

Gebrauchsanweisung

Bio Wave Generator 21 LCD



*Wir nehmen nur das auf und ziehen das an, was im
Einklang mit unserer Schwingungsfrequenz ist.
Drum sei ehrlich mit dir, und liebe die Wahrheit.
Pflege Liebe und Harmonie.*

Inhaltsverzeichnis:

1	Zweckbestimmung und Indikationsvorschläge.....	5
2	Kennzeichnung und Bedienelemente	6
2.1	Gerätekennschild:.....	7
3	Name und Anschrift des Herstellers.....	8
4	Lieferumfang.....	8
5	Sonstiges Zubehör.....	8
6	Inbetriebnahme.....	9
6.1	Vorbereitung des BW 21:.....	9
6.2	Grundfunktionen:	9
6.2.1	Einschalten des BW 77:	9
6.2.2	Auswählen eines Frequenzablaufes:	9
6.3	Verzeichnis der Sequenzabläufe:.....	10
6.4	Start/Stop der Frequenzabgabe /Sequenzablauf:	10
6.5	Kontaktkontrolle:	11
6.6	Justieren der Intensität:	11
6.7	Navigation während der Frequenzabgabe:	12
6.8	Wechseln zwischen Einzel- und Gesamtzeit:.....	12
6.9	Ende/ Beenden des Sequenzablaufes:	12
6.10	Messen der Batteriespannung:	13
6.11	Ausschalten des Bio Wave 21 LCD:.....	13
7	Verwendung von externen Zusatzgeräten:	14
7.1	Verwendung von Handelektroden:	14
7.2	Verwendung von Chip Cards:.....	14
7.3	Verwendung von Klebeelektroden:.....	15
8	Sprach- und Softwareeinstellungen, Seriennummer.....	15
9	Hygiene- und Reinigungsvorschriften :	16
9.1	Für Armbänder/ Handelektroden:	16
9.2	Für den Bio Wave 21:.....	16
10	Warnungen bzw. Sicherheitshinweise	17

11	Angaben zur Entsorgung:	18
12	Kombination mit anderen Geräten / Vermeidung von Risiken	18
13	Gegenanzeigen / Nebenwirkungen.....	19
13.1	Schwere Erkrankungen der Ausscheidungsorgane.....	19
13.2	Hautreaktionen	19
13.3	Wechselwirkungen	19
13.4	Benutzung während der Schwangerschaft:	20
14	FAQ- Häufig gestellte Fragen?	20
15	Garantieerklärung:	20
16	Technische Daten:	21
	16.1.1 Konformitätserklärung nach Anhang II Richtlinie 93/42/EWG Fehler! Textmarke nicht definiert.	
17	Händlerangabe:	27
18	Gebrauchsanweisung für Eilige!	28

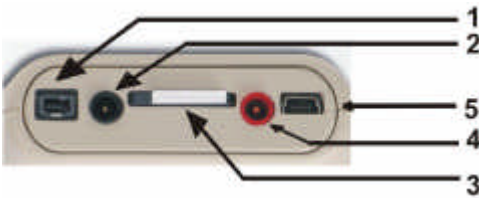
1 Zweckbestimmung und Indikationsvorschläge

Frequenzgenerator für die Therapie von akuten und chronischen Schmerzen durch transkutane, elektrische Nervenstimulation.

Unterstützende Schmerzbehandlung bei:

- ⤴ Kopfschmerzen (Migräne)
- ⤴ Rückenschmerzen - Kreuzschmerzen – Ischias
- ⤴ Gelenkschmerzen durch degenerative (entzündliche) Gelenkserkrankungen wie z.B. Arthritis, Arthrose, Endstadium Lyme Borreliose
- ⤴ Schmerzen während der Wehen und Geburt
- ⤴ Postoperative Schmerzen
- ⤴ nach Verletzung entstandene (posttraumatische) Schmerzen wie z.B. Rippenfraktur
- ⤴ Nervenschmerzen (z.B. Diabetische periphere Neuropathie)
- ⤴ Phantomschmerzen nach Amputation
- ⤴ vaskulär bedingte Durchblutungsstörungen (Claudicatio Intermittens)
- ⤴ Schmerzen bei Eingriffen wie z.B. Schulter Arthographie, Uterusspiegelung, nicht invasive Nierensteinertrümmerung mittels Stosswellentechologie
- ⤴ Beschwerden des Bewegungsapparats
- ⤴ Rheumatische Beschwerden

2 Kennzeichnung und Bedienelemente



1 Com Port: Schnittstelle für interne Testzwecke

2 Out - : Kabelausgang Minus Pol; Anschluss schwarzes Kabel

3 Chip Card Laufwerk

4 Out +: Kabelausgang Plus Pol; Anschluss rotes Kabel

5 Ext.-Port: Schnittstelle für externe Zusatzgeräte



3 Chip Card Laufwerk

6 Power-Lampe: zeigt Betrieb an

7 Run-Lampe: Frequenz aktiv

8 LED-Anzeige: Display mit Batterie Anzeige

9 Intensity-Taste \uparrow : zum Erhöhen der Intensität

10 Programm-Taste \uparrow : Auswahl der verschiedenen Sequenzen

11 Programm-Taste \downarrow : Auswahl der verschiedenen Sequenzen

12 Intensity-Taste \downarrow : zum Verringern der Intensität

13 Enter-Taste: Bestätigen oder Rücksprungfunktion im Programm

14 Run-Taste: Start/Stop der Frequenzabgabe

15 On/Off Taste: Ein-/Ausschalten des Gerätes



Gerätekeenschild

Gürtelschnalle

Batteriefach

Batteriefachdeckel

Gerätekeenschild

2.1 Gerätekeenschild:

Hersteller:	Medi-Gen Technology Ltd.
SN MEZ2AB0001	Seriennummer
Barcode:	entspr. Seriennummer
Typ: BW21LCD	genaue Typenbezeichnung
CE1275	CE = Certified Europe + Nummer der benannten Stelle



Anwendungsteil des Typs BF



Achtung: Gebrauchsanweisung beachten!



Schutzklasse II Symbol



Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten -
Nicht in den Hausmüll werfen!

3 Name und Anschrift des Herstellers

Medi-Gen Technology Ltd. & Co. KG

Leiten 3

D-83556 Griesstätt

Tel. 0049/ (0) 700 /633 44 361 (12 ct/min)

Fax. 0049/ (0) 700/633 44 362 (12 ct/min)

Internet: www.medi-gen.de

Für technische Fragen: hotline@medi-gen.de

4 Lieferumfang

Hinweis: Der BW 21 LCD darf nur mit Original - Zubehör in Betrieb genommen werden.

Anzahl	Einheit	Bezeichnung
1	Stück	Bio Wave Generator 21 LCD
1	Stück	Kabel rot
1	Stück	Kabel schwarz
2	Stück	Armband mit gelbem Schwamm
2	Stück	Klebeelektroden 45x35 mm
1	Stück	Batterie Alkali 9V Block
1	Stück	Koffer
1	Stück	TENS Anwendungsbroschüre
1	Stück	Gebrauchsanweisung

5 Sonstiges Zubehör

Handelektroden, Edelstahl,

Klebeelektroden, 53 x 96 mm,

8,4 V NiMH Akkus

Chip Cards

(zur Verwendung von Zubehör siehe. Punkt 7.2)

6 Inbetriebnahme

6.1 Vorbereitung des BW 21:

1. Öffnen Sie den Batteriefachdeckel auf der Rückseite des Gerätes.

2. Setzen Sie die mitgelieferte Batterie ein. Ebenso können wiederaufladbare 8,4 V Ni-MH- Akkus verwendet werden.

Die kleine rechte

3. Schließen Sie den Batteriefachdeckel wieder.

Achten Sie beim Einlegen auf die richtige Polung der Batterie, da es sonst zur schnellen Entladung der Batterie kommt.

Lasche ist +

4. Reinigen Sie Ihre Handflächen von Handcreme oder Lotionen mit Wasser und Seife gründlich vor

Inbetriebnahme des Bio Wave 21. Ansonsten kommt es zum Verschmutzen der Armbänder und Verminderung des Stromflusses



5. Verbinden Sie die Kabel des BW 21LCD mit den farblich entsprechenden Ausgangsbuchsen am Gerät.

6. Anschließend verbinden Sie die Kabel jeweils mit den Armbändern.

Hinweis: der gelbe Schwamm der Armbänder muss vor der Anwendung mit Leitungswasser gut angefeuchtet werden.

