schwa-medico



AS SUPER 4 digital

Sähköinen neulastimulaattori
Elektrisk nålestimulator
Elektrisk nålstimulator

Käyttöohje / Bruksanvisning
REF 10008520 V01 Stand: 2026-08-03

FI - NO - SE

Sisältö

1.	**Yleistietoja**	**6**
1.1	Käyttötarkoitus	6
1.2	Toimituksen laajuus	6
1.3	Turvallisuusohjeet/varoitukset	7
1.4	Vasta-aiheet	9
1.5	Virtaan liittyvät haittavaikutukset	10
2.	**Laitekuvaus**	**11**
2.1	Laitenäkymät	12
3.	**Ensikäyttöönotto**	**12**
3.1	Käyttöohjeen lukeminen	12
3.2	Akku- ja verkkokäyttö	12
3.3	Paristojen takaisinotto ja hävittäminen	13
3.4	Häiriöt	14
3.5	Äänimerkki	14
4.	**Käyttö**	**14**
4.1	Neulojen asettaminen ja liittäminen	14
4.2	Ohjelman valinta	14
4.3	Työskentely kahden ohjelman kanssa	15
4.4	Voimakkuuden säätö	15
4.5	Terapian päättäminen	16
4.6	Tauko ohjelman aikana tai ohjelman keskeyttäminen	16
4.7	Näppäinlukitus	16
4.8	Muutettavissa olevat ohjelmat	16
4.9	Tehdasasetukset	17
5.	**Ohjelmien kuvaus**	**17**
6.	**Tekninen info**	**18**
6.1	Graafisten symbolien selitys	18
6.2	Tekniset tiedot	19
6.3	Reklamaatioikeus	20
6.4	Takuu	20
6.5	Luokitus	20
6.6	Raportointivelvollisuus	20

6.7 Hoito ja puhdistus 20
6.8 Yhdistäminen muihin tuotteisiin 20
6.9 Tekninen turvatarkastus 20
6.10 Laitteen takaisinotto ja hävittäminen 21

7. Yleiskatsaus ohjelmaparametreihin 21

8. Lisävarusteet 23
8.1 Neulat ja itsekiinnittyvät elektrodit 23
8.2 Lataus- ja energianhallinta 23
8.3 Valinnaiset lisävarusteet 23

9. Valmistajan vakuutus 24

Innhold

NO

1. Generelt 26
1.1 Beregnet bruk 26
1.2 Leveringsomfang 26
1.3 Sikkerhetsinstruksjoner 27
1.4 Kontraindikasjoner 29
1.5 Generelle bivirkninger 30

2. Enhetsbeskrivelse 31
2.1 Enhetsvisninger 32

3. Første igangkjøring 32
3.1 Les bruksanvisningen 32
3.2 Drift med batteri og nettstrøm 32
3.3 Retur og kassering av batterier 33
3.4 Feil 34
3.5 Signaltone 34

4. Bruksområde 34
4.1 Plasser nåler og koble til 34
4.2 Programvalg 34
4.3 Arbeide med to programmer 35
4.4 Regulere intensitet 35
4.5 Avslutte behandlingen 35

4.6 Pause eller avbrudd av programmet 36
4.7 Tastelås 36
4.8 Modifiserbare programmer 36
4.9 Fabrikkinstillinger 37

5. Beskrivelse av programmene 37

6. Teknisk informasjon 38
6.1 Forklaring av symbolene 38
6.2 Tekniske data 39
6.3 Reklamasjonsrett 40
6.4 Garanti 40
6.5 Klassifisering 40
6.6 Meldingsplikt 40
6.7 Stell og rengjøring 40
6.8 Sikkerhetstekniske kontroller 40
6.9 Innsamling og avhending av apparater 41

7. Oversikt programparametere 41

8. Tilbehør 43
8.1 Akupunkturnåler og selvklebende elektroder (SKE) 43
8.2 Lade-/energistyring 43
8.3 Valgfritt tilbehør 43

9. Produsenterklæring 44

Innehåll

1.1 Kära användare, 46

1. Allmänt 46
1.1 Avsedd användning 46
1.2 Leveransomfattning 46
1.3 Säkerhetsanvisningar 47
1.4 Kontraindikationer 49
1.5 Elrelaterade biverkningar 50

2. Enhetsbeskrivning 51
2.1 Enhetsvyer 52

3.	**Första idrifttagning**	**52**
3.1	Läsning av bruksanvisning	52
3.2	Batteri- och nätdrift	52
3.3	Batteriåtervinning och kassering	53
3.4	Fel	54
3.5	Signalton	54
4.	**Användning**	**54**
4.1	Placera nålar och anslut	54
4.2	Programval	54
4.3	Arbeta med två program	55
4.4	Justering av intensitet	55
4.5	Avsluta behandlingen	56
4.6	Pausa eller avbryta programmet	56
4.7	Knapplås	56
4.8	Utbytbara program	56
4.9	Fabriksinställningar	57
5.	**Beskrivning av programmen**	**57**
6.	**Teknisk information**	**58**
6.1	Symbolförklaring	58
6.2	Teknisk data	59
6.3	Reklamationsrätt	60
6.4	Garanti	60
6.5	Klassificering	60
6.6	Anmälningsplikt	60
6.7	Skötsel och rengöring	60
6.8	Kombination	60
6.9	Säkerhetskontroller	60
6.10	Avfallshantering	61
7.	**Översikt över programparametrar**	**61**
8.	**Tillbehör**	**63**
8.1	Akupunkturnålar och självhäftande elektroder (SKE)	63
8.2	Laddnings- och energihantering	63
8.3	Tillbehör (tillval)	63
9.	**Tillverkarens deklaration**	**64**

Hyvä käyttäjä,

olemme iloisia, että olet valinnut yhtiömme lääkinnällisen laatutuotteen, ja haluamme kiittää sinua meitä kohtaan osoittamastasi luottamuksesta.

Sähköinen neulastimulaattori on perinteisen kiinalaisen akupunktion uudempi versio, jota on käytetty menestyksekkäästi jo useiden vuosien ajan.

Uudessa ja kätevässä **AS SUPER 4 digital** -laitteessa korkea laatu yhdistyy tekniseen innovaatioon. Lisäksi se on erittäin helppokäyttöinen ja luotettavien turvallisuusstandardien mukainen – potilaidesi hyvinvoinnin takaamiseksi. Jotta voitaisiin saavuttaa laajemmat käyttöalueet ja näin parantaa terapiamahdollisuuksia, **AS SUPER 4 digital** -laitteessa on seitsemän vapaasti asetettavaa ohjelmaa. Taajuus, pulssileveys, voimakkuus ja terapia-aika voidaan valita vapaasti, mikä avaa lähes rajoittamattomat mahdollisuudet. Näin voidaan tukea myös uusien käyttökohteiden ja tulevaisuuden terapiamuotojen käyttöä.

Jotta saavuttaisit asettamasi tavoitteet, pyydämme sinua lukemaan huolellisesti alla olevat, käyttöä koskevat ohjeet ja noudattamaan niitä.

1. Yleistietoja

1.1 Käyttötarkoitus

AS SUPER 4 digital on tarkoitettu sähköiseen stimulaatioon ihmisillä, esim. akupunktion yhteydessä akupunktiopisteiden stimuloimiseksi.

Stimulaatio suoritetaan perkutaanisesti käyttäen neuloja ja transkutaanisesti käyttäen ihoelektrodeja. **AS SUPER 4 digital**in käyttöaiheita ovat kaikki akupunktion käyttöaiheet, kuten kivut sekä psykosomaattiset, autonomiseen hermostoon liittyvät, ortopediset, neurologiset, sisäiset, immunologiset ja dermatologiset sairaudet sekä verenkiertohäiriöt.

Koska tuotteessa käytetään invasiivisia neulaelektrodeja, tämä tuote soveltuu vain pätevän hoitohenkilökunnan käyttöön terveydenhuollon laitoksissa.

AS SUPER 4 digitalilla voidaan antaa hoitoa vasta-aiheet huomioon ottaen kaikille henkilöille, jotka pystyvät ilmaisemaan kipua tai haluavat muuttaa hoitoa tai lopettaa sen.

AS SUPER 4 digitalilla voidaan antaa hoitoa useita kertoja päivässä ja pitkäaikaisena hoitona.

1.2 Toimituksen laajuus

Jos havaitset ensimmäisen pakkauksesta purkamisen yhteydessä kuljetusvaurioita, ota välittömästi yhteyttä jälleenmyyjääsi. Hävitä asianmukaisesti pakkausmateriaalit, joita ei enää tarvita.

VAROITUS Varmista, ettei pakkaus joudu lasten käsiin. Tällöin syntyy tukehtumisvaara! Tarkasta, että toimitus sisältää kaikki osat:

Tuotenro	REF	Tuote	Lukumäärä
10007970	200510	**AS SUPER 4 digital**	1
10000610	604000	1,5 V:n AAA-paristo	1 VPE = 4 kpl
10007747	/	Kaapelisarja **AS SUPER 4 digital**	1 VPE = 4 kpl
10007746	/	Pistokeverkkolaite tyyppi: GJ24WA-1500120DP	1
10008520	/	Käyttöohje	1

1.3 Turvallisuusohjeet/varoitukset

Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen laitteen käyttöä! Säilytä käyttöohjeet myöhempää käyttöä varten!

1. **Älä koskaan käytä tuotetta, jos se on viallinen tai vaurioitunut.** Jos laiteessa ilmenee odotusten vastaisesti toimintahäiriöitä tai vikoja, ota yhteyttä huoltoteknikkoihimme. Turvallisuuden ja takuun voimassaolon takia huolto- ja korjaustöitä saavat tehdä vain valtuutetut asiantuntijat (osoitteet löytyvät käyttöohjeiden viimeiseltä sivulta).
2. **Varoitus:** Jos tuotteeseen on tehty muutoksia, se on tarkastettava asianmukaisesti sen jatkuvan turvallisen käytön varmistamiseksi.
3. **Varoitus:** Älä anna laitteen joutua kosketuksiin veden tai muiden nesteiden kanssa, sillä muutoin sähkövirta voi päästä kulkemaan hallitsemattomasti, mikä aiheuttaa sähköiskuvaaran ja laite vahingoittuu.
4. **Huomio:** Hoitoa stimulaatiovirralla voidaan antaa käyttäen elektrodipintoja, jotka asetetaan pään päälle tai läpi, suoraan silmien tai suun päälle, kaulaan (erityisesti kaulavaltimon päälle) tai kun elektrodipinnat risteävät rinnan ja yläselän tai sydämen päällä vain, kun asiasta on keskusteltu lääkärin kanssa.
5. **Varoitus:** Elektrodien kiinnittäminen rintakehän lähelle saattaa kasvattaa sydämen rytmihäiriöiden riskiä. Jos elektrodilaitteisto on rinnan lähellä intensiivisen suurtaajuusstimuloinnin (alk. n. 15 Hz) aikana, potilaalla saattaa stimuloinnin aikana ilmetä hengitysvaikeuksia.
6. Tuotetta saa käyttää vain alkuperäisten lisävarusteiden kanssa.
7. Muiden lisävarusteiden käyttö (erityisesti elektrodit, joiden elektrodin pinta-ala on pienempi kuin 2 cm^2) voi aiheuttaa viallista toimintaa, liian suuren virrantiheyden ja/tai kipua. Luvussa Lisävarusteet mainittuja elektrodeja ja neuloja voidaan käyttää turvallisesti.
8. **Huomio:** Potilaan yhdistäminen samanaikaisesti suurtaajuuskirurgiaan käytettävään lääketieteelliseen elektroniseen laitteeseen voi aiheuttaa palovammoja tuotteen elektrodipintojen alla ja stimulaatiovirtaa tuottavan laitteen vaurioitumisen.
9. **Huomio:** Käyttö lyhytaalto- tai mikroaaltohoitoon käytettävien laitteiden (lääkinnällisen sähkölaitteen) välittömässä läheisyydessä (esim. 1 m) voi aiheuttaa tuotteen virtapulssien (lähtöarvojen) vaihteluita, joilla voi olla kivuliaita vaikutuksia.
10. **Huomio:** Radiotaajuudella toimivia kannettavia viestintälaitteita (radiot, matkapuhelimet) (mukaan lukien niiden lisävarusteita, kuten antennikaapeleita ja ulkoisia antenneja) ei saa käyttää alle 30 cm:n etäisyydellä **AS SUPER 4 digital** -laitteesta (mukaan lukien sen lisävarusteista). Tämän ohjeen noudattamatta jättäminen voi johtaa laitteen suorituskyvyn heikkenemiseen ja toimintahäiriöön.
11. **Huomio:** Tämän laitteen käyttöä suoraan muiden laitteiden vieressä tai pinottuna muiden laitteiden kanssa on vältettävä, koska se voi johtaa laitteen toimintahäiriöön. Jos käyttö

edellä mainitulla tavalla on välttämätöntä, tätä laitetta ja muita laitteita tulee tarkkailla niiden asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.

12. Laitteen virtapistokkeen ja/tai pistorasian tulee olla helposti ulottuvilla laitteen käytön aikana, jotta laite voidaan tarvittaessa nopeasti irrottaa verkkovirrasta.
13. Neulojen/elektrodien käyttö:
    a. Laite voidaan kytkeä vain yhteen potilaaseen.
    b. Ennen kuin asetat neulat/elektrodit paikoilleen, puhdista ihon pinta, johon neulat/elektrodit asetetaan. Toimintahäiriö on mahdollinen, jos näin ei toimita.
    c. Neulat/elektrodit saa kiinnittää vain ehjälle iholle, jossa on riittävä tuntoherkkyys.
    d. Varmista, että metalliesineet, kuten korut tai lävistykset, eivät joudu kosketuksiin elektrodien kanssa stimulaation aikana, koska tämä voi aiheuttaa paikallisia palovammoja.
    e. Tatuointivärit voivat sisältää metallipigmenttejä, jotka harvoissa tapauksissa voivat aiheuttaa liian suuren virrantiheyden ja ihovaurioita, kun niihin kohdistuu sähkövirta. -> Jos mahdollista, stimulaatiota kehon alueilla, joissa on tatuointeja, on vältettävä. Jos tämä ei ole mahdollista, stimulaatiota on tarkkailtava tavanomaista tarkemmin näillä alueilla ja se on tarvittaessa keskeytettävä välittömästi.
    f. Yli 2 mA/cm^2:n virrantiheydet kaikilla elektrodipinnoilla saattavat vaatia tavanomaista enemmän käyttäjän huomiota, koska muuten ne voivat aiheuttaa kipua.
    g. **Huomio:** Aseta elektrodit iholle niin, että elektrodin pinta koskettaa ihoa tasaisesti ja koko alaltaan. Varmista lisäksi, että elektrodien välinen etäisyys on vähintään 2 cm. Muuten virrantiheys voi kasvaa liian suureksi, mikä voi aiheuttaa kivuliaita ihovaurioita. Kun käytät neuloja: Kaapelinpuristimen metalliosan koskettamista ihoon on vältettävä.
    h. Potilailla, joilla on metalli-implantteja ja joilla implantin alue on tunnoton, stimuloinnissa ja elektrodien sijoittamisessa on noudatettava erityistä varovaisuutta. Tunnottomuus voi lisätä stimulaation voimakkuutta ja aiheuttaa ihon ärsytystä, johon liittyy punoitusta tai kipua metalli-implantin alueella. Tällöin stimulaatio on keskeytettävä.
    i. Lopeta hoito aina painamalla **P**-painiketta. Tällöin intensiteetti laskee välittömästi arvoon 0 mA. Poista puristimet hoidon jälkeen ja poista potilaalla olevat neulat/elektrodit.
    j. Potilasta on yleensä seurattava jatkuvasti hoidon aikana. Tämä koskee erityisesti alueita, joilla ihon tunto on normaalia heikompi, sillä tämä kasvattaa haittavaikutusten riskiä.
14. Älä pudota tuotetta tai käsittele sitä väärin.
15. Käytä sitä vain kun ilman lämpötila on 10–40 °C, suhteellinen ilmankosteus 30–75% ja ilmanpaine 70–106 kPa. Tämän takia älä käytä tuotetta kylpyhuoneessa tai vastaavassa kosteassa ympäristössä.
16. **Varoitus:** Laitetta ei saa käyttää räjähdysalttiissa ympäristöissä ja/tai palavien aineiden tai höyryjen läheisyydessä!
17. **Huomio:** Kun laite tuodaan nopeasti kylmästä lämpimään tilaan, kytke se päälle vasta, kun sen lämpötila on sama kuin ympäristössä, jossa sitä käytetään; odota vähintään 30 minuutin ajan. Muussa tapauksessa laitteen sisälle tiivistyvä kosteus voi aiheuttaa sähköiskun, tulipalon, laitteen vaurioitumisen ja/tai henkilövahinkoja.
18. Valvo laitetta huolellisesti, jos sitä käytetään lapsille tai lähistöllä oleskelee lapsia. Pidä tuote ja sen pakkaus poissa lasten ulottuvilta. Laitteen ja sen lisävarusteiden kaapelit ja johdot aiheuttavat kuristumisvaaran!
19. Suojaa tuote vaurioilta ja lialta säilyttämällä sitä alkuperäispakkauksessaan.

20. Jos tuotetta käytetään kaupallisessa toiminnassa, käyttäjän on suoritettava turvallisuustarkastus määrätyin, säännöllisin väliajoin. Valmistaja suosittelee tarkastuksen suorittamista vähintään 24 kuukauden välein. Noudata aina sovellettavia kansallisia määräyksiä.
21. Tärkeää: Jos ihon herkkyys on heikentynyt hoitokohdassa, tarkista muutaman minuutin välein ihon kunto elektrodien alla tai neulojen alueella. Keskeytä hoito tällöin hetkeksi.
22. **Varoitus:** Tuotetta ei saa käyttää koneiden käytön eikä erityistä tarkkaavaisuutta vaativien toimintojen aikana. Tämä koskee erityisesti tieliikennettä!
23. **Varoitus:** Potilaiden, joilla on häiriintynyt tai heikentynyt ihon tunto, esim. tunnottomuutta, tulisi käyttää TENS-hoitoa/neulastimulaatiota vain äärimmäisen varovasti ja jatkuvan seurannan alaisena, sillä puutteellinen ihon tunto voi johtaa siihen, että liian voimakkaan stimulaation aiheuttamaa kipua ei havaita tai havaita ajoissa, mikä voi aiheuttaa palovammoja iholle.
24. Potilaat, joilla ihon tunto on kokonaan kadonnut hoidettavalta alueelta, eivät saa käyttää TENS-hoitoa kyseisillä ihoalueilla lainkaan.
25. **Varoitus:** Kasvojen alueen stimulointi (kolmoishermostimulointi) voi johtaa uneliaisuuteen, minkä vuoksi voit jatkaa mainittuja toimintoja vasta kun et tunne oloasi enää uneliaaksi. Turvallisuuden varmistamiseksi vuoksi kasvojen alueen stimulointi tulisi suorittaa vain istuen tai makuulla.
26. Käytettäessä selässä tai muilla huonosti näkyvillä kehon alueilla on tarvittaessa pyydettävä toisen henkilön apua, sillä elektrodien liukuminen voi aiheuttaa kivuliaita seurauksia, jopa ihovaurioita.
27. Sähköstimulaatiota (esim. TENS, EMS tai sähköakupunktio) ei tulisi mahdollisuuksien mukaan suorittaa samanaikaisesti diagnostisten menetelmien, kuten elektroenkefalografian (EEG) tai elektrokardiografian (EKG), kanssa. Sähköstimulaation yhteydessä käytettävien itseliimautuvien elektrodien (tai sähköakupunktiossa käytettävien akupunktioneulojen) läheinen sijainti edellä mainittujen diagnostisten menetelmien mittauselektrodien suhteen voi aiheuttaa artefakteja tai häiriöitä ja siten vääristää mittaustuloksia.
28. Sähköstimulaatiota ei saa käyttää nukkuville henkilöille. Potilaiden on oltava täysin tajuissaan, jotta he voivat reagoida asianmukaisesti stimulaation voimakkuuteen ja kestoon sekä laitteen mahdollisiin toimintahäiriöihin.

1.4 Vasta-aiheet

1.4.1 Yleiset vasta-aiheet

Kenelle **AS SUPER 4 digital** -laitetta ei saa käyttää tai sitä saa käyttää vasta sen jälkeen, kun asiasta on keskusteltu vastaavan lääkärin kanssa?

- Potilaat, joilla on elektronisia implantteja, kuten sydämentahdistin tai pumppu
- Potilaat, joilla on sydämen rytmihäiriöitä
- Epilepsiapotilaat
- Potilaat, joilla on laitteen elektrodien käyttöalueella ihosairauksia (esim. haavoja, ekseema tai säteilyvaurioita)
- Potilaiden, joilla ihon tunto on kokonaan kadonnut hoidettavalta alueelta, ei tule käyttää TENS-hoitoa kyseisillä ihoalueilla lainkaan
- Potilaat, joilla on pahanlaatuisia sairauksia stimulaatioalueella

- Potilaat, joilla on patogeenin aiheuttama infektio (esim. tuberkuloosi tai osteomyeliitti) stimulaatioalueella
- Potilaat, joilla on laskimotulehdus ja verihyytymiä (tromboflebiitti ja tromboosi) stimulaatio-alueella
- Potilaat, joilla verenvuototaipumus on lisääntynyt sairauden tai lääkityksen vuoksi tai joilla on tuore verenvuotoa stimulaatioalueella
- Potilaat, joilla on yliherkkyys tai allergia elektrodissa käytetylle materiaalille

1.4.2 Muut vasta-aiheet raskaana oleville naisille

TENS-hoidosta raskauden aikana on aina keskusteltava hoitavan lääkärin ja kätilön kanssa ottaen huomioon hyödyt ja riskit.

- TENS-hoitoa ei saa käyttää raskauden aikana potilailla, joilla on ollut keskenmeno tai ennenaikainen synnytys.
- TENS-hoitoa ei saa käyttää potilailla, joilla esiintyy sydänkammion varhaisaktivaatiota.
- TENS-hoitoa ei tule käyttää yleensä kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana tai vasta huolellisen riskien arvioinnin jälkeen. Erityisesti kohdun lähellä tapahtuvaa stimulaatiota on vältettävä.
- Kaikkia elektrodeja, joiden virta kulkee kehon akselin kautta, on vältettävä.
- TENS-hoitoa ei tule antaa kohdun lähellä 4. raskauskuukauden jälkeen.
- Tämä vaikuttaa kaikkiin vatsassa, lantiossa ja alaselässä oleviin elektrodeihin.
- TENS-hoidon antaminen synnytyksen yhteydessä on sallittu.
- **Huomio!** Lapsia sekä sellaisia potilaita, joilla on erityisiä riskitekijöitä, on aina hoidettava valvonnan alaisina!

