

Inkontinenztherapie-Stimulator  
Stimulator for Incontinence-Therapy

# BioBravo

Medizinprodukt / Medical Device



## Bedienungsanleitung Operators Manual

CE 0123



Please read this manual before using the device!  
Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung, bevor Sie das Gerät in  
Betrieb nehmen!

# Inhalt

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



## Seite

### **I. Inkontinenz-Therapiegerät BioBravo**

Lieferumfang & Zubehör / Meldepflicht	3
Einführung - Was ist <b>BioBravo</b>	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

Anleitung zur Fehlerbehebung	28
------------------------------	----

<b>Englische Version - English Version</b>	30-56
--------------------------------------------	-------

<b>Entsorgungshinweis - Aufbereitung der Batterien - Literatur - Copyright</b>	57
--------------------------------------------------------------------------------	----

<b>Anatomieblatt</b>	58
----------------------	----

<b>Elektromagnetische Verträglichkeit</b>	59-61
-------------------------------------------	-------

<b>Medizinproduktebuch</b>	66-67
----------------------------	-------

## 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

Bei regelmäßiger durchschnittlicher Nutzung beträgt die erwartete Lebensdauer des **BioBravo** 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

### Ersatz:

#### REF

012E-013: 2 Elektrodenkabel

052F-805: 4 Stück Batterien Typ AA

012F-037: 1 Tube Elektrodengel für Sonden

012E-047: 1 Bedienungsanleitung **BioBravo**

012E-086: 1 Aufbewahrungsbox

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

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 der Elektroden ist auf jeder Verpackung aufgedruckt (Ablaufdatum).

Maximale Umweltbedingungen für den Transport: -25 bis +70 Grad Celsius, 0-93% rel. Luftfeuchtigkeit. Empfohlene Umweltbedingungen für die Lagerung: -25 bis +40 Grad Celsius, 15-93% rel. Luftfeuchtigkeit. Das Gerät darf nicht in direktem Sonnenlicht gelagert werden.

Warten Sie bis zu einer Stunde, bis das Gerät wieder die normale Betriebstemperatur erreicht hat, wenn es bei Bedingungen unter + 5 ° C oder über + 40 ° C gelagert wurde.

Umweltbedingungen für den Gebrauch: +5°C bis +40 Grad Celsius, 15-93% rel. Luftfeuchtigkeit, Luftdruck 700-1060 hPa. Während des Gebrauchs kann die Oberflächentemperatur des Geräts 41 ° C oder mehr betragen, jedoch niemals 48 ° C überschreiten.

### Meldepflicht:

Sollte es bei der Anwendung des Medizinproduktes zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes kommen, dann melden Sie dies Ihrem Fachhändler oder dem Hersteller sowie dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte).

## 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. Ärzte und Patienten sind die beabsichtigten Nutzer. 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.

Beim Fahren eines Fahrzeugs.

Bei Patienten mit Epilepsie.

Wenn eine schwere lokale Entzündung oder Thrombose vorliegt.

Bei fieberhaften Erkrankungen oder Infektionskrankheiten.

Bei mechanischem Darmverschluss (Ileus).

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

Nicht mit einem chirurgischen Hochfrequenzgerät verwenden, da unter den Elektroden Brandflecken entstehen können.

Bei Verwendung von metallhaltigen Verhütungsspiralen.

### **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 Empfindungsnerven 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. 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.
- Der gleichzeitige Anschluß an ein chirurgisches Hochfrequenzgerät kann Verbrennungen unter den Elektroden zur Folge haben.
- Wenn das Gerät in der Nähe von Kurzwellen-, Mikrowellen-, Mobilfunk- oder anderen drahtlosen Geräten betrieben wird, kann es zu einer Instabilität der Werte des Stimulators kommen, die zu einer vorübergehenden Verringerung oder einem Stromverlust führt. Entfernen Sie sich von der Störquelle und erhöhen Sie den Strom, um das Programm fortzusetzen.
- Starke statische Entladungen des Geräts können den Betrieb beeinträchtigen. Schalten Sie das Gerät aus und nach einigen Sekunden wieder ein, wenn das Gerät betroffen ist.
- 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.
- Patienten mit Metall- und/oder Elektronikimplantaten 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.
- Falls Sie Teile des Gerätes oder Zubehör verschluckt haben sollten, suchen Sie bitte umgehend einen Arzt auf .
- Frauen während der Menstruation oder in der Schwangerschaft, sowie Kinder sollten nur unter Aufsicht eines Arztes oder Therapeuten stimulieren.
- Bitte nutzen Sie keine Sonde während der Menstruation oder Schwangerschaft.
- Entfernen Sie die Batterien und die Batterieabdeckung, lassen Sie das Wasser aus dem Gerät ab und lassen Sie (BioBravo) 48 Stunden lang normal trocknen, wenn es versehentlich in Wasser getaucht wurde.



**Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Auch die Kabel sollten vor Missbrauch durch Kinder geschützt werden, da die Länge das Strangulieren erlaubt.**

## 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.

Falls 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.

Wenn Sie eine Sonde verwenden, reinigen Sie diese bitte vor und nach dem Gebrauch sorgfältig mit einem milden Reinigungsmittel (ohne Alkohol) und stellen Sie sicher, dass die Sonde gründlich gespült wird, um alle Reinigungsrückstände zu entfernen. Stellen Sie sicher, dass die Anschlüsse nicht in Wasser getaucht werden, da sie korrodieren können. Stellen Sie sicher, dass die Sonde vor der Lagerung vollständig trocken ist.

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 mit beschädigter, fehlender oder beschmutzter Aluminiumschicht bzw.

Karbonschicht oder nicht ausreichend klebender Haftgelschicht dürfen nicht 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.

Wechseln Sie dann die Elektroden, wenn die Klebekraft auf der Haut nachlässt und die Intensität sich nicht mehr über 6 mA hinaus hochregeln lässt. Der zuletzt genannte Effekt tritt allerdings auch bei Verwendung eines beschädigten Kabels auf. **Sollte also mit frischen Elektroden die normale Behandlung dennoch nicht möglich sein, ist ein Kabeldefekt zu vermuten.**

Effektive Stromdichten über 2 mA/cm<sup>2</sup> 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.

Die Patientenelektroden, darunter sämtliche Hautelektroden sowie die Vaginal- und Rektalsonden sind nur für den Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt.

Elektroden können Nickelanteile enthalten. Allergiker sollten dies vor der Nutzung prüfen.

Sollten während der Nutzung des **BioBravo** Hautirritationen auftreten, unterbrechen Sie bitte die Anwendung und setzen sich mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung, um eine mögliche Allergie auszuschließen.



## 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, IP 20

Frequenz: 1 - 200 Hz

Pulsweite: 50  $\mu$ s - 450  $\mu$ 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

Firmware Version 3.5 oder später

Das Gerät ist qualitätskontrolliert und erfüllt alle gesetzlichen Vorgaben für Medizinprodukte.