6.2 Grundfunktionen:

6.2.1 Einschalten des BW 77:

- drücken Sie die Power- Taste kurz bis Power Lampe leuchtet
- Begrüßungstext und Versionsnummer erscheinen auf dem Display
- nach ca. 5 Sek. springt das Display automatisch auf das Programmfenster weiter

6.2.2 Auswählen eines Frequenzablaufes:

1. wurde vor dem Anschalten des BW 21 LCD keine Chip Card eingesteckt, so erscheint im Programmfenster die Sequenz „3 x 7 min, mit je 20 min Pause“
2. wurde vor dem Anschalten eine Chip Card eingesteckt, so erscheint im Programmfenster die Sequenz „Chip Card“



6.3 Verzeichnis der Sequenzabläufe:

- | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none">1. Chip Card Programm2. ...3. TENS 1 ...4. TENS 2 ...5. TENS 3 ...6. Einstellungen |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- wählen Sie durch Drücken der ↑/↓ Tasten den gewünschten Sequenzablauf aus.
- Bestätigen Sie den gewählten Frequenzablauf durch Drücken der „Enter“-Taste
- Das Frequenzablauffenster erscheint im Display
- Durch langes Drücken der „Enter“-Taste wechseln Sie zurück in das „Sequenz wählen“ Fenster.
-

Hinweis: Wir empfehlen generell eine Therapie Ausscheidungswege kombiniert mit ansteigenden Therapiezeiten des BW 21 LCD!

6.4 Start/Stop der Frequenzabgabe /Sequenzablauf:

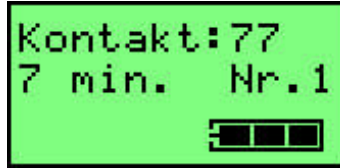
- nach Auswahl des entsprechenden Sequenzablaufs starten Sie die Frequenzabgabe durch kurzes Drücken der „Run“-Taste. Es ertönt ein langer Signalton. Die „Run“-Lampe leuchtet auf.
- während der Frequenzabgabe können Sie die aktive Frequenz durch kurzes Drücken der „Run“-Taste stoppen. (Zeituhr wird angehalten), ein Signalton ertönt, die „Run“-Lampe erlischt.
- wird die Frequenzabgabe nicht spätestens nach 5 min wieder gestartet, so schaltet sich das Gerät automatisch aus.

Hinweis: „kurzes Drücken“ – 1 Sekunde
„langes Drücken“ – 3 Sekunden

6.5 Kontaktkontrolle:

Die Kontaktkontrolle wird automatisch am Anfang jedes Sequenzablaufes durchgeführt, bzw. sobald die „Run“ - Taste gedrückt wird. Der gemessene Wert liegt zwischen 0 und 200.

Es erscheint eine der folgenden Anzeigen:



Liegt der gemessene Kontaktwert unter 5, erscheint im Display die Anzeige „Kein Kontakt“, die „Run“ - Lampe blinkt und das Gerät gibt kontinuierlich einen Signalton ab.

Achtung: die Therapie wird unterbrochen!

Bestätigen Sie die Kontaktkontrolle durch Drücken der „Enter – Taste“, um im Sequenzablauf fortzufahren, z. B. zu Testzwecken

Ist genügend Kontakt vorhanden springt das „Kontakt“ -Fenster nach 3 Sek. zurück in das „Sequenz-Ablaufenster“

Hinweis: „Run-Taste“ erst nach Anlegen der feuchten Armbänder aktivieren, da sonst „kein Kontakt“!

6.6 Justieren der Intensität:

Die Intensität ist von 0 V bis 15 V in 0,2 V Schritten einstellbar

Die Standardeinstellung beträgt 4 V.

Durch kurzes Drücken der „Intensity „ - Taste \uparrow/\downarrow kann die Standardeinstellung in 0,2 V Schritten erhöht bzw. gesenkt werden.

Durch langes Drücken : 1 V Schritte (Schnellfunktion)

Hinweis: Justieren Sie die Stärke so, dass es für Sie angenehm ist. Bei Brennen oder Juckreiz die Intensität zurückdrehen oder die Therapie abbrechen! Alternativ Hand- oder Klebeelektroden verwenden.

6.7 Navigation während der Frequenzabgabe:

- Wollen Sie eine Frequenz im Sequenzablauf überspringen oder wiederholen, so drücken Sie die „Programm“-Taste \uparrow/\downarrow bis die gewünschte Frequenz im Display erscheint.
- Ein kurzer Pfeifton ertönt, siehe Pkt. 6.4

Hinweis:

Die Auswahl ist auch möglich bevor Sie die „Run“-Taste drücken, also bevor die Frequenz abgespielt wird.

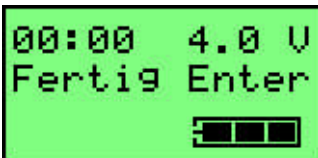
6.8 Wechseln zwischen Einzel- und Gesamtzeit:

Durch langes Drücken der „Run“-Taste wechselt die Zeitanzeige zwischen der Einzelzeit der Frequenz und Gesamtzeit des Sequenzablaufes.

Die Einzelzeit der Frequenz ist durch ein „e“ vor der Zeitanzeige gekennzeichnet.

6.9 Ende/ Beenden des Sequenzablaufes:

Am Ende des Sequenzablaufes steht die Anzeige „Fertig“.



Bitte bestätigen Sie diese Anzeige durch Drücken der „Enter“-Taste. Die Anzeige wechselt dann in das „Seq waehlen“ Fenster.

Wollen Sie einen Frequenzablauf **vorzeitig** beenden, drücken Sie die „Enter“-Taste lang (siehe Pkt.6.3) oder drücken Sie die „Run“-Taste kurz (siehe Pkt. 6.4).

6.10 Messen der Batteriespannung:

Drücken Sie die „Power“- Taste kurz, so erscheint die Batteriespannung in der eingelegten Batterie in Volt.



Nach 5 sek. wechselt die Anzeige wieder automatisch in das zuletzt gewählte Anzeige - Fenster.

Die aktuelle Batteriespannung wird während des gesamten Betriebes des Bio Wave 21 durch die Batterie - Anzeige im Display mit 3 Balken dargestellt.

Die Batterie -Anzeige geht mit fortschreitendem Entleeren der Batterie bis auf einen Balken zurück und die „Power“ Lampe blinkt zusätzlich bevor die Batterie leer ist.

Hinweis: Beim Gebrauch von Akkus sinkt die Restspannung schneller als bei Batterien im letzten Drittel unabhängig von der Qualität des Akkus oder der max. Ladekapazität!

6.11 Ausschalten des Bio Wave 21 LCD:

Um den Bio Wave 21 LCD auszuschalten halten Sie bitte die „On“ - Taste lange gedrückt.

Es folgen 3 kurze Signaltöne und die Anzeige „Power Off“ erscheint. Das Gerät schaltet sich danach ab.

Hinweis: nach Verwendung der Armbänder diese sorgfältig unter fließendem Wasser reinigen und trocknen, bevor Sie diese wieder in den Koffer aufbewahren. Feuchte Armbänder im Koffer können den Bio Wave 21 beschädigen.

(siehe Pkt 8)

7 Verwendung von externen Zusatzgeräten:

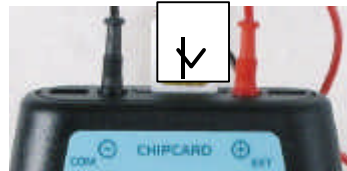
7.1 Verwendung von Handelektroden:

- Anfeuchtete Schwammhüllen für Handelektroden über die Handelektroden ziehen.
(auch angefeuchtetes chlorfreies Küchenkrepp möglich)
- Bio Wave Generator 21 mit den Kabeln (rot und schwarz) verbinden.
- Jeweils 1 Kabel mit dem Druckknopf an einer Handelektrode verbinden.
- Bio Wave 21 LCD einschalten
- Gewünschten Sequenzablauf starten (siehe Pkt 6.4)
- Je 1 Handelektrode in eine Hand nehmen
- Entsprechend der Behandlungsdauer festhalten.
- Bio Wave Generator 21 abschalten (siehe Pkt. 6.9)
- Schwammhüllen entfernen

Hinweis: für weiteren Gebrauch Handelektroden und Schwammhüllen ab-/auswaschen und trocken lagern!