1.5 Virtaan liittyvät haittavaikutukset

Kivun vahvistuminen: Liiallinen ja pitkäaikainen käyttö voi lisätä kipua. Kivun lisääntymisen välttämiseksi erityisesti ensimmäinen hoitokerta tulee suorittaa melko heikolla virralla, ja tarvittaessa hoitoaika on rajoitettava enintään 30 minuuttiin.

Ihon herkkyys:**AS SUPER 4 digital** -laitteessa on ihosuojapiiri (AKS). Lähtövirran oikosulkusuojaus (AKS) niin kutsuttu lähtövirran oikosulkusuojaus vähentää ihon punoitusta pitkäaikaisen stimulaation avulla. TENS-laitteen elektroninen suojaus (AKS) oikosulkee elektrodit kunkin pulssin lopussa Tämän ansiosta kudos on optimaalisesti suojattuna ja pitkäaikainen hoito on mahdollista ilman ihoärsytystä tai kudosvaurioita. Samalla jokainen uusi pulssi toimii jälleen täydellä teholla. Iho voi silti herkistyä ja reagoida elektrodeihin tai itse virtapulsseihin. Hoitoa ei saa jatkaa esimerkiksi, jos elektrodien kohdissa ilmenee stimulaation jälkeen jatkuvaa punoitusta, polttelua, kutinaa tai rakkuloita. Lievä, itsestään häviävä punoitus stimulaation jälkeen elektrodien kohdissa on normaalia, koska stimulaatio parantaa verenkiertoa.

- Paikalliset lihaskouristukset ja kouristukset, jotka voivat aiheuttaa kipua, kudosvaurioita ja vaurioittaa luita
- Paikalliseen kudokseen asetetun neulan korroosio
- Paikalliset ihovauriot, kuten pigmentinmuodostus
- Sähkön aiheuttamat palovammat ihossa

- Ihottuma, eksanteema ja ihon punoitus
- Kutina
- Pyörtyminen
- Ääreishermovauriot

2. Laitekuvaus

AS SUPER 4 digital on 4-kanavainen neulastimulaattori, jota käytetään sähköiseen neulastimulaatioon. Laite voidaan liittää mukana toimitetun, lääkinnällisille laitteille tarkoitetun verkkolaitteen kautta jokaiseen pistorasiaan, tai sitä voidaan käyttää tavallisilla paristoilla (4 x 1,5 V, AAA) tai vastaavilla akuilla.

Neljä kanavaa ja 37 ohjelmaa mahdollistavat jopa kahdeksan akupunktioneulan samanaikaisen käytön, jolloin kunkin kanavan virranvoimakkuutta voidaan säätää yksilöllisesti.

Neljä kanavaa on yhdistetty pareittain (1+2, 3+4), ja niitä voidaan siksi käyttää kahdella eri terapiaohjelmalla samanaikaisesti. Intensiivisyyttä (virran voimakkuutta) voidaan säätää yksilöllisesti jokaiselle kanavalle (neulaparille).

37 yksittäisohjelmaa on jaettu yhdeksään ryhmään (1–9), joissa on eri alaohjelmia (esim. 1.2 tai 9.6). Yksittäisten ohjelmien asetukset ja käyttökohteet on selitetty tarkemmin luvussa Ohjelmien kuvaus (sivu 18).

Kaikissa ohjelmissa on esiasetetut taajuudet, pulssileveydet ja aika-asetukset. Kukin uusi käynnistys tai ohjelman vaihto alkaa pienimmällä voimakkuudella 0,1 mA, ja sitä voidaan kasvattaa nuolipainikkeilla (▲▼) kutakin kanavaa varten yksilöllisesti korkeintaan arvoon 20 mA.

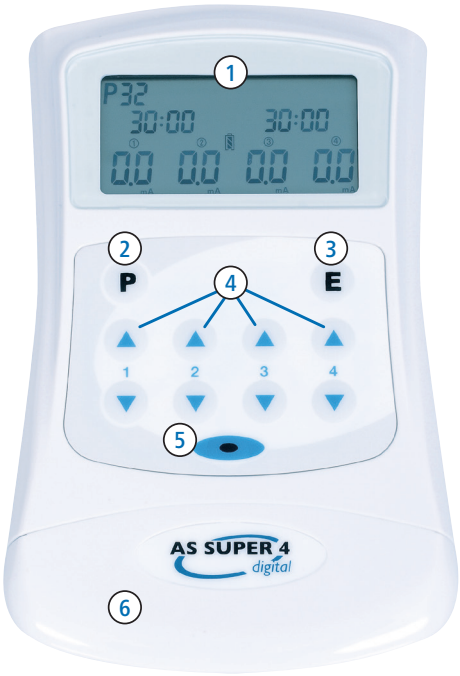
AS SUPER 4 digital -laitteessa on vapaasti muutettavia ohjelmia. Nämä ovat ohjelmaryhmän 1 ja 3 ohjelmia. Näiden ohjelmien kohdalla sekä taajuus että pulssileveys, kuten myös kestoaika voidaan vapaasti valita. Huomaa, että muutetut asetukset tallennetaan, ja ne ovat näin käytettävissä seuraavalla käyttökerralla!

Jos haluat palauttaa alkuperäiset tehdasasetukset (esiasetukset, kuten kuvattu), pidä virtapainiketta painettuna 4 sekunnin ajan, kunnes kuulet äänimerkin. Tarkista ennen jokaista hoitokertaa vielä kertaalleen kaikki asetukset.

Kaikissa 37 ohjelmassa on meidän kehittämämme AKS-turvakytkentä (lähtöoikosulkukytkentä) ihoärsytyksen estämiseksi. **AS SUPER 4 digital** -laitteessa on akustinen signaalianturi.

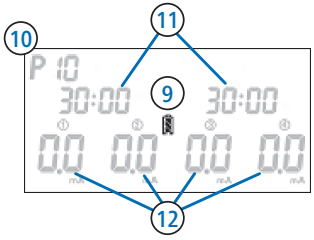
2.1 Laitenäkymät

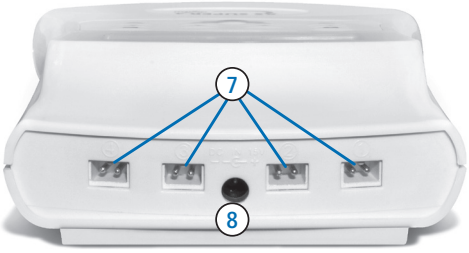
1. Näyttö
2. P-painike ryhmän valintaan
3. E-painike ohjelman valintaan
4. Nuolipainikkeet (▲▼) kanavien 1–4 voimakkuudelle
5. Virtapainike
6. Paristolokero
7. Liitäntäpistoke liittimelliselle johdolle kanaville 1–4
8. Liitäntäpistoke verkkolaitteelle



Näyttö:

9. Paristonäyttö
10. Ohjelmanumero
11. Ohjelman käyntiaika
12. Kanavien 1–4 voimakkuus





3. Ensikäyttöönotto

3.1 Käyttöohjeen lukeminen

Lue käyttöohje huolellisesti läpi ennen ensimmäistä käyttöönottoa ja huomioi erityisesti turvallisuusohjeet ja vastasyyt.

3.2 Akku- ja verkkokäyttö

AS SUPER 4 digital toimii joko paristoilla, akuilla tai verkkovirralla.

3.2.1 Verkkokäyttö



Liitä mukana toimitettu verkkolaite pistorasiaan ja sen jälkeen liitä pistoke sitä varten tarkoitettuun liittimeen (DC 9 V: katso piirustus).

Jos **AS SUPER 4 digital** on liitetty verkkolaitteeseen, virransyöttö tapahtuu vain verkkolaitteen kautta (paristosymboli näyttää kolme mustaa palkkia). Mahdollisesti liitetyt akut eivät tänä aikana lataudu.

3.2.2 Paristokäyttö

Paristokäyttöä varten avaa paristolokero painamalla lukitusta ja vetämällä suojus ulos. Tämän jälkeen aseta mukana toimitetut paristot (akut) merkintöjen mukaisesti paikoilleen (huomioi oikeat navat!). Sulje lopuksi paristolokero.

Paristojen tila esitetään jatkuvasti käytön aikana: Kolme mustaa palkkia tarkoittaa, että paristot ovat täyteen ladatut. Jos mikään palkki ei ole näkyvissä, paristot tai akut on välttämätöntä vaihtaa.

Jos laitetta ei käytetä pidempään aikaan, poista laitteesta paristot tai akut.

Suojele aktiivisesti ympäristöäsi ja terveyttäsi, äläkä siksi hävitä paristoja tai akkuja kotitalousjätteen mukana, vaan hävitä ne erityisessä kierrätyspisteessä tai vie jälleenmyyjälle.

3.3 Paristojen takaisinotto ja hävittäminen

Tuotteen, johon kuuluvat myös paristot ja akut, myynnin yhteydessä meillä on lakisääteinen velvollisuus ilmoittaa Batterierecht-Durchführungsgesetzin (BattDG) 18 §:n 1 momentin mukaisesti seuraavat asiat: Jätesäiliötä kuvaava symboli ( ) tarkoittaa haitallisia aineita sisältäviä paristoja sekä sitä, ettei paristoja saa hävittää kotitalousjätteen mukana vaan erityisissä keräyspisteissä. Jätesäiliötä kuvaavan symbolin alla on ilmoitettu haitallisen aineen kemiallinen nimi. Sinulla on lakisääteinen velvoitus palauttaa vanhat paristot.

Voit viedä vanhat paristot kunnalliseen keräyspisteeseen tai jälleenmyyjälle. Myös me olemme paristojen myyjänä velvollisia vastaanottamaan vanhat paristot. Vastaanottovelvollisuutemme rajoittuu kuitenkin sellaisiin paristoihin, joita myymme tai olemme myyneet uusina mallistossamme.

Tämänlaiset vanhat paristot voit lähettää riittävällä postimaksulla varustettuna takaisin meille tai toimittaa ne ilmaiseksi suoraan toimitusvarastoomme osoitteeseen: schwa-medico GmbH, Wetzlarer Str. 41-43, 35630 Ehringshausen, Saksa. Seuraavassa kuvassa on ilmoitettu, millä symboleilla haitallisia aineita sisältävät paristot on merkitty:



Paristo sisältää yli 0,002 massaprosenttia kadmiumia



Paristo sisältää yli 0,0005 massaprosenttia elohopeaa



Paristo sisältää yli 0,004 massaprosenttia lyijyä

3.4 Häiriöt

Jos häiriöitä ilmaantuu, keskeytä käsittely ja ota yhteyttä huoltotiimiimme (osoite on ilmoitettu liitteessä).

Poikkeus: Jos voimakkuutta ei pystytä säätämään yli 4,0 mA:n, virtapiiriä (laite-potilas-laite) ei ole liitetty ja voimakkuus palautetaan turvallisuussyistä 0,0 mA:iin. Tarkasta tässä tapauksessa kaikki johdot, neulat, liittimet, pistokkeet sekä valitun kanavan lähtöliitin, ja tämän jälkeen käynnistä käsittely uudelleen.

3.5 Äänimerkki



AS SUPER 4 digital -laitteessa on akustinen signaalianturi, joka antaa äänimerkin aina, kun asetuksia muutetaan, laite kytketään päälle tai pois ja käsittelyintervallin päätteeksi. Jos haluat vaimentaa äänimerkin, pidä nuolipainikkeita 1 ▼ ja 3 ▼ samanaikaisesti painettuina siihen saakka, että näytölle tulee vasemmalla esitetty kuva; nyt painikkeella **E** äänimerkki voidaan kytkeä päälle tai pois päältä (on/off).

4. Käyttö

4.1 Neulojen asettaminen ja liittäminen

Hoitoa varten akupunktioneulat laitetaan valittuihin pisteisiin ja kiinnitetään krokotiiliklipsien avulla. Liitä tällöin ensin **AS SUPER 4 digital** -laitteessa oleva johto (kanavat 1–4). Tarkista, että klipsit kiinnitetään mahdollisimman lähelle neulojen alapuoliskoa ilman, että ne kuitenkaan koskettavat ihoa!

4.2 Ohjelman valinta

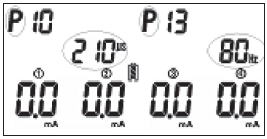


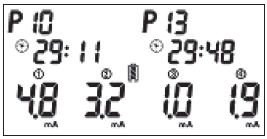
Käynnistä **AS SUPER 4 digital** -laitteen virta virtapainikkeella ja valitse haluamasi ohjelma. Paina tätä varten **P**-painiketta ohjelmaryhmän esivalintaa varten (1.0 – 9.0) ja paina onnistuneen ryhmän valinnan jälkeen **E**-painiketta halutun alaohjelman valitsemiseksi.

Esimerkki: Haluat käyttää ohjelmaa 2.2 (Han 3). Käynnistä laite ja paina **P**-painiketta niin monta kertaa, että näytön vasemmassa yläreunassa näkyy Asetus 2.0; nyt olet valinnut ryhmän! Paina nyt **E**-painiketta niin monta kertaa, että Asetus 2.2 esitetään näytöllä; näin olet valinnut halutun ohjelman 2.2 (Han 3) ja voit aloittaa hoidon säätämällä voimakkuutta (nuolipainike 1▲) (kanavalle 1).

Jos vahingossa poistut halutusta asetuksesta, paina vastaavaa painiketta (**P** ryhmän valinnalle, **E** alaohjelmalle) uudelleen, kunnes näytöllä jälleen esitetään oikea ohjelma.

4.3 Työskentely kahden ohjelman kanssa





Valittu terapiaohjelma määrittää pääsääntöisesti kaikki neljä kanavaa asetetuilla parametreilla.

Jotta mahdollistettaisiin terapeuttinen hoito samanaikaisesti, kun erilaiset vaatimukset on otettava huomioon, kanavat voidaan määrittää elektronisesti erotettuna kahdeksi pariksi (1+2 ja 3+4) ja tämän jälkeen asettaa näille pareille eri ohjelmat.

Työskennelläksesi kahden ohjelman kanssa, pidä **P**-painiketta painettuna neljän sekunnin ajan. Nyt kuuluu äänimerkki. Näytöllä näkyy kaksi ohjelmaikkunaa. Molemmat ohjelmaikkunat vilkkuvat.

Nuolipainikkeilla voidaan valita eri ohjelmat kummallekin ohjelmaparille (1+3 ohjelmaryhmille ja 2+4 alaohjelmille). Ohjelman valinnan aikana näyttö vilkkuu kunkin valitun ohjelman taajuudella ja pulssileveydellä. Jos mitään muita muutoksia ei syötetä, laite siirtyy neljän sekunnin kuluttua automaattisesti käyttövalmiustilaan, ja äänimerkki kuuluu vielä kerran. Terapiahoito alkaa voimakkuuden säätämisellä kullekin yksittäiselle kanavalle nuolipainikkeiden avulla.

Esimerkki: Rinnakkainen työskentely kahden ohjelman kanssa Kun neulat on asetettu ja **AS SUPER 4 digital** liitetty, valitse haluamasi ohjelma, esimerkiksi 1.0-standardiohjelma "Pientaajuus" painikkeilla **P** ja **E**. Jos haluat työskennellä kanavien 3 ja 4 parissa toisen terapiaohjelman kanssa, pidä **P**-painiketta pohjassa neljän sekunnin ajan, kunnes kuulet äänimerkin ja molemmat ohjelmaparit vilkkuvat. Nyt kanaville 3 ja 4 voidaan nuolipainikkeella 3 (▲▼) asettaa ryhmä ja nuolipainikkeella 4 (▲▼) ohjelma, esimerkiksi ohjelma 1.3 Hellävarainen suurtaajuus. Neljän sekunnin kuluttua kuuluu äänimerkki, joka vahvistaa suoritetun asetuksen. Nyt terapia voidaan käynnistää säätämällä voimakkuutta nuolipainikkeilla 1–4 (▲▼) kullekin yksittäiselle kanavalle.

4.4 Voimakkuuden säätö



Kun akupunktioneulat on laitettu paikoilleen ja ohjelma valittu, tarkasta vielä kerran haluttu ohjelma-asetus. Tämän jälkeen säädetään yhteisymmärryksessä potilaan kanssa haluttu voimakkuus (virran voimakkuus) nuolipainikkeilla (▲▼) jokaiselle kanavalle. Voimakkuuden säätö tapahtuu portaittain alkaen 0,1 mA:sta korkeintaan arvoon 20 mA; tämä tapahtuu pienissä askelmissa (0,1 mA), jotta ärsytys- ja stressireaktiot voitaisiin välttää.

Voimakkuuden nopeaa kasvattamista varten pidä nuolipainiketta (▲▼) pohjassa, kunnes haluttu asetus on saavutettu.

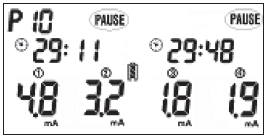
Kun voimakkuus on asetettu, terapiaohjelma käynnistyy ja terapia-ajan kuluminen esitetään jatkuvasti näytöllä. Samalla näytölle tulee näkyviin kellosymboli, ja jokaista käynnistettyä kanavaa varten vilkkuu vastaava kanavatunnus asetetun voimakkuuden yläpuolella.

Jos voimakkuutta ei pystytä säätämään yli 4,0 mA:n, virtapiiriä (laite-potilas-laite) ei ole liitetty ja voimakkuus palautetaan turvallisuussyistä 0,0 mA:iin. Tarkasta tässä tapauksessa kaikki johdot, liittimet, pistokkeet sekä valitun kanavan lähtöliitin, ja tämän jälkeen käynnistä käsittely uudelleen. Varmista, että potilas voi koko ajan hyvin!

4.5 Terapian päättäminen

Kun terapia-aika on kulunut umpeen, kuuluu äänimerkki ja laite palauttaa voimakkuuden arvoon 0,0 mA. Poista krokotiiliklipsit. Nyt neulat voidaan irrottaa ja hävittää.

4.6 Tauko ohjelman aikana tai ohjelman keskeyttäminen



Kun **E**-painiketta painetaan, ohjelma siirtyy pitotilaan ja näytön teksti ”tauko” alkaa vilkkua. Kun **E**-painiketta painetaan uudelleen, ohjelma jatkuu. Jos tauko kestää yli kaksi minuuttia, **AS SUPER 4 digital** sammuu automaattisesti. Jos haluat lopettaa käytön ennenaikaisesti, paina **P**-painiketta. Tällöin ohjelma keskeytetään ja kaikki asetukset palautetaan alkutilaan (pienin voimakkuus 0,0 mA). Irrota krokotiiliklipsit ja irrota neulat potilaasta.

4.7 Näppäinlukitus

4.7.1 Näppäinlukituksen aktivointi:

Suorita laiteasetukset (aseta ohjelma ja ehdottomasti voimakkuus).
Paina painikkeita 1▼ + 2▼ samanaikaisesti. Laite on lukittu ja näytöllä näkyy avainsymboli.

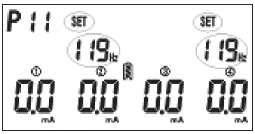
4.7.2 Näppäinlukituksen deaktivointi:

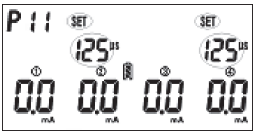
Paina painikkeita 1▼ + 2▼ uudelleen samanaikaisesti.
Laitteen lukitus on avattu. Avainsymboli ei enää näy näytöllä.

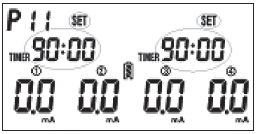
4.8 Muutettavissa olevat ohjelmat

Ohjelmia 1.0, 1.1, 1.2, 1.3, 3.0, 3.1 ja 3.2 voidaan myös ohjelmoida vapaasti erikoisterapioita tai uusia terapioita varten.

4.8.1 Ryhmä 1







Kun olet valinnut haluamasi ohjelman (esim. 1.1), pidä **E**-painiketta pohjassa neljän sekunnin ajan, kunnes kuulet äänimerkin ja näytöllä vilkkuu teksti SET. Nyt nuolipainikkeella 1+3 (▲▼) (Katso sivu 10: „Työskentely kahden ohjelman kanssa“) voidaan säätää taajuus välillä 1 Hz ja 120 Hz ja nuolipainikkeella 2+4 (▲▼) pulssileveys välillä 50 µs ja 300 µs. Terapian keston asettamiseksi paina **E**-painiketta uudelleen ja muuta aikaa nuolipainikkeilla 1+3 (▲▼) välillä 10–90 minuuttia. Neljän sekunnin kuluttua äänimerkki kuuluu uudelleen ja terapia voidaan käynnistää asettamalla nuolipainikkeilla (▲▼) voimakkuus kutakin yksittäistä kanavaa varten.

4.8.2 Ryhmä 3

Valitse ohjelmointia varten ohjelma ja pidä sen jälkeen **E**-painiketta pohjassa neljän sekunnin ajan, kunnes kuulet äänimerkin. Nyt nuolipainikkeella 1 (▲▼) voidaan säätää taajuus välillä 1 Hz ja 120 Hz ja nuolipainikkeella 2 (▲▼) pulssileveys välillä 50 µs ja 300 µs. Asettaaksesi terapian kestoajan paina uudelleen **E**-painiketta ja säädä nuolipainikkeella 1 tai 3 (▲▼) aika 10 ja 90 minuutin välille. Painikkeen **E** painallus palauttaa sinut takaisin toisen parametriparin säätöön, ja voit nyt valita nuolipainikkeella 1 (▲▼) taajuuden välillä 1 Hz ja 120 Hz ja nuolipainikkeella 2 (▲▼) pulssileveyden välillä 50 µs ja 300. Paina **E**-painiketta uudelleen nähdäksesi vielä kerran terapian keston. Neljän sekunnin kuluttua kuuluu äänimerkki ja siirryt pois muokkaustilasta. Terapia voi alkaa, kun voimakkuus jokaiselle yksittäiselle kanavalle on asetettu nuolipainikkeilla (▲▼).

