Neuromuskulärer Stimulator
Neuromuscular Stimulator

DoloBravo

Medizinprodukt / Medical Device

Bedienungsanleitung
Operators Manual

CE 0123

Inhalt

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

	Seite
I. Neurostimulator DoloBravo	
Lieferumfang und Zubehör / Meldepflicht	5
Einführung - Was ist **DoloBravo**	6
Indikationen	7
Kontraindikationen	7
Warnhinweise	8
Hinweise zur Elektrodenverwendung	9
Technische Daten	10
Symbolerklärungen	10
Wartung	11
Gewährleistung	11
Einstellen der Uhr	12
Sicherheitseinstellungen	12
II. Anzeigeelemente des DoloBravo	
Anzeige– und Bedienelemente	13
Gerätebeschreibung	14
Batteriefach mit Sperrschalter	15
III. Anwendung des DoloBravo	
Einstellen der vorprogrammierten Programme	16-17
Einstellen der individuellen Programme	18-19
IV. Transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS)	
Gate-Control-Effekt	20
Betriebsarten	20
Programme 01 - 12	21
Abkürzungen	22
V. Therapiekontrolle	
Lock- / Unlock-Schalter	23
Statistiken	23
Auslesen des Therapiespeichers	24-25
Anleitung zur Fehlerbehebung	26

Inhalt

	Seite
Englische Version - English Version	28-50
Platzierung der Elektroden	
Elektrodenplatzierung TENS	52-56
Entsorgungshinweis / Aufbereitung der Batterien / Literatur / Copyright	57
Anatomie	58
Elektromagnetische Verträglichkeit	59-61
Medizinproduktebuch	66-67

Lieferumfang & Zubehör

Lieferumfang:
Artikelnummer (REF) 010E-001: 1 Gerät **DoloBravo**, 2 Elektrodenkabel, 4 selbstklebende Elektroden (40 x 40 mm), 4 Stück Batterien Typ AA und 1 Bedienungsanleitung
PZN: 3626869

Bei regelmäßiger durchschnittlicher Nutzung beträgt die erwartete Lebensdauer des **DoloBravo** 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-012: 2 Elektrodenkabel
052F-805: 4 Stück Batterien Typ AA
012E-045: 1 Bedienungsanleitung **DoloBravo**
012E-086: 1 Aufbewahrungsbox

Das **DoloBravo** 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 DoloBravo ?

Das **DoloBravo** ist ein digitaler Neurostimulator, 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 das zeitgleiche Arbeiten mit insgesamt 2 Elektroden-Paaren (= 4 Elektroden) erlaubt, aber ggf. auch mit einer Vaginal- oder Rektal-Sonde genutzt werden kann. Das **DoloBravo** ist speziell für hocheffiziente Schmerz-therapie (TENS) konzipiert worden und kann ohne jegliche fremde Hilfe genutzt werden. TENS ist eine geeignete Hilfe bei vielen Arten von Schmerzen. Die vom Neurostimulator **DoloBravo** erzeugten Reizstromimpulse werden über die Elektroden durch die Haut auf die Nervenfasern übertragen. Die schmerzreduzierende Wirkung setzt mit beginnender Stimulation ein und hält normalerweise auch nach Ende der Stimulationsdauer noch eine Weile an.

Das **DoloBravo** enthält 12 unveränderliche Programme in vier unterschiedlichen Modi.
- Der **kontinuierliche** Modus blockiert mit höheren Frequenzen sehr gut die Schmerzweiterleitung.
- Der **modulierte** Modus blockiert die Schmerzweiterleitung und verzögert zudem den Gewöhnungsprozess des Körpers an den elektrischen Reiz.
- Der **Burst**-Modus sorgt für die vermehrte Ausschüttung körpereigener Endorphine und hat dadurch eine längeranhaltende Wirkung.

Die von Prof. Han entwickelte sogenannte *Dense-Disperse-Stimulation* beinhaltet einen ständigen Wechsel zwischen 100 Hz und 2 Hz. Auf diese Weise werden verschiedene schmerzlindernde Wirkungen gleichzeitig erzielt.

Das **DoloBravo** enthält nicht nur jeden Modus mehrfach in seiner reinen Form, sondern besitzt auch mehrphasige Programme, in denen sich automatisch verschiedene Modi abwechseln. Zusätzlich erlauben die drei frei konfigurierbaren Programme dem Fachmann, sich die für seinen individuellen Zweck speziell zugeschnittenen Programme selbst zu erstellen. Diese Eigenschaft des **DoloBravo** 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.

Die geringe Größe dieses kleinen leistungsstarken Gerätes erleichtert den Transport, sodass **DoloBravo** in jede Reisetasche passt und daher im Urlaub genauso gut genutzt werden kann wie zu Hause.

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

Indikationen

DoloBravo wurde für folgende Zielsetzungen konzipiert:

Nervenstimulation:
Steigerung der Ausschüttung körpereigener Endorphine (Programme 4, 7-12)
Linderung oder Beseitigung von Schmerzzuständen u.a. bei:

- HWS-Syndrom (Programme 1, 2, 5, 9, 10, 11)
- BWS-Syndrom (Programme 1, 2, 5, 9, 10, 11)
- LWS-Syndrom (Programme 1, 2, 5, 9, 10, 11)
- Arthrosen (Programme 3, 8, 12)
- Durchblutungsstörungen (Programme 1, 2, 3, 5, 6, 7)
- Neuralgien (Programme 1, 6, 10, 11)
- Myalgien (Programme 8, 9, 12)
- Phantomschmerzen (Programme 4, 8, 10, 11)
- Frakturschmerzen (Programme 1, 2, 5, 9, 11)
- Schmerzen im Bereich des Beckenbodens (Programme 1, 3, 7)

Kontraindikationen

In den folgenden Fällen dürfen Sie das DoloBravo keinesfalls anwenden:

Bei Patienten mit elektronischen Implantaten wie z. B. Herzschrittmachern, Pumpen o.ä., da Funktionsstörungen auftreten können
Bei Patienten mit Myocardschäden (Herzmuskelschäden) oder Arrythmien (unregelmäßiger Herzschlag)
Beim Bedienen von Maschinen mit Gefahrenpotential
Bei Patienten mit Epilepsie
Wenn eine schwere lokale Entzündung oder Thrombose vorliegt
Bei fieberhaften Erkrankungen oder Infektionskrankheiten
Bei mechanischem Darmverschluss (Ileus)
In Gegenwart von entflammbaren Gasgemischen (Anästhetika mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas)

Bitte beachten Sie unbedingt 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.

Warnhinweise

Besondere Vorsicht bei der Anwendung der Stimulation ist geboten:

- bei der Stimulation in unmittelbarer Nähe von Osteosynthesematerial (Metalle im Körper).
- 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 oder Schwangerschaft
- wenn durch Schäden der Empfindungsnerven das normale Gefühl in der Haut verloren ist.
- wenn Patienten aufgrund mentaler oder physischer Einschränkungen das Gerät nicht bestimmungsgemäß handhaben können.

Bitte beachten Sie zusätzlich unbedingt auch die folgenden Hinweise:

- **DoloBravo** darf nicht in Flüssigkeiten getaucht werden. Das **DoloBravo** 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 Anweisung des Arztes therapiert werden.
- Das **DoloBravo** 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 **DoloBravo** 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.

Bewahren Sie sowohl das Gerät als auch die Kabel außerhalb der Reichweite von Kindern auf, da die Länge der Kabel das Strangulieren erlaubt.

Hinweise zur Elektrodenverwendung

Vergewissern Sie sich, dass **DoloBravo** ausgeschaltet ist (keine Anzeige auf dem Display).
Verbinden Sie nun die einpoligen Enden der Elektrodenstecker mit den mitgelieferten Elektroden.
Die Ausgangsstecker der Elektrodenkabel werden in die Kanäle A oder B des **DoloBravo** gesteckt.
Stellen Sie sicher, dass alle Stecker vollständig in die jeweiligen Elektrodenbuchsen 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.
Fixieren Sie nun die Elektroden auf der Haut. Die Elektroden sind mit einem Hauthaftgel versehen und können nach dem Entfernen von der Haut wieder verwendet werden. 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.**

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.
Elektroden nicht mit Cremes oder Salben (insbesondere durchblutungsfördernde oder lokalanästhesierende) verwenden.
Für die Inkontinenztherapie verwendet man spezielle Elektroden (Sonden) und ein spezielles Elektroden-Gel.
Wenden Sie die Elektroden nur auf sauberer, unverletzter Haut an.
Bei starker Körperbehaarung sollten Sie die Haare mit einer Schere kürzen.
Dehnen Sie weder die Haut noch die Elektroden beim Aufkleben der Elektroden.
Zur Entfernung der Elektroden von der Haut, rollen Sie diese vom Rand zur Mitte ab.
Effektive Stromdichten über 2 mA/cm^2 erfordern hinsichtlich der Intensitätseinstellung eine erhöhte Aufmerksamkeit des Anwenders.
Für die Standardversorgung empfehlen wir die Verwendung selbstklebender Elektroden von „MTR+ Vertriebs GmbH“ mit einer Fläche von 40x40 mm. Für die Beckenbodenbehandlung empfehlen wir unsere Vaginal- oder Rektal-Sonden. Sollten Sie eine Sonde nutzen, reinigen Sie diese bitte nach jedem Gebrauch sorgfältig und trocknen sie danach gründlich ab.
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 **DoloBravo** Hautirritationen auftreten, unterbrechen Sie bitte die Anwendung und setzen sich mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung, um eine mögliche Allergie auszuschließen.

Technische Daten

2-Kanal Stimulator mit 15 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 µs - 450 µs
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: 250 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

Symbolerklärung

Achtung
Warnhinweis

Schutzgrad
Typ BF

SN — Seriennummer
des Produktes

Trocken halten

LOT — Chargennummer der
Fertigung

MD — Ist ein Medizprodukt

Hersteller
des Produktes

2012 - 08 — Baujahr
des Produktes

CE — CE-Zeichen: bestätigt die
Übereinstimmung mit der
Richtlinie 93/42/EWG

Nicht für Träger von
Herzschrittmachern geeignet

Bedienungsanleitung
beachten

Wartung

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

Reinigen Sie das **DoloBravo** und ggf. die benutzten Sonden bei Bedarf mit milden Reinigungsmitteln, Wasser und einem feuchten Tuch. Halten Sie das **DoloBravo** 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, damit Datum und Uhrzeit erhalten bleiben. Wir empfehlen, immer vier Reservebatterien im Gerätebehälter mitzuführen. Für wiederaufladbare Batterien nutzen Sie bitte gegebenenfalls ausschließlich Ladegeräte, die mit CE gekennzeichnet sind.

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

Das **DoloBravo** 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 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 **DoloBravo** kostenlos ersetzt oder instandgesetzt wird, falls ein Fehler auftreten sollte. Die Zusendung des **DoloBravo** 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 **DoloBravo** 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 **DoloBravo** 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 13-15 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) anwählen.

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 **DoloBravo** für mehr als 30 Minuten ohne Batterien gewesen sein, kann es sein, dass die Uhr anschließend erneut gestellt werden muss.

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.

Anzeige- und Bedienelemente

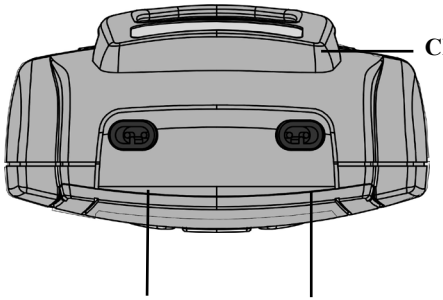
„Ein/Aus”: Durch das einmalige Drücken des Schalters wird das Gerät ein- bzw. augeschaltet.

“+/- Tasten”: Intensitätsregelung für Kanal A und B. Das Gerät besitzt zwei unabhängig voneinander regelbare Ausgangskanäle A und B. Durch Drücken der jeweiligen „+/-”Tasten wird die Intensität hoch– bzw. heruntergeregelt. 60 Sekunden nach der letzten Intensitätsregelung ist das Erhöhen der Intensität gesperrt. Durch dreimaliges Drücken der +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 13-15 wechselt man durch Drücken der linken +Taste (Kanal A) zwischen den zu programmierenden Parametern und mit den rechten +/- Tasten (Kanal B) stellt man sich die jeweiligen Parameter auf die gewünschten Werte ein. So können nacheinander u.a. die Frequenz, die Impulsdauer und die Zeiten für die Anwendung, die Stimulation, die Pause, Pulsanstieg und Pulsabstieg, sowie die synchrone oder asynchrone Stimulation ausgewählt werden.

„PRG”: Mit dieser Programmauswahltaste können die fest programmierten Programme von 01-12 oder die 3 frei programmierbaren Programme 13-15 für eine individuelle Anwendung angewählt 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 der SET-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 01-12 als auch für die Programmierung und den Verlauf der Programme 13-15. Programme mit einer einzigen Phase werden durch das Drücken der SET-Taste beendet.
Hält man in den Programmen 13-15 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 13-15 wieder auf die Ausgangswerte zurück.

Gerätebeschreibung



Steckplätze für Elektrodenkabel

LCD-Anzeige

SET-Taste
zur Phasenwahl

linke
+ / - Tasten
(Kanal A)

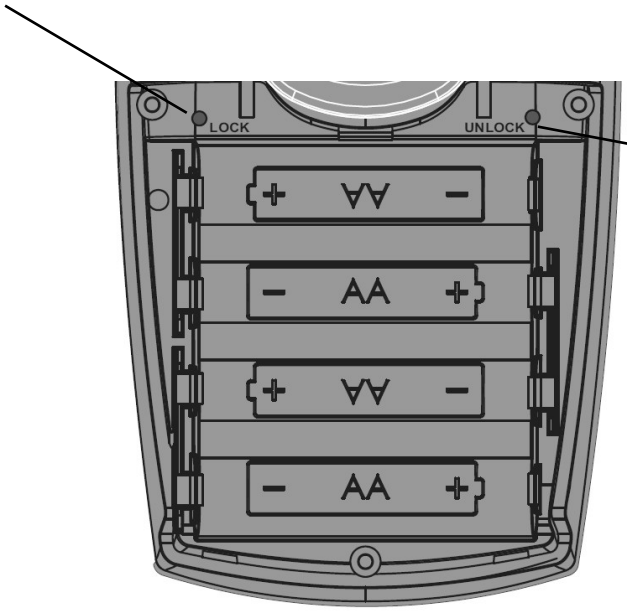
rechte
+ / - Tasten
(Kanal B)

Programmwahl

Ein / Aus - Schalter

Batteriefach mit Sperrschalter

Das **DoloBravo** 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. 21).



UNLOCK-Schalter entfernt die Programmsperre und zeigt die Statistiken

Schema zur Anordnung der Batterien

Einstellen der vorprogrammierten Programme (01 - 12)

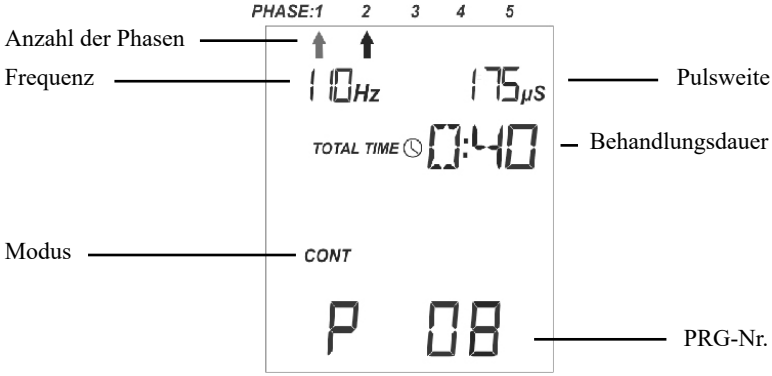
Vorbereitung:

Vergewissern Sie sich, dass das **DoloBravo** ausgeschaltet ist.
Säubern Sie den zu behandelnden Bereich auf der Haut mit klarem Wasser ohne Verwendung von Seife oder Creme. Stellen Sie anschließend sicher, dass alle Stecker vollständig in die jeweiligen Elektrodenbuchsen und Gerätebuchsen eingeführt sind.
Platzieren Sie dann die Klebeelektroden oder die Sonde unter Beachtung der Hinweise auf den Seiten 7-9 dieses Handbuchs.

Das **DoloBravo** 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 **DoloBravo** 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:

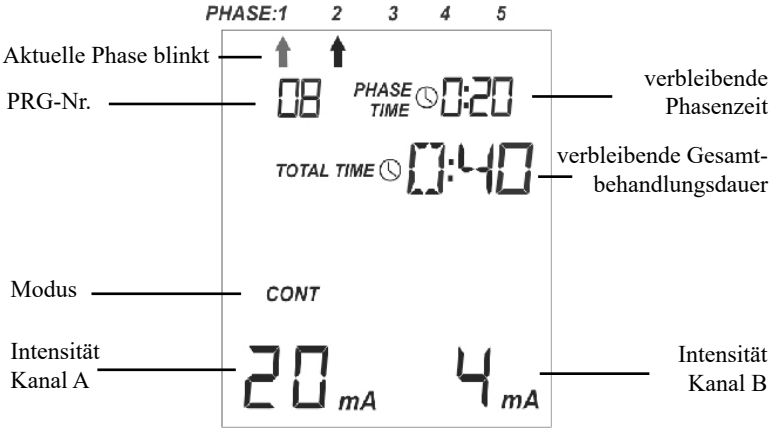
1. Betätigen Sie einmal die **„Ein/Aus”**-Taste.
Das **DoloBravo** ist eingeschaltet. Auf der LCD-Anzeige erscheint das zuletzt genutzte Programm. Die in der ersten Phase programmierten Parameter werden ebenso angezeigt, wie die Anzahl aller Phasen, der Behandlungsmodus und die gesamte Behandlungsdauer.



Einstellen der vorprogrammierten Programme (01 - 12)

2. Durch Drücken der Programmtaste **„PRG”** können Sie zwischen den Programmen 01 - 12 (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 **DoloBravo** wird durch das Drücken der **„Ein/Aus”**-Taste ausgeschaltet oder schaltet sich automatisch vier Minuten nach Programmende aus.

Einstellen der individuellen Programme (13 - 15)

1. Das **DoloBravo** mit **„Ein/Aus"-** Taste einschalten.

2. Mit der **„PRG"**-Taste gewünschtes Programm (13-15) anwählen.

3. Halten Sie die **„SET"**-Taste fünf Sekunden gedrückt. Das **DoloBravo** 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
- Synchrone (**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 (13 - 15)

Haben Sie **„MOD"** gewählt, stehen Ihnen wiederum durch Drücken der linken „+" - Taste nacheinander die folgenden Parameter zur Verfügung, die Sie mit den rechten „+/-" - Tasten verändern können.
- Untergrenze der Frequenz (**Hz LO**)
- Obergrenze der Frequenz (**Hz HI**)
- Untergrenze der Pulsweite (**µS LO**)
- Obergrenze der Pulsweite (**µS HI**)
- Untergrenze der Intensität (**AdJ**) die Anzeige rechts unten zeigt Werte von **0,5** bis **1,0.** Dies bedeutet, dass die Intensität des Stromes innerhalb der eingestellten Modulationszeit zwischen 50% (= 0,5) des ursprünglich eingestellten mA-Wertes und 100% (= 1,0) auf- und absteigen könnte. Die Obergrenze der Intensität - also 100% - ist immer der ursprünglich vom Nutzer eingestellte mA-Wert. Dadurch wird gewährleistet, dass die Intensität auch in einer modulierten Programmphase niemals über den Wert steigen kann, den der Nutzer sich während des Stimulationsprozesses individuell eingeregelt hat.
- Modulationszeit für Frequenz und Pulsweite (wählbar von 2 sek. bis 60 sek. - Anzeige rechts unten)

Die Programmierung im Dense-Disperse-Modus (**CONT + BURST**) ist nicht möglich.

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

7. Die Programmierung wird durch Drücken der **„PRG"**-Taste abgeschlossen und das Programm gespeichert.

Einstellbare Frequenzen und Pulsweiten:
Kontinuierlicher Modus: 1 bis 200 Hz, 50 bis 450 µS
Burst-Modus: 35 bis 200 Hz, 50 bis 200 µS
Modulierter Modus: 1 bis 200 Hz, 50 bis 450 µS
Arbeit/Ruhe-Modus: 1 bis 200 Hz, 50 bis 450 µS
Oberhalb von 100 Hz ist die Pulsweite grundsätzlich auf 300 µS begrenzt.

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

Transkutane Elektrische Nervenstimulation (TENS)

Die ersten Behandlungen mit elektrischen Strömen sind datiert um ca. 2500 v. Chr. in Ägypten. Hier wurde der elektrische Zitterwels im Nil zur Behandlung von Schmerzzuständen eingesetzt. Die damit erzielten Wirkungen sind umso erstaunlicher, da die physikalischen Gesetzesmäßigkeiten, die dem elektrischen Strom zugrunde liegen, erst im 19. Jahrhundert erarbeitet wurden.
Im 20. Jahrhundert wurde durch die Veröffentlichung der Gate-Control-Theorie von Melzack und Wall die Voraussetzung für das neurophysiologische Verständnis geschaffen und erste Schmerzbehandlungen mit hochfrequentem TENS in der heutigen Form durchgeführt.

TENS ist als wissenschaftlich anerkannte Methode der Schmerztherapie eine geeignete Hilfe bei vielen Arten von Schmerzen. Die von dem **DoloBravo** erzeugten Reizstromimpulse werden über die Elektroden und die Haut auf die Nervenfasern übertragen. Die schmerzlindernde Wirkung setzt mit beginnender Stimulation ein und hält normalerweise auch nach Ende der Stimulationsdauer noch an. Diese Wirkung beruht auf zwei unterschiedlichen Mechanismen:

Gate-Control-Effekt:
Über die Nervenfasern unseres Körpers wird der Schmerz an das Gehirn weitergeleitet und dadurch wahrgenommen. Durch Stimulation der Nerven blockiert das **DoloBravo** die Weiterleitung der Schmerzsignale an das Gehirn. Die Schmerzempfindung kann gelindert oder gehemmt werden.

Beta-Endorphinausschüttung:
Unter der TENS-Therapie wird die Synthese und Freisetzung von Beta-Endorphinen angeregt. Beta-Endorphine sind vom Körper selbst synthetisierte Peptide, die eine dem Morphin ähnliche Schmerzlinderung bewirken, ohne die nachteiligen Wirkungen des Morphins (z. B. Atemdepression) zu erzeugen.

TENS wird allgemein in 3 unterschiedlichen **Betriebsarten** angeboten.
1. Kontinuierliches Tens (CONT): Unverändert fließende Stromimpulse blockieren die schmerzleitenden Nervenbahnen und erzeugen auf der Haut das Gefühl eines permanenten Prickelns. Bei dieser klassischen Behandlungsart kann sich der Körper relativ schnell an den Reiz gewöhnen und die Wirkung daher bei längerer Behandlung nachlassen.
1 a. Eine spezielle Form kontinuierlicher Stimulation ist die **Dense-Disperse-Stimulation (CONT + BURST)** nach Professor Han**:** Der ständige Wechsel zwischen 2 Hz und 100 Hz im kurzen Rhythmus (2-4 Sek.) sorgt für die Ausschüttung unterschiedlicher Opioide mit anhaltender schmerzlindernder Wirkung.
2. Moduliertes Tens (MOD): Durch regelmäßige automatische Veränderung der Parameter (Frequenz, Pulsweite und/oder Intensität) wird das Gefühl eines an- und abschwellenden Stroms erzeugt. Dieser wellenförmige Stromfluss verzögert die Gewöhnung des Körpers an den Reiz deutlich.
3. Burst (BURST): Zweimal in der Sekunde werden je 9 Impulse mit festgelegter Frequenz und Pulsweite verabreicht. Diese künstlich erzeugte Frequenz von 2 Hz soll die körpereigene Endorphinproduktion steigern und somit auf natürlichem Wege den Schmerz bekämpfen.

Programme

PRG	Phase 1			Zeit	Phase 2			Zeit
	Modus	**Hz**	**µS**	**min**	**Modus**	**Hz**	**µS**	**min**
P 01	MOD	70/110	200/100	30				
P 02	MOD	100 Hz, Intensität mod. 100%-60%	175	30				
P 03	MOD	80/10	150/300	30				
P 04	MOD	2/5	250	30				
P 05	CONT	110	175	30				
P 06	CONT	135	100	30				
P 07	BURST	2 x 9 Impulse pro Sekunde (80 Hz)	150	30				
P 08	CONT	110	175	20	BURST	2 x 9 Impulse pro Sekunde (150 Hz)	200	20
P 09	MOD	70/110	200/100	20	BURST	2 x 9 Impulse pro Sekunde (80 Hz)	150	20
P10	HAN	100 Hz / 200 µs wechseln kontinuierlich mit 2 Hz / 300 µs im 3:3-Sekunden Rhythmus						30
P 11	HAN	100 Hz / 200 µs wechseln kontinuierlich mit 2 Hz / 300 µs im 2:4-Sekunden Rhythmus						30
P12	HAN	100 Hz / 200 µs wechseln kontinuierlich mit 2 Hz / 300 µs im 4:2-Sekunden Rhythmus						30

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 **DoloBravo** 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. 15) 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. 15) 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

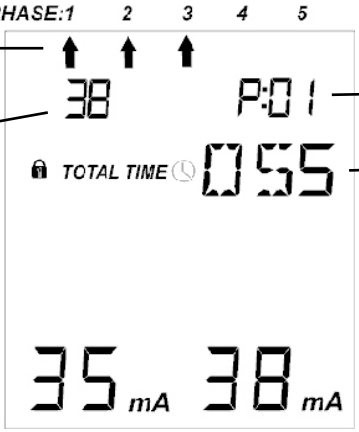
Der Therapeut kann entweder in jeder Sprechstunde oder aber auch erst nach Beendigung der gesamten Behandlung vom Display ablesen, ob das Gerät in der Heimtherapie tatsächlich nach seinen Vorgaben (Häufigkeit, Intensität, etc.) genutzt wurde.

Das **DoloBravo** 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.



Durchschnittliche Anzahl der Sitzungen pro Tag (=Anzahl der Pfeile)

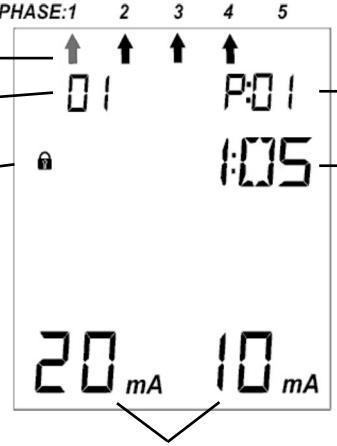
Anzahl der Behandlungstage

Meistgenutztes Programm

Summe der insgesamt genutzten Stunden

Durchschnittliche Intensität pro Kanal

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



Nummer der Sitzung blinkt

Nummer des Behandlungstages

LOCK-Symbol

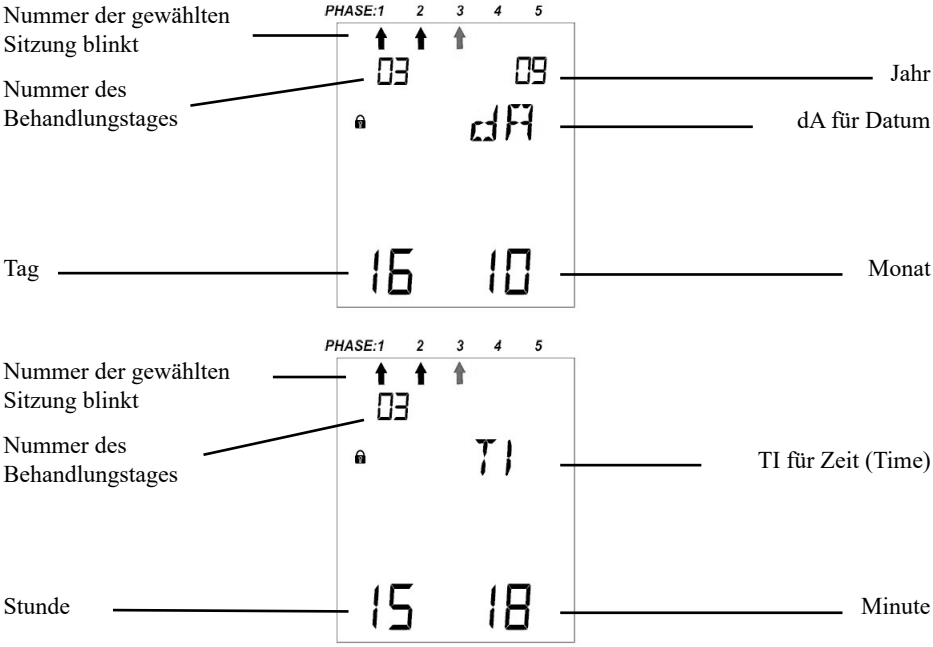
Genutztes Programm

Gesamtzeit der Sitzung

Durchschnittlich genutzte Intensität pro Kanal

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. 23).
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 13-15 wieder in den Urzustand zurückgesetzt.

Anleitung zur Fehlerbehebung

Fehler	Mögliche Ursache	Lösung
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 !

	Page
I. Neurostimulator DoloBravo	
Delivery & Accessories / Medical Device Reporting	29
Introduction - What is **DoloBravo**	30
Indication	31
Contraindications	31
Warnings	32
Advice on Application of Electrodes	33
Technical Data / Explanation of Symbols	34
Maintenance / Warranty	35
Setup Real Time Clock / Safety Adjustments	36
II. Display Elements of the DoloBravo	
Display and Operating Elements	37
Description of the Device	38
Battery Compartment with Lock-button	39
III. Application of the DoloBravo	
Preset Programs	40-41
Setting the Custom Programs	42-43
IV. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS)	
Gate-Control-Effect	44
Treatment Modes	44
Programs 01 - 12	45
Abbreviations	46
V. Control of Therapy	
Lock- / Unlock-Buttons / Statistics	47
Reading the Statistics	48-49
Trouble Shooting Guide	50
Placement of Electrodes	52-56
Waste Disposal / Recycling of Batteries / Literature / Copyright	57
Anatomy	58
Electromagnetic Compatibility	62-64

Delivery & Accessories

Included in the delivery:
REF 010E-001: 1 device **DoloBravo**, 2 lead wires, 4 self adhesive electrodes (40 x 40 mm), 4 batteries type AA and 1 operators manual

With regular average use, the expected service life of **DoloBravo** 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-012: 2 lead wires
052F-805: 4 batteries type AA
012E-045: 1 operators manual **DoloBravo**
012E-086: 1 carrying case

DoloBravo 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 DoloBravo ?

DoloBravo is a digital electrical nerve-stimulator, which is made for pain relief. Doctors and patients are the intended operators for this device. This small battery operated unit provides a non-invasive, drug free method of controlling acute and principally long term intractable pain. It can also be used as an adjunctive treatment in the management of post surgical traumatic pain problems.

DoloBravo has been developed according to latest findings by MTR+ in consultation with medical professionals and patients. This device is a modern 2-channel stimulator, which enables 2 pairs of electrodes (= 4 electrodes) to work simultaneously. If necessary, you can use vaginal- or rectal-probes as well. **DoloBravo** is specially designed for highly efficient pain therapy (TENS) and can be used without any assistance. The mild electrical impulses are transmuted through the skin via surface electrodes to modify the body's pain perception.

DoloBravo contains 12 fixed programmes in four different modes.
The **continuous mode** blocks pain transfer very well.
The **modulating mode** blocks pain transfer and in addition delays the bodily habituation process to the electrical stimulation.
The **burst mode** is responsible for the increased release of body-own endorphins.
The **Dense-Disperse-Stimulation**, developed by Prof. Han, is a special kind of continuous mode. It includes a continuous change between 100 Hz and 2 Hz. This way, different analgesic effects can be achieved simultaneously.

DoloBravo has multi-phase programs, in which different modes alternate automatically. Therefore it is possible to achieve all of the above specified therapy goals with one single program. Additionally the three configurable programs enable the specialist to compile specially tailored programs for their own individual purpose. This characteristic of the **DoloBravo** offers each physician or physiotherapist, and also the experienced patient, the possibility of a focused co-ordinated treatment for the respective state of health. As 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 small size of this neat but powerful unit makes transport easier. **DoloBravo** fits into any bag and can be used in holiday as well as at home.

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

DoloBravo was designed for the following indications:

Nerve Stimulation:
- Increase of release of bodily endorphins (PRG 4, 7-12)
- General Pain Relief and Pain Therapy including but not limited to:
  - Cervical spine pain (PRG 1, 2, 5, 9, 10, 11)
  - Thoracic spine pain (PRG 1, 2, 5, 9, 10, 11)
  - Lumbar spine pain (PRG 1, 2, 5, 9, 10, 11)
  - Arthritis (PRG 3, 8, 12)
  - Circulation problems (PRG 1, 2, 3, 5, 6, 7)
  - Neuralgia (PRG 1, 6, 10, 11)
  - Myalgia (PRG 8, 9, 12)
  - Phantom pain (PRG 4, 8, 10, 11)
  - Fracture pain (PRG 1, 2, 5, 9, 10, 11)
  - Pelvic floor muscle pain (PRG 1, 3, 7)

Contraindications

DoloBravo may not be used in the following cases:

By patients with electronic implants like pumps or a pace maker because functional disturbances can occur
By patients with 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
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

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.

Warnings

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.

Please note the following information:

DoloBravo is type BF equipment and may not be immersed in liquids. The **DoloBravo** 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 **DoloBravo** 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.

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

Make sure that **DoloBravo** is turned off (no indication visible on the LCD display).
Now connect the single poled ends of the lead wires with the electrodes.
The output plugs of the electrode lead wires will be plugged into the channels A or B of the **DoloBravo.**
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 electrodes or the probe according to the instructions of your doctor or physiotherapist.
In the case of the skin gel loosing 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 you use a probe, please clean it after use carefully with normal detergent and dry it completely.
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 with damaged, missing or stained aluminium coating or carbon layer, also with insufficient adhesive gel may not be used.
Electrodes/probes may not be altered (e.g. by means of scissors or other tools).
Do not pull the electrodes/probes by force on the electrode lead wire.
Apply the electrodes on clean and healthy 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^2 require an increased attention of the user with regard to the intensity adjustment.
If you use self-adhesive electrodes, we recommend the use of our self-adhesive electrodes with an area of 40x40 mm.
In case of pelvic floor treatment we recommend the use of our vaginal- or rectal-probes. If you should use a probe, please clean it carefully before and after use and dry it completely.
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 **DoloBravo**, please interrupt the application and inform your doctor - to exclude an allergic reaction.

Technical Data

Channels: Two 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 µs - 450 µs
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: 250 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

Explanation of Symbols

Attention
Warning

Manufacturer

Type BF applied parts

Date of
manufacture

Serial-Number
of the product

CE-mark: conforms to
essential requirements of
the MDD 93/42/EEC

Keep dry

Not suited for persons
with cardiac pacemaker

Batch code

Read the instructions

Medical Device

Maintenance

DoloBravo has been designed to be maintenance free. Nevertheless, please adhere to the following advices:

If needed, please clean **DoloBravo** with a mild detergent, water and a damp cloth. Do not expose **DoloBravo** 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, **DoloBravo** can be re-used by other patients. Please clean the device with a mild disinfectant cleaner.

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

When changing the batteries, please make sure to insert the new batteries within 30 minutes after removal of the spent batteries to ensure the devices time and date is kept current. 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 **DoloBravo** 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 **DoloBravo** 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.

Setup Real Time Clock

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

For setting time and date, please select any custom program 13-15 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 **DoloBravo** has been without batteries for more than 30 minutes, the clock must be set again.

Safety Adjustments

1. The +buttons become inactive after one minute running time of a program to avoid an un-intentional increase of intensity . This lock is switched off again, only 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 reset by the user to the desired setting.

Display and Operating Elements

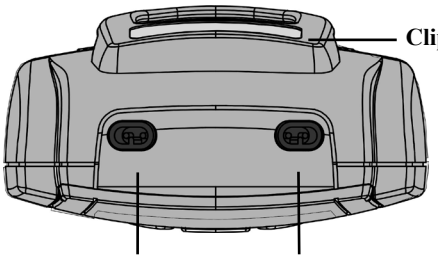
„ON/OFF”: By pressing the button once, the device will either be switched on or off.

„+/- buttons“: This button adjusts the intensity for the channels A and B. The device also 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 13 – 15 you may switch 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 01–12 or the three customizable programs 13–15 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 01-12 and also to the programming and the sequence of programs 13–15. Programs with one single phase will be finished by pressing the SET-button.
If you keep the SET-button pressed for 5 seconds whilst being in programs 13–15, the symbol of the clock is flashing and you will be able to start programming of your 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.

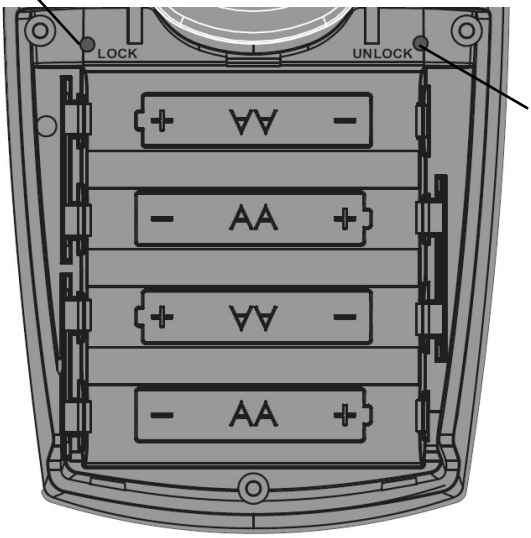
Description of the Device



Places for Lead Wires

Battery Compartment with LOCK-button

DoloBravo allows the doctor or therapist to lock one program for the patient to use (s. p. 47). 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 01–12

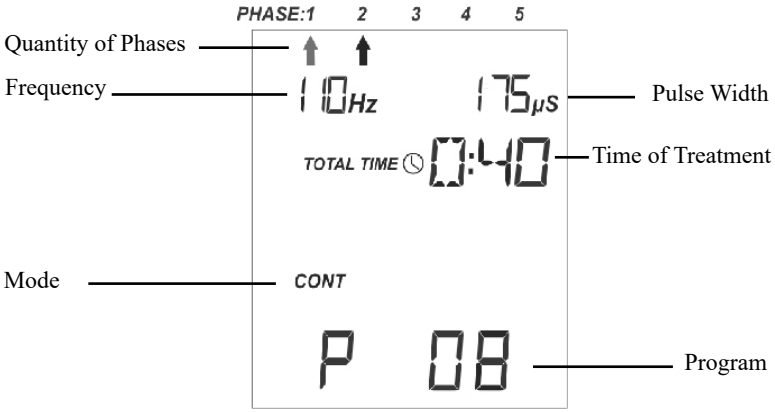
Preparations:

Make sure that **DoloBravo** 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 the adhesive electrodes or the vaginal-/rectal-probe according to the advices in pages 31-33 of this manual.

DoloBravo 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. **DoloBravo** 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.

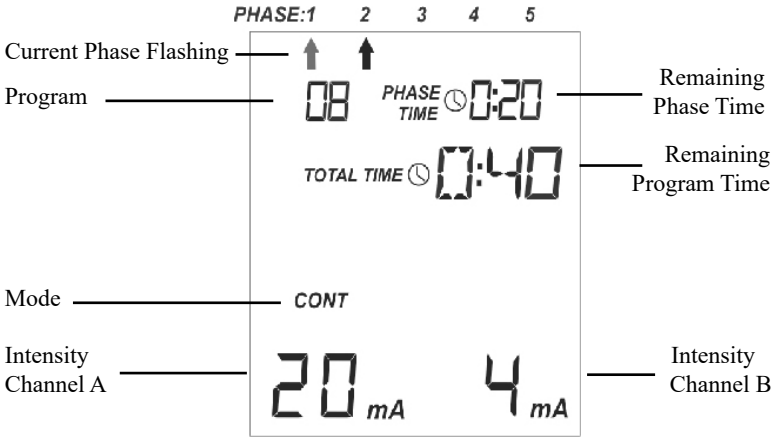
Adjustment:

1. Press the button „ON/OFF" once.
   DoloBravo 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 01–12

2. By pressing the program button „PRG" you can choose from the programs 01 – 12 (pre-programmed).
3. 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 right corner 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 incurred.
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 peeptones.

4. 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.
5. By pressing the „SET" button you end the current phase and move to the next. Programs with one single phase will be finished.
6. **DoloBravo** is switched off when pressing the button „On/Off" or automatically four minutes after the program is finished.

Setting the Custom Programs 13-15

1. Switch on **DoloBravo** with **„ON/OFF"** button**.**

2. Choose the desired program (13-15) with **„PRG"** button.

3. Press **„SET"** button for at least five seconds. **DoloBravo** 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 always then, if you want 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 13-15

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 µS
Burst-Mode: 35 to 200 Hz, 50 to 200 µS
Modulated-Mode: 1 to 200 Hz, 50 to 450 µS
Work/Rest-Mode: 1 to 200 Hz, 50 to 450 µS
It is not possible to program more than 300 µS 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 µS 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

TENS
(Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation)

The first treatment using electrical current was carried out around 2500 BC in Egypt. At that time they used electric sheatfish for the treatment of pain relief. The results obtained from this treatment were quite astounding bearing in mind that science concluded the physiological basis for this treatment in the 19th century. The Gate-Control Theory which was first published by Melzack and Wall in the 20th century formed the basis for the neurophysiological understanding and the first treatment of pain relief with the aid of high frequency TENS as is applied today.

TENS as a scientifically recognised method for pain relief therapy is a suitable aid for pain for many doctors. The stimulating electrical current impulses being produced by the nerve stimulator **DoloBravo** is transferred from the electrodes to the skins nerve fibres. The effect of pain relief begins at the start of the application and is normally effective for an amount of time after the stimulation period. This is achieved due to two different mechanisms:

Gate-Control-Effect:
The pain is transferred over the nerve fibres of the body to the brain which perceives the pain. Through stimulus of the nerves the **DoloBravo** nerve stimulator prevents further transmission of the pain signals to the brain. The pain sensation is therefore eased or inhibited.
Beta-endorphins-release:
TENS-therapy stimulates the synthesis and release of beta-endorphins. Beta-endorphins as bodily synthesised peptides, which have a similar effect as morphine for pain relief, but without the side effects that morphine carries (e.g. respiratory depression).

TENS is available in three different **treatment modes.**

1. **Continuous Tens (CONT):** Electrical impulses are exchanged between the electrodes in a continuous ongoing mode back and forth. They block the transmitting nerve bands. It is possible that the body gets used rather quickly to this traditional treatment. The effects can subside with prolonged treatment.

1a A special kind of continuous mode is named **Dense-Disperse-Stimulation** *(***CONT + BURST***)* according to Prof. Han. The permanent alternation of frequency between 2 Hz and 100 Hz within a few seconds (2-4 secs.) raises the output of different analgesic substances.

2. **Modulated Tens (MOD):** By changing the parameters (frequency, pulse width and/or intensity) regularly and automatically, the sensation of an increasing and decreasing current is produced. Therefore the body will adapt distinctly delayed to the electrical impulses.
   For example: Modulating time 10 seconds at a pulse range of 250 – 150 µs means:
   Start at 250 µs – exponential decrease (first fast then slow) down to 150 µs in five seconds, then increase (first slow then fast) back to 250 µs. This complete cycle lasts for 10 seconds.
3. **Burst (BST):** 9 impulses with a set frequency and pulse range, twice per second are emitted. This artificially produced frequency of 2 Hz is able to increase the production of the body's own endorphins and therefore relieve pain in a more natural way.

Programs

PRG	Phase 1			Time	Phase 2			Time
	Modus	**Hz**	**µS**	**min**	**Modus**	**Hz**	**µS**	**min**
P 01	MOD	70/110	200/100	30				
P 02	MOD	100 Hz, Intensity mod. 100%-60%	175	30				
P 03	MOD	80/10	150/300	30				
P 04	MOD	2/5	250	30				
P 05	CONT	110	175	30				
P 06	CONT	135	100	30				
P 07	BURST	2 x 9 Pulses each second (80 Hz)	150	30				
P 08	CONT	110	175	20	BURST	2 x 9 Pulses each second (150 Hz)	200	20
P 09	MOD	70/110	200/100	20	BURST	2 x 9 Pulses each second (80 Hz)	150	20
P 10	HAN	100 Hz / 200 µs changing continuously with 2 Hz / 300 µs in 3:3-seconds-rhythm						30
P11	HAN	100 Hz / 200 µs changing continuously with 2 Hz / 300 µs in 2:4-seconds-rhythm						30
P 12	HAN	100 Hz / 200 µs changing continuously with 2 Hz / 300 µs in 4:2-seconds-rhythm						30

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 **DoloBravo** 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 prescribed.

The LOCK button in the battery compartment (s. p. 39) 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. 39) releases the program lock. A second press shows the global statistics on the display. If the unit was not locked, these statistics will be 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.)

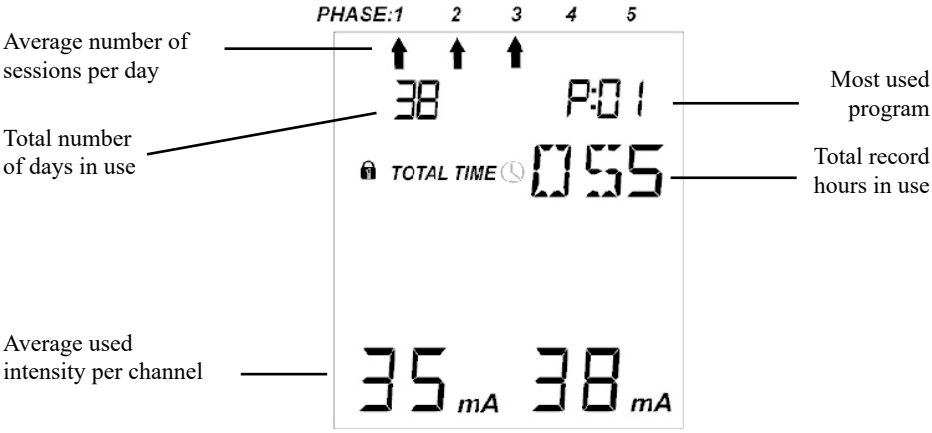
DoloBravo offers the chance to get a quick survey about the stored data of all treatment-sessions. The global statistics display the following averages:
- number of treatments per day
- number of days in use
- most used program
- total time of use
- intensity per channel

If more detailed information is required, **DoloBravo** 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 sessions on this day
- time of session-start
- program used in this session
- total-time of the session
- intensity used for each channel in this session

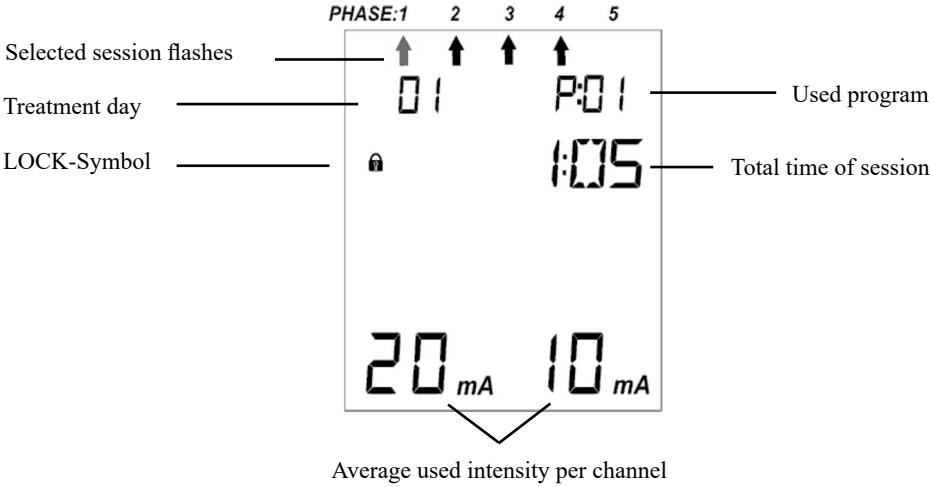
Reading the Statistics

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:



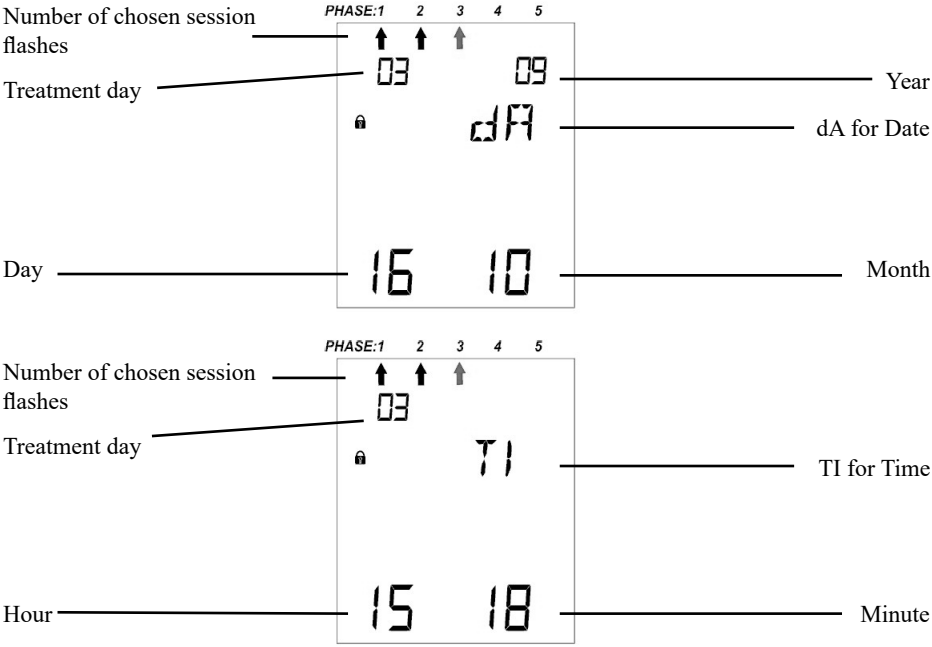
To get more detailed information press the + button of the left channel (A). You will see the data of the first session of the first day.



Reading the Statistics

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

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



The data stored in memory is retained after viewing, so that therapy-control is possible anytime. A maximum of 60 days of data can be stored with 5 sessions per day. When 60 days of data are reached, consecutive days will overwrite the earliest days. The day number will continue increasing (61, 62, ...) and will be displayed when the unit is unlocked until the **DoloBravo** 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. 47).

The memory should be erased 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 13-15 will be reset as well. The **DoloBravo** is set to it's default state and all statistics are deleted.

Trouble Shooting Guide

Fault	Possible Cause	Solution
Trip off - Electrode symbol flashing, current won't increase above 8 mA	Electrode lost adhesion to skin.	Check electrodes and replace if necessary.
	Electrode to 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.

Elektrodenplatzierung (TENS)
Electrode Placement (TENS)

In den meisten Fällen ist es sehr einfach, die geeigneten Punkte für die Platzierung der Elektroden zu finden. Es ist häufig sinnvoll, die schmerzende Stelle in die Mitte zwischen beide Elektroden zu nehmen. Dennoch empfehlen wir, die Anlagepunkte der Elektroden nach Möglichkeit mit dem Arzt oder Physiotherapeuten abzustimmen. Der Abstand zwischen den Elektroden sollte nicht deutlich größer als 20 cm sein. Die Polarität der Elektroden ist bei der TENS-Therapie ohne jede Bedeutung.

Auf den folgenden Seiten sehen Sie einige Beispiele für mögliche Anlagepunkte.

Während der Nutzung halten Sie das Gerät bitte immer in unmittelbarer Reichweite, um sofort ausschalten zu können, wenn der Strom unangenehm werden sollte.

Bitte beachten Sie in jedem Fall unbedingt die Hinweise auf Seite 7-9 dieses Handbuches.

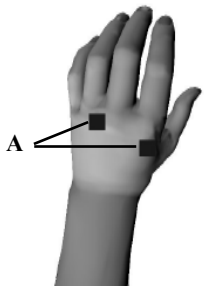
In most cases it is very easy to find the suitable points for the placing of the electrodes. It is frequently meaningful to take the hurting place to the middle between the two electrodes. We nevertheless recommend to coordinate the points of electrode-placement with the doctor or physiotherapists if possible. The distance between the electrodes shouldn't be much more then 20 cm. The polarity of the electrodes is without any significance in TENS therapy.

You see some examples of possible placement-points on the following pages.

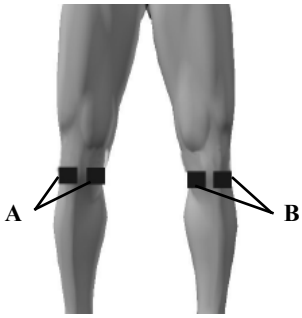
Please follow in each case absolutely the references on page 31-33 of this manual.

While stimulating, please keep this device in reach, to be able to finish the treatment at once, if current becomes uncomfortable.

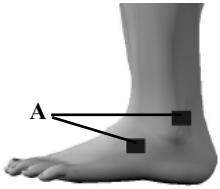
Elektrodenplatzierung (TENS)
Electrode Placement (TENS)



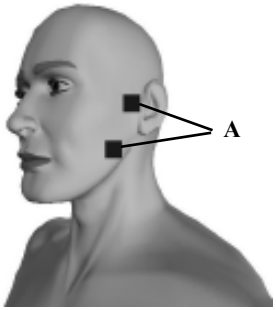
Fingerarthrose
Finger Arthritis



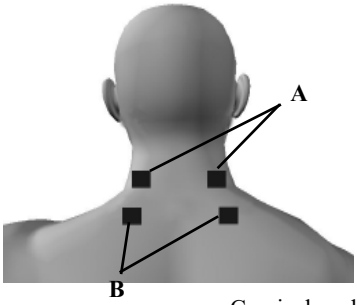
Kniearthrose
Knee Arthritis

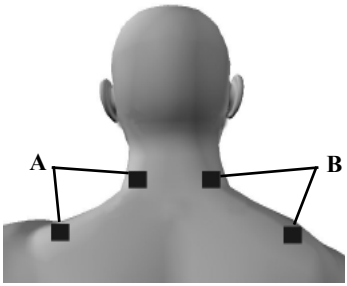


Sprunggelenkschmerzen
Ankle Pain



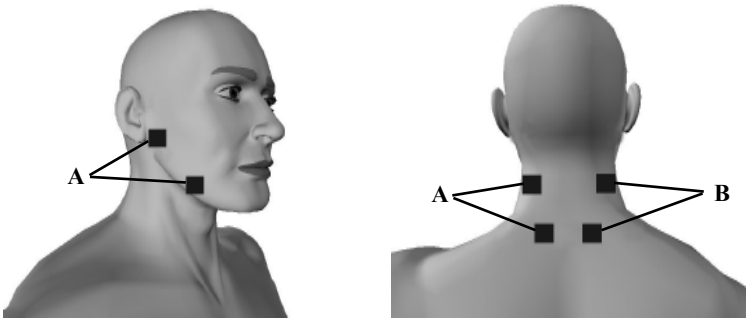
Nervenschmerzen des Trigenimus
Neuralgia of Trigenimus



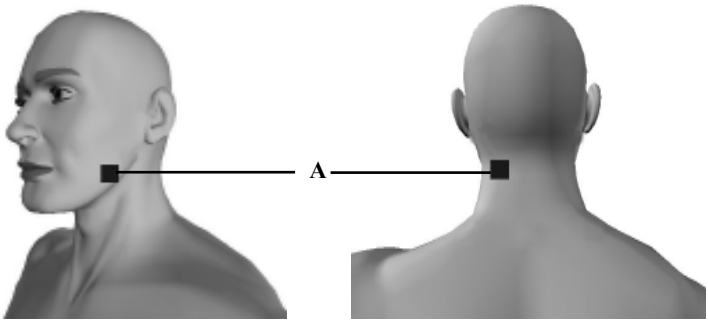


Cervicalsyndrom (2 Positionen)
Cervical (2 Positions)

Elektrodenplatzierung (TENS)
Electrode Placement (TENS)

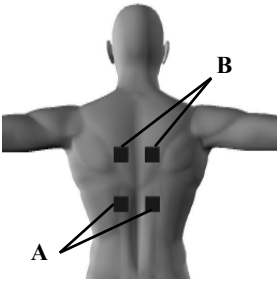


Kiefereckgelenk-Syndrom
Mandibular Syndrome

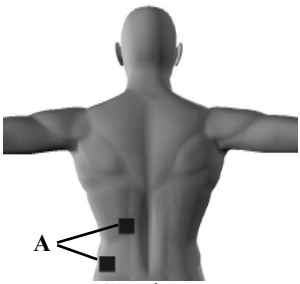


Zahnschmerzen
Tooth Ache

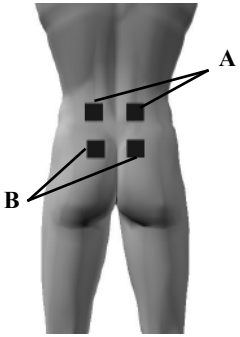
Elektrodenplatzierung (TENS)
Electrode Placement (TENS)

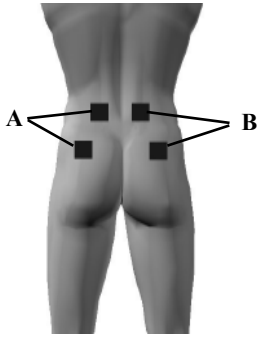


Rückenschmerzen
Back Pain

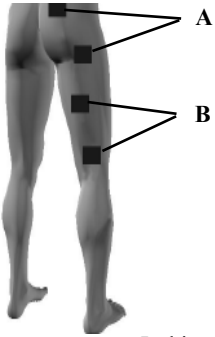


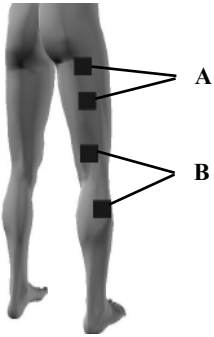
Gürtelrose
Herpes Zoster





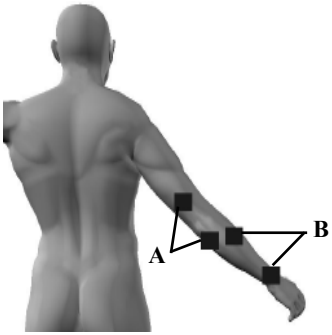
Lumbalsyndrom
Lumbar Pain (2 Positions)



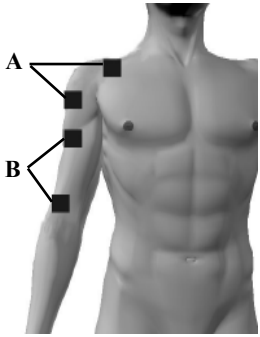


Ischiasschmerzen
Sciatic Pain (2 Positions)

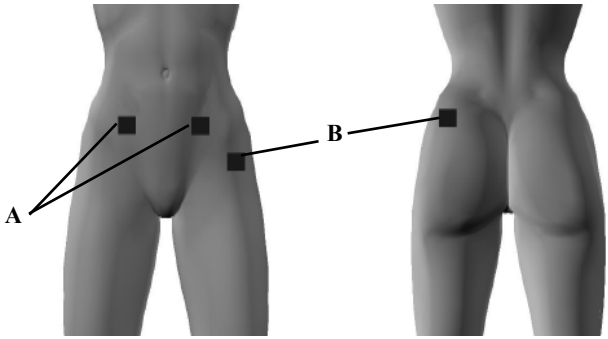
Elektrodenplatzierung (TENS)
Electrode Placement (TENS)

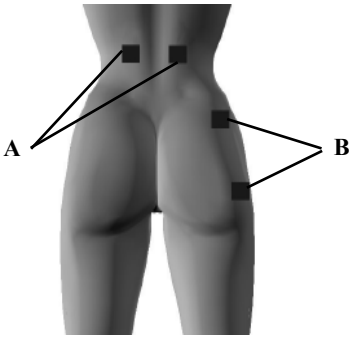


Epikondylitis
Epicondylitis



Schulter-Arm-Syndrom
Shoulder Pain





Menstruationsschmerzen
Menstrual Pain

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 **DoloBravo** 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 **DoloBravo** are recyclable. Remove the batteries from the unit and follow your local recycling guidelines.

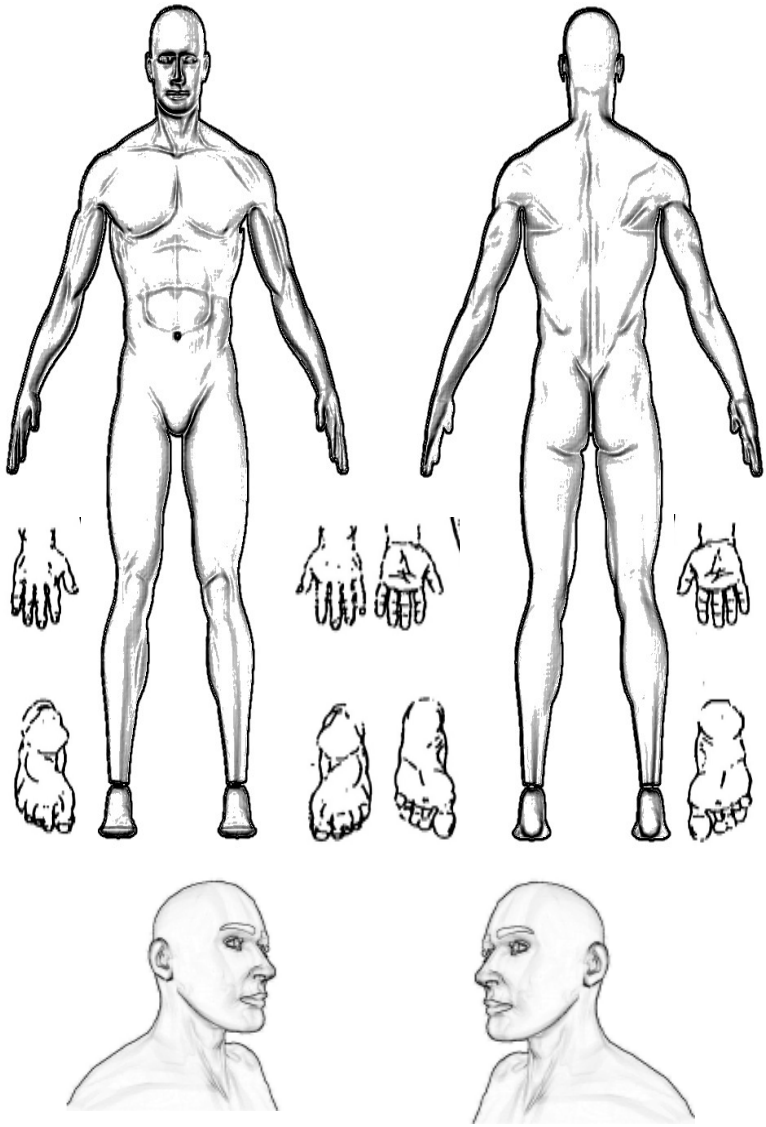
Literatur / Literature

Eine Literaturliste zu den Themen dieser Bedienungsanleitung finden Sie auf unserer Internetseite „www.mtrplus.com“.
A list of literature regarding the topics of this manual can be found on our website „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 copying 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. **DoloBravo** 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 **DoloBravo** ist ein Gerät der Klasse B und eignet sich für den häuslichen Bereich sowie für typische klinische Umgebungen.

<table>
<tr><th colspan="3">Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen</th></tr>
<tr><td colspan="3">Das DoloBravo ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des DoloBravos sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.</td></tr>
<tr><th>Störaussendungs-messung</th><th>Übereinstimmung</th><th>Elektromagnetische Umgebung Leitlinien</th></tr>
<tr><td>HF Aussendungen nach CISPR 11</td><td>Gruppe 1</td><td>Das DoloBravo 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</td></tr>
<tr><td>HF Aussendungen nach CISPR 11</td><td>Klasse B</td><td rowspan="3">Das DoloBravo 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.</td></tr>
<tr><td>Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2</td><td>Nicht anwendbar</td></tr>
<tr><td>Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3</td><td>Nicht anwendbar</td></tr>
</table>

Bitte beachten Sie diese Warnungen bei der Verwendung des Geräts:
Verwenden Sie **DoloBravo** 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 **DoloBravo** neben oder auf anderen elektrischen Geräten sollte vermieden werden. Wenn dies dennoch erforderlich ist, sollten sowohl das **DoloBravo** 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 Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm zu einem beliebigen Teil des **DoloBravo**, einschließlich der vom Hersteller vorgegebenen Kabel verwendet werden. Andernfalls könnte sich die Leistung des Geräts verschlechtern.
Wenn das **DoloBravo** 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 **DoloBravo** in eine geeignete Position gebracht wird.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das **DoloBravo** ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des **DoloBravos** sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeits-prüfung	**IEC 60601 Testniveau**	**Übereinstimmungs-pegel**	**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	**DoloBravo** ist batteriebetrieben
Überspannung IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Leitung gegen Leitung	Nicht anwendbar	**DoloBravo** ist batteriebetrieben
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	Bei 0º, 45 º, 90 º, 135 º, 180 º, 225º, 270 º und 315 º Phasen 0% U_T für 0.5 Zyklen Und bei 0° einphasig: 0% U_T für 1 Zyklus 70% U_T für 25/30 Zyklen 0% U_T für 250 Zyklen 0% U_T für 300 Zyklen	Nicht anwendbar	**DoloBravo** ist batteriebetrieben
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz / 60 Hz	30 A/m 50 Hz/ 60 Hz	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_T 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 **DoloBravo** ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des **DoloBravo**s 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. **DoloBravo** 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 **DoloBravo** 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 **DoloBravo** unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **DoloBravo** should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment – guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The **DoloBravo** 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 **DoloBravo** 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 **DoloBravo** 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 **DoloBravo** is effected. If this is necessary, Both the **DoloBravo** 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 **DoloBravo**, including lead wires specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
The performance of the **DoloBravo** can be effected if exposed to frequencies of 85 Mhz to 340 Mhz. If the **DoloBravo** 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 **DoloBravo** is moved to a suitable position.

Electromagnetic Compatibility

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity			
The **DoloBravo** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **DoloBravo** 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	**DoloBravo** 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	**DoloBravo** is powered by batteries
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	At 0º, 45 º, 90 º, 135 º, 180 º, 225º, 270 º and 315 º phases 0% U_T for 0.5 cycle And at single phase 0° 0% U_T for 1 cycle 70% U_T for 25/30 cycles 0% U_T for 250 cycles 0% U_T for 300 cycles	Not Applicable	**DoloBravo** is powered by batteries
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz / 60 Hz	30 A/m 50 Hz / 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Conduced 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_T 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 **DoloBravo** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **DoloBravo** 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						

Medizinproduktebuch

1. Gerätestammdaten (nach § 12 MPBetreibV)

Geräteart:	Gerät zur elektrischen Nervenstimulation
Gerätebezeichnung:	**DoloBravo**
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

Medizinproduktebuch

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

Approved by:
Date: 2021-06-03

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