7.2 Verwendung von Chip Cards:

- Chip Card einstecken, danach Bio Wave 21 LCD einschalten (siehe Pkt 6.2)
- **auf Richtungspfeil achten!**
- Das Gerät zeigt nun automatisch den Inhalt der Chip Card an.
- Siehe Pkt 6.4 zum Starten des Frequenzablaufes
- Siehe Pkt 6.7 zum Auswählen einer einzelnen Frequenz auf der Chip Card
- Am Ende des Chip Card Auflaufs durch kurzes Drücken der „Enter“-Taste bestätigen



Hinweis: durch kurzes Drücken in Pfeilrichtung kann der Chip herausgenommen werden. (Federmechanismus). Bitte nicht herausziehen!

7.3 Verwendung von Klebeelektroden:

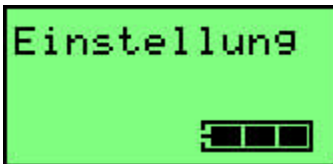
- Kabel (rot und schwarz) mit den farblich gleichen Buchsen des Biowave 21 LCD verbinden.
- Jeweils 1 Kabel mit dem Druckknopf an einer Klebeelektrode verbinden.
- Je 1 Klebeelektrode in eine an die gewünschte Stelle anbringen
(nicht auf Haare oder Schleimhäute sowie offene Stellen)
- Bio Wave 21 LCD einschalten, Programmablauf starten
- Am Ende der Anwendung Klebeelektroden ablösen
- Bio Wave 21 LCD ausschalten.
- Zur Reinigung der Oberflächen der Elektroden sowie den Körperstellen auf denen Sie verwendet werden empfehlen wir ausschließlich Alkohol. Dieser muss vor der Anwendung vollständig verdampft sein.

Aufbewahrung: Die Klebeelektroden in der Verpackung bei einer Temperatur zwischen 5°C und 35°C und einer relativen Feuchtigkeit von 20% bis 80% auf der Schutzfolie aufbewahren.

Hinweis: Mehrfachverwendung bei der gleichen Person möglich bei Beachtung der vorgeschriebener Aufbewahrung und Reinigung.

8 Sprach- und Softwareeinstellungen, Seriennummer

Nach dem Einschalten (siehe Pkt. 6.2) wählen Sie den Programmpunkt "Einstellungen" durch 2-maliges Drücken der „Programm ?“- Taste.



Durch Drücken der „Enter-Taste“ wird die aktuelle Software Version des Gerätes dargestellt. Durch Drücken der „Programm ?“- Taste wechseln sie zur Anzeige der Seriennummer.

Nochmaliges Drücken der „Programm ?“- Taste führt zum Sprachfenster. Voreinstellung: deutsch

Durch Drücken der „Intensity“-Tasten ?? kann die Sprache in Italienisch oder Englisch umgestellt werden.

9 Hygiene- und Reinigungsvorschriften :

9.1 Für Armbänder/ Handelektroden:

Unsere Empfehlung: mit reinem Wasser oder milder Seifenlauge nach jedem Benutzen. Anschließend trocknen lassen.

Bei einem Verleih des BW 21 sollte aus Hygienegründen jeder Benutzer seine eigenen Armbänder benutzen.

9.2 Für den Bio Wave 21:

Mit einem feuchten Tuch.

Bitte verwenden Sie keine alkoholischen Lösungen oder Lösungsmittel für die Reinigung!

Hinweis: aus Hygiene- und Sicherheitsgründen bitte nur vollständig trockene Geräte oder Zubehör in den Koffer zur Aufbewahrung legen!

10 Warnungen bzw. Sicherheitshinweise

Um Gefährdungen durch Elektrisieren zu vermeiden, darf das Gehäuse weder entfernt noch die Rückseite geöffnet werden.

Beachten Sie im eigenen Interesse alle warnenden Hinweise auf dem Gerät.

Benutzen Sie das Gerät nie in der Nähe von Wasser z. B. Badewanne, Waschbecken etc. oder an Orten mit erhöhter Luftfeuchtigkeit, z.B. Dampfsauna.

Das Eindringen von Flüssigkeiten ist in jedem Fall zu vermeiden.

Bringen Sie das Gerät nicht in die Nähe von Wärmequellen wie z.B. Heizkörpern, Öfen etc.

Schützen Sie das Gerät vor extremen Temperaturschwankungen, da sonst die LED defekt werden kann.

Während der Anwendung nicht mit dem Handy telefonieren.

Mindestabstand zu einem eingeschalteten Mobiltelefon: 2 m

Hinweise auf besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Stromversorgung:

Es darf kein Netzteil angeschlossen werden!

Betrieb ausschließlich mit 9 V Batterieblock oder 8,4 V Nickel-Metallhydrid Akku.

Hinweis: bei Nichtbeachtung ,sowie Verwendung von nicht Original - Zubehör erlischt der Garantie- und Haftungsanspruch!

Ausgehende Kabel sowie Zubehörteile nie in die Steckdose stecken!

11 Angaben zur Entsorgung:

Bitte entsorgen Sie den BW 21 LCD entsprechend den örtlich geltenden Regeln zur Entsorgung von elektronischen Geräten und Batterien.

Das Gerät nicht in die Mülltonne werfen, sondern in den dafür vorgesehenen Behältern entsorgen.

12 Kombination mit anderen Geräten / Vermeidung von Risiken



ACHTUNG! Verwendung nicht erlaubt bei Herzschrittmachern!

Nicht erlaubt bei elektromagnetischen Störfeldern oder in der Nähe von Mikrowellen.

Keine gleichzeitige Anwendung mit anderen elektrischen Geräten.

Armbänder/ Handelektroden/Klebeelektroden nicht auf offene Wunden, Allergien oder Ekzeme, nicht direkt auf Schleimhäute legen oder in Körperöffnungen einführen. (Stark behaarte Bereiche vor der Anwendung rasieren.)

Trinken Sie während und nach der Anwendung des BW 21 ausreichend mineralarmes, kohlen säurearmes Wasser. (1 – 2 Liter)

Bei einer Anwendung von mehr als 2 Stunden täglich sollte ein Therapeut hinzugezogen werden. Bei einer Anwendung von max. 8 Wochen sollte eine Pause von mindestens 2 Wochen eingelegt werden. Das Gerät nicht ununterbrochen einsetzen.

Bei schweren, chronischen Erkrankungen ist die Anwendung des BW 21 LCD kein Ersatz für eine kontrollierte medizinische Therapie durch einen Arzt oder Heilpraktiker.

Kinder und Personen mit eingeschränkten Sicht- und Lesefähigkeiten und eingeschränkten mentalen Fähigkeiten dürfen das Gerät nur unter Aufsicht verwenden.

13 Gegenanzeigen / Nebenwirkungen

13.1 Schwere Erkrankungen der Ausscheidungsorgane

Bei schweren Erkrankungen der Ausscheidungsorgane (Leber, Niere, Darm, Lunge, Haut) empfiehlt es sich einen Therapeuten hinzuzuziehen. Es kann in seltenen Fällen zu Reaktionen kommen, wenn die durch die Anwendung vermehrt anfallenden Stoffwechselprodukte vom Körper nicht so schnell ausgeschieden werden können.

13.2 Hautreaktionen

Bei Verwendung von Hautcremes etc. können an den Kontaktstellen (Armbändern) vereinzelt allergische Reaktionen durch Elektrolyse auftreten.

Ist die Intensität des Gerätes zu hoch eingestellt, so kann es zu unangenehmem Kribbeln, Jucken oder Brennen kommen, was den Therapieerfolg allerdings nicht beeinflusst.

Verringern Sie in diesem Fall die Intensität (siehe Pkt.2) oder brechen Sie die Therapie ab, bis keine unangenehmen Hauterscheinungen mehr vorhanden sind.

Als Alternative zu Armbändern können Sie Edelstahl-Handelektroden oder Klebeelektroden benutzen um diese Reaktionen zu vermeiden. (siehe Pkt.7)

Vermeiden Sie die Anwendung bei:

- Veränderungen der Oberfläche der Klebeelektroden, (ausgetrockneter, beschädigter oder gewellter Klebefläche)
- Sichtbaren Schäden an den Armbändern, Handelektroden oder an den Verbindungskabeln
- unvollständigem Kontakt zwischen Haut und Elektroden.

13.3 Wechselwirkungen

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Bei regelmäßiger Einnahme von Medikamenten fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Therapeuten zu Risiken und Nebenwirkungen bei der Verwendung des BW 21 LCD.

Beim Auftreten von Beschwerden sollte unverzüglich ein Therapeut hinzugezogen werden.

13.4 Benutzung während der Schwangerschaft:

Für die Benutzung während der Schwangerschaft liegen keine Untersuchungen vor, wir empfehlen das Hinzuziehen eines Therapeuten.

Bei der Entbindung kann das Gerät zur Schmerzlinderung eingesetzt werden.

14 FAQ- Häufig gestellte Fragen?

Gerät piepst, „Run“ - Leuchte blinkt, Anzeige: „kein Kontakt“	Kabelverbindungen überprüfen Armbänder ausreichend nass machen Kabel evtl. defekt - austauschen
Batterieanzeige im Display blinkt	Batterie fast leer - austauschen
Chip Card Programm nicht wählbar (trotz eingestecktem Chip)	Chip Card falsch herum eingesteckt
Gerät zeigt „Watchdog Error“ an	Chip Card wurde während des Chip Card Zugriffes entnommen
Gerät lässt sich nicht einschalten	Batterie leer - austauschen
Gerät lässt sich nicht ausschalten	Batterie entnehmen – Hersteller kontaktieren

15 Garantieerklärung:

Garantiezeit 2 Jahre ab Rechnungsdatum

Armbänder, Klebeelektroden, Kabel und Batterien sind Verbrauchsmaterial und daher von der Garantie ausgeschlossen.

Liegt ein Produktionsfehler des Herstellers vor, muss innerhalb einer Woche nach Erhalt des Gerätes schriftlich reklamiert werden.

16 Technische Daten:


Durchschnittliche Lebensdauer:	min. 3 Jahre
Betriebstemperatur:	0 °C bis 50 °C
Lagerungstemperatur:	 -20°C bis 70°C
<i>bei extremen Temperaturschwankungen Gerät bitte langsam akklimatisieren</i>	
Luftfeuchtigkeit:	30% bis 75 % rel. Luftfeuchtigkeit
Gewicht des Gerätes:	(incl. Batterie) ca. 200 g (incl. Armbänder und Batterie) ca. 500 g
Stromversorgung:	Batterie 9 V E-Block oder Ni-MH- Akku (8,4 V)
Stromversorgung im Betrieb:	ca. 20 – 30 mA (je nach Hautwiderstand)
Stromaufnahme in Pause:	ca. 12 mA
Lebensdauer Batterie:	bei 3*7 min (ca. 500 mA/h) Programm ca. 20 Anw. bei Dauerbetrieb ca. 5 bis 10 Std. variiert nach Batterietyp, Hauttyp und Intensity
Ausgangsspannung:	1 V bis 15 V unabhängig von der Batteriespannung
Ausgangssignalform:	symmetrisches Rechteck
Offset:	positiv (Std. Clark), positiver Offset mit + 0,25 V Restspannung kein Offset (plus / minus)
Ausgangsfrequenz:	33,33 kHz (bzw. Frequenz lt. Programm)
Frequenzbereich:	1 Hz bis 1 MHz
Frequenzgenauigkeit:	+/- 100 ppm
Innenwiderstand:	1 kΩ
Max. Ausgangsstrom bei Kurzschluß:	< 10 mA

Tabelle 201 – Leitlinien und Herstellererklärung- Elektromagnetische Aussendungen

Der BW21LCD ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des BW21LCD/ BW77 sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung- Leitfadene
HF – Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Der BW21LCD verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF- Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Der BW21LCD ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als dem Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Tabelle 203- Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit- für lebenserhaltende Geräte und Systeme – **nicht zutreffend für BW21LCD**

Tabelle 205- Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF- Telekommunikationsgeräten und dem BW21 für lebenserhaltende Geräte oder Systeme

- nicht zutreffend für BW21LCD

Tabelle 207 – Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit – für lebenserhaltende Geräte und Systeme, die ausschließlich für den Betrieb an geschirmten Standorten vorgesehen sind – **nicht zutreffend für den BW21LCD**

Tabelle 208 – Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit- für Geräte und Systeme, die nicht lebenserhaltend sind und ausschließlich für den Betrieb an geschirmten Standorten vorgesehen sind – **nicht zutreffend für den BW21LCD**

Tabelle 202- Leitlinien und Herstellererklärung –
Elektromagnetische Störfestigkeit für den BW21LCD


Der BW21LCD ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des BW21LCD sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) Nach IEC 61000-4-2	+/- 6 kV Kontaktentladung +/- 8 kV Kontaktentladung	+/- 6 kV Kontaktentladung +/- 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	+/- 2 kV für Netzleitungen +/- 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Batteriebetrieb, nicht zutreffend	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einen typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	+/- 1 kV Gegentaktspannung +/- 2 kV Gleichtaktspannung	+/- 1 kV Gegentaktspannung +/- 2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für ½ Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 5 s	Batteriebetrieb, nicht zutreffend	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des BW21LCD fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, den BW21LCD aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	Batteriebetrieb, nicht zutreffend	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Anmerkung: U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Tabelle 204 – Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit – für BW21LCD, die nicht LEBENSERHALTEND sind

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der BW21LCD ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des BW21LCD sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601- Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetisch Umgebung - Leitlinien
<p>Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 6100-4-6</p> <p>Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Veff 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz</p>	<p>10 V</p> <p>10 V/m</p>	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum BW21LCD einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand:</p> <p>$d = 0,35 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 0,35 \sqrt{P}$ für 80MHz bis 800 MHz</p> <p>$d = 0,7 \sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>mit P als Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein.</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.</p> 
<p>ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.</p>			

a: Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der BW21LCD benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der BW21LCD beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des BW21LCD.

b: Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 10 V/m sein.

Tabelle 206 – Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem BW21LCD die nicht LEBENSERHALTEND sind.

Der BW21LCD ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des BW21LCD kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem BW21LCD – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz d = 0,35 vP	80 MHz bis 800 MHz d = 0,35 vP	800 MHz bis 2,5 GHz d = 0,7 vP
0,01	0,035	0,035	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,11	1,11	2,21
100	3,5	3,5	7

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

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

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

Konformitätserklärung nach Anhang II Richtlinie 93/42/EWG

Declaration of Conformity according to Annex II Medical Device Directive 93/42/EWG

Déclaration de Conformité selon Annexe II de la Directive 93/42/EWG

Medi-Gen Technology Ltd. & Co. KG

Leiten 3

DE - 83556 Griesstätt

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt „Stimulator (TENS)“:

declare under our sole responsibility, that the product „Stimulator (TENS)“:

déclarons sous notre seule responsabilité, que le produit „Stimulateur (TENS)“:

Typ: BW 21LCD

Ab Ser. Nr.: MEZ2AD0001, JMZ2AD0001;MPZ2AD0001;
BWZ2AD0001; MWZ2AD0001

Produktklasse: IIa (Anhang IX, Regel 9)

mit den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte übereinstimmt

fulfils the requirements of the Medical Directive 93/42/EWG for medical products

satisfait aux exigences de la Directive 93/42/EWG et des normes:

Die benannte Stelle ist die LGA InterCert CE 1275

Peter Franke

(Geschäftsführer / Director)

Griesstätt, 01.Januar 2009

Ort und Datum der Ausstellung

Place and Date

Lieu et date

Name und Unterschrift des Befugten

Name and Signature of authorized person

Nom et signature de la personne autorisée

17 Händlerangabe:

Gerätebezeichnung: **BW 21 LCD**

Seriennummer: _____

gekauft am: _____

Händlerstempel:



18 **Gebrauchsanweisung für Eilige!**

1. Batterie einlegen
2. Armbänder gut anfeuchten und mit den Kabeln verbinden
3. Kabel mit farbig passenden Buchsen beim BW 21 LCD verbinden (siehe Pkt. 6.1)
4. „ON-Taste“ kurz drücken (siehe Pkt. 6.2.1.)
5. Begrüßungstext erscheint für ca. 5 Sekunden
6. Gewünschten Frequenzablauf durch Drücken der „Programm \uparrow/\downarrow Tasten“ auswählen (siehe Pkt 6.3)
7. „Run Taste“ drücken (siehe 6.4)
8. Intensität durch Drücken der „Intensity \uparrow/\downarrow Tasten“ justieren (siehe Pkt. 6.6)
9. Am Ende des Frequenzablaufs durch langes Drücken der „ON-Taste“ das Gerät ausschalten (siehe Pkt.6.11)

Hinweis: aus Hygiene- und Sicherheitsgründen bitte nur vollständig trockene Geräte oder Zubehör in den Koffer zur Aufbewahrung legen!

Die Sicherheitshinweise der Gebrauchsanweisung sind unbedingt zu beachten!

Bitte beachten Sie die Hygienevorschriften für das Gerät und Zubehör! (siehe Pkt. 9)