Daher trägt das Gerät das CE-Zeichen „CE 0123“. Die Seriennummer finden Sie auf der

Rückseite.



**Hersteller:** MTR+ Vertriebs GmbH,

Kamenzer Damm 78, 12249 Berlin, Deutschland

[www.mtrplus.com](http://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



Schutzgrad  
Typ BF



Seriennummer  
des Produktes



Trocken halten



Chargennummer  
der Fertigung



Ist ein  
Medizinprodukt



Temperaturbegrenzung  
(Transport)



Temperaturbegrenzung  
(Lagerung)



Hersteller  
des Produktes



Baujahr  
des Produktes



CE-Zeichen: bestätigt die  
Übereinstimmung mit den  
europäischen Normen



Nicht für Träger von  
Herzschrittmachern geeignet



Bedienungsanleitung  
beachten



Eindeutige  
Produktidentifizierung



Vor Hitze schützen



Luftfeuchtigkeitsbegrenzung

## 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 haushaltsüblichen, 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. Für wiederaufladbare Batterien nutzen Sie bitte gegebenenfalls ausschließlich Ladegeräte, die mit CE gekennzeichnet sind.

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

**„Ein/Aus“:** 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 Programmauswahl Taste 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.

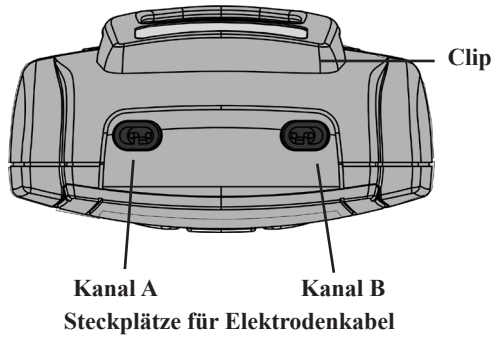
Außerdem speichert diese Taste im Programmiermodus die aktuelle Einstellung und beendet die Programmierung - die Anzeige wechselt wieder zum Eingangsbildschirm des gewählten Programmes.

**„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.

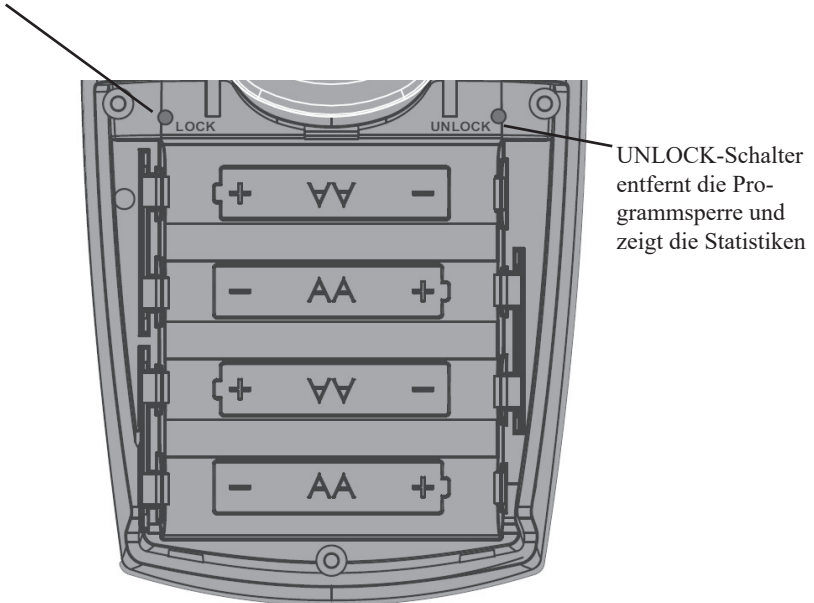
Wird „SET“ während der Anzeige der Statistiken für 5 Sekunden gehalten, erscheint „dEL“ im Display. Erneutes Drücken der „SET“ Taste über 5 Sekunden löscht die Statistiken und setzt alle individuellen Werte in den Programmen 10-12 wieder auf die Ausgangswerte zurück.

## Gerätebeschreibung



## 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

## Einstellen der vorprogrammierten Programme (01 - 09)

### Vorbereitung:

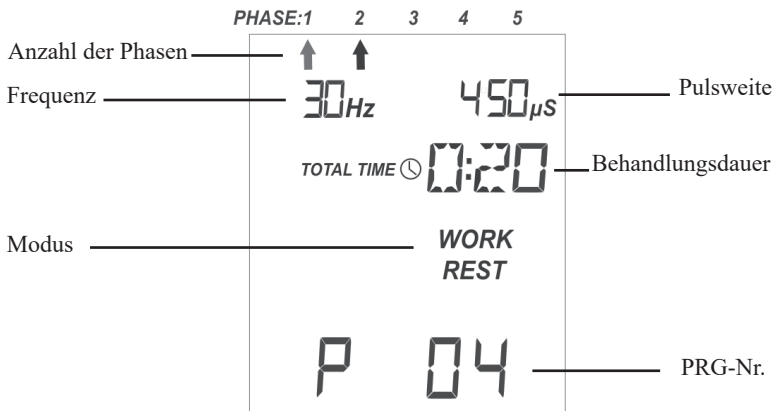
Vergewissern Sie sich, dass das **BioBravo** ausgeschaltet ist. Platzieren Sie dann die Therapie-Sonde oder die Klebeelektroden entsprechend den Anweisungen auf den Seiten 5-7 dieses Handbuchs.

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:

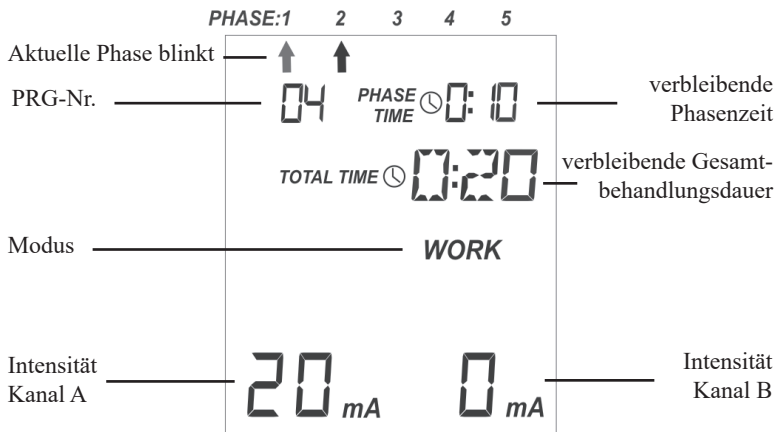
1. Betätigen Sie einmal die „Ein/Aus“-Taste.

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 „Ein/Aus“-Taste ausgeschaltet oder schaltet sich automatisch vier Minuten nach Programmende aus.

