                                   | 36 |
| 3    | Operating the PhalliMax                       | 28 | 6.4 | New settings, changes and repairs                   | 36 |
| 3.1  | Starting and charging the integrated battery  | 28 | 6.5 | Safety checks (§11 MPBetreibV)                      | 36 |
| 3.2  | Connecting the cable and the electrodes       | 28 | 6.6 | Combination with original accessories               | 37 |
| 3.3  | Turning on the device                         | 29 | 6.7 | Reference sheet for battery retraction and disposal | 37 |
| 3.4  | Selecting the therapy program                 | 29 | 7   | Scope of delivery/Accessories                       | 38 |
| 3.5  | Starting the simulation                       | 29 | 7.1 | Scope of delivery                                   | 38 |
| 3.6  | Pausing the stimulation                       | 30 | 7.1 | Optional accessories                                | 38 |
| 3.7  | Stopping the stimulation                      | 30 |     |   |    |
| 3.8  | Setting the program time                      | 30 |     |   |    |
| 3.9  | Locking the device                            | 31 |     |   |    |
| 3.10 | Muting the audio signal                       | 31 |     |   |    |
| 3.11 | Retrieving data from the therapy memory       | 31 |     |   |    |
| 3.12 | Turning off the device                        | 32 |     |   |    |

## 1 General Information

### 1.1 *Intended purpose*

The PhalliMax serves the treatment of erectile dysfunction caused by either weakness of, or damage to, the muscle cells and muscles in the cavernous body system and/or in the pelvic floor region.

Health disorders may be a sign of serious illnesses. Please consult your physician!

### 1.2 *Instructions regarding safe use of the device*

Please read the instructions for use carefully prior to using the device!

- » The PhalliMax can only be used with its original accessories.
- » Keep water and other liquids away from the PhalliMax.
- » Never use the PhalliMax if it is malfunctioning or damaged.
- » The PhalliMax should not be used at the same time as high-frequency devices, such as cellphones, because interactions may occur between the electromagnetic field of the device and the PhalliMax resulting in increased power discharge.
- » Current density of over 2 mA/cm<sup>2</sup> on all electrode surfaces may require greater attention on the part of the operator.
- » The minimum electrode size should not be less than 2 cm<sup>2</sup>.
- » Each device must only be connected to a single patient.
- » Electrotherapy should not be applied above or through the head, directly on the eyes, under the covering of the mouth, on the front of the neck (especially the carotid sinus), or with electrodes attached on the chest and upper back or across the heart.
- » The device must not be used while operating machinery or during activities that require greater attention. This particularly applies to street traffic.
- » Do not drop the PhalliMax device or handle it improperly, expose it to extremes of temperature or high air humidity (only use at temperatures between 5 °C – 40 °C and at relative humidity less than 80%).
- » Close supervision is necessary if the PhalliMax is operated in the vicinity of children.
- » Store the PhalliMax in its original packaging to protect it from damage and contamination.

### 1.3 Contraindications

The PhalliMax must not be used in (or may be used only after consulting a physician)

- » Patients with electronic implants such as heart pacemakers, defibrillators or pumps
- » Patients with cardiac rhythm disorders
- » Patients subject to seizures (epilepsy)
- » Patients with skin disorders in the vicinity of the electrodes
- » Patients with malignant diseases in the area of application
- » Patients with sensitivity disorders or skin sensitivity in the area of application.

### 1.4 What side effects may occur?

#### Skin intolerances

- » Skin intolerances may arise as a reaction to the electrodes, the electrode gel, or the electrical impulses themselves. In the event of persistent redness, burning sensation, itching, blisters, or wounds under the electrodes or in the area surrounding the area that they are applied, which occur after stimulation, a physician must be consulted before any further application. Mild, non-persistent redness of the skin following stimulation near the electrodes is normal, because the flow of blood is improved as a result of the stimulation.

#### Muscle overexertion (“sore muscles”)

- » As with any other type of muscle training, muscle overexertion can also occur in electrotherapy. In the event of muscle overexertion following stimulation of the pelvic floor muscles, the duration and frequency of application of the PhalliMax should be reduced.