Ohjelmoidut asetukset säilyvät muistissa myös sammutuksen jälkeen. Haluttaessa ne voidaan poistaa palauttamalla alkuperäiset tehdasasetukset (katso seuraava luku).

4.9 Tehdasasetukset

Jos haluat palauttaa muutettavissa olevien ohjelmien parametrit tehdasasetuksiin, pidä virtapainiketta pohjassa neljän sekunnin ajan niin, että kuulet äänimerkin – kaikki ohjelmat on nyt palautettu tehdasasetuksiin.

5. Ohjelmien kuvaus

Ryhmä 1 – standardiohjelmat

Näihin standardiohjelmiin on esiasetettu neljä sähköakupunktion alalla tunnustettua ja hyväksyttyä parametriyhdistelmää, ja siksi niitä voidaan käyttää useissa tavallisissa käyttökohteissa. Lisäksi ohjelmien vapaa ohjelmointi on mahdollista. Näin taajuudet, pulssileveydet, terapia-ajat ja voimakkuudet voidaan valita yksilöllisesti, jotta myös harvinaisemmat tai uudenlaiset terapiamuodot olisivat mahdollisia. Lue tätä käsittelevästä luvusta Käyttö kappale ”Muutettavissa olevat ohjelmat”.

Tarkasta asetetut parametrit ennen jokaista hoitokertaa varmistaaksesi, että käytössä on toivottu asetus.

Ryhmä 2 – ohjelmat Han-stimulaatioon (nimetty professori Hanin mukaan)

Tässä ohjelmassa käytetään vaihtuvia taajuuksia, jolloin alhaisempi taajuus (2 Hz) yhdistetään suurempaan pulssileveyteen (210 µs) ja korkeampi taajuus (100 Hz) pienempään pulssileveyteen (120 µs).

Ryhmä 3 – muutettavissa olevat ohjelmat Han-stimulaatiota varten

Tämä parametriparin vaihto tapahtuu aina 3 sekunnin jälkeen. Kolme ohjelmaa on tehtaalla esiasetettu identtisesti, ja ne voidaan ohjelmoida potilaskohtaisesti (katso Muutettavissa olevat ohjelmat).

Ryhmä 4 – taajuusmodulaatio

Ohjelmat nousevilla ja laskevilla taajuuksill

Ensimmäiseksi ohjelmissa tapahtuu minuutin kestävä taajuuksien nousu samalla, kun pulssileveys laskee. Tämän jälkeen suoritetaan minuutin kestävä hoito taajuuden laskiessa ja pulssileveyden noustessa, kunnes 30 minuutin kuluttua terapia päättyy.

Ryhmä 5 – pulssileveysmodulaatio

Ohjelmat nouseville ja laskeville pulssileveyksille

PM-ohjelmissa (pulssileveysmodulaatio) yhdistyvät 60 sekunnin vaihtoväleissä laskevat ja tämän jälkeen taas nousevat pulssileveydet taajuuksien pysyen vakiona. Vaihto tapahtuu aina yhden minuutin välein siihen saakka, että terapia päättyy (30 minuuttia).

Ryhmä 6 – purskeohjelmat

Pulssipaketit vaihtelevat samanpituisten taukojen jälkeen.

Ryhmä 7 – ohjelmat erikoistaajuuksille Dr. P. Nogierin mukaan

Ryhmä 8 – sattumageneraattoriohjelmat

Sattumageneraattori luo kaikissa neljässä kanavassa vaihtelevat taajuudet välillä 1 Hz ja 100 Hz samalla, kun mukautetut impulssileveydet ovat välillä 100 µs ja 180 µs. Tavallinen terapia-aika on 30 minuuttia.

Ryhmä 9 – erikoisohjelmat Peter De Vilderin ja Lieven Wautersin mukaan, TSEA-ryhmä:

Perinteinen ja tieteellinen lähestymistapa sähköakupunktioon.

6. Tekninen info

4-kanavainen stimulaattori, jossa sähköeristetyt kanavat, vakiovirtaominaisuuskäyrä, lähtöoikosulkukytkentä (AKS), 37 integroitua ohjelmaa (7 ohjelman taajuutta, pulssileveyttä ja terapian kestoaikaa voidaan muokata).

6.1 Graafisten symbolien selitys

SN Sarjanumero

REF Tilausnumero

Huomio! Tuotteen turvallinen käyttö edellyttää käyttöohjeen noudattamista.

Huomio! Tuote saattaa aiheuttaa ennakoimattomia riskejä. Noudata käyttöohjeessa annettuja turvallisuusmääräyksiä!

Tyypin BF käyttöosa
Galvaanisesti erotettu käyttöosa, joka on suojattu erittäin hyvin kehoon kohdistuvia sähköiskuja vastaan, **kuitenkaan ei suoraan sydämeen kohdistuvia sähköiskuja vastaan!**

 Valmistuspäivämäärä

 Valmistaja

 Jakelu

 Energia/signaalilähtö

 Suojaa kosteudelta / pidä kuivana

 Ympäristönsuojelu
Älä hävitä laitetta tavallisen kotitalousjätteen mukana. Toimita laite kierrätet-täväksi kunnalliseen keräyspisteeseen. Näin autat suojelemaan ympäristöä.

CE 0482 Asettamalla CE-merkinnän valmistaja vakuuttaa, että tuote täyttää kaikki lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 sovellettavat vaatimukset ja että asetuksessa vaadittu vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely on suoritettu menestyksekkäästi. Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn osallistuneen nimetyn laitoksen tunnistenumero on ilmoitettu CE-merkinnän jälkeen.

 Suojaeristys: suojausluokan II laite: on vahvistettu tai kaksinkertainen eristys jännitteisten kohtien välillä jännitteisten osien ja kosketeltavien osien välillä. Laite voidaan turvallisesti kytkeä mihin tahansa kotitalouden pistorasiaan.

 Vain huoneissa käytettäväksi

 Lääkinnällinen laite

 Yksilöllinen tuotetunniste (Unique Device Identification)

 Maahantuoja (akut)

 Ilmoitetaan akussa, mikä vahvistaa, että eurooppalaista asetusta (EU) 2023/1542 noudatetaan.

6.2 Tekniset tiedot

Virransyöttö	4 x 1,5 V:n AAA-paristo tai ulkoinen verkkolaite
Kanavat	4 kanavaa
Pulssitila	neliöpulssi, jossa negatiivinen osa
Pulssiamplitudi	säädettävissä 0 mA – 20 mA,1 kΩ:n kuormalla 0,1 mA: n askelmissa
Pulssitaajuus	1 Hz – 146 Hz
Pulssilevey	50 µs – 300 µs
Paino	n. 191 g
Koko	P: 17,5 cm, L: 11,3 cm, K: 4,5 cm
Työolot	Lämpötila-alue: 10 °C - 40 °C, Suhteellinen kosteus: 30 % - 75 %, Ilmanpaine: 70 kPa - 106 kPa
Varastointiolosuhteet	Lämpötila-alue: -10 °C - 55 °C, Suhteellinen kosteus: 10 % - 90 %, Ilmanpaine: 50 kPa - 106 kPa
Laitteen käyttöikä	5 vuotta

Kaikkia teknisiä tietoja koskee ± 5 %:n toleranssi.

6.3 Reklamaatioikeus

Sovelletaan Saksan siviililain (BGB) mukaisia lakisääteisiä takuuoikeuksia.

6.4 Takuu

AS SUPER 4 digital -tuotteille jälleenmyyjä myöntää 12 kuukauden takuun tuotteen luovutuspäivästä lukien. Takuu ei kata:

kuluvia osia ja kulutustarvikkeita, kuten elektrodeja, akkuja ja liitäntäkaapeleita

vikoja, jotka johtuvat virheellisestä käytöstä

puutteita, joista asiakas oli jo tietoinen

vikoja, jotka johtuvat asiakkaan toiminnasta.

6.5 Luokitus

Laite on luokiteltu luokkaan IIa lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 liitteen VIII säännön 9 mukaisesti.

6.6 Raportointivelvollisuus

Kaikista tämän laitteen käytön yhteydessä ilmenevistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja vastuussa olevalle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä asuu.

6.7 Hoito ja puhdistus

Likaantunut tuote on pyyhittävä pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla. Varmista, ettei laitteen sisään pääse nesteitä. Jos laitteen sisään kaikesta huolimatta pääsee nestettä, laitteelle on tehtävä ennen sen seuraavaa käyttökertaa tekninen tarkastus.

6.8 Yhdistäminen muihin tuotteisiin

AS SUPER 4 digital on tarkoitettu käytettäväksi vain laitteen mukana toimitettavien ja kohdassa ”Lisävarusteet” lueteltujen tuotteiden kanssa.

6.9 Tekninen turvatarkastus

Jos tuotetta käytetään ammattikäyttöön, käyttäjän on suoritettava tuotteelle tekninen turvallisuustarkastus säännöllisin ja asianmukaisin väliajoin. Valmistaja suosittelee, että tuotteelle tehdään tekninen turvallisuustarkastus vähintään 24 kuukauden välein. Noudata sen maan lakisääteisiä määräyksiä, jossa laitetta käytetään hoitoon.

Teknisiin turvatarkastuksiin kuuluu:

1. Sen tarkastaminen, että laitteen mukana toimitetut käyttöohjeet ja lääkinnällisiä laitteita koskeva materiaali ovat tallella.
2. Sen tarkastaminen, että laitteen kaikki osat ovat tallella
3. Kaikkien kaapeleiden ja liittimien silmämääräinen
   - tarkastus
   - mekaanisten vaurioiden varalta

4. Toiminnallinen turvallisuus
   - Lähtösignaalien tarkastus kuormitusvastuksella 1 kΩ (virta ja jännite)
   - Taajuuden tarkastaminen
   - Pulssin leveyden tarkistaminen

Näitä teknisiä tarkastuksia saa suorittaa vain asianmukaisesti koulutettu henkilöstö. Tarkastuksia tekevän henkilön päivämäärä ja nimi on kirjattava lääkinnällisiä laitteita koskevaan materiaaliin.

6.10 Laitteen takaisinotto ja hävittäminen

Euroopan unionissa pätee seuraava sääntö: Laitetta ei saa hävittää tavallisen talousjätteen mukana. Teillä on velvollisuus viedä laite julkisiin keräyspisteisiin. Valmistaja sitoutuu ottamaan laitteen takaisin toimipaikallaan (osoite: Wetzlarer Str. 41-43, 35630 Ehringshausen, Saksa) ja hävittämään sen asianmukaisesti. Jälleenmyyjä sitoutuu ottamaan vastaan tämän laitteen luovutuksen yhteydessä loppukäyttäjältä pyynnöstä ilmaiseksi vanhan laitteen, joka on olennaisesti toiminnaltaan samanlainen. Tämä koskee vain tapauksia, joissa loppukäyttäjä on ilmoittanut jälleenmyyjälle halustaan luovuttaa vanha laite ennen luovutuspäivää. Lisäksi jälleenmyyjä ottaa vastaan myymälätiloissaan (osoite: Wetzlarer Str. 41-43, 35630 Ehringshausen, Saksa) maksutta enintään viisi muuta sähkölaitetta, joiden korkeus, leveys ja pituus eivät ole yli 25 cm.

7. Yleiskatsaus ohjelmaparametreihin

Ohj.	nimi	Parametrit	
1	**Standardiohjelmat 1.0 – 1.3**		**Muutettavissa olevat parametrit**
1.0	Ohjelma Pientaajuus	2 Hz, 210 µs, 30 min	1–120 Hz, 50–300 µs, 10–90 min
1.1	Ohjelma Suurtaajuus	100 Hz, 120 µs, 30 min	1–120 Hz, 50–300 µs, 10–90 min
1.2	Ohjelma Hellävarainen pientaajuus	2 Hz, 150 µs, 30 min	1–120 Hz, 50–300 µs, 10–90 min
1.3	Ohjelma Hellävarainen suurtaajuus	80 Hz, 70 µs, 30 min	1–120 Hz, 50–300 µs, 10–90 min
2	**Ohjelmat Han-stimulaatioon (nimetty Dr. Hanin mukaan)**		
2.0	Han-stimulaatio 1	2 Hz, 210 µs, 3 s ↔ 100 Hz, 120 µs, 3 s; 30 min	
2.1	Han-stimulaatio 2	2 Hz, 210 µs, 4 s ↔ 100 Hz, 120 µs, 2 s; 30 min	
2.2	Han-stimulaatio 3	2 Hz, 210 µs, 2 s ↔ 100 Hz, 120 µs, 4 s; 30 min	
3	**Muutettavissa olevat ohjelmat Han-stimulaatiota varten**		
3.0	F-Han 1 (vapaasti ohjelmoitavissa)	2 Hz, 210 µs, 3 s ↔ 100 Hz, 120 µs, 3 s; 30 min	Vaihtelevasti F1: 1–120 Hz, 50–300 µs, 3 s F2: 1–120 Hz, 50–300 µs 3 s 10–90 min
3.1	F-Han 2 (vapaasti ohjelmoitavissa)	2 Hz, 210 µs, 3 s ↔ 100 Hz, 120 µs, 3 s; 30 min	Vaihtelevasti F1: 1–120 Hz, 50–300 µs, 3 s F2: 1–120 Hz, 50–300 µs 3 s 10–90 min
3.2	F-Han 3 (vapaasti ohjelmoitavissa)	2 Hz, 210 µs, 3 s ↔ 100 Hz, 120 µs, 3 s; 30 min	Vaihtelevasti F1: 1–120 Hz, 50–300 µs, 3 s F2: 1–120 Hz, 50–300 µs 3 s 10–90 min

Ohj.	nimi	Parametrit
4	**Ohjelmat taajuusmodulaatiolle (FM)**	
4.0	FM 1	60 ↔ 120 Hz, 60 s, 120 µs ↔ 100 µs, 30 min
4.1	FM 2	2 ↔ 120 Hz, 60 s, 210 µs ↔ 100 µs, 30 min
4.2	FM 3	2 ↔ 15 Hz in 60 s, 210 µs ↔ 200 µs, 30 min
5	**PM-ohjelmat nouseville ja laskeville pulssileveyksille**	
5.0	PM 1	2 Hz, 100 µs ↔ 210 µs, 120 s nouseva ja laskeva, 30 min
5.1	PM 2	15 Hz, 100 µs ↔ 210 µs, 120 s nouseva ja laskeva, 30 min
5.2	PM 3	80 Hz, 60 µs ↔ 150 µs, 120 s nouseva ja laskeva, 30 min
6	**Purskeohjelmat**	
6.0	Purske 1	100 Hz, (150 µs), purske 0,25 s; sitten tauko 0,25 s (2 Hz), 30 min
6.1	Purske 2	100 Hz, (150 µs), purske 0,5 s; sitten tauko 0,5 s (1 Hz), 30 min
6.2	Purske 3	100 Hz, (60 µs), purske 0,25 s; sitten tauko 0,25 s (2 Hz), 30 min
7	**Ohjelmat erikoistaajuuksille Dr. P. Nogierin mukaan**	
7.0	Nogier A	2,28 Hz, 210 µs, 30 min
7.1	Nogier B	4,56 Hz, 210 µs, 30 min
7.2	Nogier C	9,12 Hz, 210 µs, 30 min
7.3	Nogier D	18,52 Hz, 210 µs, 30 min
7.4	Nogier E	36,50 Hz, 210 µs, 30 min
7.5	Nogier F	73,00 Hz, 210 µs, 30 min
7.6	Nogier G	146,00 Hz, 210 µs, 30 min
7.7	Nogier U	1,14 Hz, 210 µs, 30 min
8	**Sattumageneraattoriohjelma**	
8.0	RF 1	1–100 Hz, 100 µs/180 µs, 30 min
9	Erikoisohjelmat Peter De Vilderin ja Lieven Wautersin mukaan (TSEA-ryhmä)	
9.0	Suurtaajuus	80 Hz, 180 µs, 20 min
9.1	Pientaajuus	2 Hz, 180 µs, 20 min
9.2	Suurtaajuus, herkkä	80 Hz, 60 µs, 20 min
9.3	Purskeohjelma	100 Hz, (60 µs), purske 0,25 s; sitten tauko 0,25 s (2 Hz), 20 min
9.4	Ohjelma taajuusmodulaatiolle	20 ↔ 100 Hz (8 s:ssa), 180 µs, 20 min
9.5	Hypertoninen	100 Hz, 300 µs, 20 min
9.6	Turvotus	4 Hz, 180 µs, 20 min
9.7	Energeettinen tonisointi	Sek. 1: 2 Hz, 180 µs, 7 min Sek. 2: 4 Hz, 180 µs, 7 min Sek. 3: 6 Hz, 180 µs, 7 min
9.8	Energeettinen sedaatio	Sek. 1: 80 Hz, 180 µs, 5 min Sek. 2: 100 Hz, 180 µs, 5 min Sek. 3: 120 Hz, 180 µs, 5 min

8. Lisävarusteet

8.1 Neulat ja itsekiinnittyvät elektrodit

Voit tilata neuloja ja itsekiinnittyviä elektrodeja verkkosivuiltamme osoitteesta www.schwa-medico.de. Lähetä sähköpostiviesti (export@schwa-medico.de) tai ota puhelimitse yhteyttä numeroon (+49 6443 8333-0).

8.2 Lataus- ja energianhallinta

Tuotenro	REF	Tuote	Lukumäärä
10007746	/	Pistokeverkkolaite tyyppi: GJ24WA-1500120DP	1
10000610	604000	1,5 V:n AAA-paristo	1 VPE = 4 kpl
10007747	/	Kaapelisarja **AS SUPER 4 digital**	1 VPE = 4 kpl

8.3 Valinnaiset lisävarusteet

Tuotenro	REF	Tuote
10007671	/	Ensisijainen sovitin UK
10007672	/	Ensisijainen sovitin US/CAN

9. Valmistajan vakuutus

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen säteily		
Laite on tarkoitettu käytettäväksi alla mainitussa ympäristössä. Asiakkaan tai lääkinnällisen laitteen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Laitteen säteilemät häiriöt	**Vaatimustenmukaisuus**	**Sähkömagneettinen ympäristö – ohje**
Radiotaajuiset päästöt CISPR 11: n mukaisesti	Ryhmä 1	Laitteen on säteiltävä sähkömagneettista energiaa, jotta se voi suorittaa sille tarkoitetun tehtävän. Tämä voi vaikuttaa lähistöllä oleviin elektronisiin laitteisiin.
Radiotaajuiset päästöt CISPR 11: n mukaisesti	Luokka B	Laite soveltuu käytettäväksi kaikenlaisissa tiloissa, myös asunnoissa ja tiloissa, jotka ovat suoraan kytkettyinä julkiseen sähköverkkoon, joka syöttää sähkövirtaa myös asuinrakennuksiin.
Harmoniset yliaallot standardin IEC 61000-3-2: n mukaisesti	Luokka A	
Jännitevaihteluiden/välkynnän päästöt standardin IEC 61000-3-3 mukaisesti	Noudattaa	

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto			
Laite on tarkoitettu käytettäväksi alla mainitussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai **laitteen** käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriöiden siedon testaus	**IEC 60601 -testitaso**	**Vaatimustenmukaisuustaso**	**Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet**
Sähköstaattinen purkaus (ESD) standardin IEC 61000-4-2 mukaisesti	±8 kV:n kosketuspurkaus ±15 kV:n ilmapurkaus	±8 kV:n kosketuspurkaus ±15 kV:n ilmapurkaus	Lattioiden on oltava puuta tai betonia tai niissä on oltava keraaminen laatoitus. Jos lattiassa on synteettisistä materiaalia, suhteellisen ilmankosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat transienttihäiriöt/-purkaukset standardin IEC 61000-4-4 mukaisesti	±2 kV verkkovirralle ±1 kV tulo- ja lähtövirralle	±2 kV verkkovirralle ±1 kV tulo- ja lähtövirralle	Syöttöjännitteen laadun on vastattava tyypillistä kaupallista ympäristöä tai sairaalaympäristöä.
Ylijänniteaallot standardin IEC 61000-4-5 mukaisesti	±1 kV Vuorovaihejännite ±2 kV Vuorovaihejännite	±1 kV Vuorovaihejännite ±2 kV Vuorovaihejännite	Syöttöjännitteen laadun on vastattava tyypillistä kaupallista ympäristöä tai sairaalaympäristöä.
Jännitehäviöt, lyhytaikaiset häiriöt ja syöttöjännitteen vaihtelut standardin IEC 61000-4-11 mukaisesti	< 5 % U_T (U_T:n lasku >95 %) 0,5 jakson ajan 70 % U_T (U_T:n lasku 30 %) 25 jakson ajan < 5 % U_T (U_T:n lasku >95 %) 5 sekunnin ajan	< 5 % U_T (U_T:n lasku >95 %) 0,5 jakson ajan 70 % U_T (U_T:n lasku 30 %) 25 jakson ajan < 5 % U_T (U_T:n lasku >95 %) 5 sekunnin ajan	Syöttöjännitteen laadun on vastattava tyypillistä kaupallista ympäristöä tai sairaalaympäristöä. Jos laitteen käyttäjä haluaa, että laitteen toiminta jatkuu myös virransyötön katkeamisen jälkeen, on suositeltavaa, että **laitteeseen** syötetään virtaa katkeamattomasta virtalähteestä tai akusta
Magneettikenttä syöttötaajuudella (50/60 Hz) standardin IEC 61000-4-8 mukaisesti	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuisten magneettikenttien on vastattava tyypillisessä kaupallisessa ympäristössä tai sairaalaympäristössä vallitsevia arvoja.
HUOMAUTUS	$U_T$on AC-verkkojännite ennen testitason käyttöä		

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto

Laite on tarkoitettu käytettäväksi alla mainitussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai **laitteen** käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriöiden siedon testaus	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Voimalinjaperäinen radiotaajuiset häiriö standardin IEC 61000-4-6 mukaisesti	3 V_{RMS} 150 kHz–80 MHz, 6 V_{RMS} ISM- ja radioamatöörien taajuusalueilla	3 V_{RMS} 150 kHz–80 MHz, 6 V_{RMS} ISM- ja radioamatöörien taajuusalueilla	Kannettavia viestintälaitteita tai matkaviestintälaitteita ei saa käyttää lähetystaajuudelle lasketun yhtälön mukaisesti laskettua suojaetäisyyttä lähempänä **laitetta** tai sen kaapelia. **Suositeltu suojaetäisyys:** $d = 1{,}2\sqrt{P}$, ISM-kaistalla $d = 0{,}58\sqrt{P}$ $d = 0.35\sqrt{P}$ 80 MHz–800 MHz $d = 0.7\sqrt{P}$ 800 MHz–2,7 GHz jossa P on lähettimen nimellisteho watteina lähettimen valmistajan teknisten tietojen mukaisesti ja d on suositeltu suojaetäisyys metreinä [m]
Radiotaajuiset häiriöt standardin IEC 61000-4-3 mukaisesti	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:n taajuudella	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:n taajuudella	Kiinteiden radiolähettimien kentänvoimakkuuden tulee olla pienempi kuin vaatimustenmukaisuustaso [a], joka on määritetty paikan päällä tehtävän tarkastuksen yhteydessä.[b] Häiriö on mahdollinen seuraavalla symbolilla varustettujen laitteiden läheisyydessä.

