

Inkontinenztherapie-Stimulator
Stimulator for Incontinence-Therapy

BioBravo



**Bedienungsanleitung
Operators Manual**

CE 0123



Inhalt

Es wird empfohlen, die Bedienungsanleitung vor der Anwendung sorgfältig zu lesen und alle Hinweise zu beachten !



Seite

I. Inkontinenz-Therapiegerät BioBravo

| | |
|-----------------------------------|----|
| Lieferumfang & Zubehör | 3 |
| Einführung - Was ist BioBravo | 4 |
| Indikationen | 4 |
| Kontraindikationen | 5 |
| Warnhinweise | 6 |
| Hinweise zur Elektrodenverwendung | 7 |
| Technische Daten | 8 |
| Sicherheitseinstellungen | 8 |
| Symbolerklärungen | 9 |
| Wartung | 9 |
| Gewährleistung | 10 |
| Einstellen der Uhr | 10 |

II. Elemente des BioBravo

| | |
|--------------------------------|----|
| Anzeige- und Bedienelemente | 11 |
| Gerätebeschreibung | 12 |
| Batteriefach mit Sperrschalter | 13 |

III. Anwendung des BioBravo

| | |
|--|-------|
| Einstellen der vorprogrammierten Programme | 14-15 |
| Einstellen der individuellen Programme | 16-17 |

IV. Inkontinenz-Therapie

| | |
|------------------------|-------|
| Was ist Inkontinenz | 18 |
| Formen der Inkontinenz | 19 |
| Programme 01 - 09 | 20-24 |

V. Therapiekontrolle

| | |
|--------------------------------|-------|
| Lock-/Unlock-Schalter | 25 |
| Statistiken | 25 |
| Auslesen des Therapiespeichers | 26-27 |

| | |
|--|-------|
| Englische Version - English Version | 28-53 |
|--|-------|

| | |
|------------------|----|
| Literatur | 54 |
|------------------|----|

| | |
|--|----|
| Entsorgungshinweis - Aufbereitung der Batterien | 55 |
|--|----|

| | |
|----------------------|----|
| Anatomieblatt | 56 |
|----------------------|----|

| | |
|---|-------|
| Elektromagnetische Verträglichkeit | 57-59 |
|---|-------|

| | |
|------------------|----|
| Copyright | 63 |
|------------------|----|

| | |
|----------------------------|-------|
| Medizinproduktebuch | 64-65 |
|----------------------------|-------|



Lieferumfang & Zubehör

Lieferumfang:

Artikelnummer (REF) 010E-003: 1 Gerät BioBravo, 2 Elektrodenkabel, 4 selbstklebende Elektroden (40 x 40 mm), 4 selbstklebende Elektroden (40 x 80 mm), 4 Stück Batterien Typ AA und 1 Bedienungsanleitung - PZN: 3626898

Artikelnummer (REF) 010E-038: 1 Gerät BioBravo, 2 Elektrodenkabel, 1 Vaginalsonde IncoProbe V, 1 Elektrodengel, 4 Stück Batterien Typ AA und 1 Bedienungsanleitung

Artikelnummer (REF) 010E-039: 1 Gerät BioBravo, 2 Elektrodenkabel, 1 Rektalsonde IncoProbe R, 1 Elektrodengel, 4 Stück Batterien Typ AA und 1 Bedienungsanleitung

Die erwartete Lebensdauer des BioBravo beträgt 10 Jahre. Die Lebenserwartung des Zubehörs beträgt 1 Jahr.

Zubehör:

REF

011E-006: 1 VE selbstklebende Elektroden 40x40 (4 Stück) - PZN: 0563619

011E-007: 1 VE selbstklebende Elektroden 40x80 (4 Stück) - PZN: 0563654

011E-051: 1 VE selbstklebende Elektroden 32mm Ø (4 Stück) - PZN: 0019494

011E-008: 1 Vaginalsonde "IncoProbe V" - PZN: 0563602

011E-009: 1 Rektalsonde "IncoProbe R" - PZN: 0019502

011E-012: 2 Elektrodenkabel

011F-016: 4 Stück Batterien Typ AA

011F-037: 1 Tube Elektrodengel für Sonden

011E-047: 1 Bedienungsanleitung BioBravo

011E-050: 1 Aufbewahrungsbox

Die Lebensdauer der Batterien beträgt etwa 12 Stunden oder mehr bei 20 mA pro Kanal.

Die Batterien können für etwa 2 Jahre aufbewahrt werden. Die Lebensdauer von Elektroden, Sonden und Elektroden-Gel ist auf jeder Verpackung aufgedruckt (Ablaufdatum).

Das **BioBravo** sollte nur mit obigem Originalzubehör genutzt werden.



Einführung – Was ist BioBravo ?

Das **BioBravo** ist ein multifunktionaler neuromuskulärer Stimulator, der von MTR+ in Zusammenarbeit mit Medizinern und Patienten nach neuesten Erkenntnissen entwickelt wurde. Bei diesem Gerät handelt es sich um einen modernen 2-Kanal-Stimulator, der üblicherweise mittels Vaginal- oder Rektal-Sonde genutzt wird, aber auch das zeitgleiche Arbeiten mit insgesamt 2 Paar Oberflächenelektroden (= 4 Elektroden) erlaubt. Das **BioBravo** ist ein Stimulationsgerät, das sowohl hocheffiziente Muskelstimulation für die Beckenbodenmuskulatur ermöglicht, als auch zur Beruhigung der hypernervösen Blase geeignet ist und somit für alle Formen der Harn- und/oder Stuhl-Inkontinenz ohne jegliche fremde Hilfe genutzt werden kann. Ein weiteres Programm soll die Darmtätigkeit aktivieren, so dass dieses Gerät auch zur Behebung von Verstopfungen eingesetzt werden kann, sofern kein mechanischer Verschluss vorliegt.

Zusätzlich erlauben die drei frei konfigurierbaren Programme, sich eigene für einen individuellen Zweck speziell zugeschnittene Programme selbst zu erstellen. Diese Eigenschaft des **BioBravo** bietet somit jedem Arzt oder Physiotherapeuten, aber auch dem erfahrenen Patienten selbst, die Möglichkeit der ganz gezielt auf den jeweiligen Gesundheitszustand abgestimmten Behandlung. Da diese Programme nach der Speicherung jederzeit wieder geändert werden können, beispielsweise um sie dem Therapiefortschritt anzupassen, steht dem Nutzer dieses Gerätes eine nahezu uneingeschränkte Variationsbreite zur Verfügung.

Mit Hilfe des Clips auf der Rückseite können Sie das Gerät an der Kleidung befestigen. Das Gerät sollte aber während der Behandlung in der Hand gehalten werden, der Gürtelclip ist nur zur zeitweiligen Entlastung vorgesehen.

Indikationen

BioBravo wurde für folgende Zielsetzungen konzipiert:

Inkontinenz-Therapie:

- Beseitigung von Stuhlinkontinenz (Programme 7 und 8)
- Beseitigung von Harninkontinenz, z. Bsp.:
 - Dranginkontinenz (Programme 1 und 2)
 - Stressinkontinenz (Programme 3 und 4)
 - Mischinkontinenz (Programme 5 und 6)
- Aktivierung der Darmtätigkeit (Programm 9)



Kontraindikationen



In den folgenden Fällen dürfen Sie das BioBravo keinesfalls anwenden:

Bei Patienten mit elektronischen Implantaten wie z. B. Herzschrittmachern, Pumpen o.ä., da Funktionsstörungen auftreten können

Bei Patienten mit Myocardschäden (Herzmuskelschäden) oder Arrhythmien (unregelmäßiger Herzschlag)

Beim Bedienen von Maschinen mit Gefahrenpotential

Bei Patienten mit Epilepsie

Bei Entzündung der Vagina, des Anus oder der Harnwege

Bei fieberhaften Erkrankungen oder Infektionskrankheiten

Bei mechanischem Darmverschluss (Ileus)

In Gegenwart von entflammabaren Gasgemischen (Anästhetika mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas).

Bitte beachten Sie unbedingt auch folgende Grundregeln:

Stimulieren Sie nicht transcerebral (durch den Kopf).

Stimulieren Sie nicht über den Carotis-Sinus-Nerv (Halsschlagader).

Stimulieren Sie nicht im Bereich des Sinusknotens (Herz).

Stimulieren Sie nicht auf dem Bulbus (Auge).

Stimulieren Sie nicht im Larynx- Pharynx-Bereich (Kehlkopf/ Rachenraum).

Stimulieren Sie nicht an Stellen mit Hautdefekten.

Positionieren Sie die Elektroden nicht direkt auf der Wirbelsäule.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung der Stimulation ist geboten:

- wenn nach einer Operation der Heilungsprozeß durch eine Muskelkontraktion unterbrochen werden kann.
- nach akuten Blutungen oder Knochenbrüchen mit der Tendenz zur Blutung.
- während der Menstruation und in der Schwangerschaft.
- wenn durch Schäden der Empfindungsnerve das normale Gefühl in der Haut verloren ist.
- bei der Stimulation in der Nähe von Osteosynthesematerial (Metalle im Körper).
- wenn Patienten aufgrund mentaler oder physischer Einschränkungen das Gerät nicht bestimmungsgemäß handhaben können.



Warnhinweise

- **BioBravo** darf nicht in Flüssigkeiten getaucht werden.
- Der gleichzeitige Anschluß an ein chirurgisches Hochfrequenzgerät kann Verbrennungen unter den Elektroden zur Folge haben.
- Wenn der Betrieb in weniger als 1m Entfernung von einem Kurzwellen- oder Mikrowellengerät erfolgt, können Schwankungen der Ausgangswerte des Stimulators auftreten.
- Die Anwendung der Elektroden in der Nähe des Brustkorbes kann das Risiko von Herzkammerflimmern erhöhen.
- Sollte es während der Behandlung mit der Inkontinenz-Sonde zu Schmerzen oder Irritationen im Beckenbereich oder zu Blutungen zwischen den Menstruationsperioden kommen, brechen Sie bitte die Therapie ab und unterrichten Sie Ihren Arzt.
- Sollten während der Nutzung des **BioBravo** Hautirritationen auftreten, unterbrechen Sie bitte die Anwendung und setzen Sie sich mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung, um eine mögliche Allergie auszuschließen.
- Patienten mit Metallimplantaten sollten nur nach Freigabe durch den behandelnden Arzt stimulieren.
- Im Bereich von Tumoren darf nur nach Anweisungen des mit Elektrostimulation erfahrenen Arztes therapiert werden
- Das **BioBravo** darf nicht betrieben werden, solange das Batteriefach nicht geschlossen ist. Vor dem Öffnen des Batteriefaches ist darauf zu achten, dass sich keine Kabel in den Buchsen am Kopf des Gerätes befinden, um jede Möglichkeit eines Stromflusses auszuschalten.
- Die das Gerät bedienende Person darf niemals die Batteriekontakte und gleichzeitig den Patienten berühren.
- Das **BioBravo** darf weder mit einem Batterieladegerät noch mit irgendeinem anderen stromführenden Gerät oder dem Stromnetz direkt verbunden werden.
- Für wiederaufladbare Batterien nutzen Sie bitte gegebenenfalls ausschließlich CE-zugelassene Ladegeräte.
- Das **BioBravo** ist geschützt gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser ab 12,5 mm, bietet aber keinen Schutz gegen Wasser und ist daher mit der Schutzklasse IP 20 bewertet.
- Falls Sie Teile des Gerätes oder Zubehör verschluckt haben sollten, suchen Sie bitte umgehend einen Arzt auf .
- Elektroden können Nickelanteile enthalten. Allergiker sollten dies vor der Nutzung prüfen.



Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern auf.



Hinweise zur Elektrodenverwendung

Entleeren Sie die Blase und säubern Sie den zu behandelnden Bereich.

Vergewissern Sie sich, dass das **BioBravo** ausgeschaltet ist (keine Anzeige auf dem Display).

Verbinden Sie nun die einpoligen Enden der Elektrodenstecker mit der Vaginal- oder Rektal-Sonde bzw. gegebenenfalls den Oberflächen-Elektroden.

Die Ausgangsstecker der Elektrodenkabel werden in die Kanäle A oder B des **BioBravo** gesteckt.

Stellen Sie sicher, dass alle Stecker vollständig in die jeweiligen Elektroden- und Gerätebuchsen eingeführt sind.

Fall Sie eine Sonde verwenden, machen Sie die Sonde mit einem für Elektrotherapie geeigneten Gel gleitfähig.

Verwenden Sie kein Öl, keine Salbe und keine Creme, da diese eine isolierende Wirkung haben.

Führen Sie nun die Sonde entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes oder Physiotherapeuten ein oder platzieren Sie alternativ die Klebeelektroden.

Sollten Sie eine Sonde nutzen, reinigen Sie diese bitte nach jedem Gebrauch sorgfältig mit einem haushaltsüblichen Reinigungsmittel und trocknen sie danach gründlich ab.

Elektroden, die aufgrund unsachgemäßer Handhabung beschädigt wurden, dürfen nicht mehr verwendet werden.

Elektroden mit beschädigter Kabelisolation (z. B. sichtbarer Kupferdraht) dürfen nicht mehr verwendet werden.

Elektroden dürfen nicht verändert werden (z. B. mittels Schere oder anderer Werkzeuge).

Elektroden nicht am Elektrodenkabel ziehen.

Wenden Sie die Elektroden nur auf sauberer, unverletzter Haut an.

Bei starker Körperbehaarung sollten Sie die Haare mit einer Schere kürzen.

Dehnen Sie weder die Haut noch die Elektroden beim Aufkleben der Elektroden.

Zur Entfernung der Elektroden von der Haut, rollen Sie diese vom Rand zur Mitte ab.

Effektive Stromdichten über 2 mA/cm² erfordern hinsichtlich der Intensitätseinstellung eine erhöhte Aufmerksamkeit des Anwenders.

Wir empfehlen die Verwendung unserer Vaginal- oder Rektal-Sonden.

Sollten Sie Klebeelektroden verwenden, nutzen Sie bitte die selbstklebenden Elektroden von „MTR+ Vertriebs GmbH“ mit einer Fläche von 40x40 oder 40x 80 mm.





Technische Daten

Stimulator mit 2 isolierten, unabhängigen Kanälen und 12 integrierten Programmen

Impulsform: asymmetrisch, rechteckig, biphasisch (ohne Gleichstromanteile)

Intensität: 0 - 90 mA bei 500 Ohm Widerstand

70 mA Maximum bei 1000 Ohm Widerstand

65 mA Maximum bei 1500 Ohm Widerstand

(Angezeigte Werte - die reale Intensität variiert je nach Zustand der Hautelektroden)

Klassifikation: Interne Stromversorgung, Konstantstrom, Dauerlauf, Typ BF,

Medizinprodukt Klasse IIa (MDD 93/42/EWG), IP 20

Frequenz: 1 - 200 Hz

Pulsweite: 50 μ s - 450 μ s

An-/Abstiegszeiten: 0,1 - 9,9 Sekunden

Zeiteinstellung: 1 Minute - 9 Stunden 59 Minuten

Stromversorgung: 4 Batterien des Typs AA

Spannung max. 180 V (80 V an 1000 Ohm)

Maße: Länge 141,6 mm x Breite 74 mm x Höhe 40,4 mm

Gewicht: 240 g inkl. Batterien

Umweltbedingungen für Lagerung & Transport: -25 bis +70 Grad Celsius,

0-93% rel. Luftfeuchtigkeit. Umweltbedingungen für Betrieb +5 bis +40 Grad Celsius, 15-93%

rel. Luftfeuchtigkeit, Luftdruck 700-1060 hPa.

Das Gerät ist qualitätskontrolliert und erfüllt die Vorschriften des deutschen Medizinproduktegesetzes (MPG) sowie der zugrundeliegenden EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Daher trägt das Gerät das CE-Zeichen „CE 0123“. Die Seriennummer finden Sie im Batteriefach.



Hersteller: MTR+ Vertriebs GmbH,

Kamenzer Damm 78, 12249 Berlin - www.mtrplus.com

Sicherheitseinstellungen

1. Nach einer Minute Laufzeit eines Programmes werden die +Tasten inaktiv, um eine ungewollte Steigerung der Intensität zu vermeiden. Erst durch dreimaliges Drücken der +Taste wird diese Sperre wieder aufgehoben und ein Steigern der Intensität ist für eine weitere Minute wieder möglich.
2. Sollte der Stromkreis im laufenden Betrieb (> 6 mA) unterbrochen werden, indem sich beispielsweise eine Elektrode vom Körper löst oder ein Kabel bricht, wird die Stimulation sofort beendet.
3. Bei jedem Phasenwechsel fällt die Intensität automatisch auf 8 mA herunter und muß vom Nutzer wieder auf ein angenehmes Maß hochgeregelt werden.



Symbolerklärung

| | | | |
|---|--------------------------------|---|--|
|  | Achtung Warnhinweis |  | Hersteller des Produktes |
|  | Schutzgrad Typ BF |  | Baujahr des Produktes |
|  | Seriennummer des Produktes |  | CE-Zeichen: bestätigt die Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG |
|  | Trocken halten |  | Nicht für Träger von Herzschrittmachern geeignet |
|  | Chargennummer der Fertigung |  | Bedienungsanleitung beachten |

Wartung

Das BioBravo ist für wartungsfreien Betrieb ausgelegt. Befolgen Sie bitte trotzdem die nachfolgenden Hinweise :

Reinigen Sie das **BioBravo** und ggf. die benutzten Sonden bei Bedarf mit milden Reinigungsmitteln, Wasser und einem feuchten Tuch. Halten Sie das **BioBravo** nicht unter Wasser und setzen Sie es keiner extremen Feuchtigkeit aus. Eine Wischdesinfektion mit handelsüblichen, alkoholfreien Desinfektionsmitteln ist unter Beachtung der Hinweise des Herstellers dieses Mittels möglich.

Die Kabel können mit einem feuchten Tuch gereinigt werden. Eine gelegentliche Behandlung mit Talcum-Pulver verhindert Brüchigkeit und verlängert die Lebensdauer.

Beim Batteriewechsel achten Sie bitte darauf, die neuen Batterien spätestens 30 Minuten nach dem Herausnehmen der verbrauchten Batterien wieder einzulegen. Wir empfehlen, immer vier Reservebatterien im Gerätebehälter mitzuführen.

Das **BioBravo** muss nicht kalibriert werden, es dürfen am Gerät keine Veränderungen oder Reparaturen vorgenommen werden und es enthält keine vom Nutzer zu wartenden Teile.

Das **BioBravo** ist nach Beendigung einer Therapie für den Wiedereinsatz bei einem anderen Patienten geeignet. Vor einer erneuten Ausgabe sollte das Gerät jedoch mit einem handelsüblichen Desinfektionsreiniger (s.o.) gesäubert werden.



Gewährleistung

Die Firma MTR+ Vertriebs GmbH übernimmt für die Dauer von 24 Monaten - vom Tage unserer Lieferung (Rechnungsdatum) an gerechnet - eine Gewähr derart, dass während dieser Zeit das **BioBravo** kostenlos ersetzt oder instandgesetzt wird, falls ein Fehler auftreten sollte. Die Zusendung des **BioBravo** bedarf der vorherigen Erlaubnis des Herstellers.

Ausgeschlossen von der Mängelhaftung sind Fehler aufgrund von übermäßiger Beanspruchung, nachlässiger oder unsachgemäßer Behandlung, sowie gewaltsamer Beschädigung.

Werden an dem **BioBravo** ohne vorherige schriftliche Genehmigung der Firma MTR+ Vertriebs GmbH irgendwelche Arbeiten oder Eingriffe am gelieferten Gerät vorgenommen, so erlischt jeglicher Gewährleistungsanspruch.

Der Hersteller behält sich vor, am Gerät technische Änderungen vorzunehmen, die zur Verbesserung des Therapieerfolges oder der Funktionalität des Gerätes und des Zubehörs dienen können.

Einstellen der Uhr

Das **BioBravo** verfügt über eine Echtzeit-Uhr, die Jahr, Monat, Tag, Stunden und Minuten anzeigt, damit der Therapiespeicher die zeitliche Zuordnung der detaillierten Behandlungsdaten erlaubt.

Zum Einstellen der Zeit und des korrekten Datums drücken Sie bitte in einem der freien Programme 10-12 für 5 Sekunden die **SET**-Taste. Sie gelangen in den Konfigurationsmodus und drücken **SET** dann erneut für 10 Sekunden.

Mit den +/- Tasten des Kanals A (links) können Sie jetzt nacheinander

- die Stunde (Anzeige: H)
- die Minute (Anzeige: MI)
- den Tag (Anzeige: dA)
- den Monat (Anzeige: MO) und
- das Jahr (Anzeige: Y) auswählen.

Der jeweils einzustellende Wert blinkt und kann nun mit den +/- Tasten des Kanals B (rechts) verändert werden.

Abschließend speichern Sie die vorgenommenen Einstellungen durch erneutes Drücken der PRG-Taste.

Bevor Sie die Therapie beginnen, stellen Sie bitte, falls erforderlich, einmalig die Uhr. Sollte das **BioBravo** für mehr als 30 Minuten ohne Batterien gewesen sein, kann es sein, dass die Uhr anschließend erneut gestellt werden muss.



Anzeige- und Bedienelemente

„ON/OFF“: Durch das einmalige Drücken des Schalters wird das Gerät ein- bzw. ausgeschaltet.

“+/- Tasten“: Das Gerät besitzt zwei unabhängig voneinander regelbare Ausgangskanäle A und B. Durch Drücken der jeweiligen +/- Tasten wird die Intensität in 1 mA-Schritten hoch- bzw. heruntergeregelt. 60 Sekunden nach der letzten Intensitätsregelung ist das Erhöhen der Intensität gesperrt. Durch dreimaliges Drücken der jeweiligen + Taste läßt sich die Sperre aufheben und die Intensität kann wieder verändert werden. Die Reduzierung der Intensität ist jederzeit möglich.

Während der Konfiguration der Programme 10-12 wechselt man durch Drücken der linken +/- Tasten (Kanal A) zwischen den zu programmierenden Parametern und mit den rechten +/- Tasten (Kanal B) stellt man sich die jeweiligen Parameter auf die gewünschten Werte ein. So können nacheinander u.a. die Frequenz, die Impulsdauer und die Zeiten für die Anwendung, die Stimulation, die Pause, Pulsanstieg und Pulsabstieg, sowie die synchrone oder asynchrone Stimulation ausgewählt werden.

„PRG“: Mit dieser Programmauswahltaste können die fest programmierten Programme von 01-09 oder die 3 frei programmierbaren Programme 10-12 für eine individuelle Anwendung ausgewählt werden.

Einmaliges Drücken dieser Taste während einer laufenden Behandlung läßt das Programm bei der aktuellen Therapiezeit pausieren, zweimaliges Drücken beendet es.

Wird „PRG“ während der Statistikanzeige für 3 Sekunden gedrückt, zeigt das Gerät wieder den Eingangsbildschirm.

Außerdem speichert diese Taste im Programmiermodus die aktuelle Einstellung und beendet die Programmierung - die Anzeige wechselt wieder zum Eingangsbildschirm des gewählten Programmes.

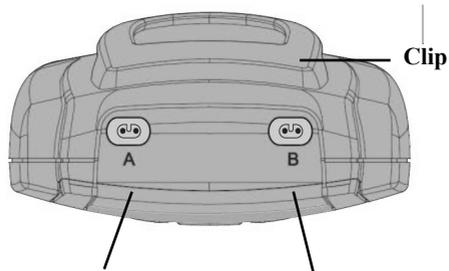
„SET“: Mit dieser Taste wählt man die unterschiedlichen Phasen eines Programmes an. Jedes Drücken beendet die gerade aktuelle Phase und läßt den nächsten Programmabschnitt beginnen. Dies gilt sowohl für den Ablauf der Programme 04-06 und 08-09 als auch für die Programmierung und den Verlauf der Programme 10-12. Programme mit einer einzigen Phase werden durch das Drücken der SET-Taste beendet.

Hält man in den Programmen 10-12 die SET-Taste für 5 Sekunden gedrückt, gelangt man in die Programmierung. Wird SET dort erneut für 10 Sekunden gedrückt gehalten, kann die Uhr gestellt werden.

Wird „SET“ während der Anzeige der Statistiken für 5 Sekunden gehalten, erscheint „dEL“ im Display. Erneutes Drücken der „SET“ Taste über 5 Sekunden löscht die Statistiken und setzt alle individuellen Werte in den Programmen 10-12 wieder auf die Ausgangswerte zurück.



Gerätebeschreibung



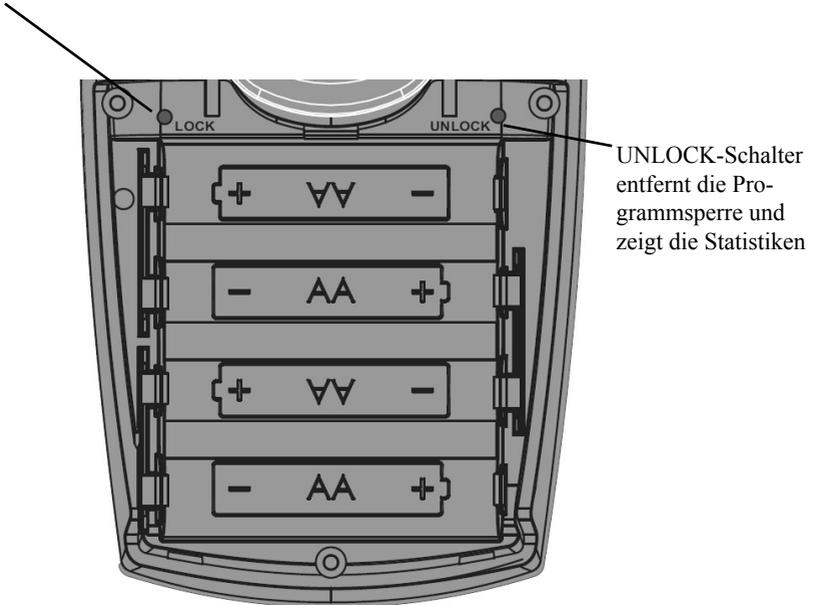
Kanal A Kanal B
Steckplätze für Elektrodenkabel





Batteriefach mit Sperrschalter

Das **BioBravo** bietet dem Arzt oder Therapeuten die Möglichkeit, seinem Patienten ein Programm vorzugeben und die anderen von der Nutzung auszuschließen. So kann er sicher sein, dass der Patient tatsächlich nur die von ihm als sinnvoll erkannte Behandlung durchführt. Der Sperrschalter (LOCK) kann mit einem Pin der Kabel oder einem anderen spitzen Gegenstand betätigt werden. Dadurch wird das gerade aktive Programm festgelegt - andere Programme können vorerst nicht genutzt werden (s. S. 25).



Schema zur Anordnung der Batterien

Die Seriennummer des Gerätes finden Sie auf der Gehäuserückseite oberhalb des Typenschildes.



Einstellen der vorprogrammierten Programme (01 - 09)

Vorbereitung:

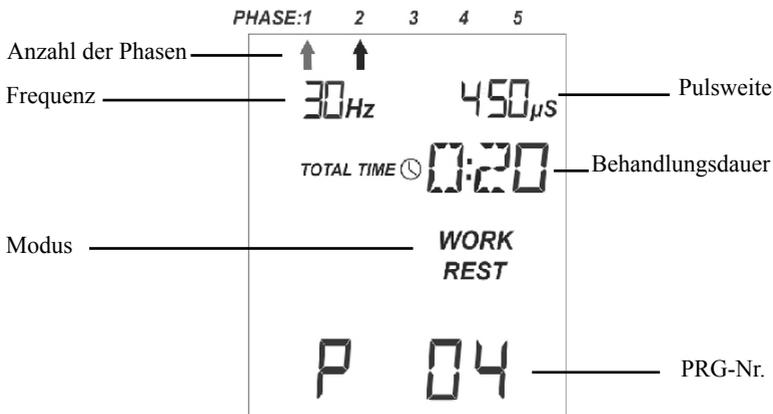
Vergewissern Sie sich, dass das **BioBravo** ausgeschaltet ist. Platzieren Sie dann die Therapie-Sonde oder die Klebeelektroden entsprechend den Anweisungen auf den Seiten 5-7 dieses Handbuchs.

Das **BioBravo** arbeitet mit 4 Batterien des Typs AA. Öffnen Sie das Batteriefach, indem Sie den rückseitigen Deckel nach unten schieben. Legen Sie nun die 4 Batterien per Hand in das Batteriefach. Achten Sie auf die richtige Polung gemäß den Markierungen und schließen das Fach wieder. Das **BioBravo** ist nun betriebsbereit. Bei zu niedriger Batteriespannung blinkt das Symbol "Batterie" in der LCD-Anzeige. Ersetzen Sie die Batterien zu diesem Zeitpunkt. Leere Batterien sind Sondermüll und müssen bei einer dafür eingerichteten Sammelstelle abgegeben werden. Keinesfalls dürfen leere Batterien dem Hausmüll zugeführt werden.

Einstellen:

1. Betätigen Sie einmal die „ON/OFF“-Taste.

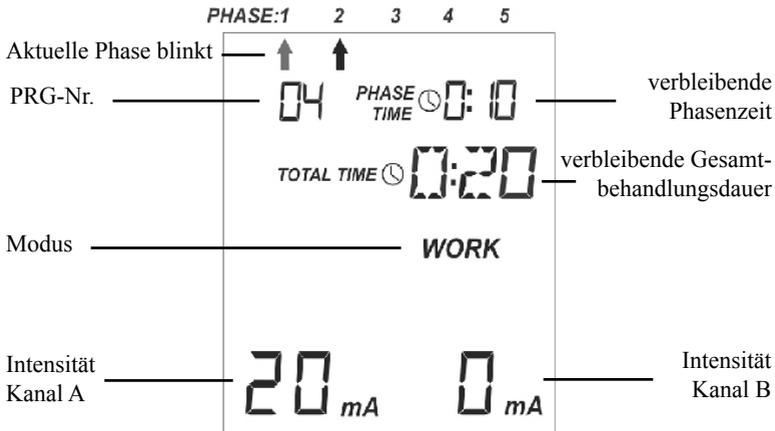
Das **BioBravo** ist eingeschaltet. Auf der LCD-Anzeige erscheint das zuletzt genutzte Programm. Die in der ersten Phase programmierten Parameter werden ebenso angezeigt, wie die Anzahl aller Phasen, der Behandlungsmodus und die gesamte Behandlungsdauer.





Einstellen der vorprogrammierten Programme (01 - 09)

2. Durch Drücken der Programmtaste „PRG“ können Sie zwischen den Programmen 01 - 09 (vorprogrammiert) wählen.
3. Drücken Sie anschließend die „+“ Taste/n unterhalb des verwendeten Kanals. Das eingestellte Programm läuft jetzt automatisch ab und die Bildschirm-Anzeige ändert sich.



Die aktuelle Phase wird Ihnen durch den blinkenden Pfeil angezeigt und in der rechten oberen Ecke sehen Sie die für diese Phase verbleibende Behandlungszeit. In der unteren Reihe kann man nun die Intensität in mA für jeden Kanal getrennt ablesen. Durch wiederholtes Drücken der „+“ Taste/n wird die Stimulationsintensität erhöht. Durch wiederholtes Drücken der „-“ Taste/n wird die Stimulationsintensität reduziert. Die Intensität sollte so eingestellt werden, dass der Strom deutlich zu spüren ist, aber in jedem Fall unter der Schmerzgrenze bleibt. **Bitte beachten Sie, dass aus Sicherheitsgründen die Intensität bei jedem Phasenwechsel auf den Wert von 8 mA zurückfällt und von Ihnen wieder auf das gewünschte Niveau hochgeregelt werden muss.** Jedes Phasenende wird durch 5 Signaltöne angezeigt.

4. Möchten Sie das eingestellte Programm kurzzeitig unterbrechen, dann betätigen Sie bitte einmal die „PRG“-Taste. Durch erneutes Drücken der „+“ Taste/n arbeitet das Programm wieder für die verbleibende Restzeit. Die Intensität muß auch in diesem Fall wieder neu eingestellt werden.
5. Durch Drücken der „SET“-Taste beenden Sie die jeweils aktuelle Phase und wechseln zur nächsten. Einphasige Programme werden dadurch beendet.
6. Das **BioBravo** wird durch das Drücken der „On/Off“-Taste ausgeschaltet oder schaltet sich automatisch vier Minuten nach Programmende aus.



Einstellen der individuellen Programme (10 - 12)

1. Das **BioBravo** mit „ON/OFF“-Taste einschalten.
2. Mit der „PRG“-Taste gewünschtes Programm (10-12) anwählen.
3. Halten Sie die „SET“-Taste fünf Sekunden gedrückt. Das **BioBravo** wechselt in den Programmiermodus und die obere Uhr für die Anzeige der Phasendauer blinkt, zum Zeichen, dass diese Funktion verändert werden kann.

Im folgenden nutzen Sie bitte die linke „+“ - Taste immer dann, wenn Sie Ihre Wahl speichern und zum nächsten Schritt wechseln wollen. Die rechten „+/-“ - Tasten sind anschließend jeweils für die Veränderung des gewählten und blinkenden Parameters bestimmt.

4. Wählen Sie über die rechten „+/-“ - Tasten nun die gewünschte Zeit für die erste Phase aus.
5. Durch Drücken der linken „+“ - Taste können Sie Ihre Wahl speichern und zum nächsten Schritt wechseln. Im Display blinkt jetzt die Betriebsart, die Sie durch Drücken der rechten „+/-“ - Tasten entsprechend Ihren Wünschen einstellen.

Haben Sie **„CONT“** oder **„BURST“** gewählt, können Sie nachfolgend jeweils durch Drücken der rechten „+/-“ - Tasten erst die Frequenz und nach Speicherung und Wechsel (jeweils mit der linken „+“ - Taste) dann die Pulsweite bestimmen.

Haben Sie **“WORK / REST“**, also einen Arbeits- / Ruhe-Rhythmus gewählt, stehen Ihnen wiederum durch Drücken der linken „+“ - Taste nacheinander die folgenden Parameter zur Verfügung, die Sie mit den rechten „+/-“ - Tasten verändern können.

- Frequenz (**Hz**)
- Pulsweite (**µS**)
- Arbeitszeit (**SEC** =Kontraktionszeit) - Anzeige rechts unten
- Ruhezeit (**SEC** =Erholungszeit) - Anzeige rechts unten
- Anstiegszeit des Impulses (**RU**) - Anzeige rechts unten
- Abstiegszeit des Impulses (**Rd**) - Anzeige rechts unten
- Synchroner (**SY**) oder alternierende (**AL**) Arbeit der Kanäle A und B. Falls Sie hier **“SY“** gewählt haben können Sie anschließend eine Verzögerungszeit (Delay) von 0 sek. bis 5 sek. (**dL** - Anzeige rechts unten) zwischen den Kanälen A und B programmieren.



Einstellen der individuellen Programme (10 - 12)

Haben Sie **„MOD“** gewählt, stehen Ihnen wiederum durch Drücken der linken „+“ - Taste nacheinander die folgenden Parameter zur Verfügung, die Sie mit den rechten „+/-“ - Tasten verändern können.

- Untergrenze der Frequenz (**Hz LO**)
- Obergrenze der Frequenz (**Hz HI**)
- Untergrenze der Pulsweite (**µS LO**)
- Obergrenze der Pulsweite (**µS HI**)
- Untergrenze der Intensität (**AdJ**) die Anzeige rechts unten zeigt Werte von **0,5** bis **1,0** Dies bedeutet, dass die Intensität des Stromes innerhalb der eingestellten Modulationszeit zwischen 50% (= 0,5) des ursprünglich eingestellten mA-Wertes und 100% (= 1,0) auf- und absteigen könnte. Die Obergrenze der Intensität - also 100% - ist immer der ursprünglich vom Nutzer eingestellte mA-Wert. Dadurch wird gewährleistet, dass die Intensität auch in einer modulierten Programmphase niemals über den Wert steigen kann, den der Nutzer sich während des Stimulationsprozesses individuell eingeregelt hat.
- Modulationszeit für Frequenz und Pulsweite (wählbar von 2 sek. bis 60 sek. - Anzeige rechts unten)

6. Durch Drücken der **„SET“** - Taste gelangen Sie in die zweite Phase des Programmes. Diese können Sie nun analog zur ersten Sequenz programmieren. Auf diese Weise können Sie bis zu 5 eigene Phasen in jedem der drei konfigurierbaren Programme erstellen. Sollten Sie ein konfiguriertes Programm von 5 Phasen auf weniger Phasen reduzieren wollen, setzen Sie die Zeit für den ersten nicht mehr erwünschten Abschnitt einfach auf Null.
7. Die Programmierung wird durch Drücken der **„PRG“**-Taste abgeschlossen und das Programm gespeichert.

Einstellbare Frequenzen und Pulsweiten:

Kontinuierlicher Modus: 1 bis 200 Hz, 50 bis 450 µS

Burst-Modus: 35 bis 200 Hz, 50 bis 200 µS

Modulierter Modus: 1 bis 200 Hz, 50 bis 450 µS

Arbeit/Ruhe-Modus: 1 bis 200 Hz, 50 bis 450 µS

Oberhalb von 100 Hz ist die Pulsweite grundsätzlich auf 300 µS begrenzt.

Das Einstellen kann in folgenden Schritten vorgenommen werden.

- Frequenz: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14, 15 Hz und dann weiter in Schritten von 5 Hz bis zu maximal 200 Hz.
- Pulsweite: 50 bis 450 µS in 10 µS-Schritten.
- Intensität: 50-100% in Schritten von 10%
- Modulationszeit: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 20, 30, 40, 50, 60 Sekunden
- Arbeitszeit: 2-99 Sekunden in Schritten von 1 Sekunde
- Anstiegszeit: 0,1-9,9 Sekunden in Schritten von 0,1 Sekunden
- Abstiegszeit: 0,1-9,9 Sekunden in Schritten von 0,1 Sekunden
- Ruhezeit: 2-99 Sekunden in Schritten von 1 Sekunde
- Verzögerungszeit: 0,0-5,0 Sekunden in Schritten von 0,1 Sekunden
- Programmlaufzeit: 1-599 Minuten in Schritten von 1 Minute



Inkontinenz-Therapie

Was ist Inkontinenz?

Mit dem Begriff „Inkontinenz“ bezeichnet man das Unvermögen, Urin und/oder auch Stuhlgang bewusst und kontrolliert zurückzuhalten. Die Ursachen der Inkontinenz sind Fehlbildungen, Krankheits- oder Verletzungsfolgen.

Inkontinenz - im Volksmund auch Blaseschwäche genannt - ist weiter verbreitet als man zunächst vermuten möchte. Die Zahl der von Inkontinenz betroffenen Menschen steigt Beobachtungen zufolge ständig an. Bis zum Jahr 2050 sollen nach verschiedenen Hochrechnungen sogar fast 30 Prozent der Menschen von Inkontinenz betroffen sein. Etwa 80% der Frauen zwischen 20 und 75 Jahren und 10% der Männer leiden an Harninkontinenz. Die Stuhlinkontinenz beträgt bei beiden Geschlechtern ca. 10%.

Inkontinenz ist nicht nur ein medizinisches Problem, sondern stellt auch eine erhebliche seelische Belastung dar. Viele betroffene Personen reagieren darauf mit Depression und Rückzug aus dem sozialen Leben. Inkontinenz sollte keinesfalls als schicksalhaft hingenommen werden, da den meisten Patienten durch fachgerechte Behandlung geholfen werden kann. Inkontinenzformen, die durch Medikamente wenig beeinflusst werden können, sind häufig mit der Elektrostimulation gut therapierbar.

Die Elektrostimulation belastet nicht, ist einfach in der Anwendung und erlaubt einen breiten Einsatz als Hilfsmittel gegen Blasenfunktions- und Entleerungsstörungen sowie gegen Stuhlinkontinenz. Über den Stromfluss, der mit Hilfe von Sonden oder Klebeelektroden erzeugt wird, kommt es zu einer Beckenbodenkontraktion, die die Patienten spüren. Sie lernen dabei relativ rasch wieder, den Beckenboden selbst zu kontrollieren. Die Verbesserungen kann man gegebenenfalls durch den Einsatz eines Biofeedbackgerätes messen. Die Erfahrungen zeigen, dass man mit Hilfe von Strom und Biofeedback häufig bereits innerhalb kurzer Zeit signifikante Therapiefortschritte erzielen kann.

Ziele der Elektrostimulation sind:

- Gezieltes Training der Beckenbodenmuskulatur
- Kräftigung des Blaseschließmuskels
- Dämpfung des überaktiven Blasenmuskels
- Wiedererlangung des physiologischen Blasengefühls
- Kräftigung der Schließmuskelfunktion des Enddarmes
- Aktivierung der Darmtätigkeit



Formen der Inkontinenz

Bei folgenden Formen der Inkontinenz kann das **BioBravo** eingesetzt werden.

Bei der **Streßinkontinenz** sind die zum Verschußmechanismus gehörenden Muskelgruppen nicht mehr voll funktionsfähig. Bei Druckerhöhungen (z. B. durch Niesen, Husten, Lachen oder körperlicher Anstrengung) kommt es auch ohne Harndrang zu Urinverlusten. Ursache ist eine Schwächung der Beckenbodenmuskulatur, die z. B. durch Bindegewebsschwäche, Geburt oder Prostataoperation hervorgerufen wird.

Diese Belastungsinkontinenz wird nach drei Schweregraden gegliedert:

- **Grad 1:** Unwillkürlicher Harnverlust bei heftiger Drucksteigerung im Bauchbereich, z.B. durch Niesen, Husten, Lachen oder schwere körperliche Belastung.
- **Grad 2:** Unwillkürlicher Harnverlust bei mittelstarker Drucksteigerung im Bauchbereich, z.B. durch Laufen oder Treppensteigen.
- **Grad 3:** Unwillkürlicher Harnverlust bei nur geringer Drucksteigerung im Bauchbereich und auch im Liegen

Bei der **Dranginkontinenz** ist der Verschußmechanismus von Blase und Harnröhre meist voll funktionsfähig. Häufig kommt es zu Austreibbewegungen der Blase, die willentlich nicht unterdrückt werden können. Man spricht von einem überaktiven Blasenmuskel. Der Harndrang ist nicht mehr beherrschbar und der Druck der Blase wird so stark, dass der Widerstand des gesunden Schließmuskelsystems überwunden wird. Mögliche Ursachen sind Störungen im übergeordneten Nervensystem.

Bei einer **Mischform aus Streß- und Dranginkontinenz** liegt sowohl eine Schwäche des Schließmuskelsystems als auch ein überaktiver Blasenmuskel vor. Meistens ist jedoch bei der Mischinkontinenz eine der beiden Formen besonders stark ausgeprägt.

Bei der **Stuhlinkontinenz** liegt eine Störung der Funktion des Enddarmverschußsystems (Sphinkter anus externus) vor. Eine kontrollierbare Abgabe von Darminhalt ist nicht mehr möglich. Die Ursachen, die zu einer Funktionsstörung des Verschußapparates führen, sind vielfältig. Man unterscheidet auch hier verschiedene Stufen.

- **Grad 1:** Unkontrollierter Abgang von Winden / Leichte Verschmutzung der Wäsche (Stuhlschmierer)
- **Grad 2:** Unkontrollierter Abgang von dünnflüssigem Stuhl / Unkontrollierter Abgang von Winden / Gelegentlicher unkontrollierter Stuhlabgang
- **Grad 3:** Stuhl und Winde gehen vollständig unkontrolliert ab



Programme

| Progr.: 01 | | Dranginkontinenz 1 | | | | |
|-----------------|---------|--------------------|---------|---------|---------|---------|
| | | Phase 1 | Phase 2 | Phase 3 | Phase 4 | Phase 5 |
| Zeit | min | 20 | | | | |
| Betriebsart | | Cont | | | | |
| Arbeitsfrequenz | Hz | 10 | | | | |
| Ruhefrequenz | Hz | | | | | |
| Pulsweite | μ S | 250 | | | | |
| Modulationszeit | sec. | | | | | |
| Anstiegszeit | sec. | | | | | |
| Abstiegszeit | sec. | | | | | |
| Arbeitszeit | sec. | | | | | |
| Pause | sec. | | | | | |
| Gesamtzeit | 20 min | | | | | |

Beruhigung der hyperaktiven Blase.

| Progr.: 02 | | Dranginkontinenz 2 | | | | |
|-----------------|---------|--------------------|---------|---------|---------|---------|
| | | Phase 1 | Phase 2 | Phase 3 | Phase 4 | Phase 5 |
| Zeit | min | 20 | | | | |
| Betriebsart | | W/R | | | | |
| Arbeitsfrequenz | Hz | 10 | | | | |
| Ruhefrequenz | Hz | | | | | |
| Pulsweite | μ S | 350 | | | | |
| Modulationszeit | sec. | | | | | |
| Anstiegszeit | sec. | 1 | | | | |
| Abstiegszeit | sec. | 1 | | | | |
| Arbeitszeit | sec. | 6 | | | | |
| Pause | sec. | 15 | | | | |
| Gesamtzeit | 20 min | | | | | |

Beruhigung der hyperaktiven Blase.



Programme

| Progr.: 03 | | Stressinkontinenz 1 | | | | |
|-----------------|--------|---------------------|---------|---------|---------|---------|
| | | Phase 1 | Phase 2 | Phase 3 | Phase 4 | Phase 5 |
| Zeit | min | 20 | | | | |
| Betriebsart | | W/R | | | | |
| Arbeitsfrequenz | Hz | 30 | | | | |
| Ruhefrequenz | Hz | | | | | |
| Pulsweite | µS | 200 | | | | |
| Modulationszeit | sec. | | | | | |
| Anstiegszeit | sec. | 0,8 | | | | |
| Abstiegszeit | sec. | 0,8 | | | | |
| Arbeitszeit | sec. | 5 | | | | |
| Pause | sec. | 8 | | | | |
| Gesamtzeit | 20 min | | | | | |

Training der geschwächten Beckenbodenmuskulatur. Dieses Programm ist auch bei Stuhlinkontinenz nutzbar.

| Progr.: 04 | | Stressinkontinenz 2 | | | | |
|-----------------|--------|---------------------|---------|---------|---------|---------|
| | | Phase 1 | Phase 2 | Phase 3 | Phase 4 | Phase 5 |
| Zeit | min | 10 | 10 | | | |
| Betriebsart | | W/R | W/R | | | |
| Arbeitsfrequenz | Hz | 30 | 40 | | | |
| Ruhefrequenz | Hz | | | | | |
| Pulsweite | µS | 450 | 300 | | | |
| Modulationszeit | sec. | | | | | |
| Anstiegszeit | sec. | 1 | 1 | | | |
| Abstiegszeit | sec. | 1 | 1 | | | |
| Arbeitszeit | sec. | 6 | 6 | | | |
| Pause | sec. | 15 | 15 | | | |
| Gesamtzeit | 20 min | | | | | |

Training der geschwächten Beckenbodenmuskulatur. Dieses Programm ist auch bei Stuhlinkontinenz nutzbar.



Programme

| Progr.: 05 | | Mischinkontinenz 1 | | | | |
|-----------------|--------|--------------------|---------|---------|---------|---------|
| | | Phase 1 | Phase 2 | Phase 3 | Phase 4 | Phase 5 |
| Zeit | min | 3 | 10 | 5 | 4 | 3 |
| Betriebsart | | W/R | W/R | W/R | W/R | W/R |
| Arbeitsfrequenz | Hz | 3 | 10 | 20 | 30 | 40 |
| Ruhefrequenz | Hz | | | | | |
| Pulsweite | µS | 250 | 250 | 250 | 200 | 200 |
| Modulationszeit | sec. | | | | | |
| Anstiegszeit | sec. | 0,8 | 0,8 | 0,8 | 0,7 | 0,7 |
| Abstiegszeit | sec. | 0,8 | 0,8 | 0,8 | 0,7 | 0,7 |
| Arbeitszeit | sec. | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 |
| Pause | sec. | 4 | 4 | 4 | 6 | 6 |
| Gesamtzeit | 25 min | | | | | |

Therapie der gemischten Urininkontinenz. Sowohl die überaktive Blase als auch die geschwächte Beckenbodenmuskulatur werden behandelt.

| Progr.: 06 | | Mischinkontinenz 2 | | | | |
|-----------------|--------|--------------------|---------|---------|---------|---------|
| | | Phase 1 | Phase 2 | Phase 3 | Phase 4 | Phase 5 |
| Zeit | min | 10 | 10 | 10 | | |
| Betriebsart | | W/R | Cont | W/R | | |
| Arbeitsfrequenz | Hz | 12 | 10 | 35 | | |
| Ruhefrequenz | Hz | | | | | |
| Pulsweite | µS | 400 | 200 | 300 | | |
| Modulationszeit | sec. | | | | | |
| Anstiegszeit | sec. | 1 | | 1,5 | | |
| Abstiegszeit | sec. | 1 | | 1 | | |
| Arbeitszeit | sec. | 6 | | 5 | | |
| Pause | sec. | 15 | | 12 | | |
| Gesamtzeit | 30 min | | | | | |

Therapie der gemischten Urininkontinenz. Sowohl die überaktive Blase als auch die geschwächte Beckenbodenmuskulatur werden behandelt.



Programme

| Progr.: 07 | | Stuhlinkontinenz 1 | | | | |
|-----------------|---------|--------------------|---------|---------|---------|---------|
| | | Phase 1 | Phase 2 | Phase 3 | Phase 4 | Phase 5 |
| Zeit | min | 20 | | | | |
| Betriebsart | | W/R | | | | |
| Arbeitsfrequenz | Hz | 40 | | | | |
| Ruhefrequenz | Hz | | | | | |
| Pulsweite | μ S | 200 | | | | |
| Modulationszeit | sec. | | | | | |
| Anstiegszeit | sec. | 1 | | | | |
| Abstiegszeit | sec. | 1 | | | | |
| Arbeitszeit | sec. | 6 | | | | |
| Pause | sec. | 15 | | | | |
| Gesamtzeit | 20 min | | | | | |

Training des Enddarmverschlußsystems (Sphinkter anus externus). Dieses Programm ist auch bei Stressinkontinenz nutzbar.

| Progr.: 08 | | Stuhlinkontinenz 2 | | | | |
|-----------------|---------|--------------------|---------|---------|---------|---------|
| | | Phase 1 | Phase 2 | Phase 3 | Phase 4 | Phase 5 |
| Zeit | min | 5 | 10 | 5 | | |
| Betriebsart | | W/R | W/R | W/R | | |
| Arbeitsfrequenz | Hz | 40 | 35 | 30 | | |
| Ruhefrequenz | Hz | | | | | |
| Pulsweite | μ S | 300 | 400 | 450 | | |
| Modulationszeit | sec. | | | | | |
| Anstiegszeit | sec. | 1 | 1 | 1 | | |
| Abstiegszeit | sec. | 1 | 1 | 1 | | |
| Arbeitszeit | sec. | 5 | 6 | 5 | | |
| Pause | sec. | 12 | 12 | 12 | | |
| Gesamtzeit | 20 min | | | | | |

Training des Enddarmverschlußsystems (Sphinkter anus externus). Dieses Programm ist auch bei Stressinkontinenz nutzbar.



Programme

| Progr.: 09 | | Behandlung der Darmatonie | | | | |
|-----------------|------|---------------------------|---------|---------|---------|---------|
| | | Phase 1 | Phase 2 | Phase 3 | Phase 4 | Phase 5 |
| Zeit | min | 10 | 10 | | | |
| Betriebsart | | W/R | W/R | | | |
| Arbeitsfrequenz | Hz | 8 | 12 | | | |
| Ruhefrequenz | Hz | | | | | |
| Pulsweite | µS | 450 | 400 | | | |
| Modulationszeit | sec. | | | | | |
| Anstiegszeit | sec. | 1 | 1 | | | |
| Abstiegszeit | sec. | 1 | 1 | | | |
| Arbeitszeit | sec. | 5 | 6 | | | |
| Pause | sec. | 10 | 12 | | | |
| Gesamtzeit | 20 | | | | | |

In diesem Programm 09 wird versucht, die Darmtätigkeit anzuregen, sofern kein mechanischer Ileus vorliegt. Zu diesem Zweck nutzt man beide Kanäle des BioBravo in Verbindung mit Klebeelektroden, die im Darmbereich kreuzweise auf den Rumpf geklebt werden.

Abkürzungen:

- AdJ: Einstellung (adjustment) der Intensität
AL: Alternierende Funktion der Kanäle A und B
BURST: Der Burst-Modus liefert 2 Blöcke von je 9 Impulsen pro Sekunde
CONT: Im kontinuierlichen Modus findet ein permanenter unveränderter Stromfluss statt.
dA: Tag (day)
dEL: Löschen (delete)
dL: Verzögerung zwischen Kanälen A und B
HAN: Frequenzwechsel im 2-4 Sekunden-Rhythmus - angezeigt als CONT + BURST
HI: Grenzwert oben (high)
Hz: Hertz ist die Maßeinheit für die Häufigkeit von Impulsen oder Impulsgruppen pro Sekunde
LO: Grenzwert unten (low)
mA: Milliampere ist die Maßeinheit für die elektrische Stromstärke.
MOD: Im modulierten Modus verändern sich die Frequenz und/oder die Pulsweite und/oder die Intensität automatisch in einem vorgegebenen Rhythmus.
Rd: Rampe abwärts (Ramp down)
RU: Rampe aufwärts (Ramp up)
SEC: Sekunde
SY: Synchroner Funktion der Kanäle A und B
TI: Uhrzeit (time)
TM: Länge des Modulationsintervalls (time modulation)
W/R: Intermittierender Arbeits- und Ruhemodus
µS: Maßeinheit für die Länge jedes einzelnen Impulses (Mikrosekunde)



LOCK- / UNLOCK-Schalter

Das **BioBravo** bietet die Möglichkeit ein Programm festzulegen und die anderen auszuschließen. Damit kann der Arzt oder Therapeut sicherstellen, dass der Patient auch nur das für ihn ausgewählte Programm nutzt.

Der LOCK-Schalter im Batteriefach (s. S. 13) kann mit Hilfe eines dünnen Stiftes, beispielsweise mit einem Pin des Elektrodenkabels, betätigt werden. Dazu trennen Sie bitte zuvor alle Kabel vom Gerät, schalten das Gerät ein und öffnen das Batteriefach. Nach dem Drücken des LOCK-Schalters hören Sie einen Signalton und das gerade aktuell genutzte Programm ist festgelegt. In diesem Fall kann nun bis zum Entsperren nicht mehr zwischen den Programmen gewechselt werden.

Durch Drücken des UNLOCK-Schalters im Batteriefach (s. S. 13) wird die Programmsperre aufgehoben. Ein zweites Drücken zeigt die Übersichtsstatistiken im Display. War kein Programm festgelegt, werden diese Statistiken bereits beim ersten Drücken angezeigt.

Statistiken

Der Therapeut kann entweder in jeder Sprechstunde oder aber auch erst nach Beendigung der gesamten Behandlung vom Display ablesen, ob das Gerät in der Heimtherapie tatsächlich nach seinen Vorgaben (Häufigkeit, Intensität, etc.) genutzt wurde.

Das **BioBravo** bietet die Möglichkeit, sich einen sehr schnellen Überblick über die wichtigsten allgemein interessierenden Fragen zu verschaffen:

- die durchschnittliche Anzahl der Behandlungen pro Tag
- die Anzahl der Tage, an denen das Gerät genutzt wurde
- das meistgenutzte Programm
- die Gesamtnutzungszeit seit der Ausgabe / letzten Kontrolle
- die durchschnittlich genutzte Intensität pro Kanal

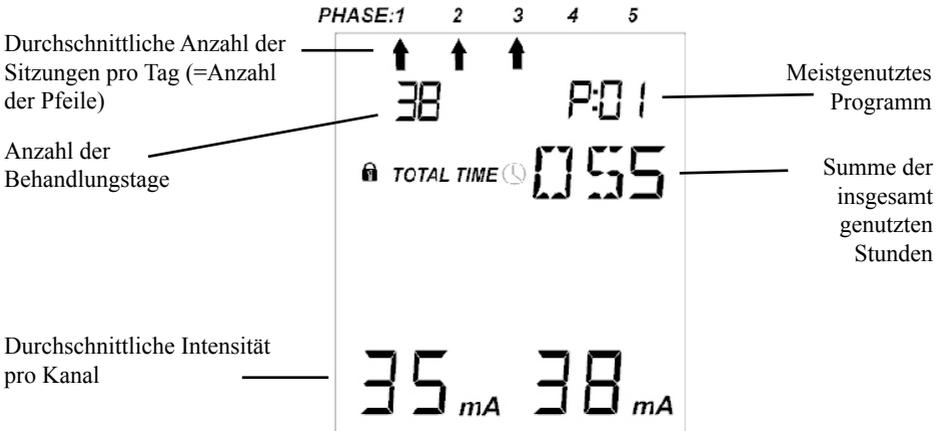
Sofern eine detailliertere Auswertung gewünscht wird, kann man sich aber auch jede einzelne Sitzung der letzten 60 Behandlungstage ansehen. Es können dann über die Tastatur alle nachfolgend aufgezählten Werte abgerufen werden:

- die Nummer und das Datum des Behandlungstages
- die Nummer der Sitzung an diesem Tag
- die Uhrzeit des Beginns dieser Sitzung
- das genutzte Programm in dieser Sitzung
- die Gesamtbehandlungszeit dieser Sitzung
- die in dieser Sitzung genutzte Intensität getrennt nach Kanal A und B

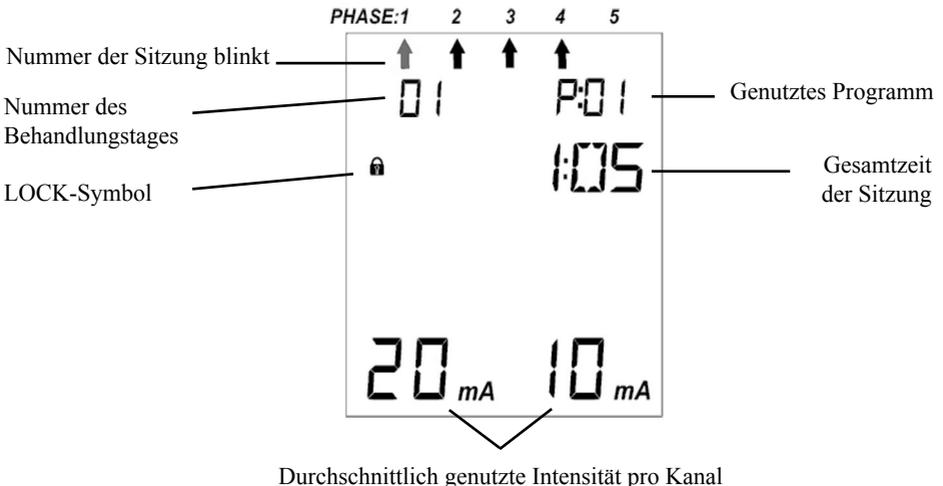


Auslesen des Therapiespeichers

Zum Entsperren/Auslesen zwecks Kontrolle der Therapie drücken Sie bei eingeschaltetem Gerät den UNLOCK-Schalter im Batteriefach einmal, falls das Gerät nicht auf ein Programm festgelegt war oder zweimal, falls die Sperre eingeschaltet war. Auf dem Display können anschließend die gespeicherten Werte der Therapiesitzungen abgelesen werden. Sie sehen nun automatisch die Auswertung im Überblick.



Um mehr Detailinformationen zu erhalten, drücken Sie die + Taste des linken Kanals (A). Sie sehen nun die Daten der ersten Sitzung des ersten Tages.

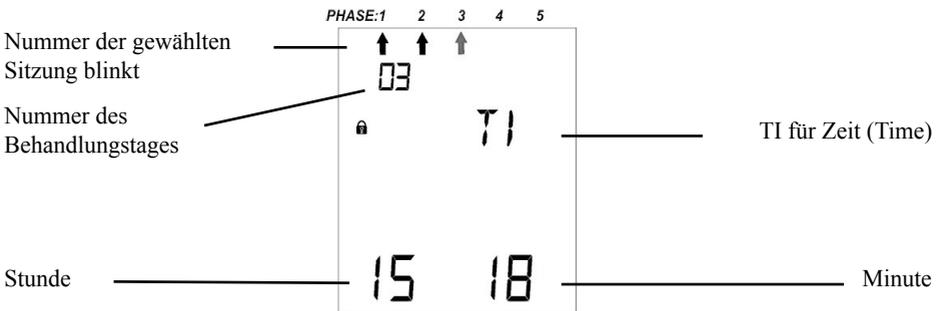
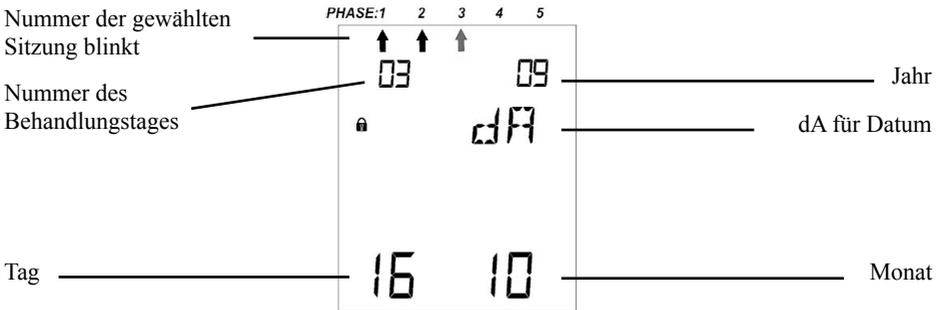




Auslesen des Therapiespeichers

Die zweite Sitzung wird - genau wie alle folgenden - durch Druck auf die „SET“- Taste angezeigt. Den jeweils nächsten Tag erreichen Sie durch erneutes Drücken der + Taste des Kanals A. Wenn Sie diese Taste wenigstens 3 Sekunden gedrückt halten, wechselt das Gerät wieder zur Anzeige der globalen Statistik.

Um sich Datum und Uhrzeit einer bestimmten Sitzung anzuschauen, betätigen Sie während der Anzeige der Sitzungsdaten kurz eine der +/-Tasten des rechten Kanals (B). mit diesen Tasten können Sie nun zwischen den Sitzungsdaten, Datums- und Uhrzeitanzeige wechseln.



Die Werte im Therapiespeicher bleiben nach dem Auslesen erhalten, so dass im Verlauf einer mehrwöchigen Therapie jederzeit Zwischenkontrollen möglich sind. Erst am 61. Behandlungstag wird der erste Behandlungstag automatisch überschrieben. In diesem Fall werden aber die Sitzungen dieses Behandlungstages weiterhin korrekt mit der Nummer 61 angezeigt.

Wenn PRG für 3 Sekunden gedrückt gehalten wird, erscheint wieder der Ausgangsbildschirm des gewählten Programmes. Die Statistiken bleiben dabei erhalten. Falls die Therapie nach dem Auslesen des Speichers mit einem festgelegten Programm fortgesetzt werden soll, muss die Sperre über den LOCK-Schalter wieder aktiviert werden (s. S. 25).

Bevor das Gerät von einer anderen Person genutzt wird, sollte der Therapiespeicher gelöscht werden. Um den Speicher komplett zu leeren, drücken Sie zweimal SET für jeweils 5 Sekunden. Sie hören 5 Signaltöne zur Bestätigung. Durch diese Aktion werden zusätzlich auch alle individuellen Einstellungen in den Programmen 10-12 wieder in den Urzustand zurückgesetzt.



Content

Please read the Operators Manual carefully before using the device
and pay attention to all references !



| | Page |
|--|-------------|
| I. Incontinence Therapy BioBravo | |
| Delivery & Accessories | 29 |
| Introduction: What is BioBravo | 30 |
| Indications | 30 |
| Contraindications | 31 |
| Warnings | 32 |
| Advice on Application of Electrodes | 33 |
| Technical Data | 34 |
| Safety Adjustments | 34 |
| Explanation of Symbols | 35 |
| Maintenance | 35 |
| Warranty | 36 |
| Real Time Clock Setup | 36 |
| II. Elements of the BioBravo | |
| Display and Operating Elements | 37 |
| Description of the Device | 38 |
| Battery Compartment with LOCK-Button | 39 |
| III. Application of the BioBravo | |
| Preset Programs P01 - P09 | 40-41 |
| Setting the Custom Programs | 42-43 |
| IV. Incontinence-Therapy | |
| What is Incontinence | 44 |
| Different Types of Incontinence | 45 |
| Programs 01-09 | 46-50 |
| V. Control of Therapy | |
| Lock-/Unlock-Switch | 51 |
| Statistics | 51 |
| Reading the Statistics | 52-53 |
| References / Literature | 54 |
| Waste Disposal - Recycling of Batteries | 55 |
| Anatomy | 56 |
| Electromagnetic Compatibility | 60-62 |
| Copyright | 63 |



Delivery & Accessories

Included in the delivery:

REF 010E-003: 1 device **BioBravo**, 2 lead wires, 4 self adhesive electrodes (40 x 40 mm), 4 self adhesive electrodes (40 x 80 mm), 4 batteries type AA and 1 Operators Manual

REF 010E-038: 1 device **BioBravo**, 2 lead wires, 1 vaginal probe (IncoProbe V) 1 lubricant, 4 batteries type AA and 1 Operators Manual

REF 010E-039: 1 device **BioBravo**, 2 lead wires, 1 rectal probe (IncoProbe R), 1 lubricant, 4 batteries type AA and 1 Operators Manual

The expected service life of **BioBravo** is 10 years. Service life of accessories is one year.

Accessories:

REF

011E-006: 1 set self adhesive electrodes 40x40 (4 pieces)

011E-007: 1 set self adhesive electrodes 40x80 (4 pieces)

011E-051: 1 set self adhesive electrodes 32mm Ø (4 pieces)

011E-008: 1 vaginal probe “IncoProbe V”

011E-009: 1 rectal probe “IncoProbe R”

011E-012: 2 lead wires

011F-016: 4 batteries type AA

011F-037: 1 tube electrode jelly for probes

011E-047: 1 operators manual **BioBravo**

011E-050: 1 carrying case

The batteries life is approximately 12 hours or more at 20 mA per channel. The storage time of the batteries is approximately 2 years. The service life (expiry date) of electrodes, probes and electrode jelly is printed on each package.

BioBravo shall only be used with original accessories.



Introduction – What is BioBravo ?

BioBravo is a neuromuscular stimulator, which has been developed according to latest findings by MTR+ in consultation with medical professionals and patients. This device is a modern 2-channel stimulator, which is often used with vaginal- or rectal-probes. Additionally this unit allows the use of 2 pairs of skin-electrodes (= 4 electrodes) to work simultaneously, as well.

BioBravo is a stimulation device, which allows both, high-efficient muscle stimulation for the pelvic muscles as well as being suitable for the calming of the hyper nervous bladder. This device can therefore be used for all forms of urinary and/or faecal incontinence without any assistance. Another program is designed for the treatment of intestinal stasis. It can be used if there is no mechanical obstruction.

Additionally the three configurable programs enable the specialist to compile specially tailored programs for their own individual purpose. This characteristic of the **BioBravo** offers each physician or physiotherapist, and also the experienced patient, the possibility of a focused coordinated treatment for the respective state of health. These programs, after storing, can be changed at any time, for example to be altered according to the progress of therapy, an almost unrestricted variation range is available with this device to the user.

The clip on the back of the unit allows to fasten the device at the clothes, but the unit is intended to be supported by hand during normal use. The belt clip is for temporary relief only.

Indications

BioBravo was designed for the following indications:

- Elimination of light to mid strength faecal incontinence (PRG 7, 8)
- Elimination of light to mid strength urinal incontinence
 - Urge-incontinence (PRG 1, 2)
 - Stress-incontinence (PRG 3, 4)
 - Mixed-incontinence (PRG 5, 6)
- Increase of intestinal activities (PRG 9)



Contraindications



BioBravo may not be used in the following cases:

- By patients with electronic implants like pumps or a pace maker because functional disturbances can occur
- By patients with myocard damages (damage to the cardiac muscle) or arrhythmia (inconsistent heart beat)
- In presence of flammable anesthetic mixtures with air or with oxygen or nitrous oxide.
- When operating machinery with a potential of danger
- By patients with epilepsy
- When inflammation of the vagina, anus or urinary tract is present
- By patients with mechanical ileus
- By patients with febrile illnesses or infectious diseases

Please pay unconditional attention to the following basic rules:

- Do not stimulate transcerebral (via the head).
- Do not stimulate via the Carotis-Sinus-Nerve (carotid artery).
- Do not stimulate in the area of the Sinus knot (heart).
- Do not stimulate on the Bulbous (eye).
- Do not stimulate in the Larynx-Pharynx-Area (larynx /pharynx).
- Do not stimulate in places with skin defects.
- Do not position the electrodes directly on the spine.

Take special care with the use of the electric stimulation:

- if after an operation the healing process can be interrupted through a muscle contraction.
- after acute bleeding or bone fractures with a tendency to bleed.
- during menstruation or pregnancy.
- in case of desensitized skin with nerve damage.
- if stimulation is located close to osteosynthesis material (metal in the body).
- if patients cannot use the device properly, due to mental or physical limitations.



Warnings

BioBravo is a type BF equipment and may not be immersed in liquids.

If at the same time the connection is made with a surgical high frequency apparatus, this could result in burn marks underneath the electrodes.

If device operation occurs close to short waves or a microwave, instability of the initial values of the stimulator could occur.

The application of the electrodes nearby the thorax can increase the risk of cardiac fibrillation.

In the case of pregnancy, stimulation should only be applied after consultation with a doctor.

Should skin irritation occur whilst using the **BioBravo**, please interrupt the application and inform your doctor - to exclude an allergic reaction.

If in the case of treatment with the probe, pain or irritation appear in the area of the pelvis, or bleeding in-between menstruation, interrupt the therapy and consult your doctor.

Patients with metal implants may only stimulate with permission of an experienced doctor.

Stimulation in the area of tumors is allowed only by instruction of the specialized physician.

The **BioBravo** may not be operated if the battery compartment is not closed.

Before opening the battery compartment, make sure that there are no cables in the jacks at the head of the unit to eliminate any possibility of current flow.

Never connect the device directly to a battery charger or to any other mains powered equipment.

If using rechargeable batteries be sure to use a CE approved battery charger.

The operator should not touch the battery contacts & patient simultaneously.

The **BioBravo** is protected against debris larger than 12.5 mm in diameter from entering the cabinet, is not water resistant and rated IP20.

If you have swallowed any part of the device or any of its accessories, please contact a doctor immediately.

Electrodes can contain amounts of nickel. Allergy sufferers should check this before using.



Please keep this device stored out of the reach of children.



Advice on Application of Electrodes

Please empty the urinary bladder and clean the area to be treated.

Make sure that **BioBravo** is turned off (no indication on the LCD display).

Now connect the single poled ends of the lead wires with the vaginal or rectal probe or the skin-electrodes.

Then fix the output plug(s) of the lead wires into channel A or B of **BioBravo**.

Furthermore make sure that all plugs fit completely into the electrode sockets as well as the device sockets.

If you are using a probe, lubricate it with water or a gel suitable for electrotherapy.

Please don't use any oil, ointment or cream, since all these have an isolating effect.

Now place the probe or the electrodes according to the instructions of your doctor or physiotherapist.

In the case of the skin gel losing its adhesion, you can't achieve more than 6 mA - please replace the electrodes. The same effect, however, also occurs when using a damaged cable.

Therefore, if the normal treatment is not possible by using new electrodes, the cable may be faulty.

If you use a probe, please clean it after use carefully with a normal detergent and dry it completely.

Electrodes/probes which were damaged due to an improper handling may not be used any more.

Electrodes/probes with a damaged cable isolation (e.g. visible copper wire) may not be used any more.

Electrodes/probes may not be altered (e.g. by means of scissors or other tools).

Do not pull the electrodes/probes by force on the electrode cable.

Apply the electrodes on clean and health skin only.

In the case of strong bodily hair growth, the hair should be shortened with scissors.

Neither stretch the skin nor the electrodes when applying the electrodes.

To remove the electrodes from the skin, please lift the electrodes at the rim towards the middle.

Effective current densities of more than 2 mA/cm² require an increased attention of the user with regard to the intensity adjustment.

We recommend the use of our vaginal- or rectal-probes.

If you use self-adhesive electrodes, we recommend the use of our self-adhesive electrodes with an area of 40x40 or 40x80 mm.





Technical Data

Stimulator with 12 programs

Channels: 2 isolated independent channels

Waveform: Asymmetrical, rectangular, biphasic with zero DC-current

Intensity: 0 - 90 mA into 500 ohm load,

70 mA maximum into 1000 ohm load

65 mA maximum into 1500 ohm load

(Indication only, actual intensity varies depending on condition of the electrodes)

Classification: Internally powered, constant current, continuous operation, type BF applied part, class IIa (MDD 93/42/EEC), IP 20

Frequency: 1 - 200 Hz

Pulse Width: 50 μ s - 450 μ s

Ramp up/down: 0,1 - 9,9 seconds

Time adjustment: 1 minute - 9 hours, 59 minutes

Power supply: 4 batteries 1,5 V type AA

Voltage max.: 180 V without load (80 V into 1000 ohm load)

Dimensions: L 141,6 mm x W 74 mm x H 40,4 mm

Weight: 240 g (incl. batteries)

Environmental conditions for storage & transportation: 0-93% atmospheric humidity, -25 to

+70 degree centigrade. Environmental conditions for use: 0-93% atmospheric humidity, +5 to

+40 degree centigrade, air pressure 700-1060 hPa.

This device is quality controlled and fulfills the rules and regulations set by the German law for medical products (MPG) as well as the guidelines of the European Community 93/42/EEC for medical products. Therefore this device carries the CE-sign „CE 0123“. The serial number is in the battery compartment.



Manufacturer: MTR+ Vertriebs GmbH,
Kamenzer Damm 78, 12249 Berlin - www.mtrplus.com

Safety Adjustments

1. The +buttons become inactive after one minute running time of a program to avoid an unintentional increase of intensity. This lock is switched off again by pressing the +button three-times repeatedly. Now an increasing of intensity is possible again for another minute.
2. If the electrical circuit should be interrupted during operation (> 6 mA), for example by losing an electrode or by a broken lead wire, the device stops stimulating immediately.
3. If any phase comes to its end the intensity falls down to 8 mA automatically and must be set by the user to the desired setting.



Explanation of Symbols

| | | | |
|---|---------------------------------|---|--|
|  | Attention Warning |  | Manufacturer |
|  | Type BF applied parts |  | Date of manufacture |
|  | Serial-Number of the product |  | CE-mark: conforms to essential requirements of the MDD 93/42/EEC |
|  | Keep dry |  | Not suited for persons with cardiac pacemaker |
|  | LOT number |  | Read the instructions |

Maintenance

BioBravo has been designed to be maintenance free. Nevertheless, please adhere to the following advice:

If needed, please clean **BioBravo** with a mild detergent, water and a damp cloth. Do not expose **BioBravo** to extreme humidity and do not submerge under water.

You may clean the cables with a damp cloth. You may also from time to time treat the cables with talcum powder in order to prevent cracks and to further on going usage.

A clean cloth, moistened with an alcohol free disinfection liquid can be used to clean the device. Please follow all instructions of the manufacturer of the liquid.

After termination of the therapy, **BioBravo** can be re-used by other patients. Please clean the device with a mild disinfectant cleaner (s.a.).

The **BioBravo** does not require calibration. The **BioBravo** is not repairable and contains no user serviceable parts. No modification to the **BioBravo** is allowed.

When changing the batteries, please make sure to insert the new batteries within 30 minutes after removal of the spent batteries. We recommend that you always have spare batteries with the device.



Warranty

MTR+ Vertriebs GmbH provides a 24 month warranty, commencing from the date of our delivery (invoice date), that in case of failure, the **BioBravo** will be serviced or replaced free of charge. All returns must first be authorised by MTR+ Vertriebs GmbH in advance.

Excluded from this warranty are failures of the **BioBravo** which result from excessive use, careless or improper handling as well as damage by force.

The warranty loses its lawful meaning if the producer MTR+ Vertriebs GmbH has not given its consent in writing prior to repairworks or servicing being carried out. Without this written consent the manufacturer will not return the device.

The manufacturer reserves the right of technical changes, which may serve to increase treatment success, the functionality of the device or its accessories.

Real Time Clock Setup

BioBravo has a “Real Time Clock”, that shows year, month, day, hours and minutes to store detailed statistics of treatment data.

To set time and date, please select any custom program 10-12 and press the **SET**-button for at least 5 seconds. You’ll reach the configuration-mode. Now press **SET** once again for 10 seconds.

With the +/- button of channel A (left side) you can step forward to the following values

- hour (indicated by: H)
- minute (indicated by: MI)
- day (indicated by: dA)
- month (indicated by: MO)
- year (indicated by: Y)

The respective value is flashing and can be changed with the +/- buttons of channel B (right side). Finally you save all your settings by pressing the PRG-button once again.

Before starting the therapy, please set the clock once if necessary.

If **BioBravo** has been without batteries for more than 30 minutes, the clock must be reset.



Display and Operating Elements

„ON/OFF“: By pressing the button once, the device will either be switched on or off.

„+/- buttons“: These buttons adjust the intensity for channels A and B. The device has two independently controllable output channels A and B. When pressing the respective arrow buttons the intensity will either be increased or decreased in steps of 1 mA. 60 seconds after the last intensity regulation, a further increase may not be carried out due to an electronic barrier. Pressing the „+“ button three times, will release the lock and the intensity can be increased again. A reduction of the intensity is possible at any time.