#### Temporary pain

- » Despite all precautions, temporary pain may occur in the area of stimulation during or after stimulation. Most of the time a slight repositioning of the electrodes or a shorter application time will help. The pain often subsides quickly and usually only occurs at the start of electrotherapy. If the pain persists, seek medical advice before any further applications of the PhalliMax.



## 2 Description of the PhalliMax

### 2.1 Description of the device

The PhalliMax was designed for nerve and muscle stimulation. The individual programs can be selected using the buttons to make the respective settings. The various operating states are shown on the display.

- 1 Display
- 2 Program selection
- 3 Editing button for modifying the settings
- 4 Modification buttons for intensity of channels 1 and 2  
These buttons are used to change the different parameters in editing mode
- 5 On/Off button
- 6 Cable output connectors for the electrodes
- 7 Charging cable connection
- 8 ON/OFF sliding switch (ON/OFF)



## 2.2 Symbols



Serial number



Catalogue number



Follow instructions for use



Attention: Read accompanying documents, especially user manual!



Type BF applied part



Manufacturer



Date of manufacture



Environment

Do not dispose of the appliance with the normal household waste at the end of its life, but hand it in at an official collection point for recycling. By doing this you will help to protect the environment.

☞0482 By labelling with CE mark, the manufacturer asserts that the product fulfills all relevant requirements of the respective EC Directives. A conformation assessment process has been successfully completed. The identification number in respect of the conformation assessment process is given in accordance with the CE labelling of the relevant notified body.

## 2.3 Technical data

2-channel nerve stimulator with constant voltage characteristic, contact control, output circuit breaker protection and 3 integrated programs.

|   |                                       |
|---|---------------------------------------|
| Operating voltage   | 4.8 volt                              |
| Power supply  | 4.8 volt NIMH battery pack            |
| Current consumption for minimum load                          | approx. 3 mA                          |
| Current consumption for maximum load                          | approx. 130 mA                        |
| Max. output current at load of $R_L = 1 \text{ k}\Omega$ real | 100 mA, adjustable in 0.5 mA steps    |
| Pulse type  | positive rectangle with negative part |
| Pulse width   | 50–400 $\mu\text{s}$                  |
| Frequency / Frequency range                                   | 1–120 Hz                              |

|  |                        |
|--|------------------------|
| Timer  | 1–99 min               |
| Switching the operating display to “Low-Batt.” | 4.4 V                  |
| Response of contact control at output current  | 10 mA                  |
| Dimensions (H x W x D)                         | 110 mm x 70 mm x 25 mm |
| Device weight (including battery)              | approx. 150 g          |

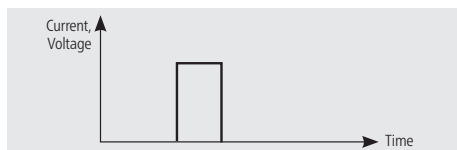
Note: The respective tolerance is  $\pm 15\%$  if not indicated otherwise.

## 2.4 Classification

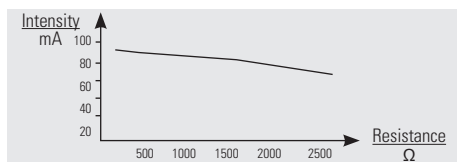
The PhalliMax is categorized as Class IIa according to Annex IX (Rule 9) of the EC Directive on Medical Products.

## 2.5 Pulse type

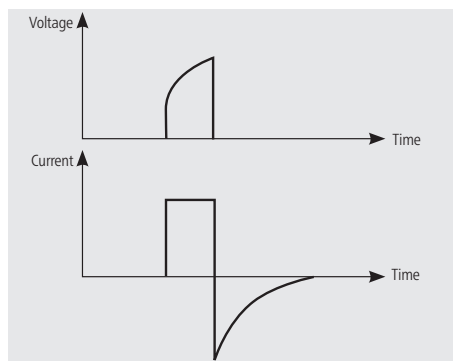
*At load of 1k $\Omega$  real*



*Change in the output current in relation to load resistance*



*At load of ANSI/AAMI standard*



## 3 Operating the PhalliMax

### 3.1 Starting and charging the integrated battery

Please fully charge the integrated battery before the first use of the PhalliMax. To do so, proceed as follows:

- » Set the sliding switch on the bottom of the device to OFF.
- » Plug the charger cable into the charging cable connection between the two outputs for the electrodes.
- » Then connect the charger to a socket.
- » The pilot lamp on the charger's plug will light up red to indicate that the battery is being charged.
- » When charging has been completed, the pilot lamp will change from red to green.
- » Now pull the charger's plug out of the socket and remove the charger cable from the PhalliMax.