HUOMAUTUS 1 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta.
HUOMAUTUS 2 Näitä ohjeita ei välttämättä voida soveltaa kaikissa tapauksissa. Sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen vaikuttaa imeytyminen ja heijastuminen rakennuksista, esineistä ja ihmisistä

[a] Kiinteiden lähettimien, kuten matkapuhelinten ja kiinteiden verkkojen tukiasemien, amatööriradioasemien, AM- ja FM-radioasemien ja televisioasemien kenttävoimakkuutta ei teoriassa voida määrittää etukäteen. Kiinteiden lähettimien sähkömagneettisen ympäristön määrittämistä paikan päällä tehtävällä tutkimuksella on harkittava. Jos **laitteen** käyttöpaikalla mitattu kenttävoimakkuus ylittää edellä kuvatun vaatimustenmukaisuustason, laitetta on valvottava, jotta sen havaitaan toimivan määräysten mukaisesti. Jos laitteessa havaitaan epätavallista toimintaa, lisätoimenpiteet, kuten laitteen suuntauksen tai sijainnin muuttaminen, voivat osoittautua tarpeellisiksi.

[b] Taajuusalueen 150 kHz–80 MHz yläpuolella kentänvoimakkuuden on oltava alle 3 V/m.

Suositeltavat suojaetäisyydet radiotaajuudella toimivien kannettavien laitteiden ja mobiiliviestintälaitteiden ja laitteen välillä

Laite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuiset häiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai laitteen käyttäjä voivat välttää sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä vähimmäisetäisyyden radiotaajuudella toimivien kannettavien laitteiden ja mobiiliviestintälaitteiden (lähettimien) ja laitteen välillä viestintälaitteen lähtötehosta riippuen, kuten alla on mainittu.

Lähettimen nimellisteho W	**Lähetystaajuuden mukainen suojaetäisyys m**		
	150 kHz–80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$ (*ISM-kaistalla* $d = 0{,}58\sqrt{P}$)	**80 MHz–800 MHz** $d = 0{,}35\sqrt{P}$	**800 MHz–2,7 GHz** $\boldsymbol{d = 0{,}7\sqrt{P}}$
0,01	0,12 *(0,06)*	0,04	0,07
0,1	0,37 *(0,18)*	0	0,22
1	1,2 *(0,58)*	0,35	0,7
10	3,7 *(1,85)*	1,1	2,2
100	12 *(5,8)*	3,5	7

Lähettimille, joiden suurinta nimellistehoa ei ole lueteltu yllä olevassa taulukossa, suositeltu suojaetäisyys d voidaan laskea metreinä (m) käyttämällä vastaavan sarakkeen yhtälöä, jossa P on suurin nimellisteho watteina (W) lähettimen valmistajan teknisten tietojen mukaisesti.
HUOMAUTUS 1 Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta.
HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tapauksissa. Sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen vaikuttaa imeytyminen ja heijastuminen rakennuksista, esineistä ja ihmisistä

Kjære bruker,

Vi setter pris på at du har valgt et medisinsk kvalitetsprodukt fra vårt firma og vil takke deg for tilliten du har vist oss.

Den elektriske nålestimuleringen er en anerkjent videreutvikling av den tradisjonelle kinesiske akupunkturen og har allerede blitt brukt med suksess i mange år.

Den nyutviklede og praktiske **AS SUPER 4 digital** kombinerer høy kvalitet og teknisk innovasjon, kombinert med høy brukervennlighet og pålitelige sikkerhetsstandarder – til fordel for pasientene dine. For å oppnå et bredere spekter med bruksområder og dermed utvide behandlingsmulighetene, har AS Super 4 digital 7 fritt justerbare programmer. Det frie valget av frekvens, pulsbredde, intensitet og behandlingstid fører til nesten ubegrensede muligheter som også vil støtte nye bruksområder og fremtidige behandlingsformer.

For å oppnå resultatene du ønsker, ber vi deg om å lese nøye gjennom og følge anvisningene om bruk i denne håndboken.

1. Generelt

1.1 Beregnet bruk

AS SUPER 4 digital er beregnet til elektrisk stimulering på mennesker, f.eks. som en del av akupunktur for å stimulere akupunkturpunkter.

Stimuleringen utføres perkutant via nåler og transkutant via hudelektroder. Indikasjonsområdet for **AS SUPER 4 digital** dekker hele indikasjonsområdet for akupunktur, inkludert smertelidelser, psykosomatiske, vegetative, ortopediske, nevrologiske, indremedisinske, immunologiske og dermatologiske sykdommer og sirkulasjonsforstyrrelser.

På grunn av de invasive nålelektrodene, er produktet kun egnet til bruk av kvalifisert medisinsk personell i helseinstitusjoner.

Behandlingen med **AS SUPER 4 digital** kan finne sted i det man tar hensyn til kontraindikasjonene, for alle mennesker som er i stand til å uttrykke smerte eller ønsker å endre eller avbryte behandlingen.

Behandling med **AS SUPER 4 digital** kan utføres flere ganger om dagen og som en langvarig behandling.

1.2 Leveringsomfang

Kontroller først at produktet er fullstendig. Hvis du oppdager transportskader når du pakker ut for første gang, må du kontakte forhandleren umiddelbart. Kast emballasjemateriell som ikke lenger er nødvendig.

Advarsel: Pass på at emballasjefolien ikke kommer i hendene på barn. Det er fare for kvelning!

Art.-Nr.	REF	Artikkel	Antall
10007970	200510	**AS SUPER 4 digital**	1
10000610	604000	1,5 V AAA-batterier	1 pakke med 4 stk.
10007747	/	Kabelsett **AS SUPER 4 digital**	1 pakke med 4 stk.
10007746	/	Nettstøpsel: GJ24WA-1500120DP	1
10008520	/	Bruksanvisning	1

1.3 Sikkerhetsinstruksjoner

Les bruksanvisningen nøye før du bruker utstyret! Oppbevar bruksanvisningen for fremtidig referanse!

1 **Bruk aldri produktet hvis det har feil eller er skadet.** Hvis det, mot formodning, oppstår feilfunksjoner eller forstyrrelser, kan du kontakte våre serviceteknikere. Service og reparasjoner kan bare utføres av autoriserte fagfolk for å opprettholde sikkerheten og garantien (adresser finner du på siste side i bruksanvisningen).

2 **Advarsel:** Hvis produktet endres, må egnede undersøkelser og kontroller utføres for å sikre fortsatt sikker bruk.

3 **Advarsel:** Hold vann eller andre væsker borte fra produktet, ellers kan det oppstå ukontrollerte strømstøt, elektriske støt er mulig og enheten kan bli skadet.

4 **Forsiktig:** Kun etter forutgående konsultasjon med lege kan stimuleringsstrømbehandlingen brukes over eller gjennom hodet, direkte på øynene, under tildekkning av munnen, på forsiden av halsen (spesielt sinus caroticus) eller med elektrodeoverflater plassert på brystet og øvre del av ryggen eller hjertet.

5 **Advarsel:** Plassering av elektrodeflatene nær brystkurven kan øke risikoen for ventrikkelflimmer. Hvis elektroder plasseres i brystområdet, kan intensiv, høyere frekvent stimulering (fra ca. 15 Hz) føre til en forstyrrelse av pusteaktiviteten under stimulering.

6 Produktet må kun brukes med originalt tilbehør.

7 Bruk av annet tilbehør (spesielt med elektroder med et elektrodeområde under 2 cm^2) kan føre til feil driftsmåte, høy strømtetthet og/eller smerter. Elektrodene og nålene som er nevnt i kapittelet Tilbehør, kan brukes trygt.

8. **Forsiktig:** Samtidig tilkobling av pasienten til en ME-enhet (medisinsk elektronisk) til høyfrekvent kirurgi kan føre til forbrenninger under produktets elektrodeoverflater og skader på den elektriske stimuleringsenheten.

9. **Forsiktig:** Bruk i umiddelbar nærhet (f.eks. 1 m) av en ME-enhet for kortbølge- eller mikrobølgebehandling kan forårsake svingninger i produktets utgangsverdier med smertefulle virkninger som følge.

10. **Forsiktig:** Bærbart Hf-kommunikasjonsutstyr (toveis-radioer, mobiltelefoner) (inkludert tilbehør som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes mindre enn 30 cm (eller 12") fra AS Super 4 digital (inkludert tilbehør). Manglende overholdelse kan føre til reduksjon i ytelsene til enheten og feil driftsmåte.

11. **Forsiktig:** Unngå å bruke denne enheten i nærheten av andre enheter, eller stable den sammen med andre enheter, da dette kan føre til feil driftsmåte. Hvis det likevel er nødvendig å bruke enheten på den måten som er beskrevet ovenfor, skal denne enheten og de andre enhetene observeres for å sikre at de fungerer som de skal.

12. enhetsstikkontakter og/eller stikkontakten må være lett tilgjengelige når enheten er i drift, slik at den raskt kan kobles fra strømforsyningen om nødvendig.
13. Innsetting av nåler/elektroder:
    a. Enheten må bare kobles til én pasient.
    b. Før du bruker nålene/elektrodene, må du rengjøre hudområdet der nålene/elektrodene skal plasseres. Ellers kan ikke feil driftsmåte utelukkes.
    c. Nålene/elektrodene må kun festes på intakt hud med tilstrekkelig følsomhet.
    d. Kontroller at ingen metallgjenstander som smykker eller piercing kommer i kontakt med elektrodene under stimuleringen, det kan føre til forbrenninger.
    e. Tatoveringsblekk kan inneholde metallpigmenter, som i sjeldne tilfeller kan føre til høy strømtetthet og hudskader når påføring av strøm. -> Hvis mulig bør stimulering på områder av kroppen med tatoveringer unngås. Hvis det ikke er mulig, skal stimuleringen i disse områdene av kroppen observeres med økt oppmerksomhet og om nødvendig stoppes umiddelbart.
    f. Strømtetthet over 2 mA/cm^2 for alle elektrodeoverflater kan kreve at operatøren er spesielt oppmerksom, da det ellers kan oppstå smertefulle virkninger.
    g. **Forsiktig:** Plasser elektrodene på huden slik at elektrodeoverflaten har jevn og fullstendig hudkontakt. Sørg også for at avstanden mellom elektrodene er minst 2 cm. Ellers kan det oppstå for høy strømtetthet, og dette kan føre til smertefulle hudlesjoner på huden. Ved bruk av nålene: Kontakt mellom metalldelene på kabelklemmen med huden må unngås.
    h. Hos pasienter med metallimplantater som har følelsesforstyrrelser i metallområdet, er det nødvendig med spesiell forsiktighet ved stimulering og plassering av elektroder i dette området. Følelsesforstyrrelsen kan føre til økt innstilling av stimuleringsintensiteten og føre til hudirritasjon i metallområdet med rødhet i huden eller smerter. I dette tilfellet må stimuleringen avbrytes.
    i. Avslutt behandlingen alltid ved å trykke på **P**-knappen. Dette nullstiller straks intensiteten til 0 mA. Ta av klemmene etter behandlingen og fjern nålene/elektrodene fra pasienten.
    j. Generelt sett bør pasienten overvåkes kontinuerlig under bruk. Dette gjelder spesielt når utstyret brukes i områder med redusert følsomhet på grunn av økt risiko for bivirkninger.
14. Ikke slipp produktet eller håndter det på feil måte.
15. Bruk enheten kun ved temperaturer mellom 10 °C og 40 °C, en relativ fuktighet mellom 30 % og 75 % og et lufttrykk mellom 70 kPa og 106 kPa. Bruk derfor ikke produktet, f.eks. på badet eller i lignende fuktige omgivelser.
16. **Advarsel:** Ikke bruk enheten i nærheten av eksplosive og/eller brennbare stoffer eller damper!
17. **Forsiktig:** Hvis du utsetter utstyret for plutselige temperaturendringer fra kaldt til varmt, må du ikke slå på enheten før den når samme temperatur som omgivelsene den skal brukes i. Vent minst 30 min. Ellers kan kondens i enheten føre til elektrisk støt, brann, skader på utstyret og/eller personskader.
18. Det kreves nøye tilsyn når produktet brukes på eller i nærheten av barn. Oppbevar produktet og emballasjen utilgjengelig for barn. Fare for kvelning med kablene og ledningene til utstyret eller tilbehøret!

19. Oppbevar produktet i originalemballasjen for å beskytte det mot skade og forurensning.
20. Dersom produktet brukes i kommersiell sammenheng, må brukeren utføre en sikkerhetskontroll med jevne og fastsatte mellomrom. Produsenten anbefaler at kontrollen utføres minst hver 24. måned. Følg alltid gjeldende nasjonale forskrifter.
21. **Viktig:** Ved nedsatt hudfølsomhet i behandlingsområdet bør du etter noen minutter sjekke tilstanden til huden under elektrodene/i området rundt nålene. Avbryt behandlingen kortvarig hver gang for å gjøre dette.
22. **Advarsel:** Pasienter med nedsatt eller svekket hudfølsomhet, f.eks. følelsesløshet, bør kun bruke TENS/nålestimulering med største forsiktighet og under konstant oppsyn, da manglende hudfølsomhet kan føre til at smerter forårsaket av for høy stimuleringsintensitet ikke oppfattes eller ikke oppfattes i tide, og dermed kan føre til brannskader på huden.
23. Pasienter med fullstendig manglende hudfølsomhet i bruksområdet bør ikke bruke TENS på de berørte hudområdene i det hele tatt.
24. **Advarsel:** Produktet må ikke brukes mens du bruker maskiner eller under aktiviteter som krever økt oppmerksomhet. Dette gjelder spesielt i veitrafikk!
25. **Advarsel:** Stimulering i ansiktsområdet (trigeminstimulering) kan føre til søvnighet, og derfor må du ikke gjenoppta de nevnte aktivitetene før du ikke lenger føler deg søvnig. For optimal sikkerhet bør du kun utføre stimulering i ansiktsområdet mens du sitter eller ligger.
26. Ved bruk på ryggen eller andre steder på kroppen som er vanskelig å se, bør du eventuelt be om hjelp fra en annen person, da elektroder som glir ut av posisjon kan forårsake smertefulle konsekvenser, inkludert hudskader
27. Elektrostimulering (f.eks. TENS, EMS eller elektroakupunktur) bør om mulig ikke utføres samtidig med diagnostiske prosedyrer, som for eksempel elektroencefalografi (EEG) eller elektrokardiografi (EKG). Den fysiske nærheten mellom selvklebende elektroder (eller akupunkturnåler ved elektroakupunktur), som brukes i forbindelse med elektrostimulering, og avledningselektrodene til de ovennevnte diagnostiske prosedyrene, kan føre til artefakter eller forstyrrelser, og dermed forfalske måleresultatene.
28. Elektrostimulering må ikke brukes på sovende personer. Pasientene må være ved full bevissthet for å kunne reagere hensiktsmessig på intensiteten og varigheten av stimuleringen samt på eventuelle funksjonsfeil i apparatet.

1.4 Kontraindikasjoner

1.4.1 Generelle kontraindikasjoner

Hvem kan **AS SUPER 4 digital** ikke brukes på eller bare etter konsultasjon med ansvarlig lege?

- Pasienter med elektroniske implantater, f.eks. pacemakere eller pumper
- Pasienter med hjertearytmier
- Pasienter med anfallssykdommer (epilepsi)
- Pasienter med hudsykdommer (f.eks. sår, eksem, stråleskader) i påføringsområdet for elektrodene
- Pasienter som mangler all hudfølelse i det aktuelle området, bør ikke bruke TENS på de berørte hudområdene

- Pasienter med ondartede (maligne) sykdommer i stimuleringsområdet
- Pasienter med patogenbetingede infeksjoner (f.eks. tuberkulose, osteomyelitt) i stimuleringsområdet
- Pasienter med flebitt og blodpropp (tromboflebitt og trombose) i stimuleringsområdet
- Pasienter med økt tendens til blødning på grunn av sykdom eller medisiner, eller med friske blødninger i stimuleringsområdet
- Pasienter med intoleranse eller allergi mot elektrodematerialet

1.4.2 Kontraindikasjoner hos gravide

I tillegg til de generelle kontraindikasjonene for bruk av **AS SUPER 4 digital**, gjelder følgende: En TENS-bruk under graviditeten må alltid avtales med behandlende lege og jordmor, med tanke på nytte og risiko.

- TENS skal ikke brukes under graviditet hos pasienter som har opplevd spontanabort eller for tidlige fødsler.
- TENS skal ikke brukes til pasienter med for tidlige veer.
- I de første 3 månedene av svangerskapet skal TENS generelt ikke brukes eller bare etter en nøye risikoavveining. Spesielt bør stimulering nær livmoren unngås.
- Alle elektrodesystemer med en strøm som krysser kroppsaksen skal unngås.
- Fra den 4. svangerskapsmåneden skal TENS ikke brukes i nærheten av livmoren
- Dette gjelder alle elektrodesystemer i buk-, bekken- og korsryggområdet.
- TENS er tillatt under fødselen.

OBS! Behandling av barn eller pasienter med spesielle risikofaktorer skal alltid utføres under tilsyn!

1.5 Generelle bivirkninger

Smerteforsterkning: Overdreven og utvidet bruk kan forsterke smertene. For å unngå forsterkning av smertene skal behandlingen utføres med en ganske svak strøm, spesielt i de første behandlingene, og ikke over 30 minutter eller evt. mindre.

Hudintoleranse:AS SUPER 4 digital er utstyrt med en hudbeskyttelseskobling (AKS). AKS står for utkoblings-kortslutnings-kobling, noe som betyr at den elektriske ladningen som føres inn i kroppsvevet, suges tilbake i enheten igjen etter hver impuls og omdannes til varme via en C-mos-transistor. Dette betyr at vevet blir skånet optimalt, og langvarig bruk er mulig uten hudirritasjoner eller vevsskader. Samtidig oppnås at hver nye impuls kan være helt effektiv igjen. Ikke desto mindre kan hudintoleranser oppstå som reaksjon på elektrodene eller selve strømimpulsene. Dersom det f.eks. oppstår vedvarende rødhet, svie, kløe eller hudblemmer i elektrodeområdet etter stimulering, må ikke behandlingen fortsette. En lett, ikke-vedvarende rødhet i huden etter stimulering i elektrodeområdet er normalt, ettersom blodsirkulasjonen forbedres av stimuleringen.

- Lokale muskelkramper og spasmer som kan føre til smerter, skader i vev og knokler
- Nålekorrosjon med innføring av metall i det lokale vevet
- Lokale hudforandringer, f.eks. pigmentering
- Elektrisk hudforbrenninger

- Hudutslett, exantem og erytem i huden
- Kløe
- Besvimelser
- Perifere nerveskader
- Ved bruk av elektroakupunktur og transkutan tibial nervestimulering kan det oppstå såkalt ekkymose (små blødninger i huden) i området rundt elektroakupunkturnålene eller under elektrodene. Dette er vanligvis forbigående og ufarlig.
- Ved bruk av elektroakupunktur kan det i sjeldne tilfeller og under visse omstendigheter oppstå kvalme, tretthet og svimmelhet.
- Generelt kan elektrostimulering eller elektroakupunktur i sjeldne tilfeller føre til hodepine hos pasienter med tilbøyelighet til dette, særlig hvis det foreligger en kjent migrene.

2. Enhetsbeskrivelse

AS SUPER 4 digital er en 4-kanals nålestimulator som brukes til elektrisk nålestimulering. Enheten kan kobles til en hvilken som helst stikkontakt med den medfølgende strømforsyningen til medisinsk utstyr eller brukes med standardbatterier (4 x 1,5 V AAA) eller tilsvarende oppladbare batterier.

Fire kanaler og 37 programmer tillater samtidig behandling med opptil åtte akupunkturnåler, og strømstyrken til hver kanal kan justeres individuelt.

De fire kanalene kombineres parvis (1+2, 3+4) og kan derfor brukes med to forskjellige behandlingsgrammer samtidig. Intensiteten (strømstyrken) kan reguleres individuelt for hver kanal.

De 37 enkeltprogrammene er delt inn i ni grupper (1–9) med forskjellige delprogrammer (f.eks. 1.2 eller 9.6). Innstillingene og bruksområdene til de enkelte programmene er forklart separat for hvert program i punktet Beskrivelse av programmene (side 13).

Alle programmer har forhåndsinnstilte frekvenser, impulsbredder og tidsinnstillinger. Hver omstart eller programendring begynner med den laveste intensiteten på 0,1 mA og kan økes individuelt for hver kanal opp til 20 mA med piltastene (▲▼).

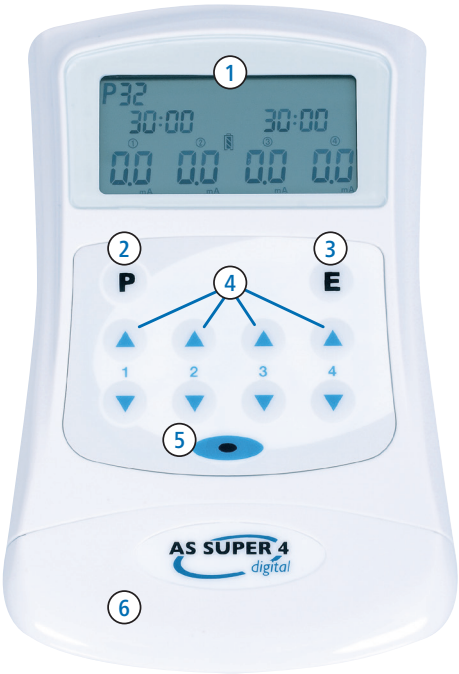
AS SUPER 4 digital har modifiserbare programmer fritt. Dette er programmene i programgruppe 1 og 3. Med disse programmene kan frekvens og impulsbredde samt varighet velges fritt. Vær oppmerksom på at de endrede innstillingene blir lagret og derfor fortsatt er tilgjengelige for senere bruk!