## Einstellen der individuellen Programme (10 - 12)

1. Das **BioBravo** mit „**Ein/Aus**“- 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 ( **$\mu$ S LO**)
- Obergrenze der Pulsweite ( **$\mu$ S 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  $\mu$ S

Burst-Modus: 35 bis 200 Hz, 50 bis 200  $\mu$ S

Modulierter Modus: 1 bis 200 Hz, 50 bis 450  $\mu$ S

Arbeit/Ruhe-Modus: 1 bis 200 Hz, 50 bis 450  $\mu$ S

**Oberhalb von 100 Hz ist die Pulsweite grundsätzlich auf 300  $\mu$ S 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  $\mu$ S in 10  $\mu$ S-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 Verschlussmechanismus 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 Verschlussmechanismus 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 Enddarmverschlussystems (Sphinkter anus externus) vor. Eine kontrollierbare Abgabe von Darminhalt ist nicht mehr möglich. Die Ursachen, die zu einer Funktionsstörung des Verschlussapparates 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	µS	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	µS	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	µS	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	µS	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 Klebelektroden, 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: Synchrone 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:

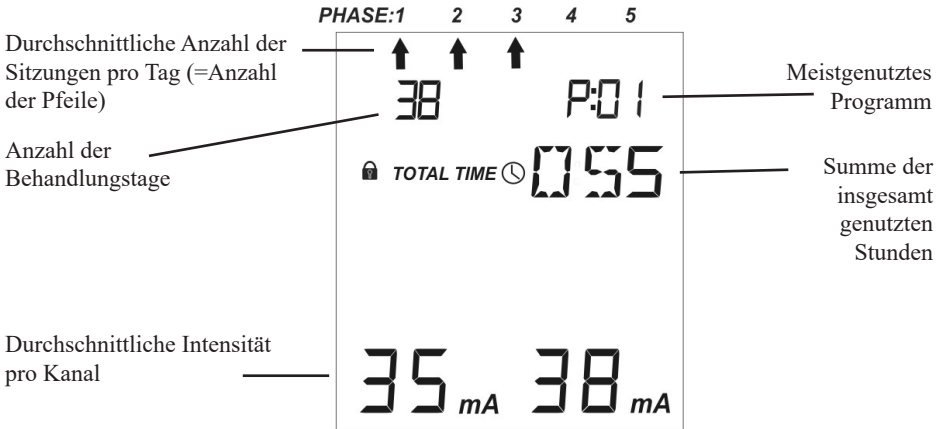
- die durchschnittliche Anzahl der Behandlungen pro Tag
- die Anzahl der Tage, an denen das Gerät genutzt wurde
- das meistgenutzte Programm
- die Gesamtnutzungszeit seit der Ausgabe / letzten Kontrolle
- die durchschnittlich genutzte Intensität pro Kanal

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:

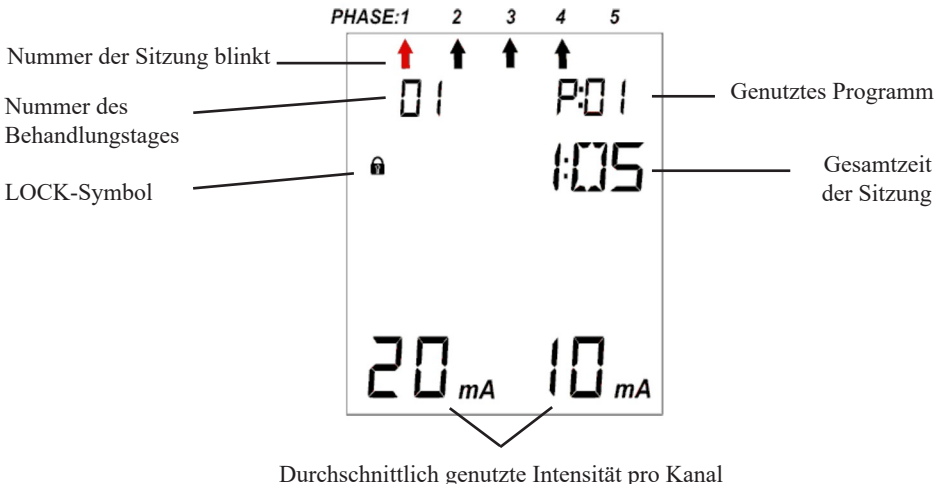
- die Nummer und das Datum des Behandlungstages
- die Nummer der Sitzung an diesem Tag
- die Uhrzeit des Beginns dieser Sitzung
- das genutzte Programm in dieser Sitzung
- die Gesamtbehandlungszeit dieser Sitzung
- die in dieser Sitzung genutzte Intensität getrennt nach Kanal A und B

## 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.



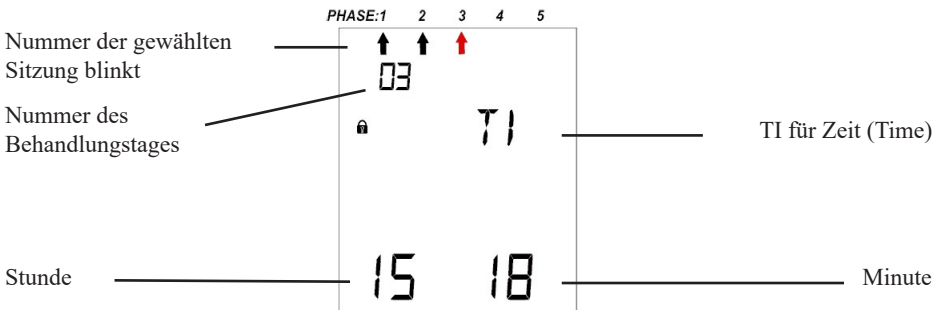
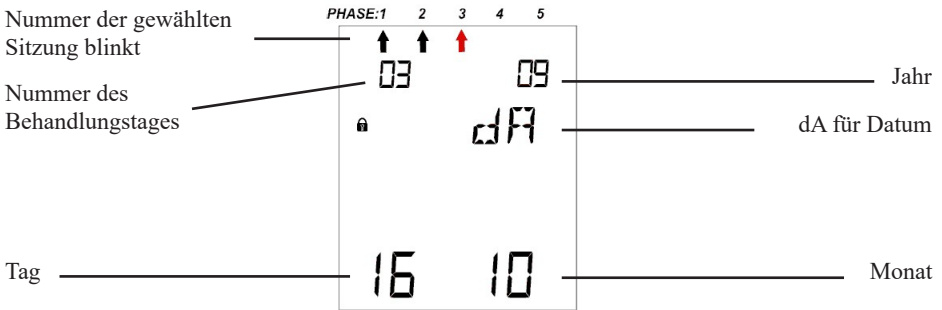
Um mehr Detailinformationen zu erhalten, drücken Sie die + Taste des linken Kanals (A). Sie sehen nun die Daten der ersten Sitzung des ersten Tages.