**Important!** Please move the sliding switch on the bottom of the device back to the ON position after charging the battery. Otherwise it is not possible to turn on the PhalliMax.

**Note:** The battery's charging status is indicated as a battery of four segments in the upper right corner of the display. If the voltage drops below 4.4 V, the battery symbol will start flashing. In such cases, please charge the battery in order to be able to continue using the PhalliMax. If the voltage falls to a critical level so that only one segment or less is displayed, then the device will switch off and cannot be restarted until you recharge it.

### 3.2 Connecting the cable and the electrodes


The PhalliMax has two channels. It is possible to just use one of the channels or to use both in parallel. You can set the intensity for each channel separately. However, for the electrode positioning recommended for treating erectile dysfunction, you will only need one channel. Please ensure that during treatment you set the intensity only for the channel to which you have connected the electrode cable.

Attach two electrodes to the two electrode connectors on the cable. Connect the other end of the cable to one of the two outputs on the bottom of the PhalliMax. Then place the electrodes on your skin.

You can now turn on the PhalliMax.

**Important!** Do not affix the electrodes to irritated or diseased areas of skin. Please turn off the device before changing the position of one or more of the electrodes.




### 3.3 Turning on the device

The sliding switch must be in the ON position so that you can turn on the PhalliMax. Turn on the device using the -switch. A brief audio signal will indicate that the PhalliMax is ready.







The display now shows the most recently used program, frequency and pulse width, therapy time, intensity and battery charging status. If the locking feature has been activated, a lock icon will appear next to the program number.

### 3.4 Selecting the therapy program

The PhalliMax starts by using the therapy program that was last used. To change to the next program, please press the -button. If the device is set on Program 3 (P-03), it changes back to Program 1 the next time you press the -button. Alternatively, you can use the left -button to switch to the previous program.

**Note:** If the device is locked, it is not possible to change the set program. Read the section “Locking the device” to find out more about locking and unlocking the PhalliMax.



### 3.5 Starting the simulation

Make sure that you have selected the right program and that the electrodes and cables have been connected correctly. Start the stimulation with the -button of the channel you connected the cable to. The intensity increases by 0.5 mA with each press of the -button. If you hold down the -button, the intensity will be increased until you release the button. You can use the -button to reduce the intensity in the same manner.

The currently selected intensity is shown on the display. It can be set within a range of 0.5–100 mA.



### Safe control of the intensity

To avoid any accidental increases in intensity, the intensity is locked by the PhalliMax at the level it was last set at if it is not operated for 10 seconds. The display



then shows a key icon next to the program number. To increase the intensity again, it has to be lowered by at least one step (0.5 mA) using the -button. Then you can increase the intensity to the desired level using the .

If the electrodes or the cable are not adequately or correctly attached, the intensity of the PhalliMax cannot be set higher than 10 mA, and it will automatically be reset to zero.





### 3.6 Pausing the stimulation





If you want to pause the stimulation, please press the -button. Instead of the time, the word PAUS will now appear on the display, and the stimulation will be stopped. Pressing the -button again restarts the stimulation at the level of intensity that was last selected.

### 3.7 Stopping the stimulation

Stimulation can be stopped at any time by holding down the -button or the -button for one second or by reducing the intensity to zero. The stimulation stops automatically once the total program time has been completed for the selected program.



### 3.8 Setting the program time



The runtime for all programs is preset to 30 minutes on all of the PhalliMax programs. To change the program runtime for the set program, press the -button when the device is turned on. The time will start flashing and can then be changed within a range of 1–99 minutes by pressing the right or left -button. Press the -button again to have the program runtime stored for that program.

You can also use the PhalliMax without a set program runtime. To turn off the timer, press the left -button and the -button at the same time for 3 seconds. Now you will see TIMER and the runtime on the display. Please press . Instead of the program runtime, the display will show -- --. Press the -button to store the timer settings. You can do the same thing to turn the timer back on.





If you have turned off the timer and are using the PhalliMax without any set program runtime, the stimulation will not stop after any predetermined time period. It will run until it is manually stopped.

### 3.9 Locking the device

To prevent the set program from being changed, the program selection can be locked. To do so, press the right -button and the -button at the same time for 3 seconds. A key icon will appear next to the program name. Then you can only perform therapy with the set program and you will be unable to make any other settings.



Press the right -button and the -button at the same time for 3 seconds again to unlock the device.

### 3.10 Muting the audio signal






As soon as you press a button on the PhalliMax you will hear a brief audio signal. To mute the audio signal, press the left -button and the -button at the same time for 3 seconds. You will then see BEEP and ON or OFF. Press  to switch the sound on or off. Then press the -button to save the settings.

### 3.11 Retrieving data from the therapy memory

The PhalliMax has an internal memory that is used to store the data from the completed therapy sessions. You can retrieve the data from the last 30 days of therapy whereby up to 3 therapy sessions per day are stored in memory.

Press the right -button and the -button at the same time for 3 seconds to open the therapy memory. If the therapy memory is empty, the word "NULL" ["NONE"] will appear on the display for two seconds. If the therapy memory already contains data, you can view the following data:



You can use the left -button to retrieve the values stored for the respective previous therapy day, while the left -button can be used to view the values from the next therapy day. You can scroll through the data from the individual therapy sessions from one day using the right -buttons. You can use the right -button to get to the previous therapy session, while the left -button can be used to switch to the next therapy session.

When you press the **P**-button, instead of the number of the therapy day and the therapy session, the average intensity will be displayed that was used for stimulation during the respective session. You will see the intensity for channel 1 on the left side, and the intensity for channel 2 will be displayed on the right.

**Note:** The therapy days in the therapy memory refer to the days on which stimulation took place using the PhalliMax. They have nothing to do with the calendar date and do not account for any of the days on which the PhalliMax was not used. For example: The first therapy was performed on Monday, the second on Tuesday, and the third on Friday. In this case Monday is therapy day 1, Tuesday is therapy day 2, Tuesday, and Friday is therapy day 3.

Holding down the **E**-button for 3 seconds deletes the therapy memory. In that event the display will show "Clr" for two seconds. You will then automatically leave the therapy memory display.

### 3.12 Turning off the device

While stimulation is off, press the **⏻**-button to turn off the PhalliMax. If the charge on the battery is no longer sufficient, or if the device is not operated for more than 2 minutes without running stimulation, it will turn off automatically.

## 4 Electrodes

You can use the PhalliMax either with self-adhesive electrodes or with a loop electrode and a self-adhesive electrode. The following instructions are intended to help you use the electrodes correctly.

### 4.1 Self-adhesive electrodes

Self-adhesive electrodes are reusable. To increase their service life, please note the following recommendations:

- » Clean your skin with water and soap before attaching the electrodes. It should be dry and as free of oil as possible.
- » Do not use ointments, creams, etc. before attaching the electrodes
- » Do not affix the electrodes to damaged or diseased areas of skin.



- » To remove an electrode from the carrier foil that they are on inside of the packaging, hold one end of the electrode and gently pull it off of the foil. Please never tug at the cable, because that might damage the electrodes.
- » Remove the electrodes from the skin in the same manner once therapy has been completed, without tugging at the cable.
- » To release the cable between the PhalliMax and the electrode from the electrode, hold both plug connectors and pull them apart. Never tug at the cable itself.
- » Stick the electrodes back onto the carrier foil after each use and put them back into the polyethylene bag.
- » To ensure that the electrodes last as long as possible, store them in a cool place, e.g. in the refrigerator.
- » Do not use the electrodes in temperatures below + 5 °C or over + 35 °C.
- » Any gel residue can be easily removed from the skin using water and soap.

## 4.2 Loop electrodes

The loop electrode is made of conductive silicon rubber and is reusable. In the treatment of erectile dysfunction, it is placed around the penis and connected to the PhalliMax by the cable. When using the loop electrode, you will always need a self-adhesive electrode to serve as a opposite-electrode.

- » Clean your skin with water and soap before attaching the electrodes. It should be dry and as free of oil as possible.
- » Do not affix the electrodes to damaged or diseased areas of skin.
- » Coat the loop electrode with electrode gel and place it in the region to be stimulated.
- » Close the loop enough so that the loop electrode is firmly in place, but not so much that it causes any constriction.
- » Clean the loop electrode after each use with lukewarm water and soap.

## 5 Programs

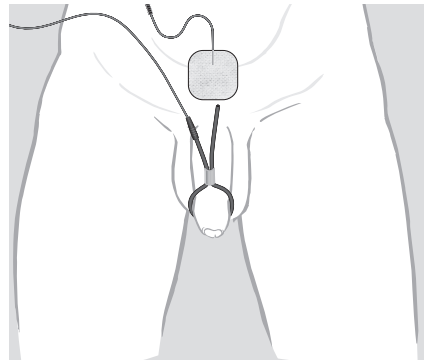
The PhalliMax has three programs that were developed for different areas of application.

Program 1 and 2 are used for the stimulation of the muscles in the cavernous body, whereby program 1 is designed for use with the loop electrode and program 2 is designed for use with thin, self-adhesive electrodes. Program 3 was developed for the stimulation of the pelvic floor muscles.

### 5.1 Program 1

|                  |                  |     |                 |     |
|------------------|------------------|-----|-----------------|-----|
| Frequency        | 30 Hz            |     |                 |     |
| Pulse width      | 90 $\mu$ s       |     |                 |     |
| Modulation times | Ascending phase  | 1 s | Operating phase | 3 s |
|                  | Descending phase | 1 s | Break phase     | 6 s |

- » Coat the loop electrode with electrode gel and place it around the penis, just below the glans. Close the loop enough so that the electrode is firmly in place, but not so much as to cause constriction. Connect one end of the loop electrode to the red cable plug.
- » Place the self-adhesive electrode (50 x 50 mm) above the base of the penis on the lower abdomen. Connect it to the blue cable plug.
- » Set the intensity so that it is very noticeable, but not painful.
- » Apply program 1 for 30 minutes. It should be used in alternation with program 2.

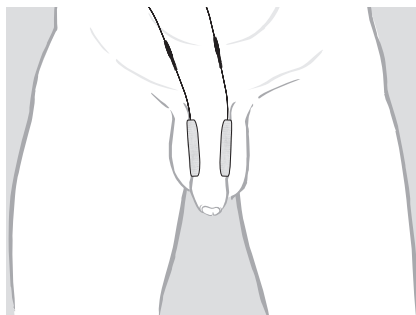


## 5.2 Program 2

|                  |   |
|------------------|---|
| Frequency        | 10 Hz                                       |
| Pulse width      | 150 $\mu$ s                                 |
| Modulation times | Ascending phase 1 s<br>Descending phase 1 s |

|                 |     |
|-----------------|-----|
| Operating phase | 2 s |
| Break phase     | 4 s |

- » Affix the electrodes lengthways on the sides of the penis shaft (cable connection is arbitrary).
- » Set the intensity so that it is very noticeable, but not painful.
- » Apply program 2 for 30 minutes. It should be used in alternation with program 1.



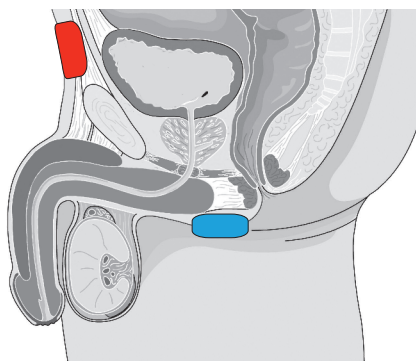
## 5.3 Program 3

|                  |   |
|------------------|---|
| Frequency        | 55 Hz                                       |
| Pulse width      | 250 $\mu$ s                                 |
| Modulation times | Ascending phase 1 s<br>Descending phase 1 s |

|                 |      |
|-----------------|------|
| Operating phase | 5 s  |
| Break phase     | 10 s |

The electrode attached to the blue cable plug is affixed to the perineum for pelvic floor training. The electrode connected to the red end of the cable is positioned above the pubic bone.

- » Set the intensity to trigger noticeable muscle movements in the perineum region.
- » Apply this program for 30 minutes. You can use it in addition to, or in alternation with, program 1 and 2.



## 6 General Information

### 6.1 Warranty

The legal provisions for warranty rights apply as per the German Civil Code.

### 6.2 Guarantee

The manufacturer provides a 12-month guarantee for the PhalliMax device commencing on the date on which the end customer took possession of the device. The guarantee does not apply:

- » to wearing parts and consumables such as electrodes, batteries and connector cables
- » in case of damage incurred as a result of improper use
- » to defects that were previously known by the customer
- » to personal negligence on the part of the customer.

### 6.3 Care and cleaning

No special care products or cleaning agents are required for the PhalliMax. The device and the electrode cables can be cleaned using a soft, lint-free cloth. Please ensure that no moisture enters the device. If moisture does get inside of the device, the PhalliMax must be subjected to a safety inspection prior to any further use. The device can be disinfected using standard disinfection agents, e.g. Meliseptol rapid. Please follow the manufacturer's instructions for use for the disinfection agent you use.

### 6.4 New settings, changes and repairs

The manufacturer is only responsible for the safety and performance of the device if new settings, changes and repairs are performed by the manufacturer or by persons authorized by the manufacturer, and the device is used in compliance with the instructions for use.

### 6.5 Safety checks (§11 MPBetreibV) [Medical Devices Operator Ordinance]

As an operator, you are legally obligated to perform safety checks for this product every 24 months (in accordance with generally accepted technical standards). The safety checks comprise:

1. Checking the accompanying documents to ensure that the instructions for use and the medical device log are present
2. Checking the equipment to ensure it is complete
3. Visual inspection
  - for mechanical damage
  - of all lines and plug connectors for damage
4. Functional safety
  - Checking the output signals at a load resistance of 1 k $\Omega$  (Voltage and current)
  - Checking the output signals at an ANSI load resistance (Voltage and current)
  - Checking the frequency
  - Checking the pulse width


On request, we will be happy to carry out the safety checks for you (fee applies).

## **6.6 Combination with original accessories**

On account of its CE mark classification as a medical device, the PhalliMax can only be used in conjunction with the accessories listed in the instructions for use. Otherwise we cannot guarantee the safety of the user, nor can we honor the terms of the guarantee for the device.

## **6.7 Reference sheet for battery retraction and disposal**

In connection with the sales of products which contain batteries or rechargeable batteries, we are obliged by law (battery law § 18, section 1) to advise you of the following:

The dustbin symbol () marks batteries with hazardous substances as well as the circumstance that batteries must not be disposed of in the household waste but professionally. The chemical term of the hazardous substance is below the dustbin symbol.

You are obliged by law to return used batteries.

You may render used batteries at municipal collecting points or in local trade. We are also obliged to take back used batteries, whereat our obligation restricts to those which are or were part of our product range.

Therefore, you may send back used batteries to us adequately stamped by mail or render these at our warehouse free of charge at the following address:

Pierenkemper GmbH, Dreieiche 7, 35630 Ehringshausen, Germany

Please refer to the following figures to see the respective symbols of batteries with hazardous substances:



Battery contains more than 0.002 % cadmium



Battery contains more than 0.0005 % quicksilver



Battery contains more than 0.004 % plumb

## 7 Scope of delivery/Accessories

### 7.1 Scope of delivery

| Quantity | Article                                     | Article number |
|----------|---|----------------|
| 1        | PhalliMax 2                                 | 104083         |
| 1        | Cable - type 5.15                           | 106711         |
| 1        | Self-adhesive electrodes 50 x 50 mm (VPE 4) | 283400         |
| 1        | Self-adhesive electrodes 15 x 75 mm (VPE 6) | 281001         |
| 1        | Loop electrode                              | 107004         |
| 1        | Electrode gel (60 g)                        | 108000         |
| 1        | Plug-in charger - type 3PN0508S             | 104776         |
| 1        | Instructions for use                        | 451600-0461    |

### 7.2 Scope of delivery

| Quantity | Article  | Article number |
|----------|----------|----------------|
| 1        | Brochure | 451730-0027    |





**schwa-medico**

MENSCHLICHE MEDIZIN

**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

**ÖSTERREICH**

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

**EXPORT DEPARTMENT**

Tel. +49 6443 8333-113 | Fax +49 6443 8333-119  
export@schwa-medico.de | schwa-medico.com



Pierenkemper GmbH

Am Geiersberg 6 | 35630 Ehringshausen | Deutschland

**CE0482**

Stand: 2017-03-28

REF 451600-0461