Hvis du vil ha den opprinnelige fabrikkinnstillingen (standardinnstilling som beskrevet), holder du **På/Av**-knappen trykket inn i 4 sekunder til du hører et signal. Kontroller alle innstillingene igjen før hver behandling.

Alle de 37 programmene er utstyrt med AKS-sikkerhetskoblingen (utgangskortslutningskrets) utviklet av oss for å beskytte mot hudirritasjoner. **AS SUPER 4 digital** er utstyrt med en lydsignalgiver.

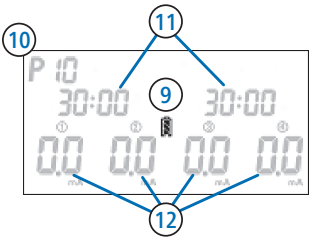
2.1 Enhetsvisninger

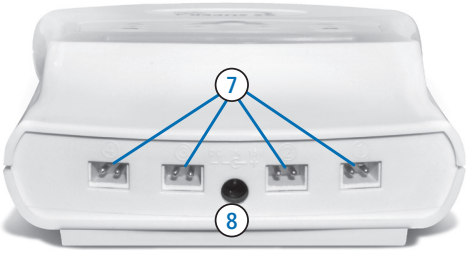
1. Indikator (Display)
2. **P**-tast til gruppevalg
3. **E**-knapp til programvalg
4. Piltaster (▲▼) til kanal 1–4 for intensitet
5. På/Av-knapp
6. Batterirom
7. Tilkoblingskontakter til kabler med terminaler til kanal 1–4
8. Tilkoblingskontakt til strømforsyning



Indikator/Display:

9. Batteriindikator
10. Programnummer
11. Programvarighet
12. Intensitet kanaler 1– 4





3. Første igangkjøring

3.1 Les bruksanvisningen

Les denne bruksanvisningen nøye før du bruker enheten for første gang, og vær spesielt oppmerksom på all sikkerhetsinformasjon og forholdsregler.

3.2 Drift med batteri og nettstrøm

AS SUPER 4 digital fungerer både med batterier, oppladbare batterier og nettstrøm.

3.2.1 Drift med nettstrøm



Koble den medfølgende strømforsyningen til stikkontakten og koble deretter støpselet til kontakten som følger med (DC i 9V, se tegning).

Hvis **AS SUPER 4 digital** er koblet til strømforsyningen, skjer strømtilførselen bare via strømforsyningen (batterisymbolet viser tre svarte søyler). Eventuelle innsatte batterier blir ikke ladet.

3.2.2 Drift med batteri

For å drive med batterier må du åpne batterirommet ved å trykke på låsen og skyve dekselet ut og sette inn de medfølgende batteriene (oppladbare batterier) iht. merkingen (pass på polariteten!). Lukk deretter batterirommet igjen.

Batteristatusen vises permanent under drift: Tre svarte bjelker betyr fulle batterier, ingen bjelker indikerer at det er nødvendig å skifte batteri eller oppladbart batteri.

Hvis enheten ikke brukes over lengre tid, må du ta ut batteriene eller de oppladbare batteriene.

Beskytt miljøet og helsen aktivt og kast ikke batterier eller oppladbare batterier i husholdningsavfallet, men kast dem i spesielle oppsamlingsbeholdere eller i spesialforretninger.

3.3 Retur og kassering av batterier

Forsiktig: Hvis batteriene kastes sammen med vanlig avfall og senere brennes i et avfallsforbrenningsanlegg, kan giftige stoffer (blant annet kvikksølv, kadmium og bly) slippe ut i luften. Hvis de skadelige stoffene fra batteriene kommer inn i næringskjeden, kan dette ha alvorlige helseskadelige konsekvenser for mennesker! **Vennligst følg derfor følgende anvisninger.** I forbindelse med salg av produkter som inneholder batterier, herunder også akkumulatorer, er vi lovpålagt å informere deg om følgende i henhold til § 18, stk. 1 i Batteriloven (BattDG): Søppelbøtte-symbolet () indikerer at batterier som inneholder skadelige stoffer og at batterier ikke må kastes sammen med husholdningsavfall, men fagmessig. Det skadelige stoffets kjemiske betegnelse er angitt under søppelbøtte-symbolet. Du er rettslig forpliktet til å returnere brukte batterier. Du kan levere inn brukte batterier på et kommunalt innsamlingssted eller hos en lokal forhandler. Som distributør av batterier er vi også forpliktet til å ta imot brukte batterier, men mottaksplikten er begrenset til brukte batterier av samme type som vi har eller har hatt i sortimentet som nye batterier. Du kan derfor enten returnere brukte batterier av ovennevnte type til oss med tilstrekkelig porto eller returnere dem gratis til vårt ekspedisjonslager på følgende adresse: schwa-medico GmbH, Wetzlarer Str. 41-43, 35630 Ehringshausen, Tyskland. Se illustrasjonen nedenfor for å finne ut hvilke symboler som brukes til å identifisere batterier som inneholder skadelige stoffer:

Cd Batteriet inneholder mer enn 0,002 masseprosent kadmium

Hg Batteriet inneholder mer enn 0,0005 prosent masseprosent kvikksølv

Pb Batteriet inneholder mer enn 0,004 masseprosent bly.

3.4 Feil

Hvis det oppstår problemer, kan du avbryte behandlingen og kontakte serviceteamet vårt (adressene finner du i vedlegget).

Unntak: Hvis intensiteten ikke kan justeres høyere enn 4,0 mA, blir ikke kretsen (enhet-pasient-enhet) stengt, og intensiteten tilbakestilles til 0,0 mA for å være på den sikre siden. I dette tilfellet må du sjekke alle kabler, nåler, klemmer, plugger og uttaket til den valgte kanalen og deretter starte behandlingen på nytt.

3.5 Signaltone

AS SUPER 4 digital er utstyrt med en lydsignalgenerator avgir et signal hver gang innstillingene endres, slås på eller av og på slutten av behandlingsintervallet. Hvis du vil slå av signaltonen, holder trykker du og holder inne piltastene 1 ▼ og 3 ▼ samtidig, til bildet til venstre vises i displayet; deretter kan signaltonen slås på eller av via **E**-knappen (on/off).



4. Bruksområde

4.1 Plasser nåler og koble til

For å utføre behandlingen plasseres akupunkturnålene på de valgte punktene og kobles til med alligatorklemmene. Først deretter kan kabelen kobles til **AS SUPER 4 digital** (kanal 1–4). Sørg for å feste klemmene i den nedre halvdelen av nålene så langt mulig, men uten å berøre huden direkte!

4.2 Programvalg

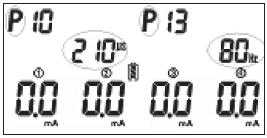
Slå på **AS SUPER 4 digital** med **På/Av**-knappen og velg ønsket program. For å gjøre dette trykker du på **P**-knappen for å forhåndsvelge programgruppen (1.0 til 9.0), og når gruppen er valgt, trykker du på **E**-knappen for å velge ønsket delprogram.



Eksempel: Du ønsker å bruke program 2.2 (Han 3). Slå på enheten og trykk på **P**-knappen gjentatte ganger til innstillingen 2.0 vises øverst til venstre på displayet (indikatoren); nå har du valgt gruppen! Trykk på **E**-knappen til innstillingen 2.2 vises. Dermed har du valgt program 2.2 (Han 3) og kan starte behandlingen (for kanal 1) ved å regulere intensiteten (piltast 1 ▲).

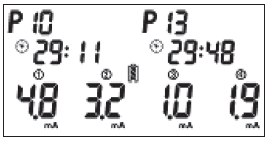
Hvis du ved et uhell er kommet over ønsket innstilling, kan du trykke på den tilsvarende knappen (**P** for gruppevalg, **E** for delprogrammer) igjen til riktig program vises på displayet.

4.3 Arbeide med to programmer



Det valgte behandlingsprogrammet har i utgangspunktet alle fire kanalene med de innstilte parametrene.

For å muliggjøre behandlinger med forskjellige krav samtidig kan kanalene deles elektronisk i to par (1+2 eller 3+4), og forskjellige programmer kan velges for disse parene.



For å arbeide med to programmer holder du **P**-knappen trykket inn i fire sekunder. Det høres et lydsignal. En annen programvisning vises i displayet. Begge programdisplayene blinker. Du kan nå bruke piltastene til å velge forskjellige programmer for begge programparene; (1+3 for hver programgruppe og 2+4 for delprogrammene). Under programvalget blinker også frekvensene og impulsbredden til de valgte programmene i displayet. Hvis det ikke foretas flere endringer, er enheten automatisk klar til bruk etter fire sekunder, og et annet signal høres. Behandlingen begynner med å regulere intensiteten for hver enkelt kanal med piltastene.

Eksempel: Parallell behandling med to programmer. Etter å ha satt nålene og koblet til **AS SUPER 4 digital**, velger du ønsket program, for eksempel 1.0 standardprogram lavfrekvens, med **P**- og **E**-knappene. Hvis du ønsker å arbeide med et annet behandlingsprogram på kanal 3 og 4, trykker du og holder inne **P**-knappen i fire sekunder til du hører et signal og begge programparene blinker. Nå kan gruppen stilles inn for kanal 3 og 4 via piltast 3 (▲▼) og programmet via piltast 4 (▲▼), for eksempel program 1.3 skånende høyfrekvens. Etter fire sekunder høres signalet på nytt og bekrefter den utførte innstillingen. Behandlingen kan nå starte for hver enkelt kanal ved å regulere intensiteten med piltastene 1–4 (▲▼).

4.4 Regulere intensitet



Etter å ha satt akupunkturnålene og valgt program, kontrollerer du ønsket programinnstilling på nytt. Nå stilles i samråd med pasienten den nødvendige intensiteten (strømstyrke) for hver kanal med piltastene (▲▼). Intensiteten reguleres i trinn fra 0,1 mA til maksimalt 20 mA; dette skjer i små trinn på 0,1 mA hver for å forebygge irritasjoner eller stressreaksjoner.

For å øke intensiteten raskt holder du piltasten (▲▼) trykket inn til ønsket innstilling er nådd.

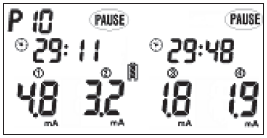
Når intensiteten er innstilt, starter behandlingsprogrammet og behandlingstiden teller ned til null i displayet. Samtidig blir ursymbolet synlig, og for hver startet kanal blinker den tilsvarende kanalidentifikasjonen over den innstilte intensiteten.

Hvis intensiteten ikke lar seg regulere høyere enn 4,0 mA, blir ikke strømkretsen (enhet-pasient-enhet) lukket, og intensiteten tilbakestilles til 0,0 mA for sikkerhets skyld. I dette tilfellet må du kontrollere alle kabler, terminaler, støpsler og utgangskontakten til den valgte kanalen og starter deretter behandlingen på nytt. Sørg for at pasienten alltid føler seg vel!

4.5 Avslutte behandlingen

Etter at behandlingstiden er utløpt, høres et lydsignal og enheten tilbakestiller intensiteten til 0,0 mA. Fjern alligatorklemmene. Deretter kan nålene fjernes og kastes.

4.6 Pause eller avbrudd av programmet



Programmet stoppes midlertidig ved å trykke på **E**-knappen og „Pause" begynner å blinke i displayet. Trykk på **E**-knappen igjen for å fortsette programmet. Hvis pausen varer lenger enn to minutter, slås **AS SUPER 4 digital** av automatisk. Hvis du vil avslutte bruken tidligere, kan du trykke på **P**-knappen. Dette stopper programmet, og alle innstillinger tilbakestilles til startmodus (laveste intensitet; 0,0mA). Fjern alligatorklemmene og nålene fra pasienten.

4.7 Tastelås

4.7.1 Aktivere tastelås:

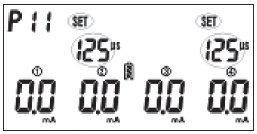
- Foreta enhetsinnstillinger (still inn program og intensiteten)
- Trykk på knappene 1▼ + 2▼ samtidig. Enheten er låst, nøkkelsymbolet vises på displayet.

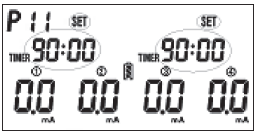
4.7.2 Deaktivere tastelås:

- Trykk på knappene 1▼ + 2▼ igjen samtidig. Enheten er låst opp. Nøkkelsymbolet vises ikke lenger.

4.8 Modifiserbare programmer







Programmene 1.0, 1.1, 1.2, 1.3, 3.0, 3.1 og 3.2 gir også mulighet for fri programmering for også å støtte spesielle eller nye behandlinger.

4.8.1 Gruppe 1

Etter at du har valgt ønsket program (f.eks. 1.1), trykker og holder du nede **E**-knappen i fire sekunder til du hører et signal og visningen SET blinker i displayet. Nå kan du bruke piltastene 1 (3) (▲▼) til å stille inn frekvensen fra 1 Hz til 120 Hz og via piltastene 2 (4) (▲▼) til å stille impulsbredden fra 50 µs til 300 µs. For å stille inn behandlingstiden trykker du på nytt på **E**-knappen og bruker piltastene 1 (3) (▲▼) til å endre tiden fra 10 til 90 minutter. Etter fire sekunder høres signalet igjen, og behandlingen kan starte med å stille inn intensiteten med piltastene (▲▼) for hver enkelt kanal.

4.8.2 Gruppe 3

For å programmere velger du programmet og trykker og holder deretter **E**-knappen inne i fire sekunder til signalet høres. Nå kan en frekvens stilles inn mellom 1 Hz og 120 Hz med piltast 1 (▲▼) og en impulsbredde på 50 µs til 300 µs med piltast 2 (▲▼). For å stille inn behandlingstiden trykker du på **E**-knappen igjen og bruker piltastene 1 eller 3 (▲▼) til å stille inn tiden fra 10 til 90 minutter. Ved å trykke på **E**-knappen igjen, kommer du til innstillingene for det andre parameterparet, og du kan nå velge en frekvens fra 1 Hz til 120 Hz via piltast 1 (▲▼) og en

pulsbredde fra 50 µs til 300 µs med piltast 2 (▲▼). Hvis du trykker på **E**-knappen igjen, vil du se behandlingstiden igjen. Etter fire sekunder høres et signal og redigeringsmodus avsluttes. Behandlingen kan starte med å stille inn intensiteten med piltastene (.▲▼) for hver enkelt kanal.

De programmerte innstillingene lagres selv etter at enheten er slått av, og kan slettes ved å tilbakestille til fabrikkinnstillingene (se neste avsnitt).

4.9 Fabrikkinstillinger

Hvis du vil tilbakestille parametrene for de modifiserbare programmene, til fabrikkinnstillingene, trykker og holder du **På/Av**-knappen inne i fire sekunder til du hører et signal – nå er alle programmene tilbakestilt til fabrikkinnstillingene.

5. Beskrivelse av programmene

Gruppe 1 – Standardprogrammer

Disse standardprogrammene er forhåndsinnstilt med fire kjente og utprøvde kombinasjoner av parametere innen elektroakupunktur og brukes derfor ofte og allsidig. Imidlertid er det også mulighet for fri programmering og dermed individuelt valg av frekvenser, impulsbredder, behandlingstider og intensiteter, slik at du også kan oppfylle funksjonene for sjeldne eller nye behov i behandlingen. Les om dette i avsnittet „Modifiserbare programmer“ i kapittelet Bruksområde.

Kontroller de innstilte parametrene før hver behandling for å kontrollere at ønsket innstilling er tilgjengelig.

Gruppe 2 – Programmer til Han-stimulering (iht. Prof. Han)

Disse programmene fungerer med vekslende frekvenser, der den lave frekvensen (2 Hz) kombineres med en stor impulsbredde (210 µs) og den høye frekvensen (100 Hz) kombineres med en mindre impulsbredde (120 µs).

Gruppe 3 – Modifiserbare programmer til Han-stimulering

Endringen av disse parameterparene skjer hvert 3. sekund. De tre programmene er forhåndsinnstilt fra fabrikken og kan programmeres spesielt til hver pasient (se modifiserbare programmer).

Gruppe 4 – Frekvensmodulering

Programmer med økende og synkende frekvenser

Programmene kombinerer økende frekvenser med synkende impulsbredder i ett minutt, etterfulgt av behandling med synkende frekvenser og økende impulsbredder i ett minutt til slutten av behandlingen (30 minutter).

Gruppe 5 – Impulsbreddemodulering

Programmer for økende og synkende impulsbredder

PM-programmene (impulsbreddemodulasjon) kombinerer synkende og økende impulsbredder med konstante frekvenser hvert 60. sekund. Endringen skjer i ett minutt av gangen til slutten av behandlingen (30 minutter).

Gruppe 6 – Burst-programmer

Impulspakker veksler med like lange pauser.

Gruppe 7 – Programmer for spesialfrekvenser iht. Dr. P. Nogier

Gruppe 8 – Tilfeldighetsgeneratorprogram

En tilfeldighetsgenerator genererer vekslende frekvenser fra 1 Hz til 100 Hz på alle fire kanaler og kombinerer dem med tilpassede impulsbredder mellom 100 µs og 180 µs. Den planlagte behandlingstiden er 30 minutter.

Gruppe 9 – Spesialprogrammer iht. Peter De Vilder og Lieven Wauters, TSEA-gruppen, iht

Traditional and Scientific approach to Electro-Acupuncture

6. Teknisk informasjon

AS SUPER 4 digital er en stimulator med 4 elektrisk isolerte kanaler. Den har en konstantstrømkarakteristikk, en hudbeskyttelseskobling (utgangskortslutningskobling – AKS) og 37 integrerte programmer (hvorav 7 kan modifiseres med hensyn til frekvens, impulsbredde og behandlingstid).

6.1 Forklaring av symbolene

SN	Serienummer
REF	Ordrenummer
	OBS! For å bruke produktet på en sikker måte er det nødvendig å følge bruksanvisningen.
	OBS! Produktet har ikke-åpenbar risiko. Følg sikkerhetsforskriftene i bruksanvisningen!
	Bruksdel av typen BF Galvanisk isolert bruksdel med høyere beskyttelse mot elektrisk støt mot kroppen, **<u>men ikke direkte mot hjertet</u>**
	Produksjonsdato
	Produsent


Vertrieb


Energie-/Signal- Ausgang


Beskyttes mot fuktighet / holdes tørr


Miljøvern
Ikke kast enheten i vanlig husholdningsavfall. Ta den med til et offentlig innsamlingssted for gjenvinning. På denne måten er du med på å beskytte miljøet.

CE 0482 Ved å påføre CE-merket erklærer produsenten at produktet oppfyller alle relevante krav i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr, og at den foreskrevne samsvarsvurderingsprosedyren er fullført med vellykket resultat. Identifikasjonsnummeret til det utpekte organet som har vært involvert i gjennomføringen av samsvarsvurderingsprosedyren, er angitt etter CE-merket.


Utstyr i beskyttelsesklasse II:
har en forsterket eller dobbelt isolasjon mellom strømførende deler og deler som kan berøres. Utstyret kan kobles til enhver husholdningsstikkontakt uten betenkeligheter.


Kun til innendørs bruk



Medisinsk utstyr



Unik produktidentifikasjon (Unique Device Identification)


Importør (batterier)

CE Angitt på batteriet, noe som bekrefter at det oppfyller kravene i EU-forordning (EU) 2023/1542.

6.2 Tekniske data

Strømforsyning	4 x 1,5 V AAA-batterier eller ekstern strømadapter
Kanaler	4 kanaler
Pulsmodus	Kvadratisk puls med negativ komponent
Pulsamplitude	0 mA – 20 mA ved 1 kΩ last justerbar i trinn på 0,1 mA
Pulsfrekvens	1 Hz til 146 Hz
Pulsbredde	50 µs til 300 µs
Vekt	ca. 191 g
Mål	L: 17,5 cm, B: 11,3 cm, H: 4,5 cm
Arbeidsbetingelser	Temperaturområde: 10 °C til 40 °C, relativ fuktighet: 30 % til 75 %, lufttrykk: 70 kPa til 106 kPa
Oppbevaringsforhold	Temperaturområde: -10 °C til 55 °C, relativ fuktighet: 10 % til 90 %, lufttrykk: 50 kPa til 106 kPa
Enhetens levetid	5 år

Det kan være en toleranse på opptil ± 5 % for alle spesifikasjoner.

6.3 Reklamasjonsrett

Lovfestede garantirettigheter i henhold til den tyske borgerlige lovboken (BGB) gjelder.

6.4 Garanti

For **AS SUPER 4 digital** gir forhandleren en garanti på tolv måneder fra datoen for overtakelse av sluttkunden. Garantien gjelder ikke:

- for slitedeler og forbruksvarer som for eksempel elektroder, batterier og tilkoblingskabler
- ved skader som skyldes feil bruk
- for mangler som kunden allerede var kjent med
- ved kundens egen skyld.

6.5 Klassifisering

Enheten er klassifisert som medisinsk utstyr i klasse IIa i henhold til regel 9 i vedlegg VIII til forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr.

6.6 Meldingsplikt

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med dette produktet, skal meldes til produsenten og den kompetente myndigheten i den medlemsstaten hvor brukeren er etablert.

6.7 Stell og rengjøring

Hvis enheten er skitten, skal den rengjøres med en myk, lofri klut. Kontroller at det ikke kommer fukt inn i enheten. Hvis fuktighet likevel trenger inn, må enheten underkastes en teknisk inspeksjon før den brukes igjen.

6.8 Sikkerhetstekniske kontroller

Som bruker er du lovpålagt å sørge for at det gjennomføres sikkerhetsmessige kontroller av dette produktet (i henhold til allment anerkjente tekniske retningslinjer). Produsenten anbefaler et intervall på 24 måneder. Vær oppmerksom på de respektive lovbestemmelsene i behandlingslandet.

De sikkerhetstekniske kontrollene omfatter følgende:

1. Kontroll av medfølgende dokumentasjon for at bruksanvisningen er tilstede og boken om det medisinske utstyrets
2. Kontroll av at utstyret er komplett
3. Visuell kontroll
   - for mekaniske skader
   - alle kabler og kontakter for skader

4. Funksjonell sikkerhet
   - Kontroll av utgangssignaler med en lastmotstand på 1 kΩ (strøm og spenning)
   - Kontroll av frekvensen
   - Kontroll av impulsbredden

Disse tekniske kontrollene kan bare utføres av tilsvarende opplært personell. Kontrollene må noteres i boken om medisinsk utstyr med dato og navn på personen som utfører dem.

6.9 Innsamling og avhending av apparater

I EU gjelder følgende: Det er forbudt å kaste apparatet i husholdningsavfallet. Du er forpliktet til å levere apparatet til offentlige innsamlingssteder. Produsenten forplikter seg overfor ikke-forbrukere til å ta imot apparatet på sitt kontor (adresse: Wetzlarer Str. 41-43, 35630 Ehringshausen, Tyskland) og avhende det på forsvarlig måte. Forhandleren forplikter seg til, ved levering av dette apparatet til sluttbrukeren, på forespørsel å ta imot et gammelt apparat fra sluttbrukeren som i det vesentlige har samme funksjon, uten kostnad. Dette gjelder kun dersom sluttbrukeren før leveringsdatoen har meddelt forhandleren sitt ønske om å levere inn et gammelt apparat. I tillegg tar forhandleren i sitt salgsområde (adresse: Wetzlarer Str. 41-43, 35630 Ehringshausen, Tyskland) imot opptil fem andre elektriske apparater som ikke er større enn 25 cm i høyde, bredde og lengde, uten kostnad.

7. Oversikt programparametere

Progr.	Navn	Parameter	
1	**Standardprogrammer 1.0 til 1.3**		**Modifiserbare parametere**
1.0	Program lavfrekvens	2 Hz, 210 µs, 30 min	1–120 Hz, 50–300 µs, 10–90 min
1.1	Program høyfrekvens	100 Hz, 120 µs, 30 min	1–120 Hz, 50–300 µs, 10–90 min
1.2	Program skånsom lavfrekvens	2 Hz, 150 µs, 30 min	1–120 Hz, 50–300 µs, 10–90 min
1.3	Program skånsom høyfrekvens	80 Hz, 70 µs, 30 min	1–120 Hz, 50–300 µs, 10–90 min
2	**Programmer for Han-stimulering (iht. Dr. Han)**		
2.0	Han-stimulering 1	2 Hz, 210 µs, 3 s ↔ 100 Hz, 120 µs, 3 s; 30 min	
2.1	Han-stimulering 2	2 Hz, 210 µs, 4 s ↔ 100 Hz, 120 µs, 2 s; 30 min	
2.2	Han-stimulering 3	2 Hz, 210 µs, 2 s ↔ 100 Hz, 120 µs, 4 s; 30 min	
3	**Modifiserbare programmer for Han-stimulering**		
3.0	F-Han 1 (fritt programmerbart)	2 Hz, 210 µs, 3 s ↔ 100 Hz, 120 µs, 3 s; 30 min	Alternerende F1: 1–120 Hz, 50–300 µs i 3 s F2: 1–120 Hz, 50–300 µs i 3 s, 10–90 min
3.1	F-Han 2 (fritt programmerbart)	2 Hz, 210 µs, 3 s ↔ 100 Hz, 120 µs, 3 s; 30 min	Alternerende F1: 1–120 Hz, 50–300 µs i 3 s F2: 1–120 Hz, 50–300 µs i 3 s, 10–90 min
3.2	F-Han 3 (fritt programmerbart)	2 Hz, 210 µs, 3 s ↔ 100 Hz, 120 µs, 3 s; 30 min	Alternerende F1: 1–120 Hz, 50–300 µs i 3 s F2: 1–120 Hz, 50–300 µs i 3 s, 10–90 min

Progr.	Navn	Parameter
4	**Program for frekvensmodulering (FM)**	
4.0	FM 1	60 ↔ 120 Hz på 60 s, 120 µs ↔ 100 µs, 30 min
4.1	FM 2	2 ↔ 120 Hz på 60 s, 210 µs ↔ 100 µs, 30 min
4.2	FM 3	2 ↔ 15 Hz på 60 s, 210 µs ↔ 200 µs, 30 min
5	**PM-programmer for økende og synkende impulsbredder**	
5.0	PM 1	2 Hz, 100 µs ↔ 210 µs i 120 s økende og synkende, 30 min
5.1	PM 2	15 Hz, 100 µs ↔ 210 µs i 120 s økende og synkende, 30 min
5.2	PM 3	80 Hz, 60 µs ↔ 150 µs i 120 s økende og synkende, 30 min
6	**Burst-programmer**	
6.0	Burst 1	100 Hz, (150 µs), impulspakker i 0,25 s og deretter 0,25 s pause (2 Hz), 30 min
6.1	Burst 2	100 Hz, (150 µs), impulspakker i 0,5 s og deretter 0,5 s pause (1 Hz), 30 min
6.2	Burst 3	100 Hz, (60 µs), impulspakker i 0,25 s og deretter 0,25 s pause (2 Hz), 30 min
7.	**Programmer for spesialfrekvenser iht. Dr. P. Nogier**	
7.0	Nogier A.	2,28 Hz, 210 µs, 30 min
7.1	Nogier B.	4,56 Hz, 210 µs, 30 min
7.2	Nogier C	9,12 Hz, 210 µs, 30 min
7.3	Nogier D.	18,52 Hz, 210 µs, 30 min
7.4	Nogier E.	36,50 Hz, 210 µs, 30 min
7.5	Nogier F.	73,00 Hz, 210 µs, 30 min
7.6	Nogier G.	146,00 Hz, 210 µs, 30 min
7.7	Nogier U	1,14 Hz, 210 µs, 30 min
8	**Tilfeldighetsgeneratorprogram**	
8.0	RF 1	1–100 Hz, 100 µs / 180 µs, 30 min
9	**Spesielle programmer i følge Peter De Vilder og Lieven Wauters (TSEA Group)**	
9.0	Høyfrekvens	80 Hz, 180 µs, 20 min
9.1	Lavfrekvens	2 Hz, 180 µs, 20 min
9.2	Høyfrekvens følsom	80 Hz, 60 µs, 20 min
9.3	Burst-program	100 Hz, (60 µs), impulspakker i 0,25 s og deretter 0,25 s pause (2 Hz), 20 min
9.4	Program for frekvensmodulering	20 ↔ 100 Hz (i 8 s), 180 µs, 20 min
9.5	Hypertonisk	100 Hz, 300 µs, 20 min
9.6	Ødem	4 Hz, 180 µs, 20 min
9.7	Energetisk tonisering	Sekv. 1: 2 Hz, 180 µs, 7 min Sekv. 2: 4 Hz, 180 µs, 7 min Sekv. 3: 6 Hz, 180 µs, 7 min
9.8	Energisk sedasjon	Sekv. 1: 80 Hz, 180 µs, 5 min Sekv. 2: 100 Hz, 180 µs, 5 min Sekv. 3: 120 Hz, 180 µs, 5 min

8. Tilbehør

8.1 Akupunkturnåler og selvklebende elektroder (SKE)

Du kan bestille nåler og SKE online på nettstedet retail.schwa-medico.com
Send oss en e-post (export@schwa-medico.de) eller ring oss (+49 6443 8333-0).

8.2 Lade-/energistyring

Art.-Nr.	REF	Artikkel	Antall
10007746	/	Nettstøpsel: GJ24WA-1500120DP	1
10000610	604000	1,5 V AAA-batterier	1 pakke med 4 stk.
10007747	/	Kabelsett **AS SUPER 4 digital**	1 pakke med 4 stk.

8.3 Valgfritt tilbehør

Art.-Nr.	REF	Artikkel
10007671	/	Primæradapter
10007672	/	Primæradapter (Yhdysvallat/Kanada)

9. Produsenterklæring

Retningslinjer og produsenterklæring – Elektromagnetisk interferens		
Produktet er beregnet til bruk i et miljø som angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av produktet må sørge for at det brukes i et slikt miljø.		
Støyutslippsmåling	**Samsvar**	**Elektromagnetisk miljø – Retningslinjer**
RF-stråling iht. CISPR 11	Gruppe 1	Produktet bruker HF-energi kun til sine interne funksjoner. Derfor er RF-strålingen svært lav, og det er usannsynlig at den vil forårsake interferens for nærliggende elektronisk utstyr.
RF-stråling iht. CISPR 11	Klasse B	Produktet egner seg til bruk i alle innretninger, inkludert i boligområdet og slike som er direkte koblet til et offentlig forsyningsnett som også forsyner bygninger som brukes til boligformål.
Utslipp av harmoniske svingninger i henhold til IEC 61000-3-2	Klasse A	
Utslipp av spenningssvingninger/flimmer i henhold til IEC 61000-3-3	Stemmer overens	

Retningslinjer og produsenterklæring – Elektromagnetisk immunitet			
Produktet er beregnet til bruk i det elektromagnetiske miljøet angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av produktet må sørge for at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstester	**IEC 60601-samsvarsnivå**	**Samsvarsnivå**	**Elektromagnetisk miljø – Retningslinjer**
Elektrostatisk utlading (ESD) iht. IEC61000-4-2	± 8 kV kontaktutlading ± 15 kV luftutlading	± 8 kV kontaktutlading ± 15 kV luftutlading	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Dersom gulvet er utstyrt med syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Raske transiente elektriske forstyrrelser/støt iht. IEC61000-4-4	± 2 kV for strømledninger ± 1 kV for inn- og utgangsledninger	± 2 kV for strømledninger ± 1 kV for inn- og utgangsledninger	Kvaliteten på strømforsyningen skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.
Støtspenninger (surges) iht. IEC 61000-4-5	± 1 kV mottaktspenning ± 2 kV liketaktspenning	± 1 kV mottaktspenning ± 2 kV liketaktspenning	Kvaliteten på strømforsyningen skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningssvingninger i forsyningsspenningen iht. IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % avbrudd i U_T) i ½ periode 70 % U_T (30 % avbrudd i U_T) i 25 perioder < 5 % U_T (> 95 % avbrudd i U_T) i 5 s	< 5 % U_T (> 95 % avbrudd i U_T) i ½ periode 70 % U_T (30 % avbrudd i U_T) i 25 perioder < 5 % U_T (> 95 % avbrudd i U_T) i 5 s	Kvaliteten på strømforsyningen skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av produktet krever kontinuerlig drift også under strømbrudd, anbefales det å drive enheten fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri
Magnetfelt ved forsyningsfrekvens (50/60 Hz) iht. IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelt ved nettfrekvensen må ha de normale verdiene man finner i nærings- og sykehusmiljøer.
MERKNAD	U_T er vekselstrømspenningen før bruk av samsvarsnivået		

Retningslinjer og produsenterklæring – Elektromagnetisk immunitet

Produktet er beregnet til bruk i det elektromagnetiske miljøet angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av produktet må sørge for at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetkontroll	IEC 60601-samsvarsnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – Retningslinjer
Ledede RF-feilstørrelser iht. IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz til 80 MHz, 6 V eff i ISM-frekvensbåndmellom 150 kHz og 80 MHz	3 V_{eff} 150 kHz til 80 MHz, 6 V eff i ISM- og amatørradiofrekvensbånd mellom 150 kHz og 80 MHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr må ikke brukes nærmere noe produkt, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden beregnet ut fra ligningen for sendefrekvensen. **Anbefalt verneavstand:** $d = 1{,}2\sqrt{P}$, i ISM-bånd $d = 0{,}58\sqrt{P}$ $d = 0{,}35\sqrt{P}$ for 80 MHz til 800 MHz $d = 0{,}7\sqrt{P}$ for 800 MHz til 2,7 GHz med P som senderens nominelle effekt i watt iht. senderprodusentens opplysninger og d som anbefalt sikkerhetsavstand i meter [m]
Utstrålt Hf-feilstørrelser iht. IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	10V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	Feltstyrken til stasjonære radiosendere skal på alle frekvenser være lavere enn samsvarsnivået iht. en undersøkelse på stedet[a]. I nærheten av utstyr merket med følgende symbol, kan det oppstå forstyrrelser.

MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.

MERKNAD 2 Disse retningslinjene er kanskje ikke brukbare i alle tilfeller. Forplantningen av de elektromagnetiske størrelsene påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra konstruksjoner, gjenstander og mennesker

a Feltstyrkene fra stasjonære sendere, f.eks. basestasjoner for mobiltelefoni og mobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-radio- og TV-sendinger, kan ikke forutsis teoretisk med nøyaktighet. For å fastsette det elektromagnetiske miljøet når det gjelder stasjonære sendere, bør man vurdere å foreta en undersøkelse på stedet. Hvis den målte feltstyrken på stedet der produktet brukes, overskrider gjeldende RF-samsvarsnivå ovenfor, må produktet observeres for å bekrefte normal funksjon. Hvis unormale funksjoner oppdages, kan ytterligere tiltak være nødvendige, for eksempel å snu eller flytte produktet.

b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre enn 3 V/m.

Anbefalt verneavstand mellom bærbart og mobilt Rf-kommunikasjonsutstyr og produktet

Produktet er beregnet til bruk i et elektromagnetisk miljø der RF-forstyrrelsene er kontrollert. Kunden eller brukeren av produktet kan bidra til å unngå elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og produktet – avhengig av utgangseffekten på kommunikasjonsutstyret – som nevnt nedenfor.

Nominell effekt på senderen W	**Verneavstand avhengig av senderfrekvensen i m**		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$ (*i ISM-bånd* $d = 0{,}58\sqrt{P}$)	**80 MHz til 800 MHz** $d = 0{,}35\sqrt{P}$	**800 MHz til 2,7 GHz** $d = 0{,}7\sqrt{P}$
0,01	0,12 *(0,06)*	0,04	0,07
0,1	0,37 *(0,18)*	0,11	0,22
1	1,2 *(0,58)*	0,35	0,7
10	3,7 *(1,85)*	1,1	2,2
100	12 *(5,8)*	3,5	7

For sendere uten maksimal nominell effekt angitt i tabellen ovenfor, kan den anbefalte verneavstanden d i meter (m) fastsettes med hjelp av ligningen som tilhører hver spalte, hvor P er den maksimale utgangseffekten på senderen i watt (W) etter opplysningene angitt av senderprodusenten.

MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.

MERKNAD 2 Disse retningslinjene er kanskje ikke brukbare i alle tilfeller. Forplantningen av de elektromagnetiske størrelsene påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra konstruksjoner, gjenstander og mennesker

1.1 Kära användare,

Vi är glada att du har valt en medicinsk kvalitetsprodukt från vårt företag och vill tacka dig för det förtroende du har gett oss.

Elektrisk nålstimulering är en erkänd vidareutveckling av traditionell kinesisk akupunktur och har använts framgångsrikt i många år.

Den nyutvecklade och praktiska **AS SUPER 4 digital** förenar hög kvalitet med teknisk innovation, i kombination med hög användarvänlighet och tillförlitliga säkerhetsstandarder - till förmån för dina patienter. För att uppnå en större applikationsbredd och därmed utöka behandlingsalternativen har AS Super 4 digital sju fritt anpassningsbara program. Fritt val av frekvens, pulsbredd, intensitet och terapitid resulterar i nästan obegränsade möjligheter som också stöder nya applikationer och framtida terapiformer.

För att uppnå de resultat du vill, ber vi dig att noggrant läsa och följa följande bruksanvisningar.

1. Allmänt

1.1 Avsedd användning

AS SUPER 4 digital är avsedd för elektrisk stimulering på människor, t.ex. som en del av akupunktur för att stimulera akupunkturpunkter.

Stimuleringen sker perkutant med nålar och transkutant med hudelektroder. Indikationsområdet för **AS SUPER 4 digital** täcker hela indikationsområdet för akupunktur, inklusive smärtstörningar, psykosomatiska, vegetativa, ortopediska, neurologiska, interna, immunologiska och dermatologiska sjukdomar samt genomblödningsstörningar.

På grund av de invasiva nålelektroderna är produkten endast lämplig för användning av kvalificerad medicinsk personal på vårdinrättningar. Behandling med **AS SUPER 4 digital** kan med hänsyn till kontraindikationer genomföras på alla människor som kan uttrycka smärta eller önskan om att ändra eller avbryta en behandling. Behandling med **AS SUPER 4 digital** kan utföras flera gånger om dagen och som en långvarig behandling.

1.2 Leveransomfattning

Kontrollera först om produkten är fullständig. Märker du några transportskador vid första uppackningen, kontakta omedelbart din återförsäljare. Ta hand om förpackningsmaterial som inte längre behövs på ett korrekt sätt.

Varning: Se till att förpackningsfolie inte kommer i händerna på barn. Risk för kvävning!

Art.-nr.	REF	Artikel	Antal
10007970	200510	**AS SUPER 4 digital**	1
10000610	604000	1,5 V AAA Batterier	1 = 4-pack
10007747	/	Kabelsats **AS SUPER 4 digital**	1 = 4-pack
10007746	/	Nätaggregat 12-1250 Typ B	1
10008520	/	Bruksanvisning	1

1.3 Säkerhetsanvisningar

Läs bruksanvisningen noggrant innan du använder enheten! Behåll bruksanvisningen för framtida referens!

1 Använd aldrig produkten om den inte fungerar eller har skadats.

Om, till skillnad från förväntningarna, funktionsfel eller funktionsstörningar uppstår, vänligen kontakta våra servicetekniker. **Service och reparationer får endast utföras av auktoriserade specialister** för att upprätthålla säkerhet och garanti (adresser finns på sista sidan i bruksanvisningen).

2. **Varning:** Om produkten modifieras måste lämpliga undersökningar och tester genomföras för att säkerställa fortsatt säker användning.
3. **Varning:** Håll vatten eller andra vätskor borta från produkten, annars kan okontrollerade strömflöden uppstå, elektriska stötar är möjliga och enheten kan skadas.
4. **Observera:** Endast i samråd med läkare får stimuleringsströmsbehandlingen utföras över eller genom huvudet, direkt på ögonen, under övertäckning av munnen, på framsidan av halsen (särskilt karotissinus) eller bröstet och övre delen av ryggen eller applicerade elektrodytor som korsar hjärtat.
5. **Varning:** Att placera elektrodytorna nära bröstkorgen kan öka risken för kammarfibrillering. När elektroder placeras i bröstområdet kan intensiv, högre frekvensstimulering (från cirka 15 Hz) störa andningen under stimuleringen.
6. Produkten får endast användas med originaltillbehör.
7. Användning av andra tillbehör (särskilt elektroder med en elektrodyta mindre än 2 cm 2) kan leda till felaktig användning, höga strömtätheter och/eller smärta. Elektroderna och nålarna som nämns i kapitlet Tillbehör kan användas säkert.
8. **Observera:** Samtidig anslutning av patienten till en ME-enhet (medicinsk-elektronisk) för högfrekvent kirurgi kan leda till brännskador under produktens elektrodytor och skada på den elektriska stimuleringsenheten.
9. **Observera:** Drift i omedelbar närhet (t.ex. 1 m) av en ME-enhet för kortvågs- eller mikrovågsbehandling kan orsaka fluktuationer i produktens utgångsvärden och resultera i smärtsamma effekter.
10. **Observera:** Bärbara HF-kommunikationsenheter (tvåvägsradio, mobiler) (inklusive tillbehör som antennkablar och externa antenner) bör inte användas mindre än 30 cm (resp. 12 tum) från AS Super 4 digital (inklusive dess tillbehör) . Underlåtenhet att göra det kan leda till en minskning av enhetens prestandaegenskaper och till felaktig drift.
11. **Observera:** Undvik att använda den här enheten i närheten av andra enheter eller stapla den med andra enheter, eftersom detta kan leda till felaktig användning. Om det är nödvändigt att använda den på det sätt som beskrivs ovan, bör denna och andra enheter observeras för att säkerställa att de fungerar korrekt.
12. Enhetens strömkontakt och/eller uttag måste vara lätt åtkomliga när enheten är i drift, så att den vid behov snabbt kan kopplas ur från nätet.
13. Applicering av nålar/elektroder:
    a. Enheten ska endast anslutas till en patient.
    b. Innan du applicerar nålarna/elektroderna ska du rengöra det hudområde där nålarna/elektroderna ska fästas. I annat fall kan felaktig drift inte uteslutas.

c. Nålarna/elektroderna får endast fästas på oskadad hud med tillräcklig känslighet.

d. Se till att inga metallföremål som smycken eller piercingar kommer i kontakt med elektroderna under behandlingen, eftersom detta kan leda till lokala brännskador.

e. Tatueringsfärger kan innehålla metallpigment, vilket i sällsynta fall kan leda till höga strömtätheter och hudskador när en ström flyter. -> Om möjligt bör stimulering av tatuerade kroppsdelar undvikas. Om detta inte är möjligt bör stimuleringen av dessa delar av kroppen observeras med extra uppmärksamhet och vid behov stoppas omedelbart.

f. Strömtätheter över 2 mA/cm 2 för samtliga elektrodytor kan kräva extra uppmärksamhet från operatören, eftersom smärtsamma effekter annars kan uppstå.

g. Observera: Placera elektroderna på huden på ett sådant sätt att elektrodytan har jämn och fullständig hudkontakt. Se **också** till att avståndet mellan elektroderna är minst 2 cm. Annars kan för höga strömtätheter uppstå, vilket kan leda till smärtsamma skador på huden. Vid nålanvändning: Kontakt mellan kabelklämmans metalldel och huden bör undvikas.

h. Hos patienter med metallimplantat som har **sensoriska störningar** i metallområdet är **särskild försiktighet** nödvändig vid stimulering och placering av elektroder i detta område. Den sensoriska störningen kan leda till en ökad inställning av stimuleringsintensiteten och orsaka hudirritation med rodnad i huden eller smärta i metallområdet. I detta fall måste stimuleringen stoppas.

i. **Avsluta** alltid behandlingen **genom** att trycka på **P-knappen**. Detta återställer omedelbart intensiteten till 0 mA. Ta bort klämmorna efter behandlingen och ta bort nålarna/elektroderna från patienten.

j. I allmänhet ska patienten övervakas kontinuerligt under användning. Detta gäller särskilt vid användning i områden med nedsatt känslighet på grund av ökad risk för biverkningar.

14. Tappa inte produkten eller hantera den felaktigt.
15. Använd endast vid temperaturer mellan 10°C - 40°C, en relativ luftfuktighet mellan 30%-75% och ett lufttryck mellan 70 kPa och 106 kPa). Använd därför inte produkten, till exempel, i badrummet eller i liknande fuktiga miljöer.
16. **Varning:** Använd inte enheten i närheten av explosiva och/eller brandfarliga ämnen eller ångor!
17. **Observera:** Om du utsätter enheten för plötsliga temperaturförändringar från kall till varm, ska du inte slå på enheten förrän den når samma temperatur som den miljö där den ska användas. Vänta minst 30 minuter. Annars kan kondens inne i enheten leda till elektriska stötar, brand, skada på enheten och/eller personskada.
18. Noggrann uppsyn krävs när produkten används på eller runt barn. Förvara produkten och dess förpackning **utom räckhåll för barn**. Strypningsrisk med enhetens kablar, ledningar eller dess tillbehör!
19. Förvara produkten i originalförpackningen för att skydda den mot skador och kontaminering.
20. Om produkten används kommersiellt måste användaren utföra en säkerhetskontroll med regelbundna och angivna intervall. Tillverkaren rekommenderar att kontrollen utförs minst var 24:e månad. Följ alltid gällande nationella bestämmelser.

21. Viktigt: Vid nedsatt hudkänslighet i behandlingsområdet bör du efter några minuter upprepade gånger kontrollera hudens tillstånd under elektroderna/i nålens närhet. Avbryt behandlingen kortvarigt varje gång för detta ändamål.
22. **Varning:** Patienter med nedsatt eller minskad hudkänslighet, t.ex. domningar, bör endast använda TENS/nålstimulering med största försiktighet och under ständig övervakning, eftersom bristande hudkänslighet kan leda till att smärta orsakad av för hög stimuleringsintensitet inte uppfattas eller inte uppfattas i tid, vilket kan leda till brännskador på huden.
23. Patienter med helt saknad hudkänslighet i behandlingsområdet bör inte använda TENS på de drabbade hudområdena alls.
24. **Varning:** Produkten får inte användas när du använder maskiner eller under aktiviteter som kräver ökad uppmärksamhet. Detta gäller särskilt i trafiken!
25. **Varning:** Stimulering i ansiktet (trigeminus-stimulering) kan leda till sömnighet, varför du inte får återuppta de nämnda aktiviteterna förrän du inte längre känner dig sömnig. För optimal säkerhet bör du endast utföra stimulering i ansiktet i sittande eller liggande ställning.
26. Vid användning på ryggen eller andra svåråtkomliga kroppsdelar bör du vid behov ta hjälp av en annan person, eftersom elektroder som glider kan orsaka smärtsamma effekter och till och med hudskador
27. Elektrostimulering (t.ex. TENS, EMS eller elektroakupunktur) bör om möjligt inte utföras samtidigt med diagnostiska procedurer, såsom elektroencefalografi (EEG) eller elektrokardiografi (EKG). Den fysiska närheten mellan de självhäftande elektroderna (eller akupunkturnålarna vid elektroakupunktur) som används i samband med elektrostimulering och de avledande elektroderna för ovan nämnda diagnostiska procedurer kan leda till artefakter eller störningar och därmed förvrängda mätresultat.
28. Elektrostimulering får inte användas på sovande personer. Patienterna måste vara vid fullt medvetande för att kunna reagera på lämpligt sätt på stimuleringens intensitet och varaktighet samt på eventuella fel på apparaten.

1.4 Kontraindikationer

1.4.1 Allmänna kontraindikatione

På vem får **AS SUPER 4 digital** inte användas eller endast efter samråd med ansvarig läkare?

- Patienter med elektroniska implantat som pacemaker eller pumpar
- Patienter med hjärtarytmier
- Patienter med anfallssjukdomar (epilepsi)
- Patienter med hudsjukdomar (t.ex. sår, eksem, strålningsskador) i elektrodernas applikationsområde
- Patienter som helt saknar hudkänslighet i det aktuella området bör inte använda TENS på de drabbade hudområdena
- Patienter med elakartade (maligna) tumörer i stimuleringsområdet
- Patienter med patogenrelaterade infektioner (t.ex. tuberkulos, osteomyelit) i stimuleringsområdet

- Patienter med flebit och blodproppar (tromboflebit och trombos) i stimuleringsområdet
- Patienter med ökad blödningstendens på grund av sjukdom eller medicinering eller med färsk blödning i stimuleringsområdet
- Patienter med intolerans eller allergier mot elektrodmaterialet

1.4.2 Kontraindikationer hos gravida kvinnor

En TENS-applicering under graviditeten måste alltid avtalas med den behandlande läkaren och barnmorskan, med beaktande av nyttan och risken. Förutom de allmänna kontraindikationerna för **AS SUPER 4 digital** gäller följande:

- TENS ska inte användas under graviditet hos patienter som har upplevt missfall eller för tidig födsel.
- TENS ska inte användas hos patienter med tidiga sammandragningar.
- Under de första 3 månaderna av graviditeten ska TENS vanligtvis inte användas eller endast efter noggrann riskbedömning. I synnerhet bör stimulering nära livmodern undvikas.
- Alla elektrodsystem med ett strömflöde som passerar kroppsaxeln ska undvikas.
- Från den 4:e graviditetsmånaden ska TENS inte användas nära livmodern
- Detta gäller för alla elektrodsystem i buken, bäckenet och nedre delen av ryggen.
- TENS är tillåten under förlossningen.

Observera! Behandling av barn eller patienter med speciella riskfaktorer ska alltid ske under uppsikt!

1.5 Elrelaterade biverkningar

- Smärtförstärkning: Överdriven och omfattande användning kan intensifiera smärtan. För att undvika förvärrad smärta bör behandlingen utföras med en relativt svag ström, speciellt vid de första behandlingarna, och inte i mer än 30 minuter eller mindre vid behov.
- Hudintolerans: **AS SUPER 4 digital** är utrustad med en hudskyddsbrytare (AKS). AKS står för Avstängning-Kortslutning-Strömbrytare, vilket innebär att den elektriska laddningen som införs i kroppsvävnaden sugs tillbaka in i enheten efter varje puls och omvandlas till värme via en C-transistor. Det skonar vävnaden optimalt och långvariga applikationer är möjliga utan hudirritation eller vävnadsskada. Samtidigt kan varje ny impuls bli fullt verksam igen. Fortfarande kan hudintoleranser uppstå som en reaktion på elektroderna eller själva strömimpulserna. Vid exempelvis ihållande rodnad, brännande smärtor, klåda eller hudblåsor i elektrodområdet i samband med stimulering får behandlingen inte fortsätta. En lätt, växlande rodnad i huden efter stimulering i elektrodområdet är normalt, eftersom blodcirkulationen förbättras genom stimuleringen.
- Lokala muskelkramper och spasmer som kan leda till smärta samt vävnads- och benskador
- Nålkorrosion med metallinsättning i den lokala vävnaden
- Lokala hudförändringar som pigmentering
- Elektrisk hudbrännskada
- Hudutslag, exantem och erytem i huden

- Pruritus
- Synkope
- Perifera nervskador

Vid användning av elektroakupunktur och transkutan tibial nervstimulering kan så kallade ekchymoser (små blåmärken i huden) uppstå vid insicksstället för elektroakupunkturnålarna eller under elektroderna. Dessa är vanligtvis övergående och ofarliga.

Vid användning av elektroakupunktur kan det i sällsynta fall och under vissa omständigheter uppstå illamående, trötthet och yrsel.

Generellt sett kan elektrostimulering eller elektroakupunktur i sällsynta fall, hos patienter med viss anlag, leda till huvudvärk, särskilt om patienten tidigare har haft migrän.

2. Enhetsbeskrivning

AS SUPER 4 digital är en 4-kanals nålstimulator och används för elektrisk nålstimulering. Enheten kan anslutas till valfritt uttag med det medföljande nätaggregatet för medicinsk utrustning, drivas med standardbatterier (4 x 1,5 V AAA) eller motsvarande laddningsbara batterier.

Fyra kanaler och 37 program möjliggör samtidig behandling med upp till åtta akupunkturnålar, där strömintensiteten för varje kanal kan justeras individuellt.

De fyra kanalerna kopplas parvis (1+2, 3+4) och kan därför drivas med två olika terapiprogram samtidigt. Intensiteten (strömstyrkan) kan regleras individuellt för varje kanal (nålpar).

De 37 enskilda programmen är indelade i nio grupper (1 till 9) med olika delprogram (t.ex. 1.2 eller 9.6). Inställningar och applikationer för de enskilda programmen förklaras separat för varje program i avsnittet Beskrivning av programmen (sida 13).

Alla program har förinställda frekvenser, pulsbredder och tidsinställningar. Varje omstart eller programbyte börjar med den lägsta intensiteten på 0,1 mA och kan ökas individuellt för varje kanal upp till 20 mA med hjälp av pilknapparna (▲▼).

AS SUPER 4 digital har fritt justerbara program. Det här är programmen i programgrupperna 1 och 3. Med dessa program kan frekvens och pulsbredd samt längd väljas fritt. Observera att de justerade inställningarna sparas och därför fortfarande är tillgängliga för efterföljande applikationer!

Om du vill ha de ursprungliga fabriksinställningarna (standardinställning enligt beskrivning), håll ned **på-/av** knappen i 4 sekunder tills du hör en signal. Kontrollera alla inställningar igen före varje behandling.

Alla 37 program är utrustade med AKS-säkerhetskrets (utgångskortslutningsbrytare) utvecklad av oss för att skydda mot hudirritation. **AS SUPER 4 digital** är utrustad med en akustisk signalgivare.

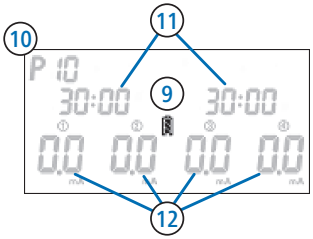
2.1 Enhetsvyer

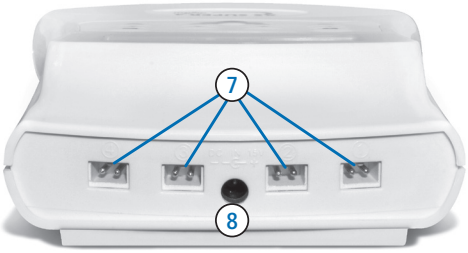
1. Skärm (display)
2. P-knapp för gruppval
3. E-knapp för programval
4. Pilknappar (▲▼) för kanalerna 1 till 4 för intensitet
5. På-/avknapp
6. Batterifack
7. Anslutningsuttag för kablar med klämmor för kanalerna 1 till 4
8. Anslutningsuttag för nätaggregat

Skärm/display:

9. Batteriindikator
10. Programnummer
11. Programkörtid
12. Intensitet kanaler 1 till 4







3. Första idrifttagning

3.1 Läsning av bruksanvisning

Läs denna bruksanvisning noggrant innan du använder enheten för första gången och var särskilt uppmärksam på all säkerhetsinformation och försiktighetsåtgärder.

3.2 Batteri- och nätdrift

AS SUPER 4 digital fungerar med batterier, laddningsbara batterier eller i nätdrift.

3.2.1 Nätdrift



Anslut det medföljande nätaggregatet till uttaget och anslut sedan kontakten till det medföljande uttaget (DC med 9V, se bild).

Om **AS SUPER 4 digital** är ansluten till nätaggregatet, sker strömförsörjning enbart via nätaggregatet (batterisymbolen visar tre svarta staplar). Eventuella isatta batterier laddas inte.

3.2.2 Batteridrift

För batteridrift, öppna batterifacket genom att trycka på låset, skjuta ut locket och sätta i de medföljande batterierna (laddningsbara batterier) enligt markeringarna (observera polariteten!). Stäng nu batterifacket igen.

Batteristatus visas hela tiden under driftstiden: Tre svarta staplar betyder fulla batterier, ingen stapel indikerar behov av byte av batteri eller laddningsbart batteri.

Om enheten inte används under en längre tid, ta bort batterierna eller de laddningsbara batterierna.

Skydda aktivt din hälsa och miljön och släng därför inte batterier eller laddningsbara batterier i hushållsavfallet, utan släng dem i särskilda uppsamlingsbehållare eller hos fackhandel.

3.3 Batteriåtervinning och kassering

Varning: Om batterierna kastas i hushållsavfallet och senare förbränns i en avfallsförbränningsanläggning kan giftiga ämnen (bland annat kvicksilver, kadmium och bly) släppas ut i luften. Om ämnena från batterierna hamnar i näringskedjan kan detta få allvarliga hälsorisker för människor! Observera därför följande: I samband med försäljning av produkter som innehåller batterier, däribland uppladdningsbara batterier, är vi enligt § 18 stycke 1 i den tyska lagen om genomförande av batterilagstiftningen (BattDG) skyldiga att upplysa dig om följande: Genom soptunnesymbolen känns de batterier igen som innehåller miljöfarliga ämnen och det faktum att de inte ska slängas tillsammans med hushållsavfall, utan ska slängas korrekt. Under soptunnesymbolen anges den kemiska beteckningen för miljögiftet. Du är juridiskt skyldig att återvinna använda batterier. Du kan lämna in använda batterier på en kommunal återvinningscentral eller hos din lokala återförsäljare. Som försäljare av batterier är vi också skyldiga att ta tillbaka använda batterier, dock är vår återtagningsskyldighet begränsad till använda batterier av den typ av nybatterier som vi har eller har haft i vårt sortiment.

Du kan därför antingen returnera begagnade batterier av ovannämnda typ till oss med tillräcklig porto eller returnera dem gratis till vårt leveranslager på följande adress: schwa-medico GmbH, Wetzlarer Str. 41-43, 35630 Ehringshausen. Se följande bild för att ta reda på vilka symboler som används för att identifiera batterier som innehåller miljöfarliga ämnen:



Batteriet innehåller mer än 0,002 viktprocent kadmium



Batteriet innehåller mer än 0,0005 viktprocent kvicksilver



Batteriet innehåller mer än 0,004 viktprocent bly

3.4 Fel

Om problem uppstår, avbryt behandlingen och kontakta vårt serviceteam (adresserna finns i bilagan). **Undantag:** Om intensiteten inte kan ändras till högre än 4,0 mA, stängs inte strömkretsen (enhet-patient-enhet) och intensiteten återställs för säkerhets skull till 0,0 mA. Kontrollera i så fall alla kablar, nålar, klämmor, kontakter samt utgången för den valda kanalen och börja sedan behandlingen igen.

3.5 Signalton

AS SUPER 4 digital är utrustad med en akustisk signalgivare som låter varje gång inställningarna ändras, slås på eller av och i slutet av behandlingsintervallet. Om du vill stänga av den akustiska signalen, håll ned pilknapparna 1 ▼ och 3 ▼samtidigt tills bilden till vänster visas på displayen; den akustiska signalen kan nu slås på eller av med **E**-knappen.



4. Användning

4.1 Placera nålar och anslut

För behandling placeras akupunkturnålarna på de valda punkterna och kopplas samman med hjälp av krokodilklämmorna. Anslut först därefter kabeln till **AS SUPER 4 digital** (kanal 1-4). Var noga med att fästa klämmorna så långt som möjligt i den nedre halvan av nålarna, men utan att direkt vidröra huden!

4.2 Programval

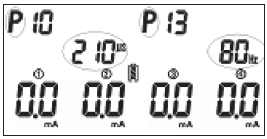
Slå på **AS SUPER 4 digital** med **på-/av** knappen och välj önskat program. För att göra detta, tryck på P-tangenten för förval av programgruppen (1.0 till 9.0) och, när gruppen har valts, tryck på **E**-knappen för att välja önskat underprogram.

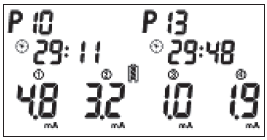


Exempel: Du vill använda program 2.2 (Han 3). Slå på enheten och tryck på **P**-knappen tills displayen visar inställningen 2.0 längst upp till vänster; nu har du valt gruppen! Tryck nu på E-tangenten upprepade gånger tills inställningen 2.2 visas; Du har nu valt önskat program 2.2 (Han 3) och kan starta behandlingen (för kanal 1) genom att reglera intensiteten (pilknapp 1▲).

Om du av misstag går förbi önskad inställning, tryck på motsvarande knapp (P för gruppval, **E** för underprogram) igen tills rätt program visas på displayen.

4.3 Arbeta med två program





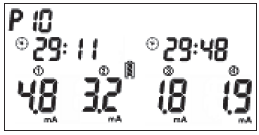
Det valda terapiprogrammet upptar i princip alla fyra kanalerna med de inställda parametrarna.

För att möjliggöra terapeutiskt arbete med olika krav samtidigt, kan kanalerna separeras elektroniskt i två par (1+2 eller 3+4) och olika program kan väljas för respektive par.

Håll **P**-knappen nedtryckt i fyra sekunder för att arbeta med två program. En akustisk signal hörs. I displayen visas ett annat program. Båda programmen blinkar. Du kan nu använda pilknapparna för att välja olika program för båda programparen; (1+3 för programgruppen och 2+4 för delprogrammen). Vid programvalet blinkar också frekvenser och pulsbredder för de valda programmen i displayen. Om inga ytterligare ändringar görs är enheten automatiskt redo att användas efter fyra sekunder och en annan signal hörs. Terapin börjar genom reglering av intensiteten för varje enskild kanal med hjälp av pilknapparna.

Exempel: Parallellt arbeta med två program. När du har ställt in nålarna och anslutit till **AS SUPER 4 digital** väljer du önskat program, till exempel 1.0 standardprogram lågfrekvens, med P- och E-knapparna. Om du vill arbeta med ett annat terapiprogram på kanalerna 3 och 4, håll **P**-knappen intryckt i fyra sekunder tills en signal hörs och båda programparen blinkar. Nu kan gruppen ställas in för kanalerna 3 och 4 med pilknapp 3 (▲▼) och programmet med pilknapp 4 (▲▼), till exempel program 1.3 Skonsam högfrekvens. Efter fyra sekunder hörs signalen igen och bekräftar den inställning som gjorts. Terapi kan nu startas för varje enskild kanal genom att reglera intensiteten med pilknapparna 1-4 (▲▼).

4.4 Justering av intensitet



När du har ställt in akupunkturnålarna och valt program, vänligen kontrollera önskad programinställning igen. Nu, i samordning med patienten, ställs den nödvändiga intensiteten (strömstyrka) in för varje kanal med pilknapparna (▲▼). Intensiteten regleras i steg från 0,1 mA till ett maximalt värde av 20 mA; detta sker i små steg om 0,1 mA för att förhindra irritation eller stressreaktioner.

För att öka intensiteten snabbt, håll pilknappen (▲▼) intryckt tills önskad inställning har uppnåtts.

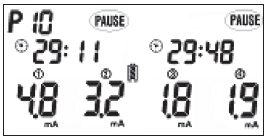
När intensiteten är inställd börjar terapiprogrammet att köras och terapitiden räknas ner till noll i displayen. Samtidigt blir klocksymbolen synlig och för varje startad kanal blinkar motsvarande kanalidentifierare över den inställda intensiteten.

Om intensiteten inte kan ändras till högre än 4,0 mA, så är strömkretsen (enhet-patient-enhet) inte sluten och intensiteten sätts i säkerhet tillbaka till 0,0 mA. Kontrollera i så fall alla kablar, klämmor, kontakter samt utgången för den valda kanalen och börja sedan behandlingen igen. Se till att patienten alltid känner sig bekväm!

4.5 Avsluta behandlingen

Efter att terapitiden har förflutit hörs en akustisk signal och enheten återställer intensiteten till 0,0 mA. Ta bort krokodilklämmorna. Nu kan nålarna tas bort och slängas.

4.6 Pausa eller avbryta programmet



Programmet pausas genom att trycka på **E**-knappen och ”Paus” börjar blinka på displayen; tryck på **E**-knappen igen för att fortsätta programmet. Om pausen varar längre än två minuter stängs **AS SUPER 4 digital** av automatiskt. Om du vill avsluta applikationen tidigt, tryck på **P**-knappen. Detta stoppar programmet och alla inställningar återställs till startläge (lägsta intensitet; 0,0 mA). Ta bort krokodilklämmorna och nålarna från patienten.

4.7 Knapplås

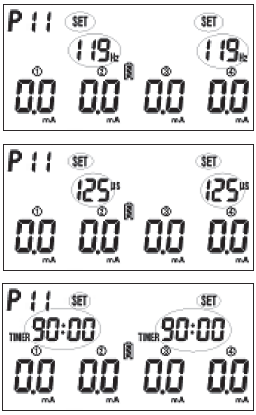
4.7.1 Aktivera knapplås

- Gör enhetsinställningar (programmera och se till att ställa in intensiteten)
- Tryck in knapparna 1▼ + 2▼ samtidigt. Enheten är låst, nyckelsymbolen visas på displayen.

4.7.2 Inaktivera knapplås

- Tryck igen in knapparna 1▼ + 2▼ samtidigt. Enheten är upplåst. Nyckelsymbolen visas inte längre.

4.8 Utbytbara program



Programmen 1.0, 1.1, 1.2, 1.3, 3.0, 3.1 och 3.2 erbjuder också fri programmering för att stödja speciella eller nya terapier.

4.8.1 Grupp 1

När du har valt önskat program (t.ex. 1.1), håll ned **E**-knappen i fyra sekunder tills du hör en signal och SET blinkar på displayen. Nu kan du använda pilknapparna 1 (3) (▲▼) för att ställa in frekvensen från 1 Hz till 120 Hz och pilknapparna 2 (4) (▲▼) för att ställa in pulsbredden från 50 µs till 300 µs. För att ställa in behandlingstiden, tryck på **E**-knappen igen och använd pilknapparna 1 (3) (▲▼) för att ändra tiden från 10 till 90 minuter. Efter fyra sekunder hörs signalen igen och behandlingen kan börja med att ställa in intensiteten med pilknapparna (▲▼) för varje enskild kanal.

4.8.2 Grupp 3

För att programmera, välj programmet och håll sedan ned **E**-knappen i fyra sekunder tills signalen hörs. Nu kan du använda pilknapp 1 (▲▼) för att ställa in en frekvens mellan 1 Hz och 120 Hz och pilknapp 2 (▲▼) för att ställa in en pulsbredd från 50 µs till 300 µs. För att ställa in behandlingstiden, tryck på **E**-knappen igen och använd

pilknapp 1 eller 3 (▲▼) för att ändra tiden från 10 till 90 minuter. Genom att trycka på **E**-knappen igen kommer du till inställningarna för det andra parameterparet och du kan nu välja en frekvens från 1 Hz till 120 Hz med pilknapp 1 (▲▼) och en pulsbredd från 50 µs till 300 µs med pilknapp 2 (▲▼) . Om du trycker på **E**-knappen igen ser du behandlingstiden igen. Efter fyra sekunder hörs en signal och redigeringsläget avslutas. Behandlingen kan startas genom att ställa in intensiteten med pilknapparna (▲▼) för varje enskild kanal.

De programmerade inställningarna sparas även efter avstängning och kan raderas genom att återställa till fabriksinställningarna (se nästa stycke).

4.9 Fabriksinställningar

Om du vill återställa parametrarna för de justerbara programmen till fabriksinställningarna, håll **på-/av** knappen i fyra sekunder tills du hör en signal - nu återgår samtliga program till fabriksinställningarna.

5. Beskrivning av programmen

Grupp 1 - Standardprogram

Dessa standardprogram är förinställda med fyra välkända och beprövade kombinationer av parametrar i elektroakupunktur och används därför ofta och brett. Det finns dock även möjlighet till fri programmering och individuellt val av frekvenser, pulsbredder, behandlingstider och intensiteter för att också uppfylla funktionerna för sällsynta eller nya behandlingsbehov. Läs avsnittet ”Justerbara program” i kapitlet Användning.

Kontrollera de inställda parametrarna före varje behandling för att säkerställa att önskad inställning är tillgänglig.

Grupp 2 - Program för Han-stimulering (enligt prof. Han)

Dessa program fungerar med växlande frekvenser, varigenom den låga frekvensen (2 Hz) kombineras med en stor pulsbredd (210 µs) och den höga frekvensen (100 Hz) kombineras med en mindre pulsbredd (120 µs).

Grupp 3 - Justerbara program för Han-stimulering

Byte av dessa parameterpar sker var 3:e sekund. De tre programmen är förinställda från fabriken och kan programmeras specifikt för patienten (se justerbara program).

Grupp 4 - Frekvensmodulering

Program med stigande och fallande frekvenser

Programmen kombinerar ökande frekvenser med minskande pulsbredder i en minut, följt av behandling med minskande frekvenser och ökande pulsbredder i en minut till slutet av behandlingen (30 minuter).

Grupp 5 - Pulsbreddsmodulering

Program för stigande och fallande pulsbredder

PM-programmen (pulsbreddsmodulering) kombinerar minskande och ökande pulsbredder med konstanta frekvenser var 60:e sekund. Ändringen sker under en minut varje gång till slutet av behandlingen (30 minuter).

Grupp 6 - Burst-program

Impulspaket växlar av med lika långa pauser.

Grupp 7 - Program för specialfrekvenser enligt dr. P. Nogier

Grupp 8 - Slumpgeneratorprogram

En slumpgenerator genererar växlande frekvenser från 1 Hz till 100 Hz på alla fyra kanalerna och kombinerar dem med anpassade pulsbredder mellan 100 µs och 180 µs. Den planerade behandlingstiden är 30 minuter.

Grupp 9 - Specialprogram enligt Peter de Vilder och Lieven Wauters, TSEA-gruppen

Enligt Traditional and Scientific approach to Electro-Acupuncture

6. Teknisk information

AS Super 4 digital är en stimulator med 4 elektriskt isolerade kanaler. Den har en konstant strömkarakteristik, en hudskyddskrets (utgångskortslutningsbrytare - AKS) och 37 integrerade program (varav 7 kan modifieras med avseende på frekvens, pulsbredd och terapitid).

6.1 Symbolförklaring

SN Seriennummer

REF Artikelnummer


Observera! För att använda produkten på ett säkert sätt är det nödvändigt att följa bruksanvisningen.


Observera!
Produkten döljer icke uppenbara risker. Följ säkerhetsåtgärderna i bruksanvisningen!


Appliceringsdel typ BF
Galvaniskt isolerad appliceringsdel med högre skydd mot elektriska stötar på kroppen, **men inte direkt på hjärtat!**


Tillverkningsdatum


Tillverkare


Försäljning


Energi-/signalutgång


Skydda mot fukt/håll torrt


Miljöskydd
Kasta inte enheten i det vanliga hushållsavfallet. Lämna den till en officiell återvinningsstation för återvinning. På så sätt bidrar du till att skydda miljön.

CE 0482 Genom att anbringa CE-märkningen intygar tillverkaren att produkten uppfyller alla tillämpliga krav i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och att ett föreskrivet förfarande för bedömning av överensstämmelse har genomförts med godkänt resultat. Identifikationsnumret för det anmälda organ som deltagit i förfarandet för bedömning av överensstämmelse anges efter CE-märkningen.


Skyddsklass II-enhet:
har förstärkt eller dubbel isolering mellan spänningsförande delar och tillgängliga delar. Enheten kan utan betänklighet anslutas till alla hushållsuttag.


Endast för inomhusbruk



Medicinteknisk produkt



Unik produktidentifiering (Unique Device Identification)


Importör (batterier)


Anges på batteriet, vilket bekräftar att den europeiska förordningen (EU) 2023/1542 efterlevs.

6.2 Teknisk data

Strömförsörjning	4 x 1,5 V AAA-batterier eller externt nätaggregat
Kanaler	4 kanaler
Pulsläge	Fyrkantig puls med negativ komponent
Pulsamplitud	0 mA - 20 mA vid 1 kΩ belastning justerbar i steg om 0,1 mA
Pulsfrekvens	1 Hz till 146 Hz
Pulsbredd	50 µs till 300 µs
Vikt	ca. 191 g
Mått	L: 17,5 cm, B: 11,3 cm, H: 4,5 cm
Arbetsförhållanden	Temperaturintervall: 10 °C till 40 °C, Relativ luftfuktighet: 30 % till 75 %, Lufttryck: 70 kPa till 106 kPa
Lagringsförhållanden	Temperaturområde: -10 °C till 55 °C, Relativ luftfuktighet: 10 % till 90 %, Lufttryck: 50 kPa till 106 kPa
Enhetens livslängd	5 år

Det kan finnas en tolerans på upp till ± 5% för alla specifikationer.

6.3 Reklamationsrätt

Lagstadgade garantirättigheter i enlighet med den tyska civillagen BGB gäller.

6.4 Garanti

Återförsäljaren lämnar en garanti på 12 månader från inköpsdatumet. Garantin gäller inte i följande fall:

- för slitdelar och förbrukningsvaror såsom elektroder, batterier och anslutningskablar
- vid skador som uppstått till följd av felaktig användning
- för fel som kunden redan kände till
- vid kundens eget fel.

6.5 Klassificering

Enheten är klassificerad som medicinteknisk produkt i klass IIa enligt regel 9 i bilaga VIII till förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.

6.6 Anmälningsplikt

Varje allvarlig händelse som inträffat i samband med denna produkt ska anmälas till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är etablerad.

6.7 Skötsel och rengöring

Om enheten är smutsig ska den rengöras med en mjuk, luddfri trasa. Se till att ingen fukt kommer in i enhetens inre. Om fukt ändå tränger igenom måste enheten genomgå en teknisk inspektion innan den används igen.

6.8 Kombination

AS SUPER 4 digital får endast kombineras med de artiklar som ingår i leveransen samt de som anges under "Tillbehör".

6.9 Säkerhetskontroller

Vid kommersiell användning av enheten är operatören skyldig att utföra säkerhetskontroller av produkten med regelbundna och rimliga intervall. Tillverkaren rekommenderar att säkerhetskontroller av produkten utförs med 24 månaders mellanrum. Följ respektive rättsliga bestämmelser i behandlingslandet.

Säkerhetskontrollerna inkluderar:

1. Kontroll av medföljande dokument för förekomst av bruksanvisningen.
2. Kontroll av att utrustningen är fullständig
3. Visuell kontroll
   - för mekaniska skador
   - av alla kablar och kontakter för skador

4. Funktionell säkerhet
   - Kontroll av utsignalerna med ett belastningsmotstånd på 1 kΩ (ström och spänning)
   - Kontroll frekvens
   - Kontroll av pulsbredd

Dessa tekniska kontroller får endast utföras av motsvarande utbildad personal.

6.10 Avfallshantering

Inom Europeiska unionen gäller: Det är förbjudet att kasta enheten i hushållssoporna. Du måste lämna enheten på offentliga återvinningsstationer. Tillverkaren åtar sig att gentemot icke-konsumenter hämta enheten på plats (Adress: Wetzlarer Str. 41-43, Ehringshausen, Tyskland) och kassera den enligt gällande regler. När enheten överlämnas till slutanvändaren åtar sig återförsäljaren att på begäran ta emot en likvärdig äldre produkt utan kostnad. Detta gäller endast om slutanvändaren meddelat sin önskan att lämna in en äldre produkt i förväg.

Dessutom tar återförsäljaren utan kostnad emot upp till 5 andra elektriska apparater som inte är större än 25 cm på bredden, höjden och längden i sin försäljningslokal (Adress: Wetzlarer Str. 41-43, Ehringshausen, Tyskland). Vänligen observera även gällande bestämmelser i ditt land.

7. Översikt över programparametrar

Progr.	Namn	Parameter	
1	**Standardprogram 1.0 till 1.3**		**Justerbara parametrar**
1.0	Lågfrekvensprogram	2 Hz, 210 µs, 30 min	1-120 Hz, 50-300 µs, 10-90 min
1.1	Högfrekvensprogram	100 Hz, 120 µs, 30 min	1-120 Hz, 50-300 µs, 10-90 min
1.2	Skonsamt lågfrekvensprogram	2 Hz, 150 µs, 30 min	1-120 Hz, 50-300 µs, 10-90 min
1.3	Skonsamt högfrekvensprogram	80 Hz, 70 µs, 30 min	1-120 Hz, 50-300 µs, 10-90 min
2	**Program för Han-stimulering (enligt prof. Han)**		
2.0	Han-stimulering 1	2 Hz, 210 µs, 3 s ↔ 100 Hz, 120 µs, 3 s; 30 min	
2.1	Han-stimulering 2	2 Hz, 210 µs, 4 s ↔ 100 Hz, 120 µs, 2 s; 30 min	
2.2	Han-stimulering 3	2 Hz, 210 µs, 2 s ↔ 100 Hz, 120 µs, 4 s; 30 min	
3	**Justerbara program för Han-stimulering**		
3.0	F-Han 1 (fritt programmerbar)	2 Hz, 210 µs, 3 s ↔ 100 Hz, 120 µs, 3 s; 30 min	Växlande F1: 1-120 Hz, 50-300 µs för 3 s F2: 1-120 Hz, 50-300 µs för 3 s, 10-90 min
3.1	F-Han 2 (fritt programmerbar)	2 Hz, 210 µs, 3 s ↔ 100 Hz, 120 µs, 3 s; 30 min	Växlande F1: 1-120 Hz, 50-300 µs för 3 s F2: 1-120 Hz, 50-300 µs för 3 s, 10-90 min
3.2	F-Han 3 (fritt programmerbar)	2 Hz, 210 µs, 3 s ↔ 100 Hz, 120 µs, 3 s; 30 min	Växlande F1: 1-120 Hz, 50-300 µs för 3 s F2: 1-120 Hz, 50-300 µs för 3 s, 10-90 min

Progr.	Namn	Parameter
4	**Frekvensmoduleringsprogram (FM)**	
4.0	FM 1	60 ↔ 120 Hz i 60 s, 120 µs ↔ 100 µs, 30 min
4.1	FM 2	2 ↔ 120 Hz i 60 s, 210 µs ↔ 100 µs, 30 min
4.2	FM 3	2 ↔ 15 Hz i 60 s, 210 µs ↔ 200 µs, 30 min
5	**PM-program för stigande och fallande pulsbredder**	
5.0	PM 1	2 Hz, 100 µs ↔ 210 µs i 120 s stigande och fallande, 30 min
5.1	PM 2	15 Hz, 100 µs ↔ 210 µs i 120 s stigande och fallande, 30 min
5.2	PM 3	80 Hz, 60 µs ↔ 150 µs i 120 s stigande och fallande, 30 min
6	**Burst-program**	
6.0	Burst 1	100 Hz, (150 µs), impulspaket under 0,25 s sedan 0,25 s paus (2 Hz), 30 min
6.1	Burst 2	100 Hz, (150 µs), impulspaket under 0,5 s sedan 0,5 s paus (1 Hz), 30 min
6.2	Burst 3	100 Hz, (60 µs), impulspaket under 0,25 s sedan 0,25 s paus (2 Hz), 30 min
7	**Program för specialfrekvenser enligt dr. P. Nogier**	
7.0	Nogier A	2.28 Hz, 210 µs, 30 min
7.1	Nogier B	4.56 Hz, 210 µs, 30 min
7.2	Nogier C	9.12 Hz, 210 µs, 30 min
7.3	Nogier D	18.52 Hz, 210 µs, 30 min
7.4	Nogier E	36.50 Hz, 210 µs, 30 min
7.5	Nogier F	73.00 Hz, 210 µs, 30 min
7.6	Nogier G	146.00 Hz, 210 µs, 30 min
7.7	Nogier U	1.14 Hz, 210 µs, 30 min
8	**Slumpgeneratorprogram**	
8.0	RF 1	1-100 Hz, 100 µs/180 µs, 30 min
9	**Specialprogram enligt Peter de Vilder och Lieven Wauters (TSEA-gruppen)**	
9.0	Högfrekvens	80 Hz, 180 µs, 20 min
9.1	Lågfrekvens	2 Hz, 180 µs, 20 min
9.2	Högfrekvens känslig	80 Hz, 60 µs, 20 min
9.3	Burst-program	100 Hz, (60 µs), impulspaket under 0,25 s sedan 0,25 s paus (2 Hz), 20 min
9.4	Frekvensmoduleringsprogram	20 ↔ 100 Hz (i 8 s), 180 µs, 20 min
9.5	Hypertonisk	100 Hz, 300 µs, 20 min
9.6	Ödem	4 Hz, 180 µs, 20 min
9.7	Energisk toning	Sek. 1: 2 Hz, 180 µs, 7 min Sek. 2: 4 Hz, 180 µs, 7 min Sek. 3: 6 Hz, 180 µs, 7 min
9.8	Energisk sedering	Sek. 1: 80 Hz, 180 µs, 5 min Sek. 2: 100 Hz, 180 µs, 5 min Sek. 3: 120 Hz, 180 µs, 5 min

8. Tillbehör

8.1 Akupunkturnålar och självhäftande elektroder (SKE)

Alla nålar från företaget Pierenkemper GmbH är kompatibla med AS super 4 digital. Du kan beställa nålar och SKE online på webbplatsen retail.schwa-medico.com skriv ett mejl (export@schwa-medico.de) eller ring oss (+49 6443 8333-0).

8.2 Laddnings- och energihantering

Art.-nr.	REF	Artikel	Antal
10007746	/	Nätaggregat 12-1250 Typ B	1
10000610	/	1,5 V AAA Batterien	1 = 4-pack
10007747	/	Kabelsats **AS SUPER 4 digital**	1 = 4-pack

8.3 Tillbehör (tillval)

Art.-nr.	REF	Artikel
10007671	/	Primäradapter för Storbritannien
10007672	/	Primäradapter för USA/Kanada

9. Tillverkarens deklaration

Riktlinjer och tillverkardeklaration - Elektromagnetisk emission		
Produkten är avsedd att användas i en miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av produkten ska försäkra sig om att den används i en sådan miljö.		
Emissionsmätning	**Komplians**	**Elektromagnetisk miljö - vägledning**
RF-emission enligt CISPR 11	Grupp 1	Produkten använder RF-energi uteslutande för sin interna funktion. Som ett resultat är dess RF-utsläpp mycket låga och det är osannolikt att elektronisk utrustning i närheten kommer att störas.
RF-emission enligt CISPR 11	Klass B	Produkten är lämplig att använda i alla typer av anläggningar, inklusive hushåll och de som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer bostadshus.
Emission av övertoner enligt IEC 61000-3-2	Klass A	
Emission av spänningsvariationer / flimmer enligt IEC 61000-3-3	Överens-stämmer	

Riktlinjer och tillverkardeklaration - Elektromagnetisk immunitet			
Produkten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av produkten ska försäkra sig om att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	**IEC 60601-testnivå**	**Kompliansnivå**	**Elektromagnetisk miljö - vägledning**
Elektrostatisk urladdning (ESD) enligt IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Golv ska vara av trä eller betong, eller så måste de ha keramiska plattor. Om golvet är täckt med syntetiskt material måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30%.
Snabba transienta elektriska störningar/ bursts enligt IEC 61000-4-4	± 2 kV för strömförsörjningsledningar ± 1 kV för ingångs- och utgångsledningar	± 2 kV för strömförsörjningsledningar ± 1 kV för ingångs- och utgångsledningar	Matningsspänningens kvalitet bör motsvara en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Överspänningar (surges) enligt IEC 61000-4-5	± 1 kV Differentialspänning ± 2 kV Normalspänning	± 1 kV Differentialspänning ± 2 kV Normalspänning	Matningsspänningens kvalitet bör motsvara en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och fluktuationer i matningsspänningen enligt IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % sänkning i U_T) i ½ cykel 70 % U_T (> 30 % sänkning i U_T) i 25 cykler < 5 % U_T (> 95 % sänkning i U_T) i 5 s	< 5 % U_T (> 95 % sänkning i U_T) i ½ cykel 70 % U_T (> 30 % sänkning i U_T) i 25 cykler < 5 % U_T (> 95 % sänkning i U_T) i 5 s	Matningsspänningens kvalitet bör motsvara en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av produkten kräver fortsatt drift även om det finns avbrott i strömförsörjningen, rekommenderas att produkten matas från en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.
Magnetfält vid matningsfrekvensen (50/60 Hz) enligt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Nätfrekvensens magnetfält ska motsvara de typiska värden som finns i kommersiell miljö och sjukhusmiljö.
ANMÄRKNING	U_T är nätspänningen innan testnivån tillämpas		

Riktlinjer och tillverkardeklaration - Elektromagnetisk immunitet

Produkten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av produkten ska försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Kompliansnivå	Elektromagnetisk miljö - Riktlinjer
Ledningsbundna RF-störningar enligt IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz till 80 MHz, 6 V eff i ISM-frekvensband mellan 150 kHz och 80 MHz	3 V_{eff} 150 kHz till 80 MHz, 6 V eff i ISM- och amatörradiofrekvensband mellan 150 kHz och 80 MHz	Bärbar och mobil radioutrustning, inklusive kablar, bör inte användas närmare produkten än det rekommenderade separationsavståndet beräknat från ekvationen som är tillämplig på sändarens frekvens. **Rekommenderat separationsavstånd:** $d = 1{,}2\sqrt{P}$, i ISM-band $d = 0{,}58\sqrt{P}$ $d = 0{,}35\sqrt{P}$ för 80 MHz till 800 MHz $d = 0{,}7\sqrt{P}$ för 800 MHz till 2,7 GHz med P som sändarens nominella effekt i watt enligt sändartillverkarens specifikationer och d som rekommenderat separationsavstånd i meter [m]
Utstrålade RF-störningar enligt IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80% AM vid 1 kHz	10V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80% AM vid 1 kHz	Fältstyrkan för stationära radiosändare bör vara lägre än efterlevnadsnivån vid alla frekvenser enligt en undersökning på plats[a,b]. Störningar är möjliga i närheten av enheter som har följande symbol..

ANMÄRKNING 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

ANMÄRKNING 2 Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla fall. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorbering och reflexion från byggnader, föremål och människor

a Fältstyrkan hos stationära sändare, som basstationer för radiotelefoner och mobila markradiosystem, amatörradiostationer, AM- och FM-radio- och TV-sändare, kan teoretiskt inte exakt förutsägas. För att bestämma den elektromagnetiska miljön med avseende på de stationära sändarna bör en studie av platsen övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där produkten används överstiger ovanstående kompliansnivå bör produkten observeras för att verifiera att den fungerar som avsett. Om ovanliga prestandaegenskaper observeras kan ytterligare åtgärder krävas, som t.ex. en förändrad riktning eller en annan plats för produkten.

b Över frekvensområdet från 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkan vara mindre än 3 V/m.

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbara och mobila RF-telekommunikationsenheter och produkten

Produkten är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av produkten kan hjälpa till att undvika elektromagnetisk störning genom att bibehålla det minsta avståndet mellan bärbara och mobila RF-telekommunikationsenheter (sändare) och produkten - beroende på kommunikationsenhetens uteffekt som anges nedan.

Märkeffekt sändare W	**Separationsavstånd beroende på överföringsfrekvens i m**		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$ (*i ISM-band* $d = 0{,}58\sqrt{P}$)	**80 kHz till 800 MHz** $d = 0{,}35\sqrt{P}$	**800 MHz till 2,7 GHz** $d = 0{,}7\sqrt{P}$
0,01	0,12 *(0,06)*	0,04	0,07
0,1	0,37 *(0,18)*	0,11	0,22
1	1,2 *(0,58)*	0,35	0,7
10	3,7 *(1,85)*	1,1	2,2
100	12 *(5,8)*	3,5	7

För sändare vars maximala märkeffekt inte anges i tabellen ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) bestämmas med hjälp av ekvationen i respektive kolumn, där P är sändarens maximala märkeffekt i watt (W) enligt specifikationen från sändartillverkaren.

ANMÄRKNING 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

ANMÄRKNING 2 Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla fall. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorbering och reflexion från byggnader, föremål och människor

schwa-medico GmbH
EXPORT DEPARTMENT

Wetzlarer Str. 41-43
35630 Ehringshausen - Saksa/Tyskland

+49 (0) 64 43 83 33 - 0
export@schwa-medico.de
retail.schwa-medico.com

Pierenkemper GmbH CE 0482
Am Geiersberg 6
35630 Ehringshausen - Saksa/Tyskland
www.pierenkemper.eu

(Importer - batteries)
Pierenkemper GmbH
Am Geiersberg 6
35630 Ehringshausen - Saksa/Tyskland
www.pierenkemper.eu

© 2026 Pierenkemper GmbH. Virheet ja puutteet pidätetään.
Med forbehold om feil og utelatelser.
Med förbehåll för eventuella fel och utelämanden.