## 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.

## Anleitung zur Fehlerbehebung

<b>Fehler</b>	<b>Mögliche Ursache</b>	<b>Lösung</b>
Symbol der Elektrode blinkt, Stromintensität fällt bei 8 mA auf Null zurück.	Selbstklebende Elektrode hat Hautkontakt verloren.	Elektroden überprüfen, ggf. wieder aufkleben.
	Elektrodengel zu trocken / alt.	Neue Elektroden verwenden.
	Kabel nicht korrekt eingesteckt	Kabelverbindung prüfen und ggf. korrigieren.
	Fehlerhaftes Kabel	Kabel ersetzen.
	Gerät ist defekt.	Rücksendung an den Händler
Das Gerät startet nicht.	Batterien leer oder keine Batterien eingesetzt	Batterien prüfen und ggf. ersetzen.
	Batterien in falscher Richtung eingesetzt	Batterien entfernen und richtig einsetzen.
	Batterieanschlüsse beschädigt oder abgeflacht	Batterien entfernen - Metallfedern auf Beschädigungen prüfen.
	Gerät ist defekt.	Rücksendung an den Händler
Das Gerät schaltet während der Nutzung aus.	Batterien fast leer	Batteriesymbol während der Nutzung prüfen - Batterien ggf. ersetzen.
	Gerät ist defekt.	Rücksendung an den Händler
Stromabgabe schwankt.	Nutzung in der Nähe eines Gerätes mit starker Radio- oder Magnetstrahlung	Entfernen Sie sich mindestens 4 m von diesem Gerät und setzen die Behandlung fort.
Schmerzen bei der Behandlung mit Hautelektroden	Die Haut des Patienten weist Schnitte oder Schürfwunden im Bereich der Elektrodenplatzierung auf.	Setzen Sie die Behandlung aus, bis die Verletzungen verheilt sind.
Schmerzen bei der Behandlung mit Vaginal- oder Rektalsonden	Patientenreaktion auf das Material der Sonde	Setzen Sie die Behandlung aus und konsultieren ggf. einen Arzt für einen Allergietest.
Hautrötung nach der Behandlung	Das Gerät wurde zu lange benutzt.	Verkürzen Sie die Behandlungszeit.
Die Behandlung ist schmerzhaft, unangenehmes Kribbeln während der Nutzung.	Intensität ist bei dieser Behandlung zu hoch.	Reduzieren Sie die Intensität auf ein angenehmes Niveau. Ein leichtes Kribbeln ist aber normal und sollte gefühlt werden.



# Content

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



	<b>Page</b>
<b>I. Incontinence Therapy BioBravo</b>	
Delivery & Accessories / Medical Device Reporting	31
Introduction: What is <b>BioBravo</b>	32
Indications	32
Contraindications	33
Warnings	34
Advice on Application of Electrodes	35
Technical Data	36
Safety Adjustments	36
Explanation of Symbols	37
Maintenance	37
Warranty	38
Real Time Clock Setup	38
<b>II. Elements of the BioBravo</b>	
Display and Operating Elements	39
Description of the Device	40
Battery Compartment with LOCK-Button	41
<b>III. Application of the BioBravo</b>	
Preset Programs P01 - P09	42-43
Setting the Custom Programs	44-45
<b>IV. Incontinence-Therapy</b>	
What is Incontinence	46
Different Types of Incontinence	47
Programs 01-09	48-52
<b>V. Control of Therapy</b>	
Lock-/Unlock-Switch	53
Statistics	53
Reading the Statistics	54-55
Trouble Shooting Guide	56
<b>Waste Disposal - Recycling of Batteries - Literature - Copyright</b>	57
<b>Anatomy</b>	58
<b>Electromagnetic Compatibility</b>	62-64

## 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

With regular average use, 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”

### Spare parts:

REF

012E-013: 2 lead wires

052F-805: 4 batteries type AA

012F-037: 1 tube electrode jelly for probes

012E-047: 1 operators manual **BioBravo**

012E-086: 1 carrying case

**BioBravo** shall only be used with original accessories.

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 is printed on each package.

Max. environmental conditions for transportation: -25 to +70 degree centigrade, 0-93% atmospheric humidity. Recommended environmental conditions for storage: -25 to +40 degree centigrade, 0-93% atmospheric humidity. The device shall not to be stored in direct sunlight.

Allow up to one hour for the device to return to normal operating temperature if stored in conditions below +5°C or above +40°C.

Environmental conditions for use: +5 to +40 degree centigrade, 0-93% atmospheric humidity, air pressure 700-1060 hPa. During use the surface temperature of the device can be 41°C or higher, but never exceeds 48°C.

### Medical Device Reporting:

If there is a serious deterioration in the state of your health when using the medical device, report this to your distributor or to the manufacturer and to the competent authorities of your country.

## 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. Doctors and patients are the intended operators for this unit. 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 urinary 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 as functional disturbances can occur.
- By patients with myocardial damage (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.
- While driving a vehicle.
- By patients with epilepsy.
- If severe local inflammation or thrombosis is present.
- By patients with mechanical ileus.
- By patients with febrile illnesses or infectious diseases.
- Do not use with a surgical high frequency apparatus because burn marks could occur underneath the electrodes.
- When using metal-containing contraceptive spirals.

### **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 (throat / mouth).
- 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 type BF equipment and may not be immersed in liquids. The **BioBravo** is protected against debris larger than 12.5 mm in diameter from entering the cabinet, is not water resistant and rated IP20.

Burn marks could occur underneath the electrodes if used with surgical high frequency apparatus.

If device operation occurs close to short wave, microwave, cellular or other wireless equipment, instability of the values of the stimulator could occur causing a temporary reduction or loss in current. Move away from the source of interference and increase the current to continue the program.

Strong static discharge occurring to the device may interfere with its operation. Turn off the device and turn on again after a couple of seconds if device effected by a static discharge.

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

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 and/or electronic implants may only stimulate with permission of an experienced doctor.

Stimulation in the areas 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 lead wires in the jacks at the head of the unit to eliminate any possibility of current flow.

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

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.

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

TENS and muscle stimulation should be used during menstruation or by pregnant women as well as by children under the guidance of a doctor or therapist only.

Please don't use a probe during menstrual period or pregnancy.

Remove batteries and battery cover, drain water from device and allow (BioBravo) to dry normally for 48 hours if accidentally submerged in water.



**Please keep this device stored out of the reach of children. Do not leave the lead wires in reach of children, since strangulation is possible due to the length of the lead wires.**

## 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 physio-therapist.

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 lead wire.

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

If using a probe, please clean it carefully before and after use with a mild detergent (without alcohol) and ensure the probe is rinsed thoroughly to remove all cleaning residues. Ensure the connectors are not submerged in water as they may corrode. Ensure the probe is completely dry before storage.

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

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

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

Electrodes with damaged, missing or stained aluminium coating or carbon layer, also with insufficient adhesive gel may not be used.

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

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/cm<sup>2</sup> 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.

All electrodes or probes are made for use of one single person only.

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

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



## 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, IP 20

Frequency: 1 - 200 Hz

Pulse Width: 50  $\mu$ s - 450  $\mu$ 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)

Firmware version 3.5 or later

This device is quality controlled and fulfills all legal requirements for medical products.

Therefore this device carries the CE-sign „CE 0123“. The serial number is on the rear of the unit.



















**Manufacturer:** MTR+ Vertriebs GmbH,  
Kamenzer Damm 78, 12249 Berlin, Germany  
[www.mtrplus.com](http://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
	Typ BF applied parts		Date of manufacture 2022 - 04
	Serial-Number of the product		CE-mark: conforms to essential requirements of the European standards
	Keep dry		Not suited for persons with cardiac pacemaker
	Batch Code		Read the instructions
	Medical Device		Unique Device Identification
	Temperature limitation (transport)		Keep away from sunlight
	Temperature limitation (storage)		Humidity limitation

## 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 lead wires with a damp cloth. You may also from time to time treat the lead wires with talcum powder in order to prevent cracks and to improve the lead wires life.

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.

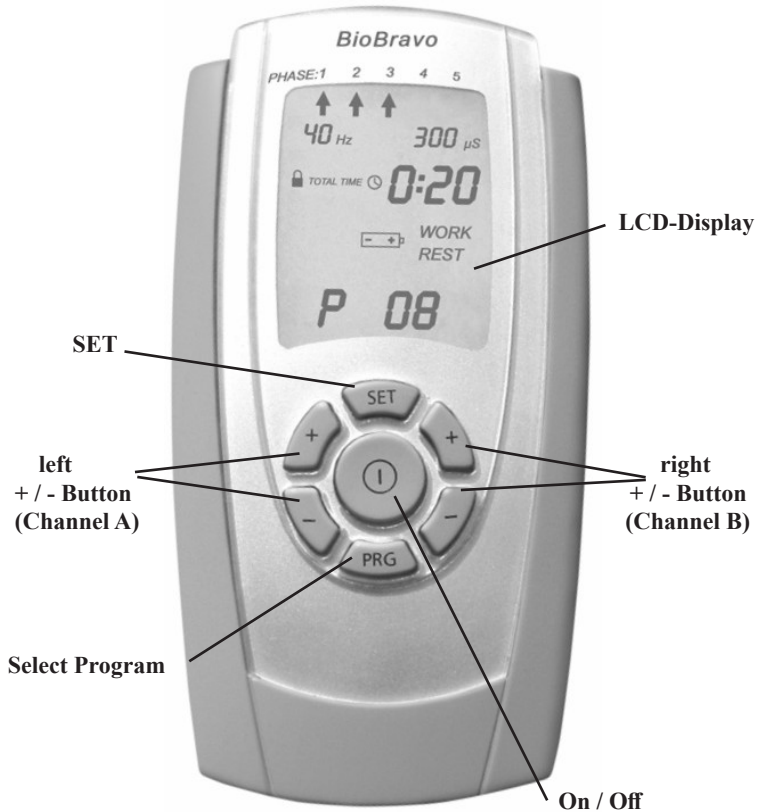
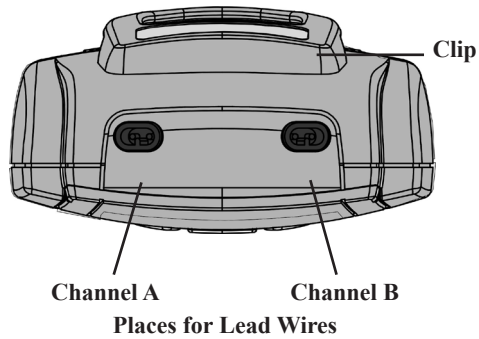
Pressing the PRG-button once at any time during a running program will reduce the mA on both channels to zero and pause the clock display with the actual treatment time. The clock continues to show the time of further treatment but it is frozen with the “:” symbol no longer flashing. In addition, this 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.

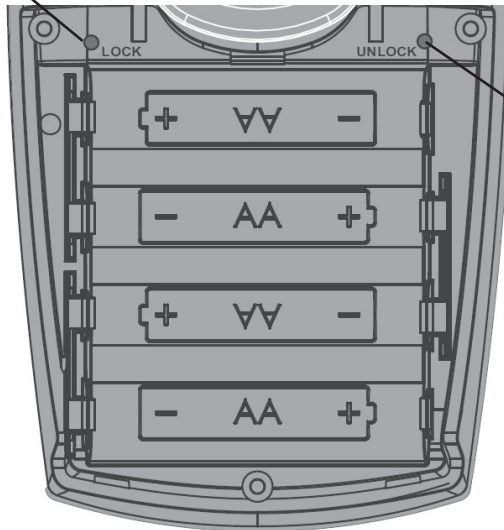
## Description of the Device





## 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 lead wire 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

## 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 33-35 of this manual.

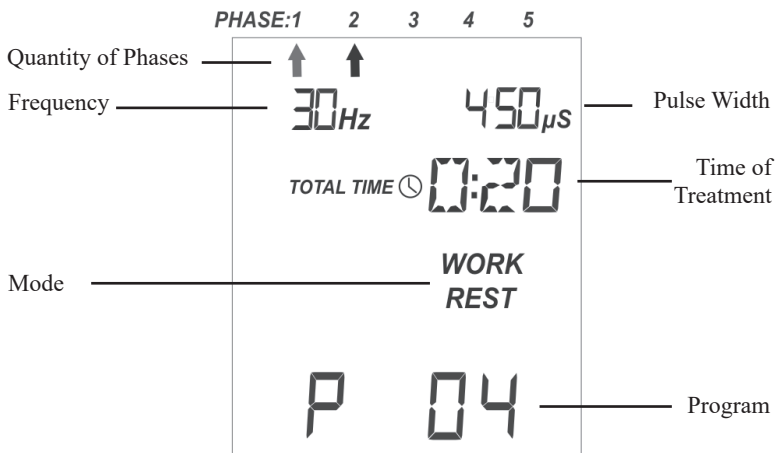
**BioBravo** is operated by 4 batteries of type AA. Open the battery compartment at the back by pushing down the lid and insert the batteries. Please ensure the correct polarity in accordance with the markings. **BioBravo** is now operational. If the battery voltage is too low, the battery-symbol in 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.

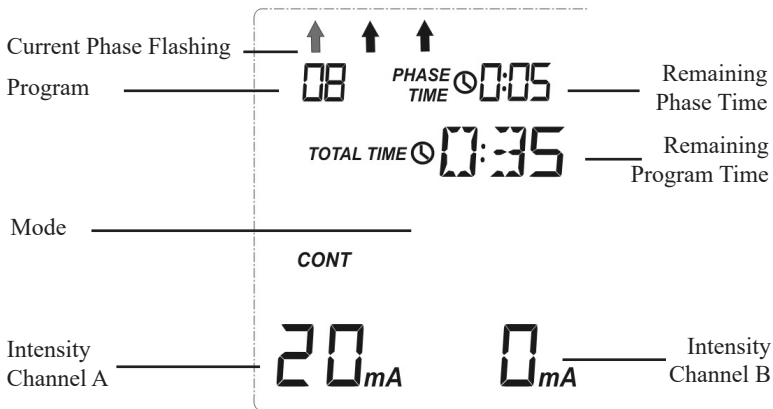
**BioBravo** is now switched on. The last used program appears on the LCD-display.

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  $\mu$ S

Burst-Mode: 35 to 200 Hz, 50 to 200  $\mu$ S

Modulated-Mode: 1 to 200 Hz, 50 to 450  $\mu$ S

Work/Rest-Mode: 1 to 200 Hz, 50 to 450  $\mu$ S

**It is not possible to program more than 300  $\mu$ 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  $\mu$ 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.

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 prostate 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	$\mu$ 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	$\mu$ 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	µS	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	µS	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	μS	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	μS	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	$\mu$ 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	$\mu$ 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	μS	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
μS:	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. 41) can be used by means of the pin of the electrode lead wire. To do this, please disconnect all lead wires 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. 41) 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

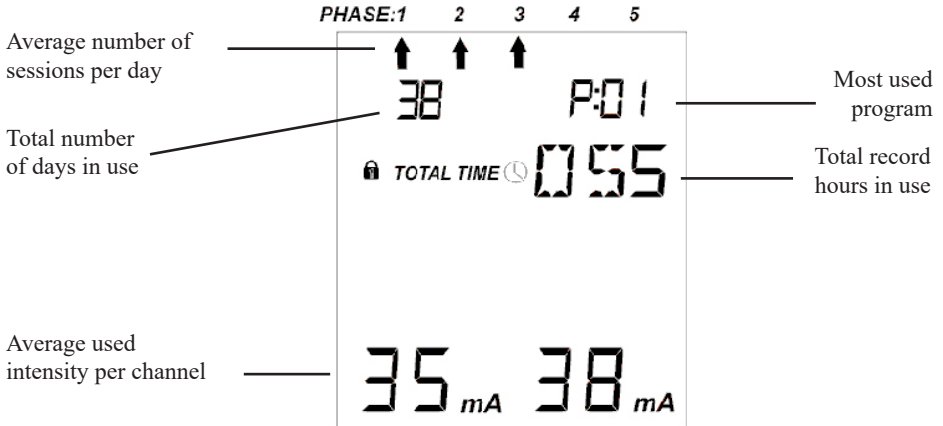
If more detailed information is required, **BioBravo** allows the therapist to have a closer look at each single session of the last 60 treatment-days. You can see:

- 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

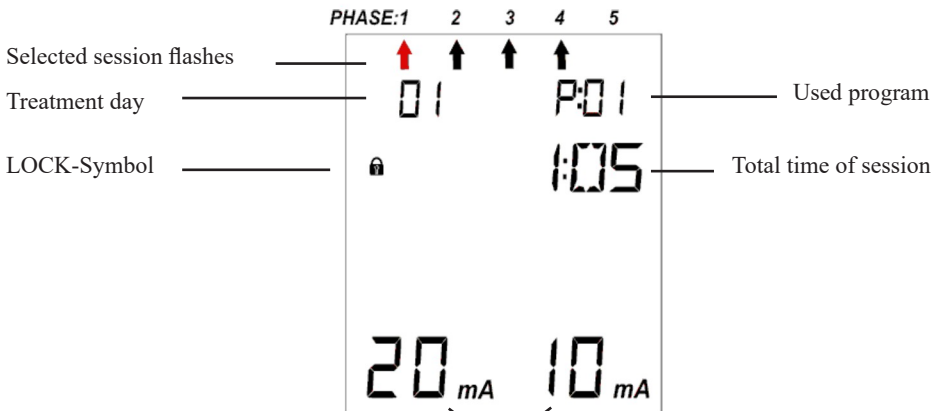
## Reading the Statistics

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.

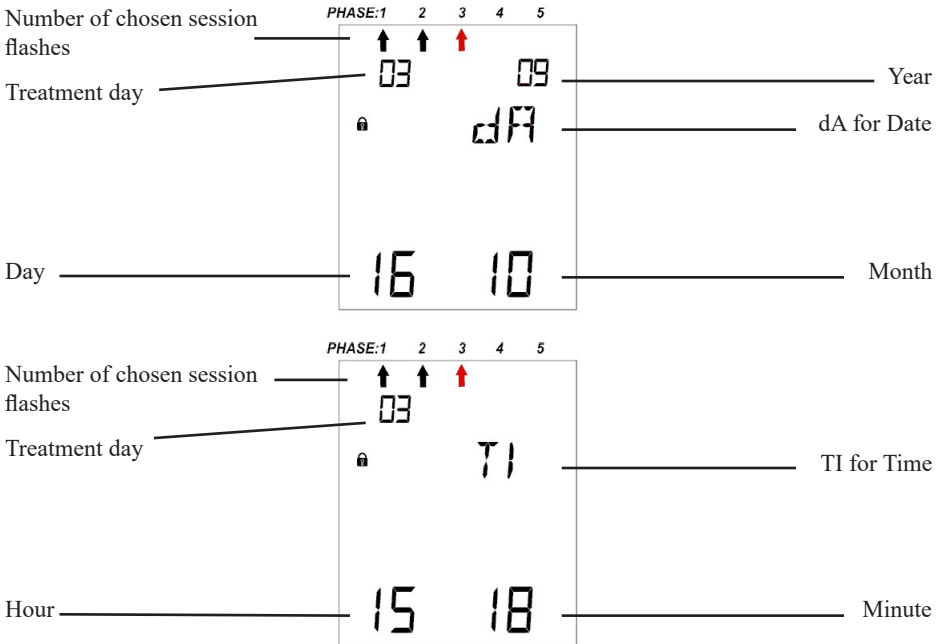


Average used intensity per channel

## 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 diagrams illustrate the display layout for session statistics and time/date information. The top diagram shows the date (03.09) and time (16:10) with session flashes (03) and a lock icon. The bottom diagram shows the time (15:18) and session flashes (03) with a lock icon. Labels indicate the meaning of each part of the display.

**Top Diagram (Date and Time):**

- PHASE:1 2 3 4 5 (with arrows pointing to 1, 2, 3)
- Number of chosen session flashes: 03
- Treatment day: 03
- Year: 09
- dA for Date: 09
- Day: 16
- Month: 10

**Bottom Diagram (Time):**

- PHASE:1 2 3 4 5 (with arrows pointing to 1, 2, 3)
- Number of chosen session flashes: 03
- Treatment day: 03
- TI for Time: 11
- Hour: 15
- Minute: 18

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. 53).

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.

## Trouble Shooting Guide

<b>Fault</b>	<b>Possible Cause</b>	<b>Solution</b>
Trip off - Electrode symbol flashing, current won't increase above 8 mA)	Electrode lost adhesion to skin	Check electrodes and replace if necessary.
	Electrode too dry and loses adhesion to skin	Replace electrode.
	Lead wire not connected properly.	Check lead wire connections and ensure they are fully inserted.
	Lead wire is faulty.	Replace lead wire.
	Device is damaged.	Return device to manufacturer for repair.
Device does not power on.	Flat battery or no batteries installed in device.	Check / Replace batteries.
	Battery installed in wrong orientation.	Remove batteries and install according to diagrams in battery compartment.
	Battery connector damaged or flattened.	Remove batteries, check metal parts in battery compartment for damage.
	Device is damaged.	Return to manufacturer for repair.
Device powers off during use.	Batteries almost flat.	Check battery icon during use and replace batteries if low.
	Device is damaged.	Return to manufacturer for repair.
Current output is unstable	Device is in use near a device emitting strong radio or magnetic interference.	Move at least four meters away from the offending device and resume treatment.
Treatment is painful or uncomfortable when using skin electrodes.	Patients skin has cuts or abrasions in the area of electrode placement.	Discontinue use until skin is fully healed.
Treatment is painful or uncomfortable when using a probe.	Patient reaction to probe materials.	Discontinue use and consult a doctor for an allergy check if discomfort continues.
Skin becomes red after treatment.	Device is being used for periods which are too long for the patient.	Use device for a shorter treatment duration.
Treatment is uncomfortable, tingling sensations during use.	Intensity too high for required treatment.	Reduce intensity setting until treatment is comfortable. Note: Tingling sensations are normal and should be felt.

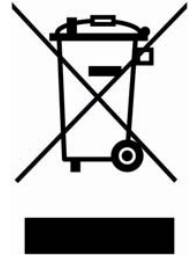


## Entsorgungshinweis / Waste Disposal

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 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 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte

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 2012/19/EU 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.

## Literatur / Literature

Eine Literaturliste zu den Themen dieser Bedienungsanleitung finden Sie auf unserer Internetseite „[www.mtrplus.com](http://www.mtrplus.com)“.

A list of literature regarding the topics of this manual can be found on our website „[www.mtrplus.com](http://www.mtrplus.com)“.

## Copyright

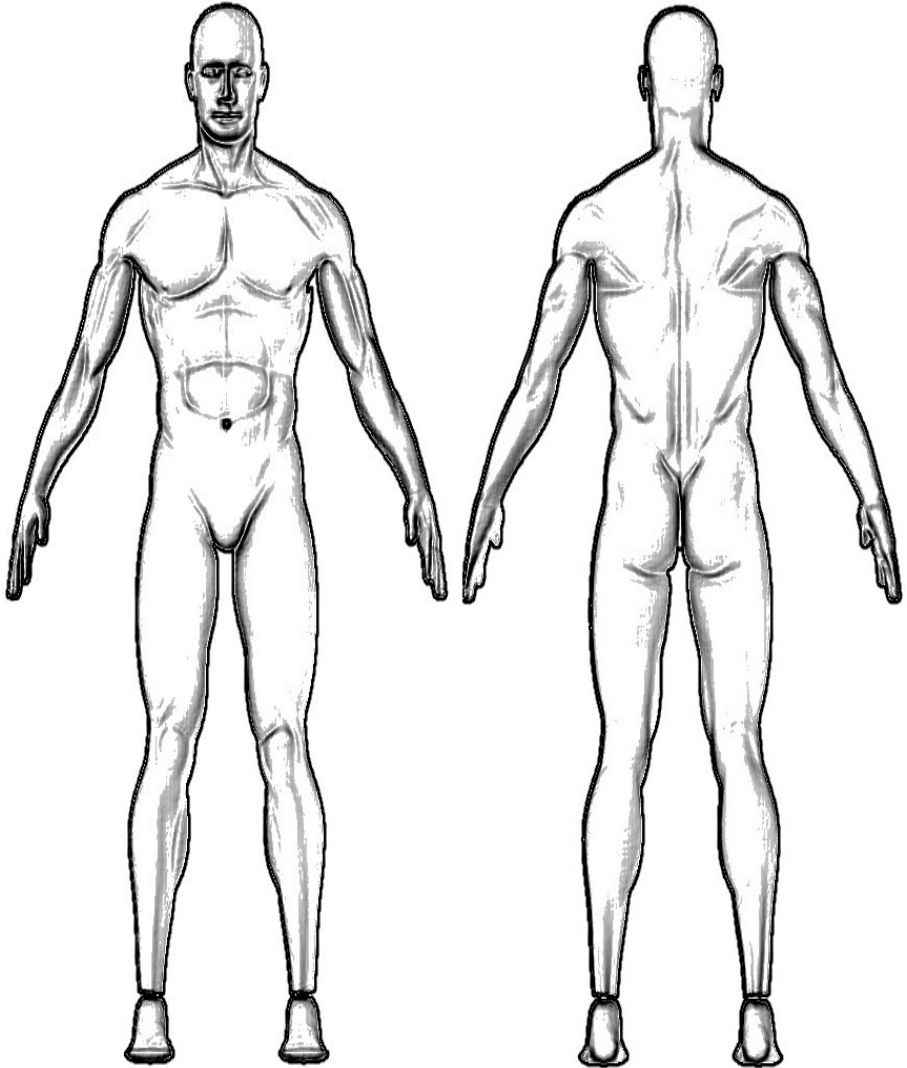
Änderungen vorbehalten.

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”.

## Anatomie Anatomy



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

## Elektromagnetische Verträglichkeit

Wenn das Gerät gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch verwendet wird, entspricht es den Sicherheitsanforderungen für medizinische elektrische Systeme IEC 60601-1. **BioBravo** wurde geprüft und entspricht den in der Norm IEC 60601-1-2: 2014 festgelegten Grenzwerten für Medizinprodukte. Diese Grenzwerte dienen der Sicherheit des Benutzers in Bezug auf elektromagnetische Störungen. Das **BioBravo** ist ein Gerät der Klasse B und eignet sich für den häuslichen Bereich sowie für typische klinische Umgebungen.

<b>Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen</b>		
Das <b>BioBravo</b> ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des <b>BioBravos</b> sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungs- messung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung Leitlinien
HF Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das <b>BioBravo</b> 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 <b>BioBravo</b> ist geeignet für den Gebrauch in allen Einrichtungen, darunter Privathaushalte und medizinische Einrichtungen sowie solche, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Wohngebäude versorgt.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Bitte beachten Sie diese Warnungen bei der Verwendung des Geräts:

Verwenden Sie **BioBravo** nicht in der Nähe von aktiven HF-Chirurgiegeräten oder Räumen, die für die Magnetresonanztomographie verwendet werden, da dort die Intensität von elektromagnetischen Störungen hoch ist.