Whilst configuring the programs 10 – 12 one switches between the programmable parameters by pressing the left „+/-“ button (channel A), and through pressing the right „+/-“ button (channel B) the desired value/data for respective parameter can be set. In this way, the application time, the stimulation, the pause, rising pulse and falling pulse, as well as synchronous or asynchronous stimulation can be selected.

„PRG“: With this button the preset programs 01–09 or the three customizable programs 10–12 can be selected for individual use.

Pressing the PRG-button once at any time during a running program will reduce the mA on both channels to zero and pause the clock display with the actual treatment time. The clock continues to show the time of further treatment but it is frozen with the “:” symbol no longer flashing. In addition, this button stores the current adjustment in the programming mode and ends it. Then the device returns to the home screen of the selected program.

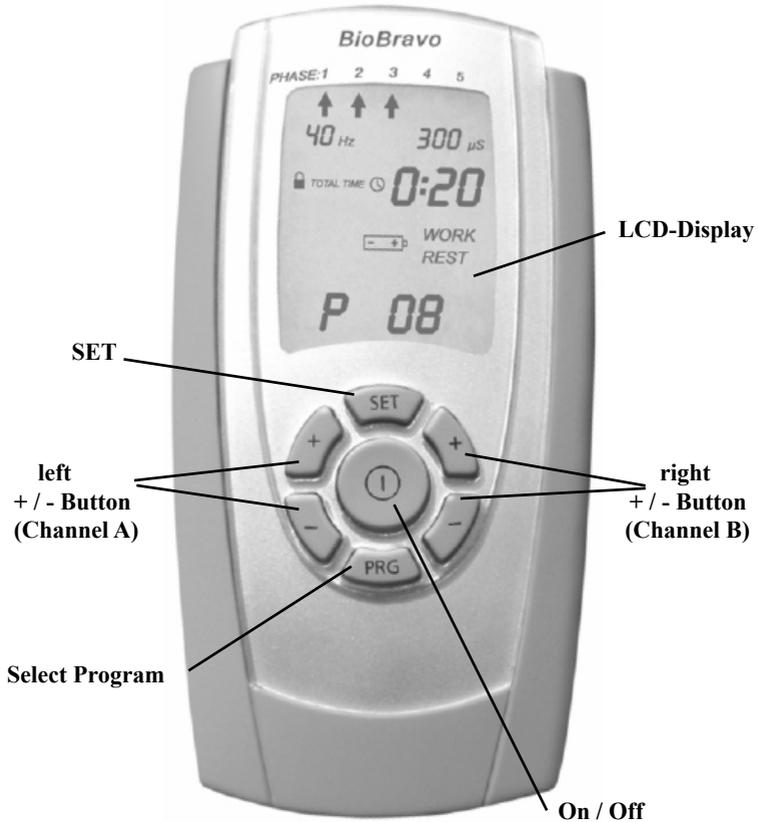
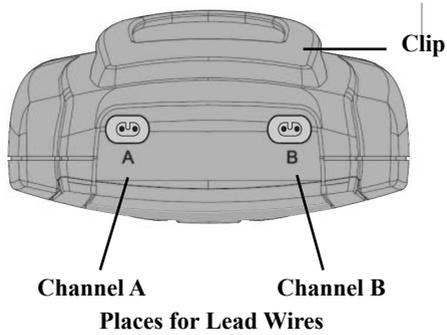
„SET“: With the SET-button you can select the different program phases. With each press of this button, the phase in progress is terminated and the next program phase is started. This applies to either the running of the programs 04-06 and 08-09 and also to the programming and the sequence of programs 10–12. Programs with one single phase will be paused by pressing the SET-button.

If you keep the SET-button pressed for 5 seconds whilst in programs 10–12, the symbol of the clock begins flashing and you will be able to start programming the individual settings. Pressing SET once again for 10 seconds allows to setup the RTC.

Holding the „SET“ button for 5 seconds while the statistics are displayed, will display „dEL“. Holding „SET“ a second time for 5 seconds will delete the statistics, set all custom programs to default values and show the RTC setup screen.



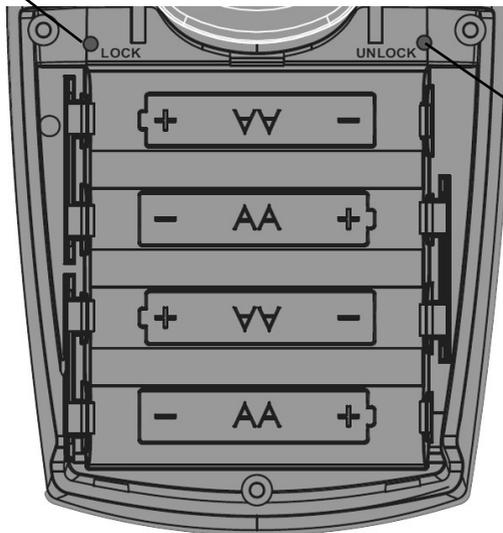
Description of the Device





Battery Compartment with LOCK-button

BioBravo allows the doctor or therapist to lock one program for the patient to use (s. p. 51). In this way the medical practitioner can be quite sure that the patient only uses the device with the correct program. The LOCK-button can be pressed with a pin of the cable or any other suited thin object. Pressing will fix the selected program so that different programs cannot be used anymore.



UNLOCK button removes the LOCK of programs and shows global statistics

Arrangement of the batteries

The serial number is located on the back of the unit above the rear label.



Preset Programs 01–09

Preparations:

Make sure that **BioBravo** is switched off. Cleanse the area of the skin which is to be treated with clean water. Following that, make sure that all plugs are completely connected to the respective electrode sockets as well as device sockets. Place the vaginal-/rectal-probe or the adhesive electrodes onto the area that has been prior cleansed, according to the advices in pages 31-33 of this manual.

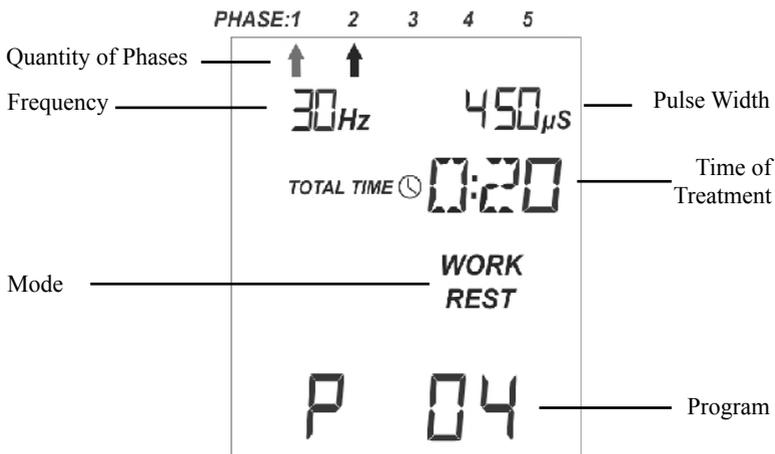
BioBravo is operated by 4 batteries of type AA. Open the battery compartment at the back by pushing down the lid and insert the batteries. Please ensure the correct polarity in accordance with the markings. **BioBravo** is now operational. If the battery voltage is too low, the battery-symbol in the LCD-display will flash. Please replace the battery at this time. Empty batteries constitute special waste and therefore have to be disposed of at an appropriate collection point. Never dispose of batteries via domestic or household waste.

Adjustment:

1. Press the button „ON/OFF” once.

BioBravo is now switched on. The last used program appears on the LCD-display.

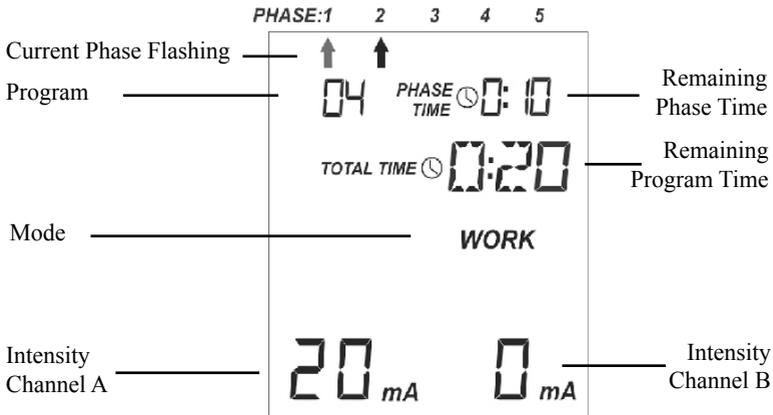
Parameters programmed for the first phase will be displayed as well as the quantity of all phases, the actual treatment mode and the total treatment time.





Preset Programs 01–09

- By pressing the program button „PRG” you can choose from the programs 01 – 09 (pre-programmed).
- This is followed by pressing the buttons „+/-” below the channel used.
Now the selected program runs automatically and the LCD-screen changes.



The current phase will be indicated by an flashing arrow and in the upper section of the LCD you can see the remaining phase time. In the bottom line the intensity used in each channel appears. If the button „+” is pressed repeatedly the intensity of stimulation increases. If the button „-” is pressed repeatedly the intensity of stimulation is reduced. For the setting of the intensity it is vital that one feels the electric current but that discomfort is never felt. Please take into account that for safety reasons the intensity falls back to 8 mA at the beginning of each new phase and must be increased again.

Each phase end is indicated by 5 peep tones.

- If you wish to interrupt the program, then press the button „PRG” once. The program will run again for the remaining program time when pressing the button „+”. In this case, the intensity must be reset to the desired level.
- By pressing the „SET” button you end the current phase and move to the next. Programs with one single phase will be finished.
- BioBravo** is switched off when pressing the button „On/Off” or automatically four minutes after the program is finished.



Setting the Custom Programs 10-12

1. Switch on **BioBravo** by pressing the „ON/OFF” button.
2. Choose the desired program (10-12) with the „PRG” button.
3. Press „SET” button for at least five seconds. **BioBravo** changes to the programming mode and the upper watch, which indicates phase duration, flashes to show that this function can be altered.

In the following please use the left „+” button to store your choice and to change to the next step. The right „+/-” buttons are respectively used in order to alter the chosen and flashing parameter.

4. Select with the right „+/-”buttons the desired time for the first phase.
5. By pressing the left „+”button you will be able to store your choice and change to the next step. In the display the mode now flashes, which you adjust according to your wishes by pushing the right „+/-”buttons.

If you have chosen „CONT” or „BURST” you can determine frequency and after storage and change with the left +button respectively the pulse width by pushing the right „+/-”buttons.

If you have chosen „WORK/REST”- rhythm you can determine the following parameters one after the other by pushing the right „+/-”buttons.

- frequency (**Hz**)
- pulse width (**µS**)
- work time (**sec**)
- rest time (**sec** = recovery time)
- increase / decrease ramp up time of the pulse (**RU**)
- increase / decrease ramp down time of the pulse (**Rd**)
- synchronous (**SY**) or alternating (**AL**) output of the channels A and B. If you have selected “**SY**” you can program **delay-time (dL)** of 0 sec. up to 5 sec. from channel A to B.

If you have chosen „MOD” you can alter the following parameters one after the other.

- low limit of frequency (**Hz LO**)
- upper limit of frequency (**Hz HI**)
- low limit of pulse width (**µS LO**)
- upper limit of pulse width (**µS HI**)
- low limit of intensity (AdJ) - the display in the right corner below shows values from 0.5 to 1.0. This adjusts the intensity of current within the modulation time between 50% (=0.5) and 100% (=1.0) of the original set mA-value. The intensity, of a modulated program, can never increase above the 100% of the set value.
- modulation time (possible choice: 2 sec. up to 60 sec)



Setting the Custom Programs 10-12

6. Push the „**SET**” button to select the second phase of the program. You can program up to 5 phases of your own in each of the three configurable programs. If you want to reduce a configured program of 5 phases to less phases, you simply set the time of the first unwanted phase to zero.
7. The programming is completed by pressing the „**PRG**” button and the program is stored.

Selectable frequency and pulse width settings:

Continuous-Mode: 1 to 200 Hz, 50 to 450 μ S

Burst-Mode: 35 to 200 Hz, 50 to 200 μ S

Modulated-Mode: 1 to 200 Hz, 50 to 450 μ S

Work/Rest-Mode: 1 to 200 Hz, 50 to 450 μ S

It is not possible to program more than 300 μ S if the frequency is above 100 Hz.

The settings can be made as follows.

- Frequency: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14, 15 Hz, and then increasing in 5 Hz steps until max. 200 Hz
- Pulse width: 50 to 450 μ S in steps of 10 microseconds
- Intensity: 50-100% in steps of 10%
- Modulation time: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 20, 30, 40, 50, 60 seconds
- Work time: 2-99 seconds in steps of 1 second
- Ramp up time: 0,1-9,9 seconds in steps of 1 second
- Ramp down time: 0,1-9,9 seconds in steps of 1 second
- Rest time: 2-99 seconds in steps of 1 second
- Delay: 0,0-5,0 seconds in steps of 0,1 second
- Session time: 1-599 minutes in steps of 1 minute



Incontinence Therapy

What is Incontinence ?

The expression “incontinence” refers to the inability to voluntarily withhold urine and/or stool. The causes of incontinence are malformations, illness or injury.

Urinary incontinence is more common than one might initially suspect. It looks that the number of people affected by incontinence will increase steadily. By the year 2050 according to various estimates nearly 30 % of people could be affected by incontinence. About 80% of women between 20 and 75 years and 10% of men suffer from urinary incontinence. Faecal incontinence in both sexes is about 10%.

Incontinence is not only a medical problem, but also represents a significant psychological burden. Many affected individuals respond with depression and withdrawal from social life. Incontinence should never be tolerated as fatefully, since most patients can be helped with proper treatment. Forms of incontinence, upon which medicines have little effect are therapeutible by electric stimulation.

The therapy by electric stimulation is not stressful, it is simple in its application and allows wide ranging use for treating bladder and discharge malfunction as well as faecal incontinence.

The flow of electricity that is generated by means of probes or adhesive electrodes, leads to a pelvic floor contraction, which the patients feel. They learn quickly to control the muscles of the pelvic floor themselves. The improvements can be measured by the appropriate use of a biofeedback device. Experience has shown that you can achieve significant therapy progress within a short time quite often, by using electric stimulation combined with biofeedback.

The aim of the electric stimulation is as follows:

- focused training of the pelvic muscles
- strengthening of the bladder closing muscle
- attenuates the highly active bladder muscle
- regaining the physiological sensation of the bladder
- strengthening of the sphincter muscle
- increase of intestinal activities



Different Types of Incontinence

BioBravo can be applied with the following types of incontinence.

Stress incontinence means that the muscles that belongs to the closing mechanism of the bladder exit are not fully functionable. When pressure rises (e.g. through sneezing, coughing, laughing or physical exertion) the loss of urine will occur even without micturition. The cause is a weakening of the pelvic muscles which can result from either weakness of the connective tissue, birth or prostates surgery.

Stress incontinence is classified according to three severity levels:

- **Grade 1:** Involuntary loss of urine during violent increase of pressure in the abdominal area, e.g. by sneezing, coughing, laughing or heavy physical exercise.
- **Grade 2:** Involuntary loss of urine in moderate increase of pressure in the abdominal area, e.g. by walking or climbing stairs.
- **Grade 3:** Involuntary loss of urine with only a slight increase in pressure in the abdominal area even when lying.

Urge incontinence means that the closing mechanism of the bladder and urethra are mostly functioning. Often it comes to extrude movements of the bladder, which cannot be suppressed through will power. One speaks of a hyper active bladder muscle. Micturition is uncontrollable and the pressure of the bladder increases to the point, that the resistance of the healthy muscular closing system will be overcome. Possible causes are disorder of the superior nervous system.

A mixed form of stress and urge incontinence means that the cause lies in the weakness of the muscular closing system as well as a hyperactive bladder muscle. In most cases one of the two forms is especially strong.

Faecal incontinence means a disorder of the function of the sphinkter anus externus. A controlled discharge of bowel contents is not possible anymore. The causes for the functioning disorder of the sphinkter anus externus are manifold. There are various different levels:

- **Grade 1:** Uncontrolled disposal of winds / Light soiling of the laundry
- **Grade 2:** Uncontrolled discharge of fluid stool / Uncontrolled disposal of winds / Occasional uncontrolled stool
- **Grade 3:** Loss of stool and all the winds totally uncontrolled



Programs

| Progr.: 01 | | Urge incontinence 1 | | | | |
|-----------------|---------|---------------------|---------|---------|---------|---------|
| | | Phase 1 | Phase 2 | Phase 3 | Phase 4 | Phase 5 |
| Phase time | min | 20 | | | | |
| Mode | | Cont | | | | |
| Frequency work | Hz | 10 | | | | |
| Frequency rest | Hz | | | | | |
| Pulse duration | μ S | 250 | | | | |
| Modulation time | secs | | | | | |
| Ramp up time | secs | | | | | |
| Ramp down time | secs | | | | | |
| Work time | secs | | | | | |
| Rest time | secs | | | | | |
| Overall time | 20 min | | | | | |

Calming of the hyperactive bladder.

| Progr.: 02 | | Urge incontinence 2 | | | | |
|-----------------|---------|---------------------|---------|---------|---------|---------|
| | | Phase 1 | Phase 2 | Phase 3 | Phase 4 | Phase 5 |
| Phase time | min | 20 | | | | |
| Mode | | W/R | | | | |
| Frequency work | Hz | 10 | | | | |
| Frequency rest | Hz | | | | | |
| Pulse duration | μ S | 350 | | | | |
| Modulation time | secs | | | | | |
| Ramp up time | secs | 1 | | | | |
| Ramp down time | secs | 1 | | | | |
| Work time | secs | 6 | | | | |
| Rest time | secs | 15 | | | | |
| Overall time | 20 min | | | | | |

Calming of the hyperactive bladder.



Programs

| Progr.: 03 | | Stress incontinence 1 | | | | |
|-----------------|---------|-----------------------|---------|---------|---------|---------|
| | | Phase 1 | Phase 2 | Phase 3 | Phase 4 | Phase 5 |
| Phase time | min | 20 | | | | |
| Mode | | W/R | | | | |
| Frequency work | Hz | 30 | | | | |
| Frequency rest | Hz | | | | | |
| Pulse duration | μ S | 200 | | | | |
| Modulation time | secs | | | | | |
| Ramp up time | secs | 0,8 | | | | |
| Ramp down time | secs | 0,8 | | | | |
| Work time | secs | 5 | | | | |
| Rest time | secs | 8 | | | | |
| Overall time | 20 min | | | | | |

Training the weakened pelvic muscle. This program can be used with faecal-incontinence as well.

| Progr.: 04 | | Stress incontinence 2 | | | | |
|-----------------|---------|-----------------------|---------|---------|---------|---------|
| | | Phase 1 | Phase 2 | Phase 3 | Phase 4 | Phase 5 |
| Phase time | min | 10 | 10 | | | |
| Mode | | W/R | W/R | | | |
| Frequency work | Hz | 30 | 40 | | | |
| Frequency rest | Hz | | | | | |
| Pulse duration | μ S | 450 | 300 | | | |
| Modulation time | secs | | | | | |
| Ramp up time | secs | 1 | 1 | | | |
| Ramp down time | secs | 1 | 1 | | | |
| Work time | secs | 6 | 6 | | | |
| Rest time | secs | 15 | 15 | | | |
| Overall time | 20 min | | | | | |

Training the weakened pelvic muscle. This program can be used with faecal-incontinence as well.



Programs

| Progr.: 05 | | Mixed incontinence 1 | | | | |
|-----------------|---------|----------------------|---------|---------|---------|---------|
| | | Phase 1 | Phase 2 | Phase 3 | Phase 4 | Phase 5 |
| Phase time | min | 3 | 10 | 5 | 4 | 3 |
| Mode | | W/R | W/R | W/R | W/R | W/R |
| Frequency work | Hz | 3 | 10 | 20 | 30 | 40 |
| Frequency rest | Hz | | | | | |
| Pulse duration | μ S | 250 | 250 | 250 | 200 | 200 |
| Modulation time | secs | | | | | |
| Ramp up time | secs | 0,8 | 0,8 | 0,8 | 0,7 | 0,7 |
| Ramp down time | secs | 0,8 | 0,8 | 0,8 | 0,7 | 0,7 |
| Work time | secs | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 |
| Rest time | secs | 4 | 4 | 4 | 6 | 6 |
| Overall time | 25 min | | | | | |

Treatment of mixed urethral incontinence. Both the overactive bladder and the weakened pelvic muscle are treated.

| Progr.: 06 | | Mixed incontinence 2 | | | | |
|-----------------|---------|----------------------|---------|---------|---------|---------|
| | | Phase 1 | Phase 2 | Phase 3 | Phase 4 | Phase 5 |
| Phase time | min | 10 | 10 | 10 | | |
| Mode | | W/R | Cont | W/R | | |
| Frequency work | Hz | 12 | 10 | 35 | | |
| Frequency rest | Hz | | | | | |
| Pulse duration | μ S | 400 | 200 | 300 | | |
| Modulation time | secs | | | | | |
| Ramp up time | secs | 1 | | 1,5 | | |
| Ramp down time | secs | 1 | | 1 | | |
| Work time | secs | 6 | | 5 | | |
| Rest time | secs | 15 | | 12 | | |
| Overall time | 30 min | | | | | |

Treatment of mixed urethral incontinence. Both the overactive bladder and the weakened pelvic muscle are treated.



Programs

| Progr.: 07 | | Faecal incontinence 1 | | | | |
|-----------------|---------|-----------------------|---------|---------|---------|---------|
| | | Phase 1 | Phase 2 | Phase 3 | Phase 4 | Phase 5 |
| Phase time | min | 20 | | | | |
| Mode | | W/R | | | | |
| Frequency work | Hz | 40 | | | | |
| Frequency rest | Hz | | | | | |
| Pulse duration | μ S | 200 | | | | |
| Modulation time | secs | | | | | |
| Ramp up time | secs | 1 | | | | |
| Ramp down time | secs | 1 | | | | |
| Work time | secs | 6 | | | | |
| Rest time | secs | 15 | | | | |
| Overall time | 20 min | | | | | |

Training the sphincter muscle. This program can be used with stress-incontinence as well.

| Progr.: 08 | | Faecal incontinence 2 | | | | |
|-----------------|---------|-----------------------|---------|---------|---------|---------|
| | | Phase 1 | Phase 2 | Phase 3 | Phase 4 | Phase 5 |
| Phase time | min | 5 | 10 | 5 | | |
| Mode | | W/R | W/R | W/R | | |
| Frequency work | Hz | 40 | 35 | 30 | | |
| Frequency rest | Hz | | | | | |
| Pulse duration | μ S | 300 | 400 | 450 | | |
| Modulation time | secs | | | | | |
| Ramp up time | secs | 1 | 1 | 1 | | |
| Ramp down time | secs | 1 | 1 | 1 | | |
| Work time | secs | 5 | 6 | 5 | | |
| Rest time | secs | 12 | 12 | 12 | | |
| Overall time | 20 min | | | | | |

Training the sphincter muscle. This program can be used with stress-incontinence as well.



Programs

| Progr.: 09 | | Treatment of intestinal stasis | | | | |
|-----------------|---------|--------------------------------|---------|---------|---------|---------|
| | | Phase 1 | Phase 2 | Phase 3 | Phase 4 | Phase 5 |
| Phase time | min | 10 | 10 | | | |
| Mode | | W/R | W/R | | | |
| Frequency work | Hz | 8 | 12 | | | |
| Frequency rest | Hz | | | | | |
| Pulse duration | μ S | 450 | 400 | | | |
| Modulation time | secs | | | | | |
| Ramp up time | secs | 1 | 1 | | | |
| Ramp down time | secs | 1 | 1 | | | |
| Work time | secs | 5 | 6 | | | |
| Rest time | secs | 10 | 12 | | | |
| Overall time | 20 | | | | | |

In this program 09 it is tried to increase intestinal activity, if there is no mechanical ileus. To reach this target one uses both channels of the BioBravo in connection with self-adhesive electrodes, which are fixed crosswise on the body in the intestines area.

Abbreviations:

- AdJ: Adjustment of intensity
AL: Alternate function of the channels A and B
BURST: The burst mode delivers 2 blocks of 9 impulses each per second
CONT: In the continuous mode a permanent unchanged current is used
dA: Day
dEL: Delete
dL: Delay between channels A and B
HAN: Change of frequency and pulse width in a 3:3 seconds rhythm (indicated as CONT + BURST)
HI: Upper value (high)
Hz: Hertz is the measurement unit for the frequency of impulses per second.
LO: Lower value
mA: Milli-amp is the measurement unit for the electrical current intensity.
MOD: In the modulated mode the frequency and/or the pulse width and/or the intensity changes in a predefined rhythm automatically.
Rd: Ramp down
RU: Ramp up
SEC: Seconds
SY: Synchronous function of the channels A and B
TI: Time
TM: Time of modulation-interval
W/R: Work/Rest mode
 μ S: Microsecond is the measurement unit for the length of every single impulse.



LOCK-/UNLOCK Buttons

The **BioBravo** offers the ability to lock one program in place so that other programs or settings cannot be selected or changed. This allows the doctor or therapist to ensure that the patient uses only the program that has been selected for him.

The LOCK switch in the battery compartment (s. p. 39) can be used by means of the pin of the electrode cable. To do this, please disconnect all cables from the device, switch on the device and open the battery compartment. After pressing LOCK you hear a single beep and the selected program is locked. In this case, you cannot use any other program anymore until UNLOCK is pressed..

Pressing the UNLOCK button in the battery compartment (s. p. 39) releases the program lock. A second press shows the global statistics on the display. If the unit was not locked, these statistics are already displayed on the first press.

Statistics

The therapist can read information about the compliance of the patient on the display at any time he wants. This way it is possible to evaluate whether the device was used according to the instructions of the doctor (quantity, intensity, etc.)

BioBravo offers the chance to get a quick survey about the stored data of all treatment-sessions.

The global statistics display the following averages:

- number of treatments per day
- number of days in use
- most used program
- total time of use
- intensity per channel

If more detailed information is required, **BioBravo** allows the therapist to have a closer look at each single session of the last 60 treatment-days. You can see:

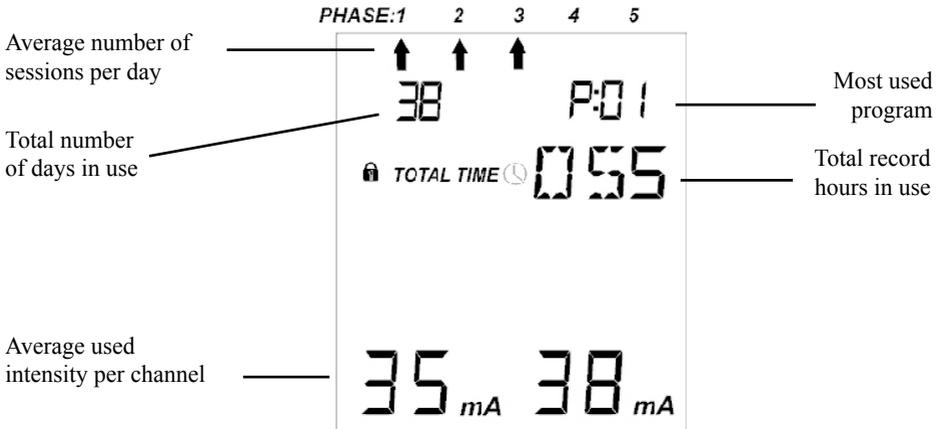
- number and date of the treatment-day
- number of session at this day
- time of session-start
- number of program used in this session
- total-time of the session
- intensity used for each channel in this session



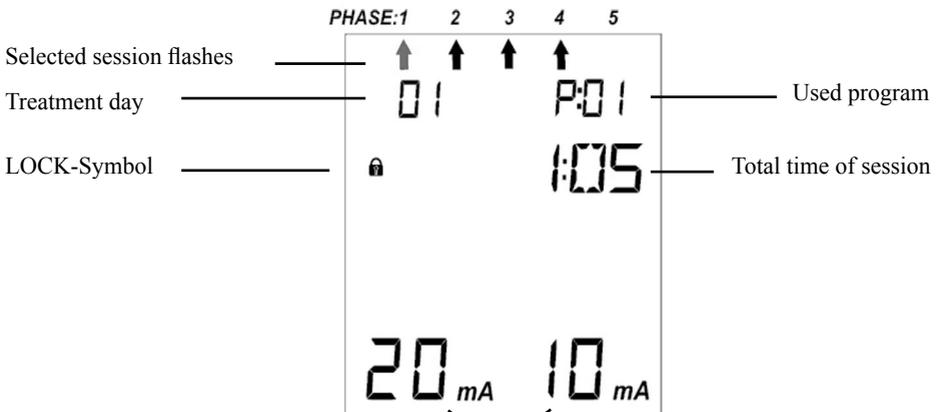
Reading the Statistics

If you want to read the memory, switch on the device and press the UNLOCK-button in the battery compartment twice if the unit was locked in one program or once if it was not locked. The global statistics can be viewed on screen now.

Global Statistics:



To get more detailed information press the + button of the left channel (A). You will see the data of the first session of the first day.



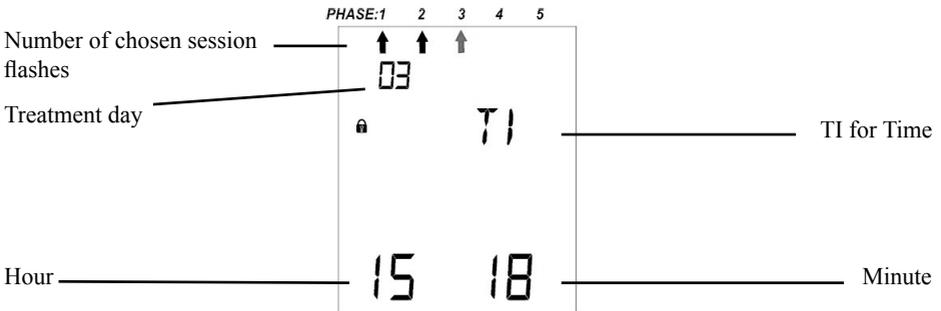
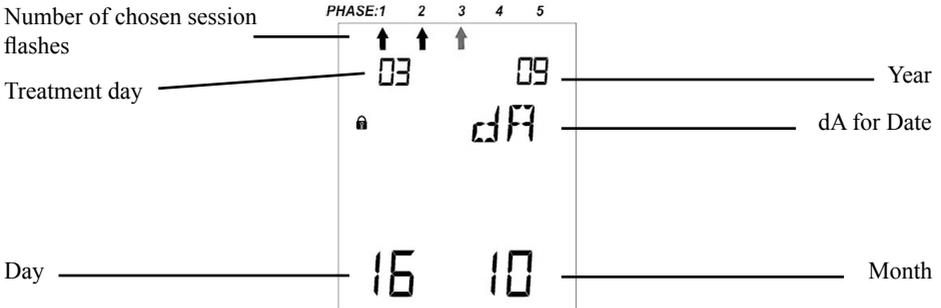
Average used intensity per channel



Reading the Statistics

The next sessions of the selected day are displayed - one after the other - by pressing the „SET“-button. Each next day can be obtained by pressing the + button of channel A again. If this button is held for at least 3 seconds, the device returns to global statistics.

If you require information about time and date of one single session please press any of the right +/--buttons (channel B). With these buttons you can scroll between session data, date and time.



The data stored in memory is retained after viewing, so that therapy-control is possible anytime. A maximum of 60 days of data can be stored with 5 sessions per day. When 60 days of data are reached, consecutive days will overwrite the earliest days. The day number will continue increasing (61, 62, ...) and will be displayed when the unit is unlocked until the **BioBravo** is reset.

If you press the PRG button for three seconds, you return to the home screen of the selected program. The device will not be locked. If the therapy shall continue with only one program available, the LOCK-function must be reactivated after reading (s. p. 51).

The memory should be emptied completely before a new person is using the device. After pressing the UNLOCK-button you have to press SET twice for 5 seconds each. All individual settings in programs 10-12 will be reset as well. The **BioBravo** is set to it's default state and all statistics are deleted.



Literatur

1. **Berghmans, B.; Hendriks, E.; Bernards, A.; de Bie, R.; Omar, M.I.:** Electrical stimulation with non-implanted electrodes for urinary incontinence in men. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 6 (2013)
2. **Bo, K. / Talseth, T. / Holme, I.:** Single blind, randomised controlled trial of pelvic floor exercises, electrical stimulation, vaginal cones, and no treatment in management of genuine stress incontinence in women, *BMJ* 318 (1999) 487-493
3. **Bossert, F.-P. / Vogedes, K.:** Elektrotherapie, Licht- und Strahlentherapie, Urban & Fischer Verlag, Jena/München 2003
4. **Chêne, G.; Mansoor, A.; Jacquetin, B.; Mellier, G.; Douvier, S.; Sergent, F.; Seffert, P.:** Female urinary incontinence and intravaginal electrical stimulation: an observational prospective study. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology* 170.1 (2013): 275-280
5. **Gillert, O. / Rulffs, W. / Boegelein, K.:** Elektrotherapie 3. Auflage (1995) Pflaum-Verlag, München
6. **Goode, P.S.; Burgio, K.L.; Johnson, T.M.; Clay, O.J.; Roth, D.L.; Markland, A.D.; Lloyd, L.K.:** Behavioral therapy with or without biofeedback and pelvic floor electrical stimulation for persistent postprostatectomy incontinence: a randomized controlled trial. *Jama*, 2011, 305(2), 151-159
7. **Hessdörfer, E.:** Pelvic Floor Management – Konzept in der Urologischen Praxis, *Journal für Urologie und Urogynäkologie* 11 (2004)
8. **Hosker, G.; Cody, J.D.; Norton, C.C.:** Electrical stimulation for faecal incontinence in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 3 (2007)
9. **Jenrich, W.:** Grundlagen der Elektrotherapie, Urban & Fischer Verlag, Jena/München 2000
10. **Jeyaseelan, S. M. / Oldham, S. A.:** Electrical stimulation as a treatment for stress incontinence, *British Journal of Nursing*, Vol. 9, No 15 (2000)
11. **Kanstorf, R. / Pottek, T.:** Elektrostimulation von glatter Muskulatur (Darm / Lymphsystem), *Zs. f. Physiotherapeuten* 57 (2005) 5, 872 - 876
12. **Kiss, G.:** Die Rolle der Elektrotherapie bei der Inkontinenz des Mannes, *Journal für Urologie und Urogynäkologie* 11 (2004)
13. **Laycock, J. / Standley, A. / Crothers, E. / Naylor, D. / Frank, M. / Garside, S. / Kiely, E. / Knight, S. / Pearson, A.:** Clinical Guidelines for the Physiotherapy Management of Females aged 16-65 with Stress Urinary Incontinence, Chartered Society of Physiotherapy, London 2001
14. **Nafe, M. / Athanasiadis, S. et. al.:** Zur Leistungsfähigkeit der Elektrostimulation bei der erworbenen analen Inkontinenz. Eine prospektive, manometrische, elektroneurographische und radiologische Studie bei 24 Patienten. *Kontinenz* 3 (1994): 182 – 187
15. **Schulte, B.:** Elektrostimulation der weiblichen Harninkontinenz – Ein alternatives Therapiekonzept?, Dissertation, Würzburg 2002
16. **Senn, E.:** Elektrotherapie. (1990) Georg Thieme Verlag, Stuttgart
17. **Uher, E.-M. / Hexel, M.:** Apparatives Beckenbodentraining, Durchführung und Stellenwert im Vergleich zum klassischen Beckenbodentraining, *Journal für Urologie und Urogynäkologie* 11 (1998)



Entsorgungshinweis Waste Disposal

Gebrauchte Elektro- und Elektronikgeräte dürfen gemäß europäischer Vorgaben [1] nicht mehr zum unsortierten Siedlungsabfall gegeben werden. Sie müssen getrennt erfasst werden. Das Symbol der Abfalltonne auf Rädern weist auf die Notwendigkeit der getrennten Sammlung hin. Helfen auch Sie mit beim Umweltschutz und sorgen dafür, dieses Gerät, wenn Sie es nicht mehr weiter nutzen wollen, entsprechend den gesetzlichen Regelungen [2] in das vom Hersteller eingerichtete System der Wiederverwertung und/oder Entsorgung zu geben. Der Hersteller verpflichtet sich, alle auf Kosten des Absenders an ihn zurückgeschickten Geräte wieder zu verwenden oder entsprechend den geltenden Vorschriften sachgerecht zu entsorgen.

[1] RICHTLINIE 2002/96/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 27. Januar 2003 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte

[2] Gesetz über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltverträgliche Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten (Elektro- und Elektronikgerätegesetz - ElektroG) vom 16. März 2005



In accordance with European regulations [1], used electrical and electronic equipment may not be discarded in household or unsorted municipal waste. Use separate collection facilities. Contact your local government or council for information regarding the collection systems available. If electrical appliances are disposed of in landfills or dumps, hazardous substances can leak into the ground water and get into the food chain damaging the health and well being of people and animals.

[1] European Community directive 2002/96/EC on waste electrical and electronic equipment.

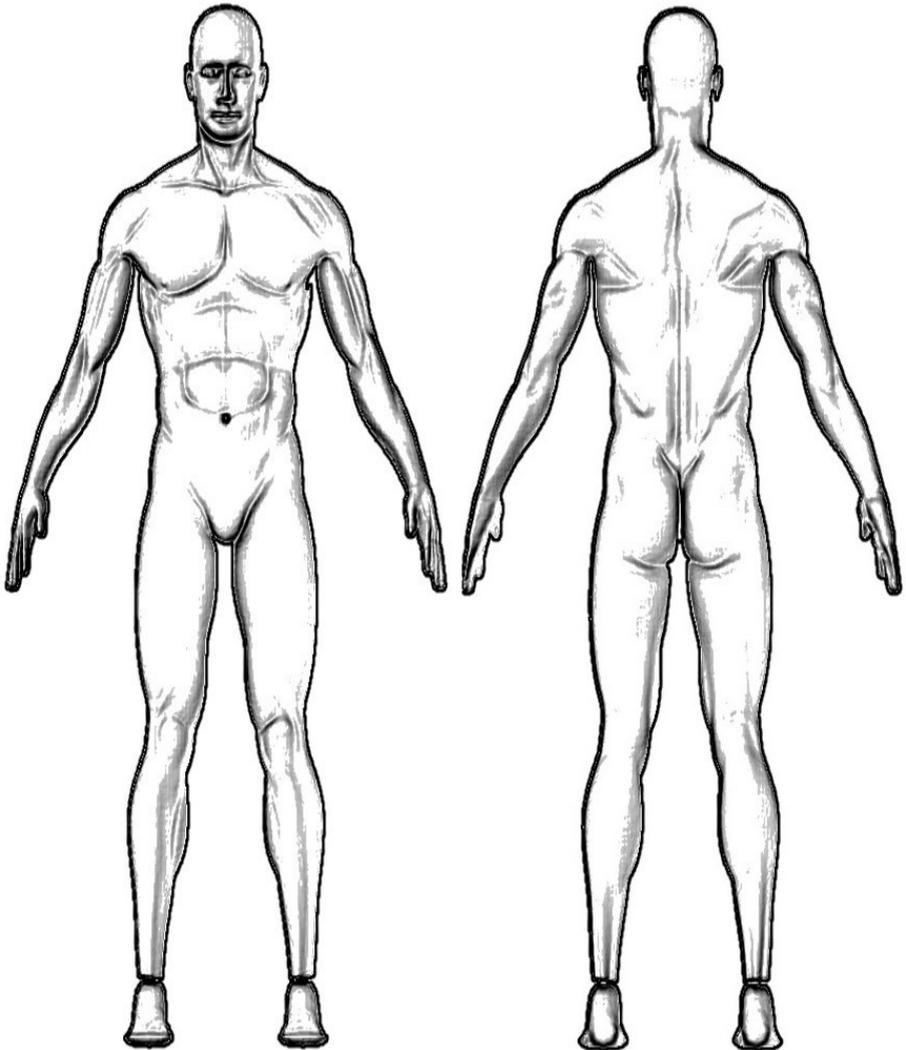
Aufbereitung der Batterien Recycling of Batteries

Sollten die Batterien leer sein oder nicht mehr arbeiten, müssen sie ersetzt werden. Die mit dem **BioBravo** gelieferten Batterien können recycelt werden. Lassen Sie sie daher bitte Ihrem örtlichen Recyclingunternehmen zukommen.

The batteries should be replaced when they are drained or stop functioning. The batteries supplied with the **BioBravo** are recyclable. Remove the batteries from the unit and follow your local recycling guidelines.



Anatomie **Anatomy**



Markieren Sie falls notwendig die Elektrodenanlagepunkte.
Mark the points of electrode placement if necessary.



Elektromagnetische Verträglichkeit

| Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen | | |
|---|-----------------|---|
| Das BioBravo ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des BioBravos sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird. | | |
| Störaussendungs- messung | Übereinstimmung | Elektromagnetische Umgebung Leitlinien |
| HF Aussendungen nach CISPR 11 | Gruppe 1 | Das BioBravo verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden |
| HF Aussendungen nach CISPR 11 | Klasse B | Das BioBravo ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen, geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden |
| Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2 | Nicht anwendbar | |
| Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3 | Nicht anwendbar | |

| Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit | | | |
|---|---|---|--|
| Das BioBravo ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des BioBravos sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird. | | | |
| Störfestigkeits- prüfung | IEC 60601-1-2 Prüfpegel | Übereinstimmungs- pegel | Elektromagnetische Umgebung Leitlinien |
| Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2 | +/-6 kV Kontaktentladung +/-8 kV Luftentladung | +/-6 kV Kontaktentladung +/-8 kV Luftentladung | Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen. |
| Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen. |



Elektromagnetische Verträglichkeit

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das **BioBravo** ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des **BioBravos** sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

| Störfestigkeitsprüfung | IEC 60601-1-2 Prüfpegel | Übereinstimmungspegel | Elektromagnetische Umgebung Leitlinien |
|---|--|--|---|
| Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6 | 3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz | 3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz | Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum BioBravo einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5 GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Herstellerherstellers und d als empfohlenen Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungspegel sein. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich: |
| Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz | 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz |  |

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsendeder können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das **BioBravo** benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das **BioBravo** beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des **BioBravos**.

b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3V/m sein.



Elektromagnetische Verträglichkeit

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem BioBravo

Das **BioBravo** ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des **BioBravos** kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem **BioBravo** - abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben - einhält.

| Nennleistung des Senders W | Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m | | |
|-------------------------------|---|--|--|
| | 150 kHz bis 80 MHz | 80 MHz bis 800 MHz | 800 MHz bis 2,5 GHz |
| | $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ | $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ | $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0,1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Für Sender, deren maximale Nennleistung nicht in obiger Tabelle angegeben ist, kann der Abstand unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.



Electromagnetic Compatibility

| Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions | | |
|--|----------------|--|
| The BioBravo unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the BioBravo should ensure that it is used in such an environment. | | |
| Emissions test | Compliance | Electromagnetic environment – guidance |
| RF emissions CISPR 11 | Group 1 | The BioBravo uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. |
| RF emissions CISPR 11 | Class B | The BioBravo is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. |
| Harmonic emissions IEC 61000-3-2 | Not Applicable | |
| Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3 | Not Applicable | |

| Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity | | | |
|--|--------------------------------|--------------------------------|--|
| The BioBravo unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the BioBravo should ensure that it is used in such an environment. | | | |
| Immunity test | IEC 60601-1-2 test level | Compliance level | Electromagnetic environment – guidance |
| Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2 | +/-6 kV contact +/-8 kV air | +/-6 kV contact +/-8 kV air | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %. |
| Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment. |



Electromagnetic Compatibility

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The **BioBravo** unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **BioBravo** should ensure that it is used in such an environment.

| Immunity test | IEC 60601-1-2 test level | Compliance level | Electromagnetic environment – guidance |
|-------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--|
| Conducted RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz to 80 MHz | 3 Vrms 150 kHz to 80 MHz | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the BioBravo unit, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d=2.3 \sqrt{P}$ 800MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: |
| Radiated RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz | 3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz |  |

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

A) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the **BioBravo** unit is used exceeds the applicable RF compliance level above, the **BioBravo** unit should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the **BioBravo** unit.

B) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.



Electromagnetic Compatibility

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the BioBravo unit.

The **BioBravo** unit is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the **BioBravo** unit can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the **BioBravo** unit as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

| Rated maximum output power of transmitter W | Separation distance according to frequency of transmitter m | | |
|---|---|---|--|
| | 150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ | 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ | 800 MHz to 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0,1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.



Copyright

Änderungen vorbehalten.

Nachdruck oder Kopie – auch auszugsweise – ist verboten und kann nur mit ausdrücklicher schriftlicher Genehmigung der „MTR+ Vertriebs GmbH“ erlaubt werden.

Reserved for changes.

Printing or copy of this manual - also in an abridged version - is forbidden and can only be allowed with a written approval of “MTR+ Vertriebs GmbH”.



Medizinproduktebuch (nach § 7 MPBetreibV)

1. Gerätestammdaten (nach § 8 MPBetreibV)

| | |
|--------------------|---|
| Geräteart: | Gerät zur Inkontinenztherapie durch Nerven- und Muskelstimulation |
| Gerätebezeichnung: | BioBravo |
| Hersteller | MTR+ Vertriebs GmbH, Kamenzer Damm 78, 12249 Berlin |
| Vertrieb | |
| Seriennummer: | |
| Klassifizierung | Klasse IIa |
| CE-Kennzeichnung | CE 0123 |
| STK-Frist | |
| Anschaffungsjahr | |
| Standort/Betreiber | |
| Inventarnummer | |

2. Funktionsprüfung (nach § 5 Abs.1 MPBetreibV) durch

| Datum | Name, Vorname | Unterschrift |
|-------|---------------|--------------|
| | | |

3. Ersteinweisung „beauftragte Personen“ (nach § 5 Abs.1 MPBetreibV)

| Datum | Name, Vorname | Unterschrift |
|-------|---------------|--------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Datum

Name, Vorname Einweiser

Unterschrift Einweiser

4. Einweisungen „Anwender“ / Personal (nach § 5 Abs.1 MPBetreibV)

| Datum | Einweiser | Anwender | Unterschrift |
|-------|-----------|----------|--------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |



Medizinproduktebuch (nach § 7 MPBetreibV)

5. Sicherheitstechnische Kontrollen (nach § 6 MPBetreibV)

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

6. Instandhaltungen (nach § 4 MPBetreibV)

| Datum | Durchgeführt durch (Person/Firma) | Beschreibung der Maßnahme |
|-------|-----------------------------------|---------------------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

7. Funktionsstörungen

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

8. Meldungen von Vorkommnissen (nach § 3 MPBetreibV)

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





Nicht für Verkauf oder Verwendung in den USA
Not for sale or use in the USA

Dieses Gerät wurde Ihnen überreicht durch:
This device is presented by: