Inkontinenztherapie-Stimulator
Stimulator for Incontinence-Therapy

Biolito

Bedienungsanleitung
Operators Manual

CE 0123

Inhalt

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

	Seite
I. Inkontinenztherapiegerät Biolito	
Lieferumfang & Zubehör	4
Indikationen / Kontraindikationen	5
Warnhinweise	6
Hinweise zur Elektrodenverwendung	7
Technische Daten	8
Symbolerklärung / Wartung	9
Gewährleistung / Sicherheitseinstellungen	10
Einstellen der Uhr	11
II. Anzeigeelemente des Biolito	
Anzeige– und Bedienelemente	12
Gerätebeschreibung	13
III. Anwendung des Biolito	
Die vorprogrammierten Programme	14-15
Einstellen des individuellen Programmes	16-17
IV. Programme 01-06	18
Abkürzungen	19
V. Sperrschalter und Therapiekontrolle	20-21
Englische Version - English Version	23-41
Entsorgungshinweis / Aufbereitung der Batterien / Literatur / Copyright	42
Anatomieblatt	43
Elektromagnetische Verträglichkeit	44-46

Lieferumfang & Zubehör

Lieferumfang:
Artikelnummer (REF) 010E-202: 1 Gerät **Biolito**, 2 Elektrodenkabel, 4 selbstklebende Elektroden (40 x 40 mm), 4 selbstklebende Elektroden (40 x 80 mm), 1 Stück 9 V Blockbatterie und 1 Bedienungsanleitung
Artikelnummer (REF) 010E-203: 1 Gerät **Biolito**, 2 Elektrodenkabel, 1 Vaginalsonde IncoProbe V, 1 Elektrodengel, 1 Stück 9 V Blockbatterie und 1 Bedienungsanleitung
Artikelnummer (REF) 010E-204: 1 Gerät **Biolito**, 2 Elektrodenkabel, 1 Rektalsonde IncoProbe R, 1 Elektrodengel, 1 Stück 9 V Blockbatterie und 1 Bedienungsanleitung

Die erwartete Lebensdauer des **Biolito** beträgt 10 Jahre.

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: 1 Blockbatterie 9V
011F-037: 1 Tube Elektrodengel für Sonden
011E-210: 1 Bedienungsanleitung **Biolito**

Die Lebensdauer der Batterie beträgt etwa 12 Stunden oder mehr bei 20 mA pro Kanal. Die Lebensdauer von Elektroden, Sonden und Elektroden-Gel ist auf jeder Verpackung aufgedruckt (Ablaufdatum).

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

Indikationen

Biolito wurde für folgende Zielsetzungen konzipiert und kann ohne jegliche fremde Hilfe genutzt werden:

Inkontinenz-Therapie:
- Beseitigung von Stuhlinkontinenz (Programme 3 und 4)
- Beseitigung von Harninkontinenz, z. Bsp.:
  Dranginkontinenz (Programm 2)
  Stressinkontinenz (Programm 1, 3, 4)
  Mischinkontinenz (Programm 6)
- Linderung und/oder Beseitigung von Schmerzen (Programm 5)

Kontraindikationen

In den folgenden Fällen dürfen Sie das Biolito keinesfalls anwenden:

Bei Patienten mit Herzschrittmachern, da Funktionsstörungen auftreten können
Bei Patienten mit Myocardschäden (Herzmuskelschäden) oder Arrythmien (unregelmäßiger Herzschlag)
Beim Bedienen von Maschinen mit Gefahrenpotential
Bei Patienten mit Epilepsie
Bei Entzündung der Vagina, des Anus oder der Harnwege
Bei mechanischem Darmverschluss (Ileus)
Bei fieberhaften Erkrankungen oder Infektionskrankheiten
In Gegenwart von entflammbaren Gasgemischen (Anästhetika mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas)

Bitte beachten Sie unbedingt auch folgende Grundregeln:

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

Warnhinweise

Besondere Vorsicht bei der Anwendung der Stimulation ist geboten:

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

Weitere wichtige Warnhinweise:

- **Biolito** darf nicht in Flüssigkeiten getaucht werden.
- Der gleichzeitige Anschluß an ein chirurgisches Hochfrequenzgerät kann Verbrennungen unter den Elektroden zur Folge haben.
- Wenn der Betrieb des Geräts in der Nähe von Kurzwellen-, Mikrowellen-, Mobilfunk- oder anderen drahtlosen Geräten stattfindet, kann es zu einer Instabilität der Werte des Stimulators kommen, was zu einer vorübergehenden Verringerung des Stroms führt.
- 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 **Biolito** 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 **Biolito** 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

Entleeren Sie die Blase und säubern Sie den zu behandelnden Bereich.
Vergewissern Sie sich, dass das **Biolito** 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 **Biolito** gesteckt.
Stellen Sie sicher, dass alle Stecker vollständig in die jeweiligen Elektroden- und Gerätebuchsen eingeführt sind.
Falls Sie eine Sonde verwenden, machen Sie die Sonde mit einem für Elektrotherapie geeigneten Gel gleitfähig.
Verwenden Sie kein Öl, keine Salbe und keine Creme, da diese eine isolierende Wirkung haben.
Führen Sie nun die Sonde entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes oder Physiotherapeuten ein oder platzieren Sie alternativ die Klebeelektroden.
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.
Wechseln Sie dann die Elektroden, wenn die Klebekraft auf der Haut nachlässt und die Intensität sich nicht mehr über 6 mA hinaus hochregeln lässt. Der zuletzt genannte Effekt tritt allerdings auch bei Verwendung eines beschädigten Kabels auf. **Sollte also mit frischen Elektroden die normale Behandlung dennoch nicht möglich sein, ist ein Kabeldefekt zu vermuten.**
Effektive Stromdichten über 2 mA/cm^2 erfordern hinsichtlich der Intensitätseinstellung eine erhöhte Aufmerksamkeit des Anwenders.
Wir empfehlen die Verwendung unserer Vaginal- (IncoProbe V) oder Rektal- (IncoProbe R) Sonden. Sollten Sie Klebeelektroden verwenden, nutzen Sie bitte selbstklebende Elektroden von „MTR+ Vertriebs GmbH“ mit einer Mindestfläche von 40x40 mm.
Elektroden können Nickelanteile enthalten. Allergiker sollten dies vor der Nutzung prüfen.
Sollten während der Nutzung des **Biolito** Hautirritationen auftreten, unterbrechen Sie bitte die Anwendung und setzen sich mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung, um eine mögliche Allergie auszuschließen.

Technische Daten

Kanäle:	Zwei isolierte, unabhängige Kanäle
Impulsform:	Asymmetrisch, rechteckig, biphasisch (ohne Gleichstromanteile)
Intensität:	0 - 80 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, Type BF, Medizingerät Klasse IIa (MDD 93/42/EWG), IP 20
Frezquenz	1 - 150 Hz (Burst 35 - 150 Hz)
Pulsweite:	50 - 450 µS (Burst 50 - 200 µS)
Zeiteinstellung:	Variabel 1 Min. bis 9 Std. + 59 Min. (freie Programmierung)
Max. Spannung	180 V ohne Widerstand (70 V bei 1000 Ohm Widerstand)
Batterie:	9 Volt 6LR61 / 6AM6 empfohlen

Maße des Gerätes: H 11,7 cm / B 6,6 cm / T 3,3 cm
Gewicht des Gerätes: 150 g (inklusive Batterie)

Umweltbedingungen für Lagerung & Transport: -25 bis +70 Grad Celsius
0-93% rel. Luftfeuchtigkeit.
Umweltbedingungen für Betrieb +5 bis +40 Grad Celsius,
15-93% rel. Luftfeuchtigkeit, Luftdruck 700-1060 hPa.

Das **Biolito** 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.

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

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

Symbolerklärung

Achtung
Warnhinweis

Hersteller
des Produktes

Schutzgrad
Typ BF

Baujahr
des Produktes

Seriennummer
des Produktes

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

Trocken halten

Nicht für Träger von
Herzschrittmachern geeignet

Chargennummer der
Fertigung

Bedienungsanleitung
beachten

Wartung

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

Reinigen Sie das **Biolito** bei Bedarf mit milden Reinigungsmitteln, Wasser und einem feuchten Tuch. Halten Sie das **Biolito** nicht unter Wasser und setzen Sie es keiner extremen Feuchtigkeit aus. Eine Wischdesinfektion mit haushaltsüblichen, alkoholfreien Desinfektionsmittel ist unter Beachtung der Hinweise des Herstellers des 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 neue Batterie spätestens 30 Minuten nach dem Herausnehmen der verbrauchten Batterien wieder einzulegen. Wir empfehlen, immer eine Reservebatterie im Gerätebehälter mitzuführen.
Für wiederaufladbare Batterien nutzen Sie bitte gegebenenfalls ausschließlich Ladegeräte, die mit CE gekennzeichnet sind.

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

Das **Biolito** ist nach Beendigung einer Therapie für den Wiedereinsatz bei einer anderen Person 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 **Biolito** kostenlos ersetzt oder instandgesetzt wird, falls ein Fehler auftreten sollte. Die Zusendung des **Biolito** 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 **Biolito** ohne vorherige schriftliche Genehmigung der Firma MTR+ Vertriebs GmbH irgendwelche Arbeiten oder Eingriffe am gelieferten Gerät vorgenommen, so erlischt jeglicher Gewährleistungsanspruch.

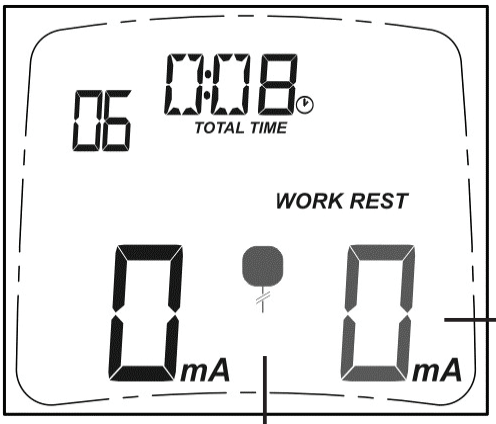
Der Hersteller behält sich vor, am Gerät technische Änderungen vorzunehmen, die zur Verbesserung des Therapieerfolges oder der Funktionalität des Gerätes und des Zubehörs dienen können.

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 und das Symbol der Elektrode blinkt im Display - ebenso wie die Intensitätsanzeige der betroffenen Kanals.

3. Bei jedem Phasenwechsel fällt die Intensität automatisch auf 8 mA herunter und muß vom Nutzer wieder auf ein angenehmes Maß hochgeregelt werden.



Intensität blinkt

Symbol der Elektrode blinkt

Einstellen der Uhr

Das **Biolito** 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 im freien Programm 06 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 **Biolito** für mehr als 30 Minuten ohne Batterie gewesen sein, kann es sein, dass die Uhr anschließend erneut gestellt werden muss.

Anzeige- und Bedienelemente

„On/Off”: Durch das einmalige Drücken des zentralen Schalters wird das Gerät ein- bzw. ausgeschaltet.

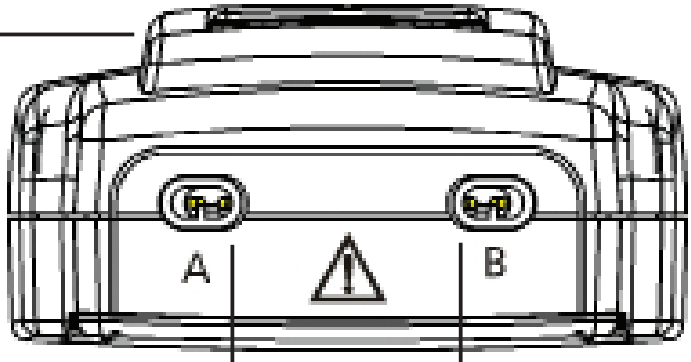
“+/- Tasten”: Intensitätsregelung für die zwei unabhängig voneinander regelbaren Ausgangskanäle A und B. Durch Drücken der jeweiligen „+/-”Tasten wird die Intensität in 1 mA Schritten hoch– bzw. heruntergeregelt. 60 Sekunden nach der letzten Intensitätsregelung ist das Erhöhen der Intensität gesperrt. 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 des Programmes PC06 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 Zeit für die Programmlänge, der Stimulationmodus, die Frequenz und die Pulsweite ausgewählt werden.

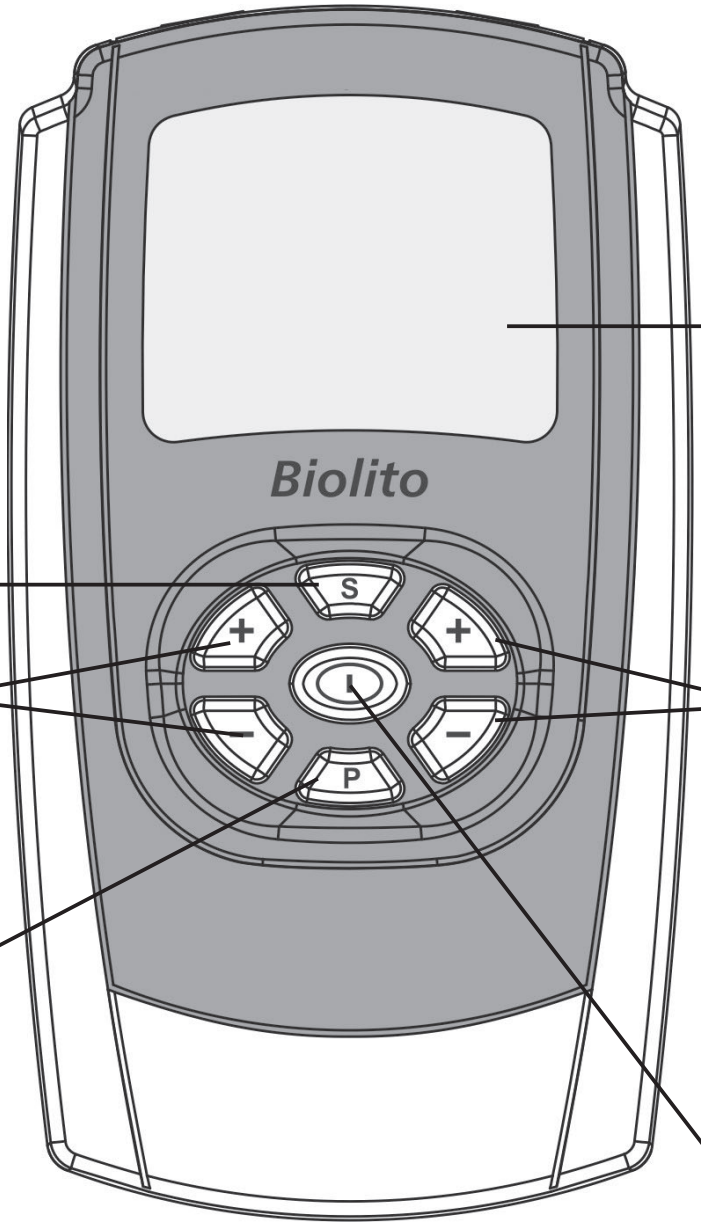
„P”: Mit dieser Programmauswahltaste können die fest programmierten Programme von 01-05 oder das frei programmierbare Programm PC06 für eine individuelle Anwendung angewählt werden.
Einmaliges Drücken dieser Taste während einer laufenden Behandlung lässt das Programm pausieren, zweimaliges Drücken beendet es.
Wird „P” während der Statistikanzeige für 3 Sekunden gedrückt, wird eine bestehende Programmwechselsperre aufgehoben ohne die Statistiken zu löschen und das Gerät zeigt 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.

„S”: Hält man in Programm PC06 die „S”-Taste für 3 Sekunden gedrückt, gelangt man in die Programmierung. Drückt man dort erneut für 10 Sekunden kontinuierlich, kann anschließend die Uhr gestellt werden.
Drückt man diese Taste während eines laufenden Programmes, pausiert es. Um die Behandlung fortzusetzen muss die „S”-Taste ein zweites Mal gedrückt werden. In diesem Fall fährt das Gerät den Strom innerhalb einer Sekunde wieder auf die zuvor benutzte Intensität hoch.
Wird „S“ während der Anzeige der Statistiken für 5 Sekunden gehalten, erscheint „dEL“ im Display. Erneutes Drücken der „S“ Taste über 5 Sekunden löscht die Statistiken und setzt alle individuellen Werte im Programm 06 wieder auf die Ausgangswerte zurück.

Das Gerät sollte während der Behandlung in der Hand gehalten werden. Der Gürtelclip ermöglicht zwar das Befestigen an der Kleidung, um mobil zu bleiben, ist aber nur zur zeitweiligen Entlastung vorgesehen.

Gerätebeschreibung





Die vorprogrammierten Programme (01 - 05)

Vorbereitung:
Vergewissern Sie sich, dass das **Biolito** ausgeschaltet ist.
Säubern Sie den zu behandelnden Bereich auf der Haut mit klarem Wasser.
Stellen Sie anschließend sicher, dass alle Stecker vollständig in die jeweiligen Elektrodenbuchsen und Gerätebuchsen eingeführt sind.
Fixieren Sie dann die Klebeelektroden auf den zu behandelnden Hautbereichen entsprechend den Anweisungen auf den Seiten 5-7 des Handbuches.

Das **Biolito** 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 **Biolito** 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 **Biolito** ist eingeschaltet. Auf der LCD-Anzeige erscheint das zuletzt genutzte Programm. Der Modus und die programmierten Parameter werden ebenso angezeigt, wie die gesamte Behandlungsdauer.

2. Durch Drücken der Programmtaste **„P”** können Sie zwischen den Programmen 01 - 05 (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.

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.
4. Möchten Sie das eingestellte Programm kurzzeitig unterbrechen, dann betätigen Sie bitte einmal die **„S”**-Taste. Durch erneutes Drücken dieser Taste arbeitet das Programm mit der vor der Pause genutzten Intensität für die verbleibende Restzeit weiter.
5. Durch Drücken der **„P”**-Taste pausieren Sie ebenfalls. Sie können in diesem Fall das Programm nur durch Drücken der +Taste des entsprechenden Kanals fortsetzen, die Intensität muss neu einreguliert werden. Drücken Sie die P-Taste jedoch ein zweites Mal beenden Sie das Programm und kehren zum Eingangsbildschirm zurück.
6. Das **Biolito** wird durch das Drücken der **„On/Off”**-Taste ausgeschaltet oder schaltet sich automatisch eine Minute nach Programmende aus.

Einstellen des individuellen Programmes (06)

1. Das **Biolito** mit der **„On/Off”**- Taste einschalten.

2. Mit der **„P”**-Taste das Programm PC06 anwählen.

3. Halten Sie die **„S”**-Taste drei Sekunden gedrückt. Das **Biolito** wechselt in den Programmiermodus und die Anzeige der Behandlungsdauer 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 Laufzeit für die Phase aus.

5. Durch Drücken der linken **„+”** - Taste können Sie Ihre Wahl speichern und zum nächsten Schritt wechseln. Im Display blinkt jetzt die Betriebsart (Modus), 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 **„MOD”** gewählt, stehen Ihnen wiederum durch Drücken der linken „+” - Taste nacheinander die folgenden Parameter zur Verfügung, die Sie mit den rechten „+/-” - Tasten verändern können.
- Obergrenze der Frequenz (**Hz HI**)
- Untergrenze der Frequenz (**Hz LO**)
- Obergrenze der Pulsweite (**µS HI**)
- Untergrenze der Pulsweite (**µS LO**)
- 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 (**TM** - wählbar von 2 Sek. bis 60 Sek. - Anzeige rechts unten)

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

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 in Sekunden (**WORK** = Kontraktionszeit) - Anzeige rechts unten
- Ruhezeit in Sekunden (**REST** = Erholungszeit) - Anzeige rechts unten
- Anstiegszeit der Impulsamplitude (**RU**) - Anzeige rechts unten
- Abstiegszeit der Impulsamplitude (**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.

6. Durch Drücken der **„S”** - Taste gelangen Sie in die zweite Phase des Programmes. Die jeweils aktive Phase wird durch eine blinkende Zahl am oberen Rand des Displays angezeigt. Die Anzahl aller sichtbaren Zahlen gibt die Gesamtzahl der in diesem Programm konfigurierten Phasen an. Diese können nun analog zur ersten Sequenz programmiert werden. Auf diese Weise können bis zu 5 eigene Phasen erstellt werden. 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 **„P”**-Taste abgeschlossen und das Programm ist gespeichert.

Einstellbare Frequenzen und Pulsweiten:
Kontinuierlicher Modus: 1 bis 150 Hz, 50 bis 350 µS
Burst-Modus: 35 bis150 Hz, 50 bis 200 µS
Modulierter Modus: 1 bis 150 Hz, 50 bis 350 µS
Arbeit/Ruhe-Modus: 1 bis 150 Hz, 50 bis 450 µS
Ist die Frequenz > 100 Hz, wird die Pulsweite auf 350 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 150 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

Programme

PRG 01 = Therapie gegen Stressinkontinenz
PRG 02 = Therapie gegen Dranginkontinenz
PRG 03 = Therapie gegen Stuhl- und Stressinkontinenz
PRG 04 = Therapie gegen Stuhl- und Stressinkontinenz
PRG 05 = Minderung und/oder Beseitigung von Schmerzen
PRG 06 ist frei konfigurierbar in bis zu 5 unterschiedlichen Phasen. Daher ist es u.a. geeignet, eine Mischinkontinenz durch unterschiedlich gestaltete Phasen zu therapieren.

Programm	**01**	**02**	**03**
Modus	W/R	CONT	W/R
Frequenz	30 Hz	10 Hz	40 Hz
Pulsweite	250 µS	250 µS	250 µS
Laufzeit	20 Min.	30 Min.	20 Min.
Rampe aufwärts	1 Sek.		1 Sek.
Rampe abwärts	1 Sek.		1 Sek.
Arbeitszeit	6 Sek.		10 Sek.
Ruhezeit	15 Sek.		20 Sek.
Programm	**04**	**05**	**06**
Modus	W/R	HAN	wählbar
Frequenz	40 Hz	100/2 Hz	1-150 Hz
Pulsweite	300 µS	200/350 µS	50-450 µS
Laufzeit	20 Min.	30 Min.	1-599 Min.
Rampe aufwärts	1 Sek.		0,1-9,9 Sek.
Rampe abwärts	1 Sek.		0,1-9,9 Sek.
Arbeitszeit	6 Sek.		2-99 Sek.
Ruhezeit	15 Sek.		2-99 Sek.

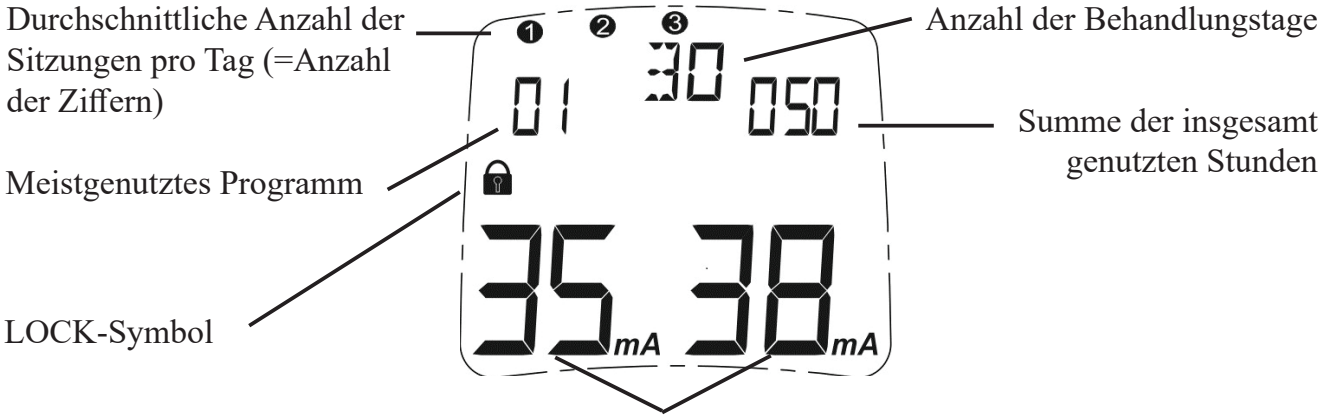
Abkürzungen:

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
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)

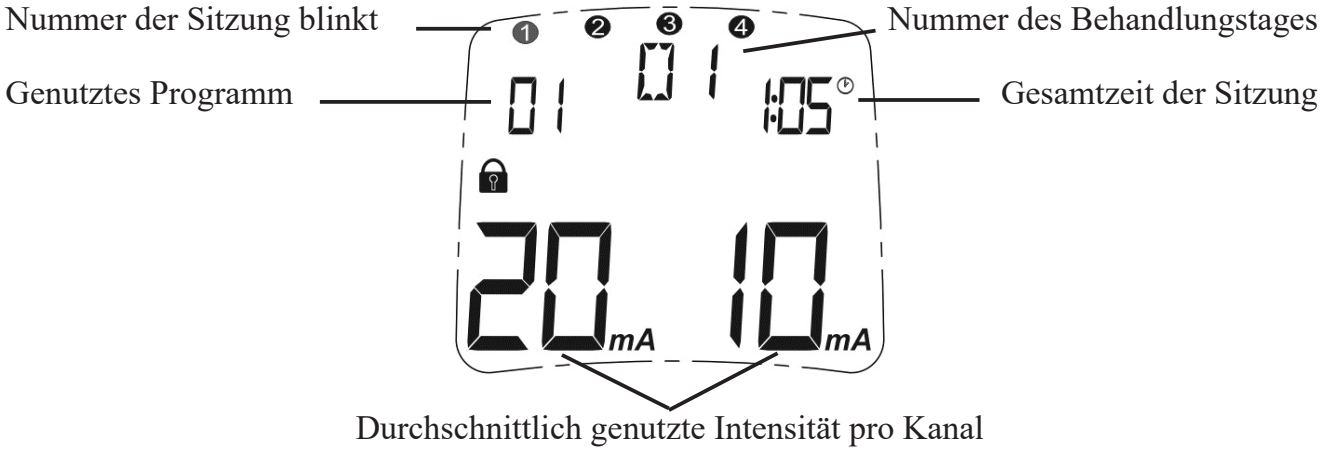
Sperrschalter und Therapiekontrolle

Das **Biolito** 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 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.

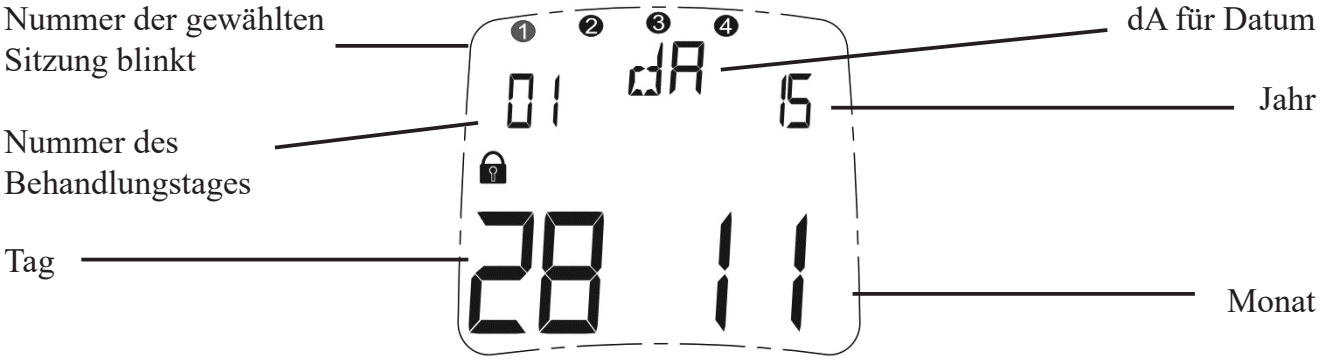
Dazu muss nach Anwahl des Programmes der LOCK-Schalter im Batteriefach mit einem dünnen Stift (ideal sind die Metallstifte der Elektrodenkabel) einmal kurz gedrückt werden. Es erscheint das Symbol eines Vorhängeschlosses im Display und das Programm kann durch Drücken der „P"-Taste nicht mehr verlassen werden. Betätigt man den LOCK-Schalter (später) ein zweites Mal, können im Display die folgenden statistischen Werte für die Behandlung abgelesen werden:

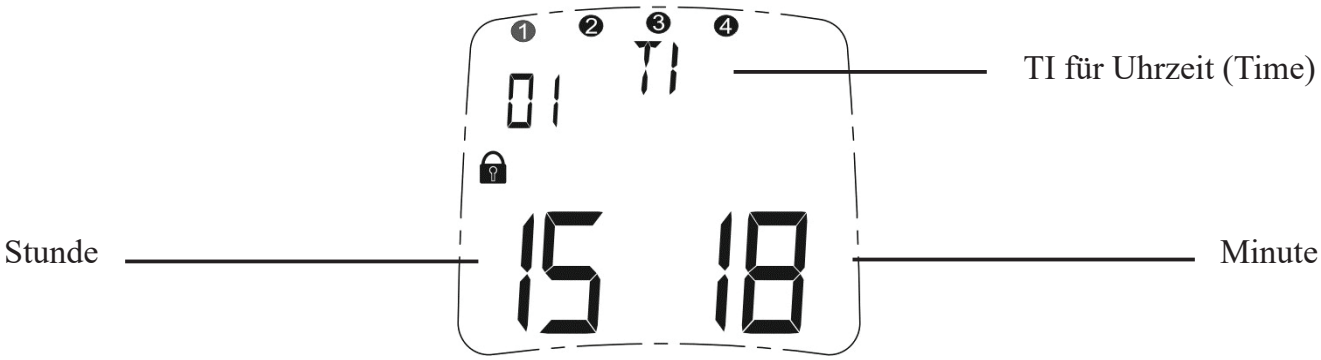


Sofern das Programm nicht gesperrt war, ist es zum Auslesen des Speichers erforderlich, den LOCK-Schalter zweimal zu drücken. Die Statistiken werden generell aufgezeichnet, unabhängig davon ob das Programm festgelegt war oder nicht. Sie sollten nach 60 Nutzungstagen zurückgesetzt werden oder wenn das Gerät von einer anderen Person genutzt werden soll. 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 - genau wie alle folgenden - durch Druck auf die „S”- 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. Sind insgesamt 180 Behandlungstage erreicht, muss der Speicher geleert werden.
Falls eine vorhandene Programmsperre aufgelöst werden soll, muss die „P”-Taste während des Auslesemodus für mindestens 3 Sekunden gedrückt werden. Das Gerät kehrt zum Ausgangsbildschirm zurück und ist entsperrt. Wenn gewünscht, muss das Gerät über den LOCK-Schalter nun neu gesperrt werden. Wird „P” jedoch nicht mindestens 3 Sekunden gedrückt gehalten, wird die Therapie beim Neustart mit dem festgelegten Programm fortgesetzt.

Bevor das Gerät von einer neuen Person genutzt wird, sollte der Therapiespeicher gelöscht werden. Um den Therapiespeicher zu leeren, muss nach dem Betätigen des LOCK-Schalters die „S”-Taste zweimal jeweils fünf Sekunden lang kontinuierlich gedrückt werden. Durch diese Aktion wird ggf. auch das Programm entsperrt und alle individuellen Einstellungen in Programm PC06 wieder auf die Grundwerte zurückgesetzt.

Content

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

	Page
I. Device for Incontinence-Therapy Biolito	
Delivery & Accessories / Measurement & Weight	24
Indication / Contraindication	25
Warnings	26
Advice on Application of Electrodes	27
Technical Data	28
Explanation of Symbols / Maintenance	29
Warranty / Safety Adjustments	30
Real Time Clock Setup	31
II. Display Elements of the Biolito	
Display and Operating Elements	32
Description of the Device	33
III. Application of the Biolito	
Preset Programs	34-35
Setting the Custom Program	36-37
IV. Programs 01-06	38
Abbreviations	39
V. Lock-Button and Statistics	40-41
Waste Disposal / Recycling of Batteries / Literature / Copyright	42
Anatomy	43
Electromagnetic Compatibility	47-49

Delivery & Accessories

Included in the delivery:
REF: 010E-202: 1 device **Biolito**, 2 lead wires, 4 self adhesive electrodes (40 x 40 mm), 4 self adhesive electrodes (40 x 80 mm), one 9V battery and 1 operators manual
REF 010E-203: 1 device **Biolito**, 2 lead wires, 1 vaginal probe (IncoProbe V) 1 lubricant, one 9 V battery and 1 operators manual
REF 010E-204: 1 device **Biolito**, 2 lead wires, 1 rectal probe (IncoProbe R), 1 lubricant, one 9 V battery and 1 operators manual

The expected service life of **Biolito** is 10 years.

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”
011F-012: 2 lead wires
011F-013: 1 battery 9V
011F-037: 1 tube electrode jelly for probes
011E-210: 1 operators manual **Biolito**

The battery life is approximately 12 hours or more at 20 mA per channel.
The service life (expirery date) of electrodes, probes and electrode jelly is printed on each package.

Biolito shall only be used with original accessories.

Indications

Biolito was designed for the following indications and is easy to use without any assistance:

- Elimination of light to mid strength faecal incontinence (PRG 3, 4)
- Elimination of light to mid strength urinary incontinence
  - Stress-incontinence (PRG 1, 3, 4)
  - Urge-incontinence (PRG 2)
  - Mixed-incontinence (PRG 6)
- Pelvic floor pain relief (PRG 5)

Contraindications

Biolito 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
When inflammation of the vagina, anus or urinary tract is present
By patients with mechanical ileus
By patients with febrile illnesses or infectious diseases

Warnings

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 (mouth and neck)
Do not stimulate in places with skin defects or broken skin
Do not position the electrodes directly on the spine

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

Please note also the following instructions:
Biolito is a type BF equipment and may not be immersed in liquids.
If at the same time the connection is made with a surgical high frequency apparatus, this could result in burn marks underneath the electrodes.
If device operation occurs close to short wave, microwave, cellular or other wireless equipment, instability of the values of the stimulator could occur causing a temporary reduction in current.
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 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 **Biolito** 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.
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

Please empty the urinary bladder and clean the area to be treated.
Make sure that **Biolito** 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 or the skin-electrodes.
Then fix the output plug(s) of the lead wires into channel A or B of **Biolito**.
Furthermore make sure that all plugs fit completely into the electrode sockets as well as the device sockets.
If you are using a probe, lubricate it with water or a gel suitable for electrotherapy.
Please don't use any oil, ointment or cream, since all these have an isolating effect.
Now place the probe or the electrodes according to the instructions of your doctor or physiotherapist.
In the case of the skin gel 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 cable. Therefore, if normal treatment is not possible by using new electrodes, the cable maybe faulty.
If you use a probe, please clean it before and 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.
Electrodes/probes with a damaged cable isolation (e.g. visible copper wire) may not be used anymore.
Electrodes/probes may not be altered or tampered (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 healthy skin only.
In the case of 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.
We recommend the use of our vaginal- (IncoProbe V) or rectal- (IncoProbe R) probes.
If you use self-adhesive electrodes, we recommend the use of our self-adhesive electrodes with an area of 40x40 mm.
Electrodes can contain amounts of nickel. Allergy sufferers should check this before using.
Should skin irritation occur whilst using the **Biolito**, please interrupt the application and inform your doctor - to exclude an allergic reaction.

Technical Data

Channels:	Two isolated independent channels
Waveform:	Asymmetrical, rectangular. bi-phasic with zero DC current
Intensity:	0 - 80 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 skin electrodes)
Classification:	Internally powered, constant current, continuous operation, Type BF applied part, class IIa (MDD 93/42/EEC), IP20
Frequency:	1 - 150 Hz (Burst 35 - 150 Hz)
Pulse Width:	50 - 450 µS (Burst 50 - 200 µS)
Time Settings:	Variable 1 minute to 9 hours 59 minutes (custom program)
Max. Voltage:	180 V without load (70V with 1000 ohm load)
Battery;	9 Volt 6LR61 / 6AM6 recommended

Environmental conditions for storage & transportation:
0-93% atmospheric humidity, -25 to +70 degree centigrade.
Environmental conditions for use: 0-93% atmospheric humidity,
+5 to +40 degree centigrade, air pressure 700-1060 hPa.

Dimensions of the device: H 11,7 cm / W 6,6 cm / D 3,3 cm
Weight of the unit: 150 g (incl. battery)

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

The patient is the intended operator for this unit. 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/EEC for medical products. Therefore this device carries the CE-sign „CE 0123“. The serial number is on the rear of the device.

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

Explanation of Symbols

	Attention Warning		Manufacturer
	Type BF applied parts	2012 - 08	Date of manufacture
SN	Serial-Number of the product	CE	CE-mark: conforms to essential requirements of the MDD 93/42/EEC
	Keep dry		Not suited for persons with cardiac pacemaker
LOT	Batch code		Read the instructions

Maintenance

Biolito has been designed to be maintenance free. Nevertheless, please adhere to the following advice:
If needed, please clean **Biolito** with a mild detergent, water and a damp cloth. Do not expose **Biolito** 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.

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, **Biolito** can be re-used by other persons. Please clean it before with a mild disinfectant cleaner.

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

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

Warranty

MTR+ Vertriebs GmbH provides a 24 month warranty, commencing from the date of our delivery (invoice date), that in case of failure, the **Biolito** 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 **Biolito** 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.

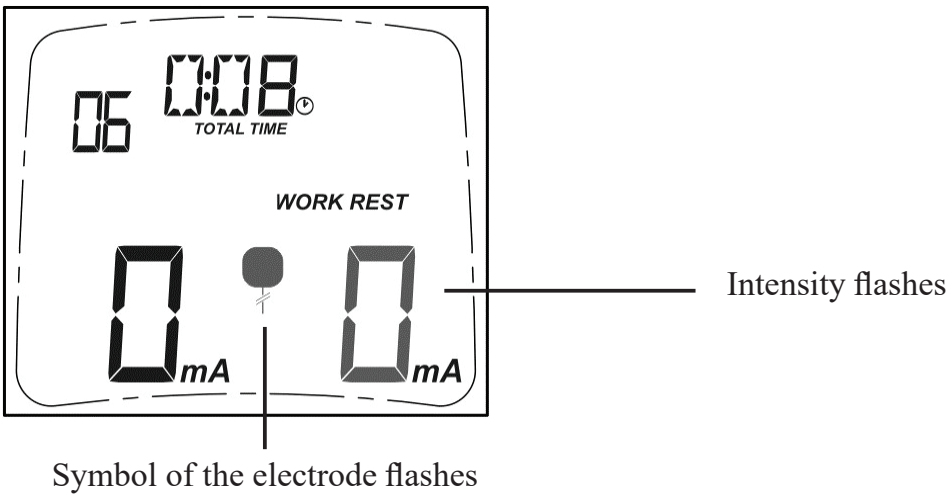
The manufacturer reserves the right of technical changes, which may serve to increase treatment success, the functionality of the device or its accessories.

Safety Adjustments

1. The +buttons become inactive after one minute running time of a program to avoid an unintentional increase of intensity . This lock is switched off again by pressing the +button three-times repeatedly. 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 and the display shows the flashing symbol of an electrode. The effected channel will also flash.

3. If any phase comes to its end the intensity falls to 8 mA automatically and must be increased by the user to the desired intensity once again.



Real Time Clock Setup

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

To set time and date, please select the custom program 06 and press the **S**-button for at least 5 seconds. You’ll reach the configuration-mode. Now press **S** 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 **Biolito** has been without battery for more than 30 minutes, the clock may need to be reset.

Display and Operating Elements

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

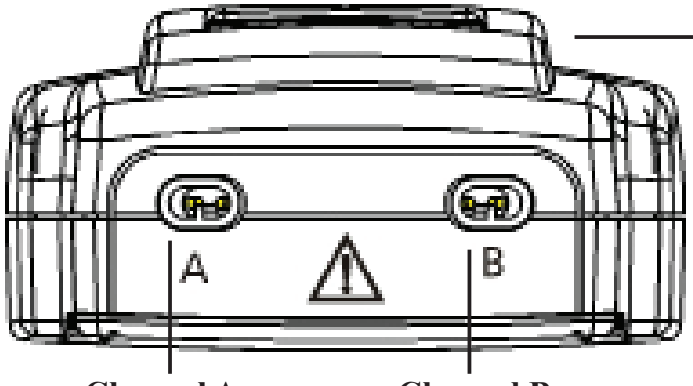
„+/- buttons“: These buttons adjust the intensity for channels A and B. The device has two independently controllable output channels A and B. When pressing the buttons the intensity will either be increased or decreased in steps of 1 mA. 60 seconds after the last change of intensity, a further increase may not be carried out due to an electronic barrier. Pressing the „+” button three times releases the barrier and the intensity can be altered again.
A reduction of the intensity is possible at any time.
Whilst configuring program PC06 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. This way, the application time, the stimulation-mode, the frequency and the pulse width can be selected.

„P”: This button selects preset programs 01–05 or custom program PC06.
Press the „P”-button once at any time during a running program to reduce the mA on both channels to zero and pause the program. Pressing „P” a second time ends the program
Holding „P“ for three seconds while statistics are displayed will exit the statistics screen without deleting them. **Biolito** will return to the home screen of the selected program and the lock will be cancelled.
The „P” button stores all adjustments made to the custom program mode and returns to the home screen.

„S”: This button is used to setup custom program 06. Press the „S”-button for at least 3 seconds in program PC06 to enter the custom program setting. Pressing „S” a second time for 10 seconds will enter the real time clock (RTC) setup.
Press the „S” button once at any time during a running program, to reduce the mA on both channels to zero and pause the program. Pressing „S” a second time will resume the program and the current will increase over a period of one second back to the previously set intensity level.
Holding the „S” button for 5 seconds while the statistics are displayed, will display “dEL”.
Holding „S” a second time for 5 seconds will delete the statistics, set the custom program to default values and show the RTC setup screen. Turn off the unit if you do not want to delete the statistics.

The unit is intended to be supported by hand during normal use. The belt clip is for temporary relief only.

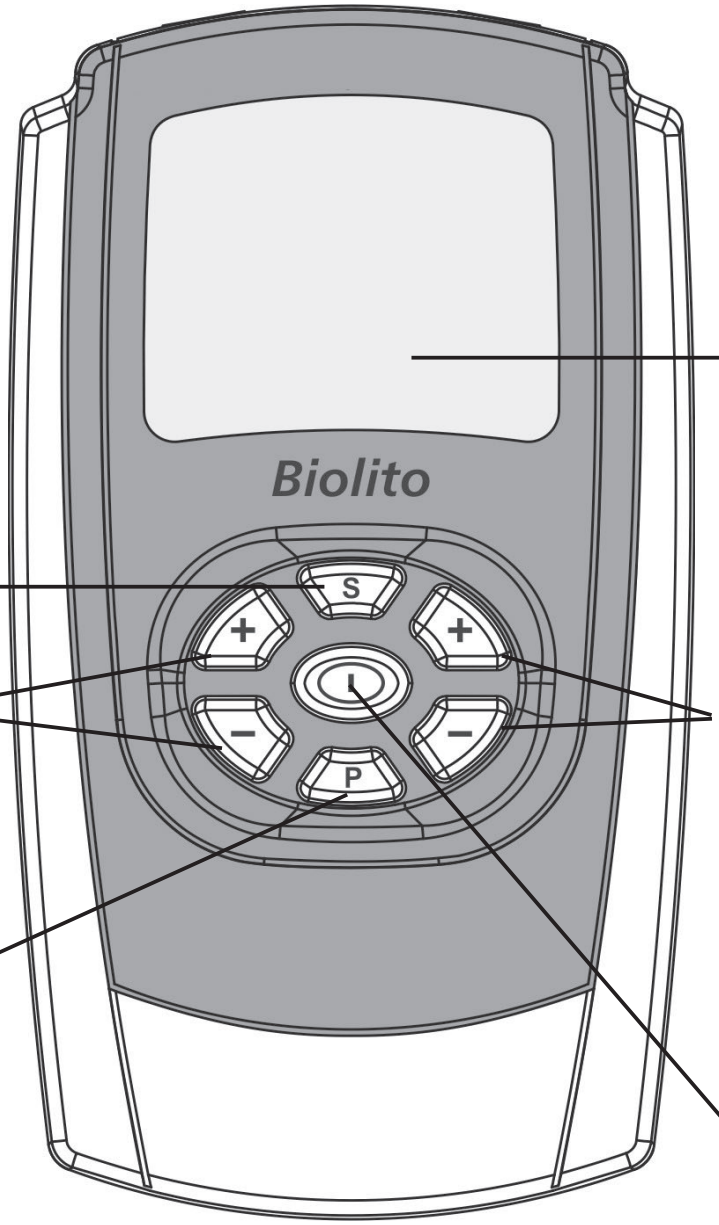
Description of the Device



Clip

Channel A **Channel B**

Lead Wire Connectors



LCD-Display

Set

left +/- buttons (channel A)

right +/- buttons (channel B)

Select Program

On / Off

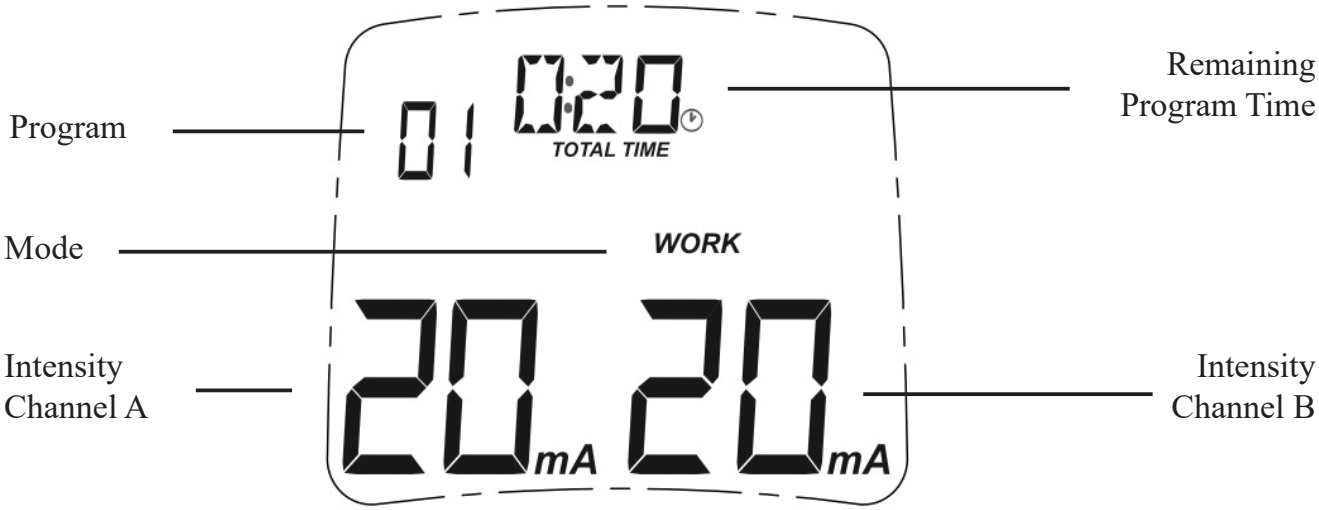
Preset Programs (01 - 05)

Preparations:
Make sure that **Biolito** 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 cleansed, according to the advices in pages 25-27 of this manual.

Biolito is operated by a 9 volt block battery. Open the battery compartment at the back by pushing down the lid and insert the battery by hand. Please ensure the correct polarity in accordance with the markings. **Biolito** 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 are special waste and therefore have to be disposed off at an appropriate collection point or recycled. Never dispose of batteries via domestic or household waste.

Adjustment:
1. Press the button **„On/Off"** once.
Biolito is now switched on. The program used last, appears on the LCD-display. Program parameters will be displayed as well as the treatment mode and the total treatment time.

2. By pressing the program button **„P”** you can choose from the programs 01 – 05 (pre-programmed).
3. This is followed by pressing the buttons **„+/-”** below the channel used. The selected program runs automatically and the LCD displays the intensity as milliamps (mA).



In the upper row you can see the remaining program time and in the bottom line the intensity being applied to each channel. 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 never occurs.

4. If you wish to interrupt the program, press the button **„S”** once and the program will pause. The program will resume for the remaining program time when pressing this button once again. In this case, the intensity increases within one second to the previous used value.
5. By pressing the „P“-button you pause as well, you can continue with new intensity adjustment by pressing the +button. If you press „P“ a second time the program is finished.
6. **Biolito** is switched off when pressing the button **„On/Off”** or automatically one minute after the program is finished.

Setting the Custom Program (06)

1. Switch on **Biolito** by pressing the **„On/Off"** button**.**

2. Choose the program PC06 with the **„P"** button.

3. Press the **„S"** button for at least three seconds. **Biolito** changes to the programming mode and the time that indicates program duration, flashes to show that this function can be altered.

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

4. Select with the right **„+/-"**buttons the desired time for the phase.

5. By pressing the left **„+"**button you will be able to store your choice and change to the next step**.** Mode now flashes on the LCD and you are able to select the mode that you require by pressing the right **„+/-"**buttons.

If you have chosen **„CONT"** or **„BURST"** you can set the frequency (**Hz**) and pulse width (**µS**).

If you have chosen **„MOD"** you can set the following parameters:
- upper limit of frequency (**Hz HI**)
- low limit of frequency (**Hz LO**)
- upper limit of pulse width (**µS HI**)
- low limit of pulse width (**µS LO)**
- 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 originally set mA-value. The upper limit of the intensity (100%) is always the mA value adjusted by the user originally. The intensity in a modulated program, can never increase above the 100% of the originally set intensity.
- modulation time (**TM** - possible choice: 2 sec. up to 60 sec)

Programming of Dense-Disperse-Stimulation according to Prof. Han **(CONT + BURST)** is not possible.

If you have chosen **“WORK/REST”-** rhythm you can set the following parameters:
- frequency (**Hz**)
- pulse width (**µS**)
- work time **(WORK**)
- rest time (**REST** = recovery time)
- increase / decrease ramp up time of pulse (**RU**)
- increase / decrease ramp down time of 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**) from 0 sec. up to 5 sec. between the channels A and B.

6. By pressing the „**S**”button, you can set the next phase of the program. The active phase is indicated by a flashing numeral at the top of the screen.
   The total number of numerals indicates the number of configured phases in this program.
   You can create up to 5 phases of your own in the configurable program. 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 **„P”** button and the program is stored.

Selectable frequency and pulse width settings:
Continuous-Mode: 1 to 150 Hz, 50 to 350 µS
Burst-Mode: 35 to 150 Hz, 50 to 200 µS
Modulated-Mode: 1 to 150 Hz, 50 to 350 µS
Work/Rest-Mode: 1 to 150 Hz, 50 to 450 µS
If frequency is > 100 Hz, pulse width is limited to 350 µS.

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. 150 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

Programs

PRG 01 = Treatment for stress-incontinence
PRG 02 = Treatment for urge-incontinence
PRG 03 = Treatment for faecal- and stress-incontinence
PRG 04 = Treatment for faecal- and stress-incontinence
PRG 05 = Reduction and/or elimination of pain
PRG 06 can be configured in up to 5 different phases. For this reason it is well suited to treat mixed incontinence with different phases.

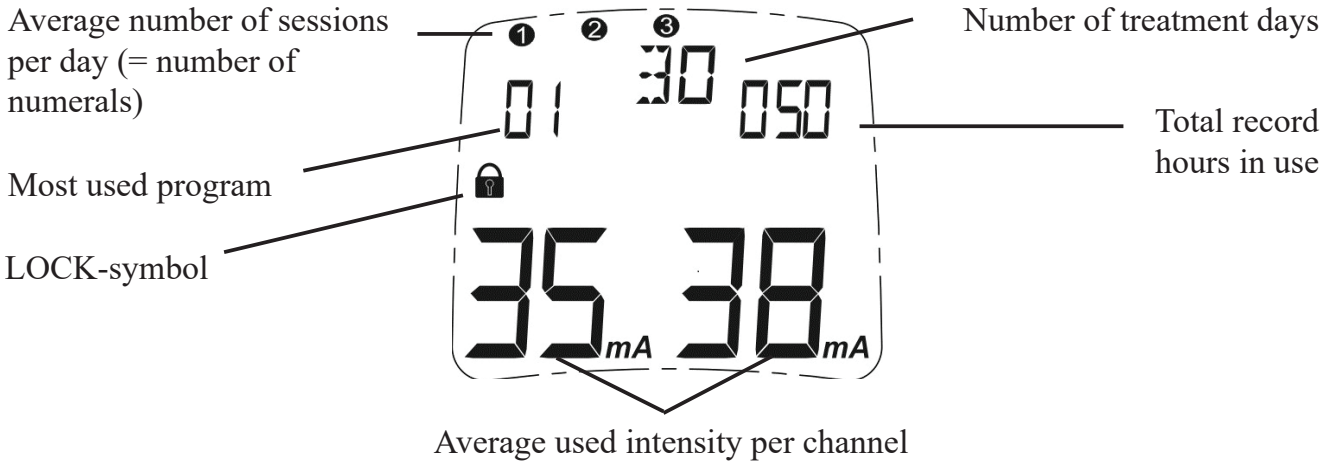
Program	**01**	**02**	**03**
Mode	W/R	CONT	W/R
Frequency	30 Hz	10 Hz	40 Hz
Pulse width	250 µS	250 µS	250 µS
Running Time	20 min.	30 min.	20 min.
Ramp up	1 sec.		1 sec.
Ramp down	1 sec.		1 sec.
Work Period	6 sec.		10 sec.
Rest Period	15 sec.		20 sec.
Program	**04**	**05**	**06**
Mode	W/R	HAN	selectable
Frequency	40 Hz	100/2 Hz	1-150 Hz
Pulse width	300 µS	200/350 µS	50-450 µS
Running Time	20 min.	30 min.	1-599 min.
Ramp up	1 sec.		0,1-9,9 sec.
Ramp down	1 sec.		0,1-9,9 sec.
Work Period	6 sec.		2-99 sec.
Rest Period	15 sec.		2-99 sec.

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
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.

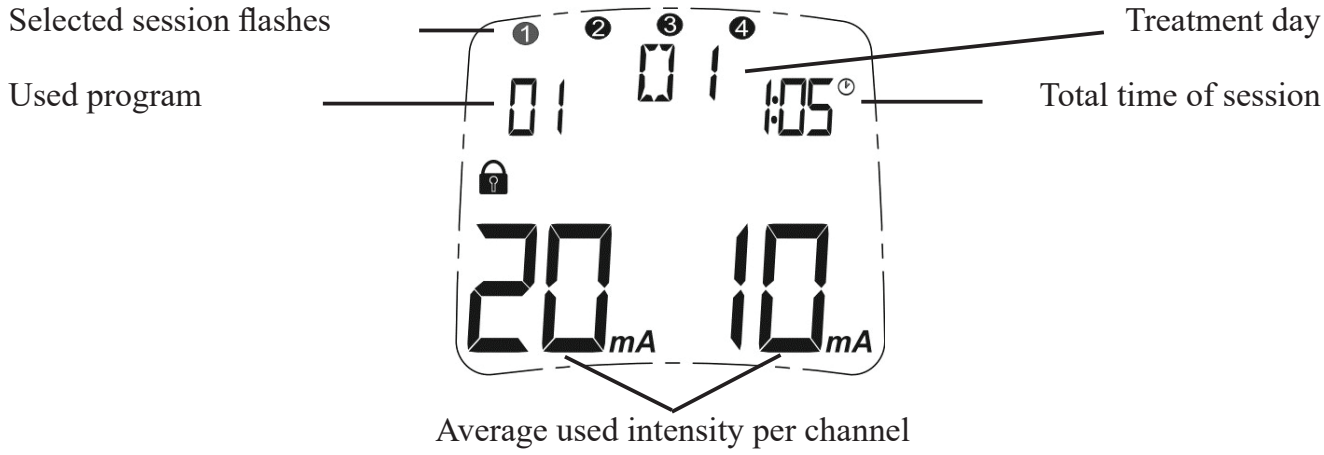
LOCK-button and Statistics

The **Biolito** offers the ability to lock one program in place so that other programs or settings cannot be selected or changed. This allows the doctor or therapist to ensure that the patient uses only the program that has been selected for him. The 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.)
For this purpose the LOCK-button in the battery-compartment has to be pressed with a small pin once (the metal-pins of the electrode-cables are well suited). The lock symbol appears on the display and the program cannot be changed by pressing the „**P**“-button anymore. Pressing the LOCK-button a second time allows reading the following statistics for the treatment in the display:



If the program was not locked, it is necessary to press the LOCK button twice to read the memory. The statistics are always recorded regardless of whether the unit is locked or unlocked. The statistics should be reset after 60 days of use or if the device is used by another person.

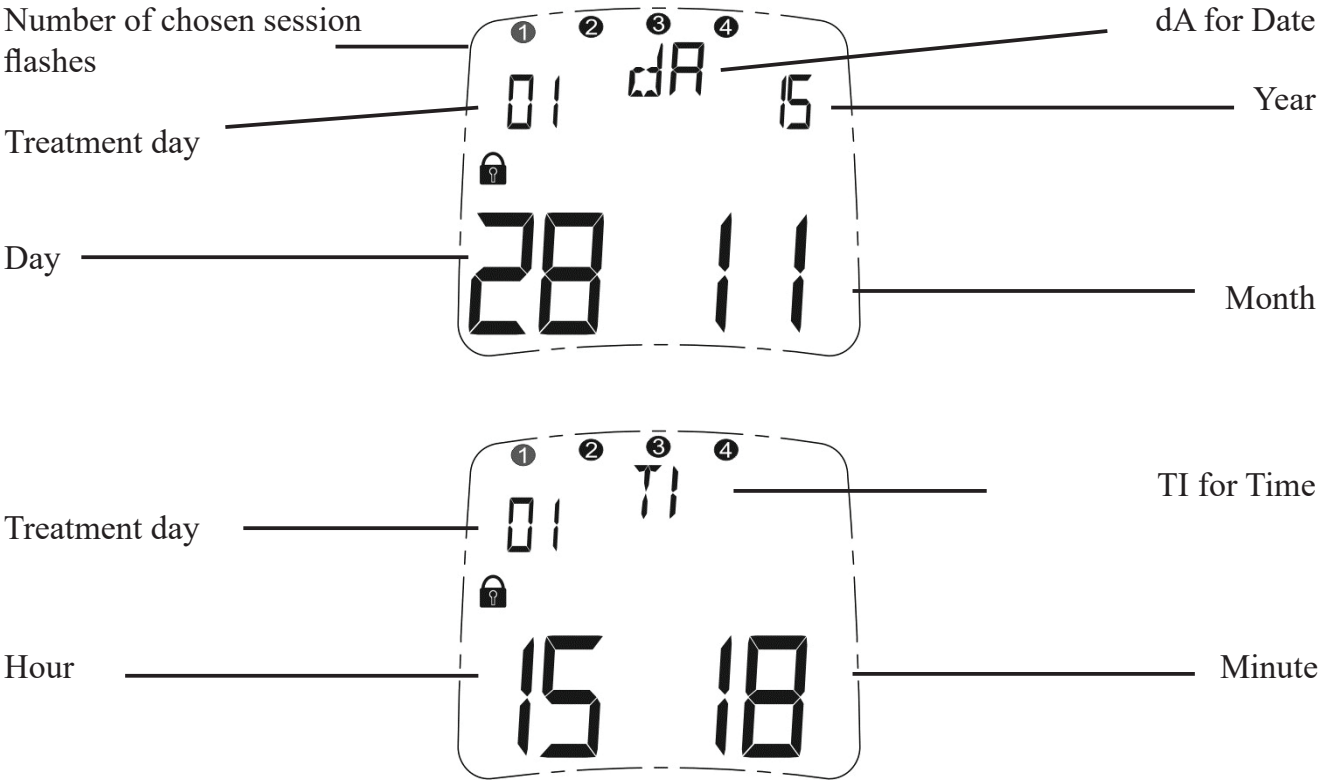
To get more detailed information press the + button of the left channel (A). You will see the data of the first session of the first day.



LOCK-button and Statistics

The next sessions for the selected day are displayed - one after the other - by pressing the „S”- button. The next day can be obtained by pressing the + button of channel A again. Hold A+ or A- for three seconds to return to the global statistics screen.

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, ... up to max. 180) and will be displayed when the unit is unlocked until the **Biolito** is reset.

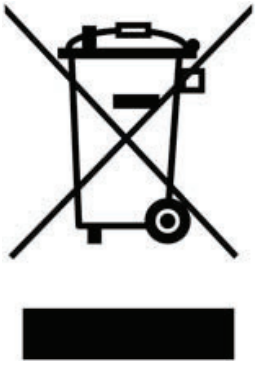
If you press the P button for three seconds, you return to the home screen of the selected program. The device will not be locked. Press the lock button once to lock the device if it is required.
If you do not press „P” for 3 seconds, you can turn off the unit to leave it in lock mode when it is restarted.

The statistics should be reset before a new patient uses the device. Press LOCK to enter the statistics display and press „S“ twice for 5 seconds each time. All settings in program PC06 will be reset as well. The **Biolito** is set to its default state and all statistics are deleted.

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

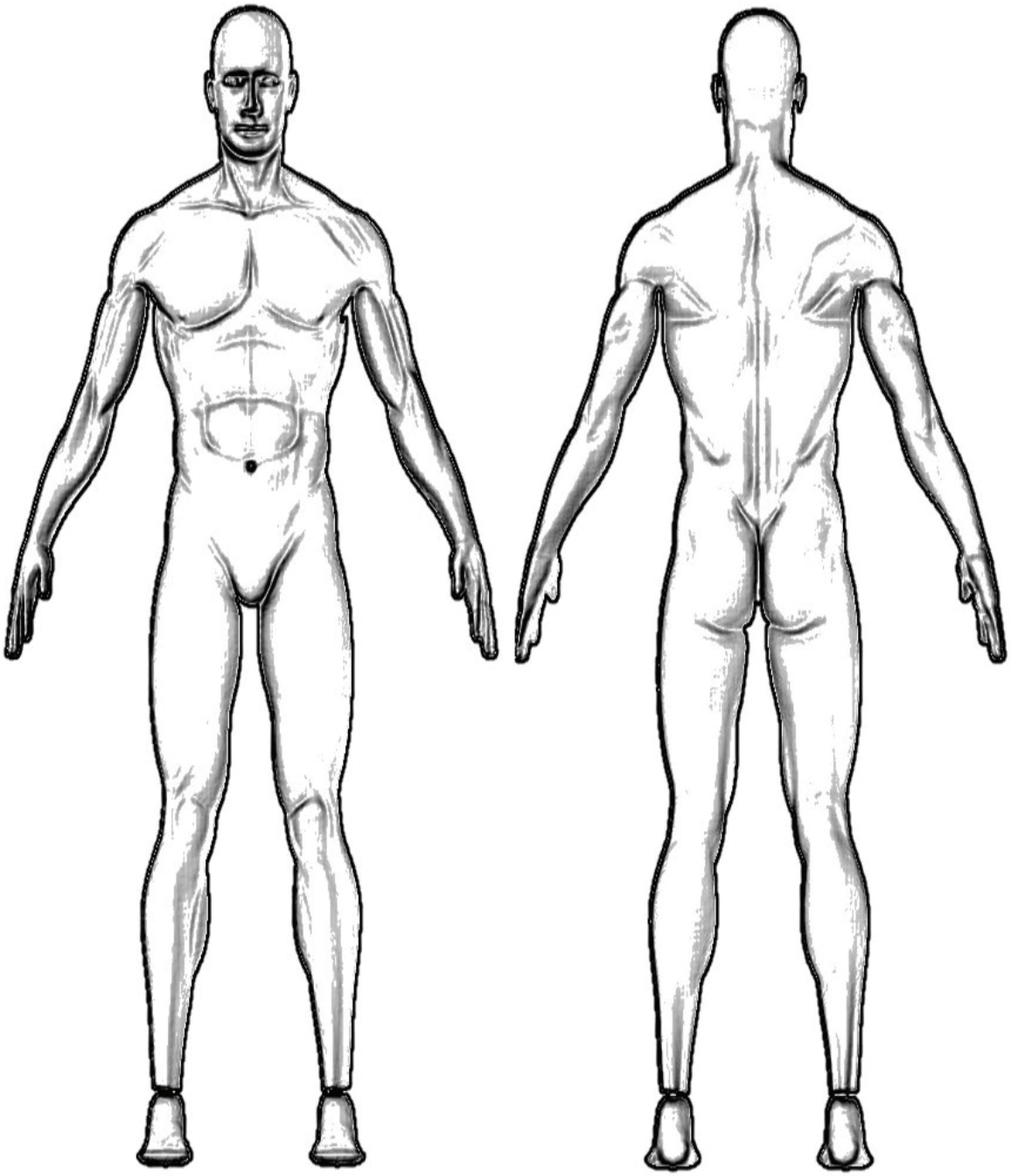
Literatur / Literature

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

Anatomie
Anatomy



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

Elektromagnetische Verträglichkeit

Wenn das Gerät gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch verwendet wird, entspricht es den Sicherheitsanforderungen für medizinische elektrische Systeme IEC 60601-1. **Biolito** 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 **Biolito** 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 Biolito ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Biolitos 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 Biolito 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 Biolito 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 **Biolito** 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 **Biolito** neben oder auf anderen elektrischen Geräten sollte vermieden werden. Wenn dies dennoch erforderlich ist, sollten sowohl das **Biolito** 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 **Biolito**, einschließlich der vom Hersteller vorgegebenen Kabel verwendet werden. Andernfalls könnte sich die Leistung des Geräts verschlechtern.
Wenn das **Biolito** durch andere Geräte Frequenzen zwischen 300 und 400 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 **Biolito** in eine geeignete Position gebracht wird.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das **Biolito** ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des **Biolito**s 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 Kontaktent-ladung ±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	**Biolito** ist batteriebetrieben
Überspannung IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Leitung gegen Leitung	Nicht anwendbar	**Biolito** 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	**Biolito** ist batteriebetrieben
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen müssen sich auf einem für normale Umgebungen der kommerziellen, Krankenhaus- oder häuslichen Pflege typischen Niveau befinden.
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	150KHz bis 80MHz: 3Vrms 6Vrms (in ISM und Amateurfunk-Bändern)	Nicht anwendbar	**Biolito** ist batteriebetrieben
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	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	Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:
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 **Biolito** ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des **Biolito**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. **Biolito** 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 **Biolito** 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 **Biolito** unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **Biolito** should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment – guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The **Biolito** 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 **Biolito** 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 **Biolito** 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 **Biolito** is effected. If this is necessary, Both the **Biolito** 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 **Biolito**, including lead wires specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
The performance of the **Biolito** can be effected if exposed to frequencies of 300 Mhz to 400 Mhz. If the **Biolito** 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 **Biolito** is moved to a suitable position.

Electromagnetic Compatibility

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity			
The **Biolito** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **Biolito** 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	**Biolito** 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	**Biolito** 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	**Biolito** is powered by batteries
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Conduced RF IEC61000-4-6	150KHz to 80MHz: 3Vrms 6Vrms (in ISM and amateur radio bands)	Not Applicable	**Biolito** is powered by batteries
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	Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
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 **Biolito** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **Biolito** should assure that it is used in such an environment							
	Test Frequency (MHz)	**Band (MHz)**	**Service**	**Modulation**	**Modu-lation (W)**	**Dis-tan-ce (m)**	**IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)**
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test speci-fications 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 (nach § 12 MPBetreibV)

1. Gerätestammdaten (nach § 12 MPBetreibV)

Geräteart:	Gerät zur Stimulation von Nerven und Muskeln
Gerätebezeichnung:	**Biolito**
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. Ersteinweisungen „ 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 (nach §12 MPBetreibV)

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

Not for sale or use in the USA

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