Die Verwendung des **BioBravo** neben oder auf anderen elektrischen Geräten sollte vermieden werden. Wenn dies dennoch erforderlich ist, sollten sowohl das **BioBravo** als auch die anderen Geräte überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie beide normal funktionieren.

Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts vorgegeben oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem fehlerhaften Betrieb führen.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm zu einem beliebigen Teil des **BioBravo**, einschließlich der vom Hersteller vorgegebenen Kabel verwendet werden. Andernfalls könnte sich die Leistung des Geräts verschlechtern.

Wenn das **BioBravo** durch andere Geräte Frequenzen zwischen 85 und 340 Mhz ausgesetzt ist, kann die Stromintensität nachlassen. Wenn dies der Fall ist, begeben Sie sich in eine Position, die weiter von den verursachenden Geräten entfernt ist. Der Stromfluss stabilisiert sich, wenn das **BioBravo** in eine geeignete Position gebracht wird.

## Elektromagnetische Verträglichkeit

<b>Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
Das <b>BioBravo</b> ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des <b>BioBravos</b> sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Testniveau	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung  ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luftentladung	±8 kV Kontaktentladung  ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 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.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	Stromversorgungsleitungen: ±2 kV	Nicht anwendbar	<b>BioBravo</b> ist batteriebetrieben
Überspannung IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Leitung gegen Leitung	Nicht anwendbar	<b>BioBravo</b> ist batteriebetrieben
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° Phasen 0% U <sub>T</sub> für 0,5 Zyklen Und bei 0° einphasig: 0% U <sub>T</sub> für 1 Zyklus 70% U <sub>T</sub> für 25/30 Zyklen 0% U <sub>T</sub> für 250 Zyklen 0% U <sub>T</sub> für 300 Zyklen	Nicht anwendbar	<b>BioBravo</b> ist batteriebetrieben
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen müssen sich auf einem für normale Umgebungen der kommerziellen, Krankenhaus- oder häuslichen Pflege typischen Niveau befinden.
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	150 KHz bis 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (in ISM und Amateurfunk-Bändern) 80 % AM bei 1 kHz	150 KHz bis 80 MHz: 3 Vrms / 6 Vrms (in ISM und Amateurfunk-Bändern) 80 % AM bei 1 kHz	Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	
Hinweis 1: U <sub>T</sub> ist die Netzspannung des Wechselstroms vor der Anwendung des Testniveaus. Hinweis 2: Bei 80 MHz gilt der höhere Frequenzbereich Hinweis 3: Diese Richtlinien gelten unter Umständen nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.			

## 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.

	Test Frequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximalleistung (W)	Distanz (m)	IMMUNITÄT TEST NIVEAU (V/m)
Abgestrahlte RF IEC61000-4-3 (Testspezifikation für ENCLOSURE PORT IMMUNITY zu RF drahtlose Kommunikationsgeräte)	385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 – 390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
	5240						
	5785						

## Electromagnetic Compatibility

If the device is used according to the instructions given in this manual, it corresponds to the safety requirements for medical electrical systems IEC 60601-1. **BioBravo** was checked and is in accordance with the limits set for medical products in the standard IEC 60601-1-2:2014. These limits serve to the safety of the user regarding electromagnetic disturbances.

The **BioBravo** is a Class B device and is suitable for home healthcare environments as well as typical clinical environments.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The <b>BioBravo</b> unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the <b>BioBravo</b> should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The <b>BioBravo</b> 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 <b>BioBravo</b> is suitable for use in all establishments, including domestic and medical 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	

Please adhere to these warnings when using the device:

Don't use **BioBravo** near active HF surgical equipment or RF shielded rooms used for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances is high.


Use of this equipment adjacent to, or placement on top of other equipment should be avoided in case the output of the **BioBravo** is effected. If this is necessary, Both the **BioBravo** and the other equipment should be monitored to verify that they are both operating normally.

Use of accessories and lead wires other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used not closer than 30 cm (12 inches) to any part of the **BioBravo**, including lead wires specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

The performance of the **BioBravo** can be effected if exposed to frequencies of 85 Mhz to 340 Mhz. If the **BioBravo** is exposed to RF devices operating at these frequencies, the output of the current may be reduced. If this occurs, move to a position further away from the RF equipment, the output will stabilize when the **BioBravo** is moved to a suitable position.

## Electromagnetic Compatibility

<b>Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity</b>			
The <b>BioBravo</b> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the <b>BioBravo</b> should assure that it is used in such an environment			
Immunity Test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact  ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact  ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 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 %
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	Power supply lines: ±2 kV input/output lines: ±1 kV	Not Applicable	<b>BioBravo</b> is powered by batteries
Surge IEC 61000-4-5	line(s) to line(s): ±1 kV. line(s) to earth: ±2 kV. 100 kHz repetition frequency	Not Applicable	<b>BioBravo</b> is powered by batteries
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° phases 0% U <sub>T</sub> for 0.5 cycle  And at single phase 0° 0% U <sub>T</sub> for 1 cycle 70% U <sub>T</sub> for 25/30 cycles 0% U <sub>T</sub> for 250 cycles 0% U <sub>T</sub> for 300 cycles	Not Applicable	<b>BioBravo</b> is powered by batteries
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC61000-4-6	150 KHz to 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80 % AM at 1 kHz	150 KHz to 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80 % AM at 1 kHz	Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	
NOTE 1: U <sub>T</sub> is the a.c. mains voltage prior to application of the test level. NOTE 2: At 80 MHz the higher frequency range applies. NOTE 3: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

## Electromagnetic Compatibility

### Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity

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

	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Modulation (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 – 390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
	5240						
	5785						





## 1. Gerätestammdaten (nach § 12 MPBetreibV)

Geräteart:	Gerät zur Inkontinenztherapie durch Nerven- und Muskelstimulation
Gerätebezeichnung:	<b>BioBravo</b>
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 § 10 Abs.1.1 MPBetreibV) durch

Datum	Name, Vorname	Unterschrift

## 3. Ersteinweisung „beauftragte Person“ (nach § 10 Abs.1.2 MPBetreibV)

Datum	Name, Vorname	Unterschrift

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname Einweiser

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Einweiser

## 4. Einweisungen „Anwender“ / Personal (nach § 10 Abs.2 MPBetreibV)

Datum	Einweiser	Anwender	Unterschrift

### 5. Sicherheitstechnische Kontrollen (nach § 11 MPBetreibV)

Datum	Durchgeführt durch (Person/Firma)	Ergebnis	Unterschrift

### 6. Instandhaltungen (nach § 7 MPBetreibV)

Datum	Durchgeführt durch (Person/Firma)	Beschreibung der Maßnahme

### 7. Funktionsstörungen

Datum	Beschreibung der Art und Folgen

### 8. Meldungen von Vorkommnissen (nach § 12 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: