

Inkontinenztherapie-Stimulator
Stimulator for Incontinence-Therapy

BioBravo



Bedienungsanleitung
Operators Manual

CE 0123



Inhalt

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



	Seite
I. Inkontinenz-Therapiegerät BioBravo	
Lieferumfang & Zubehör - Maße & Gewicht - EMV	3
Einführung - Was ist BioBravo?	4
Indikationen	4
Kontraindikationen	5
Hinweise zur Elektrodenverwendung	6
Technische Daten	7
Wartung	8
Gewährleistung	8
Einstellen der Uhr	9
II. Anzeigeelemente des BioBravo	
Anzeige- und Bedienelemente	10
Gerätebeschreibung	11
III. Anwendung des BioBravo	
Einstellen der vorprogrammierten Programme (01-09)	12-13
Einstellen der individuellen Programme (10-12)	14-15
IV. Inkontinenz-Therapie	
Was ist Inkontinenz	16
Formen der Inkontinenz	17
Programme 01 - 09	18-22
V. Therapiekontrolle	
Therapiespeicher	23
Auslesen des Therapiespeichers	24
Englische Version - English Version	26-48
Literatur	49
Entsorgungshinweis - Copyright	50
Anatomieblatt	51



Lieferumfang & Zubehör

Lieferumfang:

Artikelnummer (REF) 010E-003: 1 Gerät BioBravo, 2 Elektrodenkabel, 4 selbstklebende Elektroden (40 x 40 mm), 4 selbstklebende Elektroden (40 x 80 mm), 2 Stück 9 V Blockbatterien und 1 Bedienungsanleitung
PZN: 3626898

Artikelnummer (REF) 010E-038: 1 Gerät BioBravo, 2 Elektrodenkabel, 1 Vaginalsonde IncoProbe V, 1 Elektrodengel, 2 Stück 9 V Blockbatterien und 1 Bedienungsanleitung

Artikelnummer (REF) 010E-039: 1 Gerät BioBravo, 2 Elektrodenkabel, 1 Rektalsonde IncoProbe R, 1 Elektrodengel, 2 Stück 9 V Blockbatterien und 1 Bedienungsanleitung

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

011F-012: 2 Elektrodenkabel

011F-013: 2 Stück 9V Blockbatterien

011F-037: 1 Tube Elektrodengel für Sonden

011E-047: 1 Bedienungsanleitung BioBravo

011E-050: 1 Aufbewahrungsbox

Das **BioBravo** darf nur mit Originalzubehör genutzt werden.

Maße & Gewicht

Maße des Gerätes: H 14,1 cm / B 7 cm / T 4 cm

Gewicht des Gerätes: 180 g (inklusive Batterie)

Elektromagnetische Verträglichkeit

Die Norm EN 60601-1 „Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegung für die Sicherheit“ wird ebenso erfüllt, wie die Störfestigkeitsanforderungen der Norm EN 60601-1-2 „Elektromagnetische Verträglichkeit – Medizinische elektrische Geräte“.



Einführung – Was ist BioBravo ?

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

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

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

Indikationen

BioBravo wurde für folgende Zielsetzungen konzipiert:

Inkontinenz-Therapie:

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



Kontraindikationen



In den folgenden Fällen dürfen Sie das BioBravo keinesfalls anwenden:

- Bei Patienten mit Herzschrittmachern, da Funktionsstörungen auftreten können
- Bei Patienten mit Myocardschäden (Herzmuskelschäden) oder Arrhythmien (unregelmäßiger Herzschlag)
- Beim Bedienen von Maschinen mit Gefahrenpotential
- Bei Patienten mit Epilepsie
- Bei Entzündung der Vagina, des Anus oder der Harnwege
- Bei fieberhaften Erkrankungen oder Infektionskrankheiten

Bitte beachten Sie unbedingt auch folgende Grundregeln:

- Stimulieren Sie nicht transcerebral (durch den Kopf)
- Stimulieren Sie nicht über den Carotis-Sinus-Nerv (Halsschlagader)
- Stimulieren Sie nicht im Bereich des Sinusknotens (Herz)
- Stimulieren Sie nicht auf dem Bulbus (Auge)
- Stimulieren Sie nicht im Larynx- Pharynx-Bereich (Kehlkopf / Rachenraum)
- Stimulieren Sie nicht an Stellen mit Hautdefekten
- Positionieren Sie die Elektroden nicht direkt auf der Wirbelsäule

Besondere Vorsicht bei der Anwendung der Stimulation ist geboten:

- wenn nach einer Operation der Heilungsprozeß durch eine Muskelkontraktion unterbrochen werden kann.
- nach akuten Blutungen oder Knochenbrüchen mit der Tendenz zur Blutung.
- während der Menstruation und in der Schwangerschaft.
- wenn durch Schäden der Empfindungsnerve das normale Gefühl in der Haut verloren ist.

Weitere wichtige Warnhinweise:

- Der gleichzeitige Anschluß an ein chirurgisches Hochfrequenzgerät kann Verbrennungen unter den Elektroden zur Folge haben.
- Wenn der Betrieb in weniger als 1m Entfernung von einem Kurzwellen- oder Mikrowellengerät erfolgt, können Schwankungen der Ausgangswerte des Stimulators auftreten.
- Die Anwendung der Elektroden in der Nähe des Brustkorbes kann das Risiko von Herzkammerflimmern erhöhen.
- Sollte es während der Behandlung mit der Inkontinenz-Sonde zu Schmerzen oder Irritationen im Beckenbereich oder zu Blutungen zwischen den Menstruationsperioden kommen, brechen Sie bitte die Therapie ab und unterrichten Sie Ihren Arzt.
- Sollten während der Nutzung des **BioBravo** Hautirritationen auftreten, unterbrechen Sie bitte die Anwendung und setzen Sie sich mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung, um eine mögliche Allergie auszuschließen.
- Patienten mit Metallimplantaten sollten nur nach Freigabe durch den behandelnden Arzt stimulieren.

Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern auf.



Hinweise zur Elektrodenverwendung

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

Elektroden nicht am Elektrodenkabel ziehen.

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

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

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

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

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

Wir empfehlen die Verwendung unserer Vaginal- (IncoProbe V) oder Rektal- (IncoProbe R) Sonden.



Technische Daten

Kanäle:	Zwei isolierte, unabhängige Kanäle
Impulsform:	Asymmetrisch, rechteckig, biphasisch (ohne Gleichstromanteile)
Intensität:	0 - 90 mA
Frequenz:	1 - 200 Hz
Impulsweite:	50µs - 450µs
An-/Abstiegszeiten :	0,1 Sekunde - 9,9 Sekunden
Zeiteinstellung:	Variabel : 1 Minute - 9 Std. + 59 Minuten
Stromversorgung:	9 Volt Blockbatterie (IEC 6LR61)
Widerstand	500 Ohm 1000 Ohm 2200 Ohm
U max:	48 V 80 V 120 V

Umweltbedingungen für Lagerung, Transport & Gebrauch: -10 bis +50 Grad Celsius, 0-90 % Luftfeuchtigkeit, Luftdruck 700-1060hPa

Symbolerklärungen

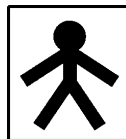


ACHTUNG

Bedienungsanleitung
beachten



0123
CE-Zeichen



Schutzgrad BF

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

Hersteller: MTR+ Vertriebs GmbH, Kamenzer Damm 78, 12249 Berlin

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.



Wartung

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

Reinigen Sie das **BioBravo** und ggf. die benutzten Sonden bei Bedarf mit milden Reinigungsmitteln, Wasser und einem feuchten Tuch. Halten Sie das **BioBravo** nicht unter Wasser und setzen Sie es keiner extremen Feuchtigkeit aus. 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 neue Batterie spätestens eine Stunde nach dem Herausnehmen der verbrauchten Batterie wieder einzulegen.

Wir empfehlen, immer eine Reservebatterie im Gerätekoffer zu lagern.

Das **BioBravo** darf nicht betrieben werden, solange das Batteriefach nicht geschlossen ist. Vor dem Öffnen des Batteriefaches ist darauf zu achten, dass sich keine Kabel in den Buchsen am Kopf des Gerätes befinden, um jede Möglichkeit eines Stromflusses auszuschalten.



Das **BioBravo** darf weder mit einem Batterieladegerät noch mit irgendeinem anderen stromführenden Gerät oder dem Stromnetz direkt verbunden werden.

Als Medizinprodukt der Klasse IIa muss das **BioBravo** bei gewerblicher oder wirtschaftlicher Nutzung spätestens alle zwei Jahre einer sicherheitstechnischen Kontrolle (STK) unterzogen werden.

Gewährleistung

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

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

Werden an dem **BioBravo** ohne vorherige schriftliche Genehmigung der Firma MTR+ Vertriebs GmbH irgendwelche Arbeiten oder Eingriffe am gelieferten Gerät vorgenommen, so erlischt jeglicher Gewährleistungsanspruch. Der Hersteller behält sich vor, am Gerät technische Änderungen vorzunehmen, die zur Verbesserung des Therapieerfolges oder der Funktionalität des Gerätes und des Zubehörs dienen können.



Einstellen der Uhr

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

Um in den Einstellmodus zu gelangen, halten Sie die PRG-Taste für zehn Sekunden gedrückt.

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

- die Stunde (Anzeige: H)
- die Minute (Anzeige: MI)
- den Monat (Anzeige: MO)
- den Tag (Anzeige: dA) 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 den Therapiespeicher über den Lock-Schalter (s. S. 23) in Betrieb nehmen, stellen Sie bitte die Uhr.



Anzeige- und Bedienelemente

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

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

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

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

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

Durch länger anhaltenden Druck auf die PRG-Taste (10 Sekunden) gelangt man zum Einstellen der Uhr.

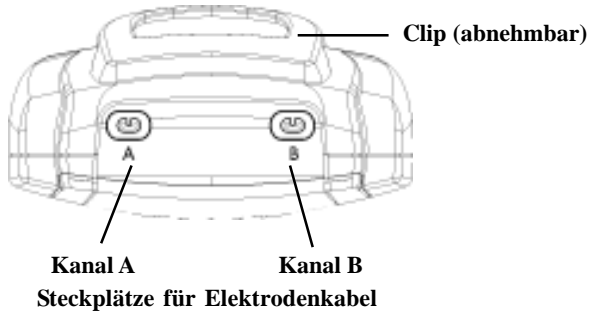
Außerdem speichert diese Taste im Programmiermodus die aktuelle Einstellung und beendet ihn.

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

Hält man in den Programmen 10-12 die SET-Taste für 3 Sekunden gedrückt, gelangt man in die Programmierung.



Gerätebeschreibung





Einstellung der vorprogrammierten Programme (01 - 09)

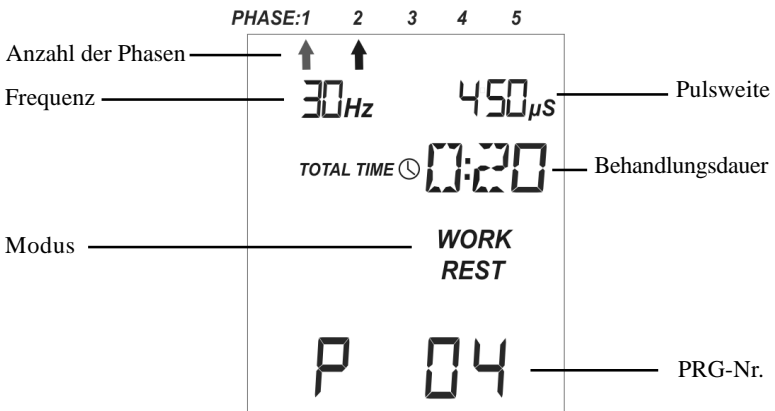
Vorbereitung:

Vergewissern Sie sich, dass das **BioBravo** ausgeschaltet ist. Platzieren Sie dann die Therapie-Sonde oder die Klebeelektroden entsprechend den Anweisungen auf den Seiten 5-6 dieses Handbuchs. Mit Hilfe des Clips auf der Rückseite können Sie das Gerät an der Kleidung befestigen.

Das **BioBravo** arbeitet mit einer 9 Volt Blockbatterie. Öffnen Sie das Batteriefach, indem Sie den rückseitigen Deckel nach unten schieben. Legen Sie nun die 9 Volt Blockbatterie per Hand in das Batteriefach. Achten Sie auf die richtige Polung gemäß den Markierungen und schließen das Fach wieder. Das **BioBravo** ist nun betriebsbereit. Bei zu niedriger Batteriespannung blinkt das Symbol "Batterie" in der LCD-Anzeige. Ersetzen Sie die Batterie zu diesem Zeitpunkt. Leere Batterien sind Sondermüll und müssen bei einer dafür eingerichteten Sammelstelle abgegeben werden. Keinesfalls dürfen leere Batterien dem Hausmüll zugeführt werden.

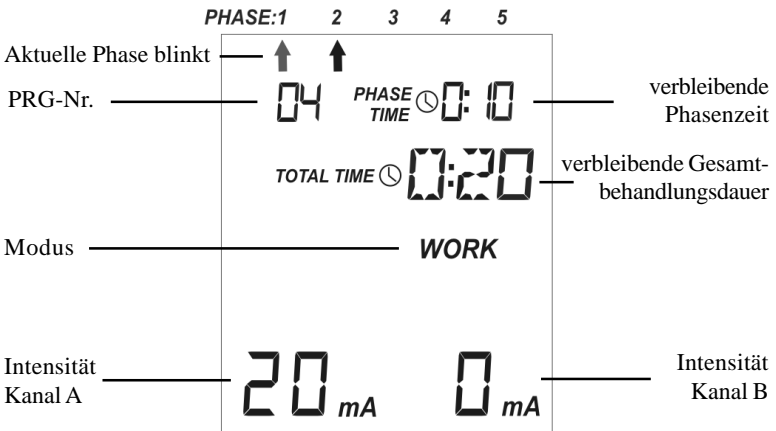
Einstellung:

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





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



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

4. Möchten Sie das eingestellte Programm kurzzeitig unterbrechen, dann betätigen Sie bitte einmal die „PRG“-Taste. Durch erneutes Drücken der „+“ Taste/n arbeitet das Programm wieder für die verbleibende Restzeit. Die Intensität muß auch in diesem Fall wieder neu eingestellt werden.

5. Durch Drücken der "SET"-Taste beenden Sie die jeweils aktuelle Phase und wechseln zur nächsten. Einphasige Programme werden dadurch beendet.

6. Das BioBravo wird durch das Drücken der „On/Off“-Taste ausgeschaltet oder schaltet sich automatisch vier Minuten nach Programmende aus.



Einstellung der individuellen Programme (10 - 12)

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

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

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

Haben Sie “**CONT**” oder “**BURST**” gewählt, können Sie nachfolgend jeweils durch Drücken der rechten “+/-” - Tasten erst die Frequenz und nach Speicherung und Wechsel (jeweils mit der linken “+” - Taste) dann die Pulsweite bestimmen. **Bitte beachten Sie, dass es grundsätzlich nicht möglich ist, mehr als 300 μ S zu programmieren, wenn eine Frequenz von mehr als 100 Hz gewählt wurde.**

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 (**μ S**)
- 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.



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

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

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

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



Inkontinenz-Therapie

Was ist Inkontinenz?

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

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

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

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

Ziele der Elektrostimulation sind:

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



Formen der Inkontinenz

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

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

Diese Belastungsinkontinenz wird nach drei Schweregraden gegliedert:

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

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

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

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

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



Programme

Progr.: 01		Dranginkontinenz 1				
		Phase 1	Phase 2	Phase 3	Phase 4	Phase 5
Zeit	min	20				
Betriebsart		Cont				
Arbeitsfrequenz	Hz	10				
Ruhefrequenz	Hz					
Pulsweite	μS	250				
Modulationszeit	sec.					
Anstiegszeit	sec.					
Abstiegszeit	sec.					
Arbeitszeit	sec.					
Pause	sec.					
Kanäle im Wechsel						
Kanäle synchron						
Gesamtzeit	20 min					

Beruhigung der hyperaktiven Blase.

Progr.: 02		Dranginkontinenz 2				
		Phase 1	Phase 2	Phase 3	Phase 4	Phase 5
Zeit	min	20				
Betriebsart		W/R				
Arbeitsfrequenz	Hz	10				
Ruhefrequenz	Hz					
Pulsweite	μS	350				
Modulationszeit	sec.					
Anstiegszeit	sec.	1				
Abstiegszeit	sec.	1				
Arbeitszeit	sec.	6				
Pause	sec.	15				
Kanäle im Wechsel						
Kanäle synchron						
Gesamtzeit	20 min					

Beruhigung der hyperaktiven Blase.



Programme

Progr.: 03		Stressinkontinenz 1				
		Phase 1	Phase 2	Phase 3	Phase 4	Phase 5
Zeit	min	20				
Betriebsart		W/R				
Arbeitsfrequenz	Hz	30				
Ruhefrequenz	Hz					
Pulsweite	μ S	200				
Modulationszeit	sec.					
Anstiegszeit	sec.	0,8				
Abstiegszeit	sec.	0,8				
Arbeitszeit	sec.	5				
Pause	sec.	8				
Kanäle im Wechsel						
Kanäle synchron						
Gesamtzeit	20 min					

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

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

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



Programme

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

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

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

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



Programme

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

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

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

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



Programme

Progr.: 09		Aktivierung der Peristaltik				
		Phase 1	Phase 2	Phase 3	Phase 4	Phase 5
Zeit	min	10	10			
Betriebsart		W/R	W/R			
Arbeitsfrequenz	Hz	8	12			
Ruhefrequenz	Hz					
Pulsweite	μ S	450	400			
Modulationszeit	sec.					
Anstiegszeit	sec.	1	1			
Abstiegszeit	sec.	1	1			
Arbeitszeit	sec.	5	6			
Pause	sec.	10	12			
Gesamtzeit	20					

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

Abkürzungen:

- AdJ: Einstellung (adjustment) der Intensität
AL: Alternierende Funktion der Kanäle A und B
BURST: Der Burst-Modus liefert 2 Blöcke von je 9 Impulsen pro Sekunde
CONT: Im kontinuierlichen Modus findet ein permanenter unveränderter Stromfluss statt.
dA: Tag (day)
dL: Verzögerung zwischen Kanälen A und B
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
 μ S: Maßeinheit für die Länge jedes einzelnen Impulses (Mikrosekunde)



Therapiekontrolle

Das **BioBravo** besitzt einen Therapiespeicher, der vom Arzt ausgelesen werden kann. Der Therapeut kann entweder in jeder Sprechstunde oder aber auch erst nach Beendigung der gesamten Behandlung vom Display ablesen, ob das Gerät in der Heimtherapie tatsächlich nach seinen Vorgaben (Häufigkeit, Intensität, etc.) genutzt wurde.

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

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

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

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

Voraussetzung für das Auslesen des Therapiespeichers ist aber, dass dieser vor der Ausgabe des Gerätes an den Patienten einmalig aktiviert wurde. Um dies zu erreichen, gehen Sie wie folgt vor.

Sie entfernen alle Kabel aus den Steckerbuchsen, schalten das **BioBravo** ein, wählen ein Programm aus, öffnen das Batteriefach und drücken einmal den Schalter „LOCK“ mit einem dünnen Stift bis Sie **zwei** Signaltöne hören. Auf dem Bildschirm erscheint das Symbol eines Vorhängeschlosses und die Buchstaben „P“ oder „T“. Mit den +/- Tasten können Sie nun wählen, ob Sie den Speicher im Zeitmodus (T) oder im Programmmodus (P) aktivieren. Der Zeitmodus erlaubt die Nutzung aller Programme, während die Auswahl von „P“ nur das zuvor ausgewählte Programm für den Patienten zugänglich macht. In letzterem Fall kann bis zum Entsperren nicht mehr zwischen den Programmen gewechselt werden. Zum Speichern drücken Sie die PRG-Taste und das Gerät ist betriebsbereit.



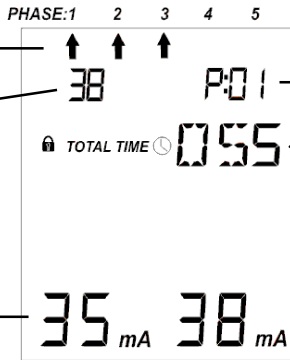
Auslesen des Therapiespeichers

Zum Entsperren/Auslesen zwecks Kontrolle der Therapie drücken Sie bei eingeschaltetem Gerät den Lock-Schalter erneut einmal bis Sie **einen** Signalton hören. Auf der LCD-Anzeige 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 Behandlungstage insgesamt

durchschnittlich genutzte Intensität pro Kanal



meistgenutztes Programm

Anzahl der insgesamt genutzten Stunden

Um mehr Detailinformationen zu erhalten, drücken Sie die + Taste des linken Kanals (A). Sie sehen nun die Daten der ersten Sitzung des ersten Tages. Die zweite Sitzung wird Ihnen - genau wie alle folgenden - durch Druck auf eine +/- Taste des rechten Kanals (B) angezeigt.

Den jeweils nächsten Tag erreichen Sie durch erneutes Drücken der + Taste des Kanals A.

Um sich Datum und Uhrzeit einer bestimmten Sitzung anzuschauen, betätigen Sie die SET-Taste. Anschließend können Sie mit einer beliebigen +/- Taste zwischen Datums- und Uhrzeitanzeige wechseln. Mit SET kommen Sie dann wieder zu den Nutzungsdaten der aktuell betrachteten Sitzung zurück.

Zum Beenden des Auslesens drücken Sie die PRG-Taste für 3 Sekunden. Für eine erneute Therapiekontrolle müsste das Gerät nun wieder aktiviert werden (s. S. 23). Die Werte im Therapiespeicher bleiben nach dem Auslesen erhalten, sodass 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.

Um den Speicher durch eine Tastenkombination komplett zu leeren, drücken Sie den LOCK-Schalter im Batteriefach und anschließend SET, A+, A-, B+ und B-. Sie hören 5 Signaltöne zur Bestätigung. Durch diese Aktion werden zusätzlich auch alle individuellen Einstellungen in den Programmen 10-12 wieder in den Urzustand zurückgesetzt.





Content

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



	Page
I. Incontinence Therapy BioBravo	
Delivery & Accessories - Measurement & Weight - EMC	27
Introduction: What is BioBravo - Indication	28
Contraindication	29
Advice on Application of Electrodes	30
Technical Data - Safety Adjustments	31
Maintenance - Warranty	32
Setup Real Time Clock	33
II. Display Elements of the BioBravo	
Display and Operating Elements	34
Description of the Device	35
III. Application of the BioBravo	
Settings of The Preset Programs	36-37
Settings of the Individual Programs	38-39
IV. Incontinence-Therapy	
What is Incontinence	40
Different Types of Incontinence	41
Programs 01-09	42-46
V. Control of Therapy	
Memory	47
Reading of Memory	48
Literature	49
Waste Disposal - Copyright	50
Anatomy	51



Delivery & Accessories

Included in the delivery:

REF 010E-003: 1 device BioBravo, 2 lead wires, 4 self adhesive electrodes (40 x 40 mm), 4 self adhesive electrodes (40 x 80 mm), two 9 V batteries and 1 Operators Manual

REF 010E-038: 1 device BioBravo, 2 lead wires, 1 vaginal probe (IncoProbe V) 1 lubricant, two 9 V batteries and 1 Operators Manual

REF 010E-039: 1 device BioBravo, 2 lead wires, 1 rectal probe (IncoProbe R), 1 lubricant, two 9 V batteries and 1 Operators Manual

Accessories:

REF

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

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

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

011E-008: 1 vaginal probe "IncoProbe V"

011E-009: 1 rectal probe "IncoProbe R"

011F-012: 2 lead wires

011F-013: 2 pieces 9V batteries

011F-037: 1 tube electrode jelly for probes

011E-047: 1 operators manual BioBravo

011E-050: 1 storage box

BioBravo may only be used with original accessories.

Measurement & Weight

Measures of the device: H 14,1 cm / W 7 cm / D 4 cm

Weight of the device: 180 g (incl. battery)

Electromagnetic Compatibility

The device conforms to the electromagnetic compatibility requirements of European Standard EN 60601-1-2 "Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests"



Introduction – What is BioBravo ?

BioBravo is a neuromuscular stimulator, which has been developed according to latest findings by MTR+ in consultation with the medical profession and patients. This device is a modern 2-channel stimulator, which is often used with vaginal- or rectal-probes. Additionally this unit allows the use of 2 pairs of skin-electrodes (= 4 electrodes) to work simultaneously, too. **BioBravo** is a stimulation device, which allows both, high-efficient muscle stimulation for the pelvic muscles as well as being suitable for the calming of the hyper nervous bladder. This device can therefore be used for all forms of urinary and/or stool incontinence without any foreign assistance. Another program tries to make the activation of the peristalsis possible, so that this device can be used for remedying of obstruction, too.

Additionally the three freely configurable programs enable the specialist to compile specially tailored programs for his own individual purpose. This characteristic of the **BioBravo** offers therefore each physician or physiotherapist, but also the experienced patient, the possibility of a focused coordinated 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.

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

Indication

BioBravo was designed to aim at the following therapy of incontinence:

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



Contraindication



BioBravo may under no circumstances be used in the following cases:

- Patients with a pace maker as functional disturbances can occur
- Patients with myocard damages (damage to the cardiac muscle) or arrhythmia (inconsistent heart beat)
- When operating machinery with a potential of danger
- Patients with epilepsy
- When inflammation of the vagina, anus or urinary tract is present
- Patients with febrile illnesses or infectious diseases

Please pay unconditional attention to the following ground rules:

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

Take special care with the use of the electric stimulation:

- If after an operation the healing process can be interrupted through a muscle contraction
- After acute bleeding or bone fractures with a tendency to bleed
- In the case of the menstruation
- If in the case of damage to the perception nerves the normal sensation in the skin has been lost
- If at the same time the connection is made with a surgical high frequency apparatus, this could result in burn marks underneath the electrodes.
- If device operation occurs close to short waves or a microwave, discrepancies of the initial values of the stimulator could occur.
- The application of the electrodes nearby the thorax can increase the risk of ventricle cilia.
- In the case of pregnancy, stimulation should only be applied after consultation with the general practitioner.
- 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.
- Should skin irritation occur whilst using the **BioBravo**, please interrupt the application and inform your doctor - to exclude an allergic reaction.
- Patients with metal implants may only stimulate with permission of an experienced doctor.

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



Advice on Application of Electrodes

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

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

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

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

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

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

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

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

In the case of the skin gel loosing its adhesion, you can't get more than 6 mA - please replace the electrodes then. The same effect, however, also occurs when using a damaged cable. Therefore, if the normal treatment is not possible by using new electrodes, probably a cable is faulty.

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

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

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

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

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

Apply the electrodes on clean and unwounded skin only.

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

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

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

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

We recommend the use of our vaginal- (IncoProbe V) or rectal- (IncoProbe R) probes.





Technical Data

Channels:	Two isolated independent channels
Waveform:	Asymmetrical, rectangular, bi-phasic with zero DC current
Intensity:	0 - 90 mA
Frequency:	1 - 200 Hz
Width of impulse:	50µs - 450µs
Ramp up/down time:	0,1 seconds - 9,9 seconds
Time setting:	variable: 1 minute - 9 hours + 59 minutes
Electrical supply:	9 volt block battery
Resistor:	500 Ohm 1000 Ohm 2200 Ohm
U max:	48 V 80 V 120 V

Environmental conditions for storage, transportation & use: -10 to +50 degree centigrade, 0-90 % atmospheric humidity, air pressure of 700-1060 hPa

Explanation of Symbols

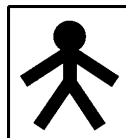


Attention!

Please consider
Operators Manual



0123
CE-Sign



Grade of protection BF

This device is quality controlled and fulfils the rules and regulations set by the German law for medical products (MPG) as well as the guidelines of the European Community 93/42/EWG for medical products. Therefore this device carries the CE-sign „CE 0123“.

You can find the serial number of this device in the battery compartment.

Manufacturer: MTR+ Vertriebs GmbH, Kamenzer Damm 78, 12249 Berlin

Safety Adjustments

1. The +buttons become inactive after one minute running time of a program to avoid an unintentional increase of intensity . This lock is switched off again, 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 regulated by the user on a pleasant measure again.



Maintenance

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

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

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

When changing the battery, please make sure to insert the new battery at least one hour after removal of the used battery. We recommend always storing a spare battery in the equipment bag.

The **BioBravo** may not be operated if the battery compartment is not closed. Before opening the battery compartment, make sure that there are no cables in the jacks at the head of the unit to eliminate any possibility of current flow.



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

Please subject the device to technical safety control in regular intervals in accordance with the local regulations.

Warranty

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

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

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

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



Setup Real Time Clock

BioBravo has a “Real Time Clock”, that shows year, month, day, hours and minutes to allow the therapeutic memory the temporal assignment of detailed treatment data..

To reach the setup-mode keep the PRG-button pressed for ten 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)
- month (indicated by: MO)
- day (indicated by: dA)
- 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 using memory via the lock button (see page 43), please set the clock.



Display and Operating Elements

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

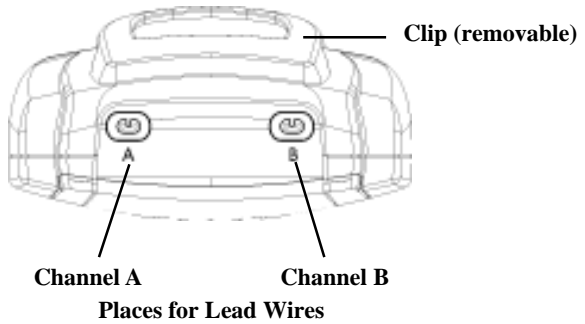
„+/- buttons“: This button regulates the intensity for the channels A and B. The device also has two independently controllable output channels A and B. When pressing the respective arrow buttons the intensity will either be increased or decreased in steps of 1 mA. 60 seconds after the last intensity regulation, a further increase may not be carried out due to an electronic barrier. But if the „+“ button is pressed three times, the barrier is released and the intensity can be altered again. A reduction of the intensity is possible at any time. Whilst configuring the programs 10 – 12 one switches between the programmable parameters by pressing the left „+/-“, button (channel A), and through pressing the right „+/-“, button (channel B) the desired value/data for respective parameter can be set. In this way, the application time, the stimulation, the pause, rising pulse and falling pulse, as well as synchronous or asynchronous stimulation can be selected.

„PRG“: With this button the preset programs 01–09 or the three free programmable programs 10–12 can be selected for individual use. Pressing the PRG-button once at any time during a running program will reduce the mA on both channels to zero and pause the clock display with the actual treatment time. The clock continues to show the time of further treatment but it is frozen with the “:” symbol no longer flashing. By prolonged pressure on the PRG-button (10 seconds) you’ll reach setup of the clock. In addition, this button stores the current adjustment in the programming mode and ends it.

„SET“: With the SET-button you can select the different program phases. With every pressing of this button, the phase in progress is terminated and the next program phase is started. This applies to either the running of the programs 04–06 and 08–09 and also to the programming and the sequence of programs 10–12. Programs with one single phase will be finished by pressing the SET-button. If you keep the SET-button pressed for 3 seconds whilst being in programs 10–12, the symbol of the clock is flashing and you will be able to start programming of your individual settings.



Description of the Device





Settings of the Preset Programs 01–09

Preparations:

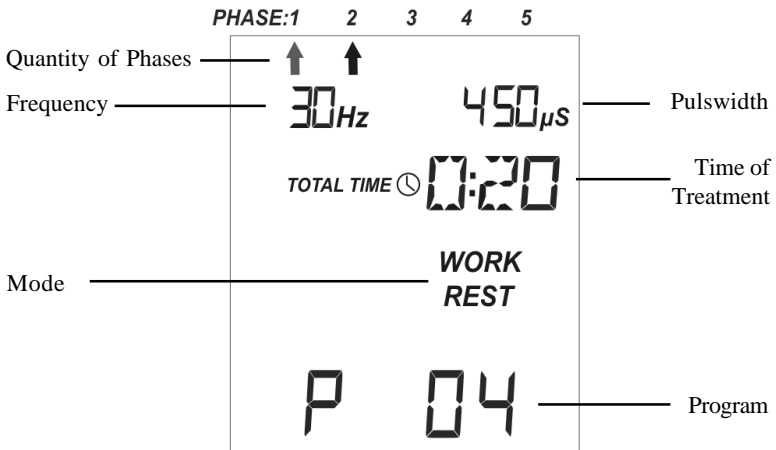
Make sure that **BioBravo** is switched off. Cleanse the area of the skin which is to be treated with clean water. Following that, make sure that all plugs are completely connected to the respective electrode sockets as well as device sockets. Place the vaginal-/rectal-probe or the adhesive electrodes onto the area that has been prior cleansed, according to the advices in pages 29-30 of this manual. The clip on the back of the unit allows to fasten the device at the clothes.

BioBravo is operated by an 9 volt block battery. Open the battery compartment at the back by pushing down the lid and put in the battery by hand. Please ensure the correct polarity in accordance with the markings. **BioBravo** is now operational. If the battery voltage is too low, the battery-symbol in the LCD-display will flash. Please replace the battery at this time. Empty batteries constitute special waste and therefore have to be disposed of at an appropriate collecting point. Never dispose of batteries via domestic or household waste.

Adjustment:

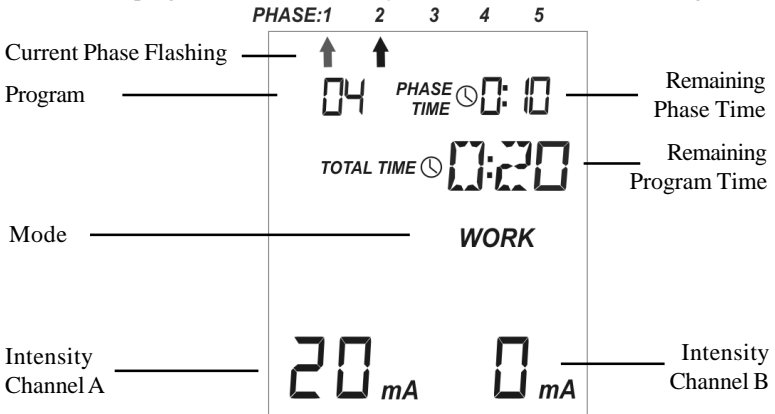
1. Press the button „On/Off“ once.

BioBravo is now switched on. The program used last, 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.





- By pressing the program button „PRG“ you can choose from the programs 01 – 09 (pre-programmed).
- This is followed by pressing the buttons „+/-“ below the channel used.. The selected program runs automatically now 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 pain is never incurred.

Please take into account that for safety reasons the intensity falls back at every changing of phase on the value of 8 mA and must be regulated by you on the desired standard again.

Each phase end is indicated by 5 peeptones.

- 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 adjusted newly, too.
- By pressing the „SET“ button you end the current phase and move to the next. Programs with one single phase will be finished this way.
- BioBravo** is switched off when pressing the button „On/Off“ or automatically four minutes after the program is finished.



Settings of the Individual Programs 10-12

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

In the following please use the left “+” button 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 now the mode 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.

Please note, that it is basically not possible to program more than 300 μ S if frequency is above 100 Hz.

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 (**μ S**)
- 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**) work of the channels A and B. If you have selected “**SY**” you can program **delay-time (dL)** of 0 sec. up to 5 sec. between the channels A and 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 means that the intensity of current can increase and decrease within the modulation time between 50% (=0.5) and 100% (=1.0) of the original adjusted mA-value. The upper limit of the intensity, that is 100%, is always the mA value adjusted by the user originally. By the fact that the intensity, even in a modulated program, can never increase above the 100%-value it is ensured, that there will be not more current, then the user has individually regulated himself during the whole stimulation process.
- modulation time (possible choice: 2 sec. up to 60 sec)

6. By pushing the **“SET”** button, you reach the second phase of the program. You can analogously program these to the first sequence now. This way you can make up to 5 phases of your own in each of the three configurable programs. If you should want to reduce a configured program of 5 phases to less phases, you simply put the time of the first unwanted program section to zero.

7. The programming is completed by pressing the **“PRG”** button and the program is stored.

Therapy for Incontinence

What is Incontinence ?

The term "incontinence" refers to the inability to deliberately withhold urine and/or bowel movements. The causes of incontinence are malformations, illness or injury.

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

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

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

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

The aim of the electric stimulation is as follows:

- focused training of the pelvic muscles
- strengthening of the bladder closing muscle
- attenuates the highly active bladder muscle
- regaining the physiological sensation of the bladder
- strengthening of the sphincter muscle
- activation of peristalsis

Different Types of Incontinence

BioBravo can be applied with the following types of incontinence.

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

Stress incontinence is classified according to three severity levels:

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

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

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

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

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



Programs

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

Calming of the hyperactive bladder.

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

Calming of the hyperactive bladder.



Programs

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

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

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

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



Programs

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

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

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

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



Programs

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

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

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

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



Programs

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

In this program 09 it is tried to activate the peristalsis. To reach this target one uses both channels of the BioBravo in connection with self-adhesive electrodes, which are fixed crosswise on the body in the intestines area.

Abbreviations:

- AdJ: Adjustment of intensity
AL: Alternate function of the channels A and B
BURST: The burst mode delivers 2 blocks of 9 impulses each per second
CONT: In the continuous mode a permanent unchanged current takes place.
dL: Delay between channels A and B
dA: Day
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
secs: Seconds
SY: Synchronous function of the channels A and B
TI: Time
TM: Time of modulation-interval
W/R: Work/Rest mode
 μ S: Microsecond is the measurement unit for the length of every single impulse.



Control of Therapy

BioBravo has a memory store, which can be controlled by the physician. The therapist can read informations about the compliance of the patient on the display at any time he wants. This way it is possible to evaluate whether the device was used according to the instructions of the doctor (quantity, intensity, etc.)

BioBravo offers the chance to get a quick survey about the stored data of all treatment-sessions. The global statistics display the following averages:

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

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

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

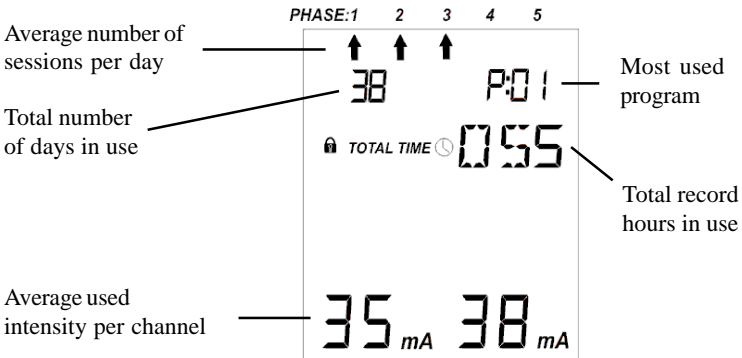
Before the different values of the treatment can be stored, it is necessary to activate the memory once. To achieve this aim, please make sure, that no cables are connected to the jacks in the head of the unit, switch on **BioBravo**, choose a program, open the battery-compartment and press the concealed "LOCK"-button with a thin stick (end of the lead wire) until you hear a **double** beep. On the LCD-screen appears the symbol of a padlock and the letters "P" or "T". By pressing any +/- button you can choose, whether you want to activate the memory in Time-mode (T) or in Program-mode (P). The Time-mode allows the use of all programs, while the selection of „P“ only the previously selected program makes available to the patient. To store, press the PRG button and the device is ready for use.



Reading of Memory

If you want to read the memory, switch on the device and press the LOCK-button in the battery compartment until you hear a **single** beep. 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. The next sessions of this day are displayed - one after the other - by pressing the +/- button of the right channel (B).

The next day can be obtained by pressing the + button of channel A again.

If you require information about time and date of one session please press SET. Then you can use any +/- button to switch from date to time and reverse. With SET you come back to the data of the last viewed session.

To stop the readout, press the PRG button for 3 seconds. For a new therapy control the device should now be re-activated (see page 47).

The data of the memory keep stored after reading, 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 be displayed when the unit is unlocked until the **BioBravo** is reset.

The statistics can be deleted completely. After pressing the LOCK-button you have to press SET, A+, A-, B+, and B-. This way all individual settings in programs 10-12 will be canceled as well. The **BioBravo** is set to it's default state and statistics are deleted.



Literatur

1. **Bo, K. / Talseth, T. / Holme, I.:** Single blind, randomised controlled trial of pelvic floor exercises, electrical stimulation, vaginal cones, and no treatment in management of genuine stress incontinence in women, *BMJ* 318 (1999) 487-493
2. **Bossert, F.-P. / Vogedes, K.:** Elektrotherapie, Licht- und Strahlentherapie, Urban & Fischer Verlag, Jena/München 2003
3. **Gillert, O. / Rulffs, W. / Boegelein, K.:** Elektrotherapie 3. Auflage (1995) Pflaum-Verlag, München
4. **Hessdörfer, E.:** Pelvic Floor Management – Konzept in der Urologischen Praxis, *Journal für Urologie und Urogynäkologie* 11 (2004)
5. **Jenrich, W.:** Grundlagen der Elektrotherapie, Urban & Fischer Verlag, Jena/München 2000
6. **Jeyaseelan, S. M. / Oldham, S. A.:** Electrical stimulation as a treatment for stress incontinence, *British Journal of Nursing*, Vol. 9, No 15 (2000)
7. **Kanstorff, R. / Pottek, T.:** Elektrostimulation von glatter Muskulatur (Darm / Lymphsystem), *Zs. f. Physiotherapeuten* 57 (2005) 5, 872 - 876
8. **Kiss, G.:** Die Rolle der Elektrotherapie bei der Inkontinenz des Mannes, *Journal für Urologie und Urogynäkologie* 11 (2004)
9. **Laycock, J. / Standley, A. / Crothers, E. / Naylor, D. / Frank, M. / Garside, S. / Kiely, E. / Knight, S. / Pearson, A.:** Clinical Guidelines for the Physiotherapy Management of Females aged 16-65 with Stress Urinary Incontinence, Chartered Society of Physiotherapy, London 2001
10. **Nafe, M. / Athanasiadis, S. et. al.:** Zur Leistungsfähigkeit der Elektrostimulation bei der erworbenen analen Inkontinenz. Eine prospektive, manometrische, elektroneurographische und radiologische Studie bei 24 Patienten. *Kontinenz* 3 (1994): 182 – 187
11. **Schulte, B.:** Elektrostimulation der weiblichen Harninkontinenz – Ein alternatives Therapiekonzept?, Dissertation, Würzburg 2002
12. **Senn, E.:** Elektrotherapie. (1990) Georg Thieme Verlag, Stuttgart
13. **Uher, E.-M. / Hexel, M.:** Apparatives Beckenbodentraining, Durchführung und Stellenwert im Vergleich zum klassischen Beckenbodentraining, *Journal für Urologie und Urogynäkologie* 11 (1998)



Entsorgungshinweis Waste Disposal

Gebrauchte Elektro- und Elektronikgeräte dürfen gemäß europäischer Vorgaben [1] nicht mehr zum unsortierten Siedlungsabfall gegeben werden. Sie müssen getrennt erfasst werden. Das Symbol der Abfalltonne auf Rädern weist auf die Notwendigkeit der getrennten Sammlung hin.

Helfen auch Sie mit beim Umweltschutz und sorgen dafür, dieses Gerät, wenn Sie es nicht mehr weiter nutzen wollen, entsprechend den gesetzlichen Regelungen [2] in das vom Hersteller eingerichtete System der Wiederverwertung und/oder Entsorgung zu geben. Der Hersteller verpflichtet sich, alle auf Kosten des Absenders an ihn zurückgeschickten Geräte wieder zu verwenden oder entsprechend den geltenden Vorschriften sachgerecht zu entsorgen.

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

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



In accordance with European regulations [1], used electrical and electronic equipment may not be given to the unsorted waste anymore. The symbol of the litter bin on wheels indicates the necessity of separate collection.

Copyright

Änderungen vorbehalten.

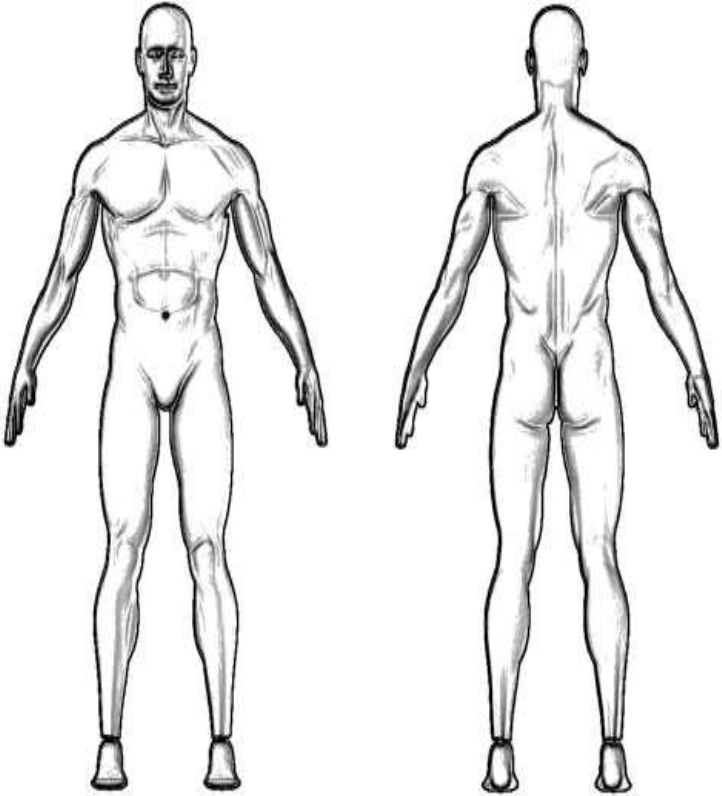
Nachdruck oder Kopie – auch auszugsweise – ist verboten und kann nur mit ausdrücklicher schriftlicher Genehmigung der „MTR+ Vertriebs GmbH“ erlaubt werden.

Reserved for changes.

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



Anatomie **Anatomy**



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





Medizinproduktebuch (nach § 7 MPBetreibV)

1. Gerätestammdaten (nach § 8 MPBetreibV)

Geräteart:	Gerät zur Stimulation von Nerven und Muskeln
Gerätebezeichnung:	BioBravo
Hersteller	MTR+ Vertriebs GmbH, 12249 Berlin
Vertrieb	
Seriennummer:	
Klassifizierung	Klasse IIa
CE-Kennzeichnung	CE 0123
STK-Frist	24 Monate
Anschaffungsjahr	
Standort/Betreiber	
Inventarnummer	

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

Datum	Name, Vorname	Unterschrift

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

Datum	Name, Vorname	Unterschrift

Datum

Name, Vorname Einweiser

Unterschrift Einweiser

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

Datum	Einweiser	Anwender	Unterschrift

Medizinproduktebuch (nach § 7 MPBetreibV)

5. Sicherheitstechnische Kontrollen (nach § 6 MPBetreibV)

Bei wirtschaftlicher oder gewerblicher Nutzung Frist alle 24 Monate!

Datum	Durchgeführt durch (Person/Firma)	Ergebnis	Unterschrift

6. Instandhaltungen (nach § 4 MPBetreibV)

Datum	Durchgeführt durch (Person/Firma)	Beschreibung der Maßnahme

7. Funktionsstörungen

Datum	Beschreibung der Art und Folgen

8. Meldungen von Vorkommnissen (nach § 3 MPBetreibV)

Datum	Behörde	Hersteller

Not for sale or use in the USA