



WINBACK

BETTER FASTER GENTLER



BACK

INSTRUKCJA
OBSŁUGI

BACK



REHABILITATION



SPORT



WOMEN



AESTHETIC



W zależności od aktualizacji systemu operacyjnego urządzenia BACK4, niniejsza instrukcja obsługi może ulec zmianie.

Aby zapoznać się z najnowszą wersją, zeskanuj ten kod QR.



Spis Treści

1. INFORMACJE OGÓLNE	30
1.1 Wstęp	30
1.2 Szkolenie	30
1.3 Gwarancja	30
2. BEZPIECZEŃSTWO	31
2.1 Przeciwwskazania i skutki uboczne.....	31
2.1.1 Przeciwwskazania	31
2.1.2 Skutki uboczne.....	31
2.2 Środki ostrożności	31
3. OPIS URZĄDZENIA	32
3.1 Umieszczenie elementów sterujących BACK4	32
3.2 Ekran Główny/funkcje	33
3.3 Energia BACK4	34
3.4 Akcesoria.....	35
4. ZASADA DZIAŁANIA	37
4.1 Skutki działania prądu elektrycznego	
o wysokiej częstotliwości	37
4.2 Tryby i funkcje	37
5. PRZEPROWADZANIE ZABIEGU	39
5.1 Przygotowanie urządzenia i przeprowadzanie zabiegu	39
5.2 Zabieg.....	39
6. KONSERWACJA URZĄDZENIA	42
6.1 Konserwacja ogólna	42
6.2 Konserwacja zdalna	43
7. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW I KOMUNIKATY O BŁĘDACH	44
7.1 Rozwiązywanie problemów	44
7.2 Komunikaty o błędach	45
8. DANE TECHNICZNE.....	45
8.1 Specyfikacja techniczna	45
8.2 Oświadczenie o zgodności składu	48
8.3 Konserwacja Techniczna	48
9. KONIEC ŻYWOTNOŚCI URZĄDZENIA	48
10. NORMY Z ZAKRESU BEZPIECZEŃSTWA ELEKTRYCZNEGO	48

1. INFORMACJE OGÓLE

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera podstawowe informacje dotyczące bezpieczeństwa korzystania z urządzenia terapii Tecar BACK4 i terapii TECAR. Należy ją dokładnie przeczytać i przestrzegać wszystkich instrukcji bezpieczeństwa przed rozpoczęciem pracy z urządzeniem.

- zapoznaj się z najnowszymi osiągnięciami medycznymi i odpowiednimi wskazaniami oraz przeciwwskazaniami.
- należy przestrzegać wszystkich środków ostrożności podczas przeprowadzania zabiegu.

1.1 WSTĘP

BACK4 to najnowsze urządzenie medyczne od WINBACK EUROPA SAS, wykorzystujące różne charakterystyki prądów elektrycznych z pulsującymi i modulowanymi sygnałami, w celu uzyskania wielu efektów terapeutycznych.

- TECAR (wysoka częstotliwość), stymulujący naturalne mechanizmy lecznicze organizmu i wspierający wymianę komórkową.
- Hi-TENS (wysoka częstotliwość z impulsami o niskiej częstotliwości), zwiększający działanie przeciwbólowe TENS.
- Hi-EMS (średnia częstotliwość modulowana w niskich częstotliwościach), głęboki skurcz mięśni w celu ich wzmocnienia i drenażu.

BACK4 używa opatentowane technologie TECAR_{core} i Hi-EMS_{core}. Urządzenie pomaga pacjentom szybszym powrocie do zdrowia i wznowieniu codziennej aktywności ruchowej. Jest odpowiednie do stosowania u pacjentów w przedziale wiekowym od 18 do 80 lat, których ogólny stan zdrowia określono jako dobry, prezentujących wskazanie, dla którego urządzenie jest odpowiednie i bez żadnych przeciwwskazań związanych z przeprowadzeniem zabiegu.

Wskazania do użytkowania urządzenia BACK4 są następujące: złagodzenie bólu mięśniowego i objawowego (ostrego i przewlekłego) - rozluźnienie skurczów mięśniowych - poprawa gojenia kości w związku z patologią zwyrodnieniową stawów - poprawa funkcji stawów i ich ruchomości - zarządzanie patologią mięśni i ścięgien w związku z urazem - poprawa mikrokrążenia i procesu gojenia - wzmocnienie mięśni ze zwiększoną elastycznością.

BACK4 został zaprojektowany z myślą o użytku wyłącznie przez pracowników służby zdrowia i fizjoterapeutów i nadaje się do użycia w gabinetach medycznych, klinikach, szpitalach i centrach rehabilitacyjnych. Musi być używany przez przeszkolonych specjalistów pod ich stałym nadzorem. Sprzęt nie może być używany w warunkach domowych.

BACK4 może być używany w wszystkich krajach UE, bez wyjątków.

1.2 SZKOLENIE

Wraz z dostawą urządzenia medycznego, pracownik wyznaczony przez WINBACK EUROPA SAS przeprowadzi jednodniowe szkolenie. Prosimy o kontakt telefoniczny z naszym serwisem pod numerem +33 (0)4 83 66 16 66 by ustalić termin szkolenia.

1.3 GWARANCJA

Nowe urządzenie jest objęte okresem dwuletniej gwarancji od momentu dostawy, w przypadku urządzenia używanego jest to okres jednego roku. Akcesoria dostarczone z urządzeniem posiadają rok gwarancji (z wyjątkiem akcesoriów używanych, które mają gwarancje na 6 miesięcy). WINBACK EUROPA SAS w okresie gwarancyjnym naprawi lub wymieni części, które okażą się wadliwe, pod warunkiem, że naprawa lub wymiana będzie przeprowadzana przez WINBACK EUROPA SAS lub autoryzowanego dystrybutora.

Uwaga: Czas gwarancji może się różnić w zależności od przepisów obowiązujących w danym kraju.

WINBACK EUROPA SAS zrzeka się odpowiedzialności gwarancyjnej w następujących przypadkach:

- ze względów bezpieczeństwa, niezawodności i wydajności produktu, jeżeli jakiegokolwiek działania montażowe, ustawienia, modyfikacje lub naprawy są wykonywane przez osoby nieautoryzowane.
- jeśli etykieta bezpieczeństwa została przeniesiona i/lub odklejona.
- jeśli urządzenie nie jest używane zgodnie z instrukcją obsługi.
- jeśli sprzęt jest używany bez kremu przewodzącego i/lub z kremem innym niż dostarczony i/lub zalecany przez WINBACK EUROPA SAS.
- jeśli sieć elektryczna lub instalacje nie spełniają wymogów krajowych lub Europejskich.
- naturalne zużycie akcesoriów (płytki, kable, elektrody).
- w przypadku zaniedbania lub celowego uszkodzenia sprzętu lub jego akcesoriów.
- wniknięcia płynów lub kremów do sprzętu lub jego akcesoriów.
- jeśli użytkownik nie przestrzega protokołów czyszczenia i konserwacji określonych w niniejszej instrukcji.
- celowe niewłaściwe użycie urządzenia (na przykład w celu leczenia pacjenta z przeciwwskazaniami; jeśli przycisk awaryjny zostanie odłączony podczas leczenia; jeśli urządzenie zostanie otwarte itp.)

2. BEZPIECZEŃSTWO

2.1 PRZECIWSKAZANIA I SKUTKI UBOCZNE

2.1.1 Przeciwwskazania

Lekarz prowadzący musi się powstrzymać od wszelkich zabiegów w następujących przypadkach:

- Kobiety w ciąży
- Małoletni • Nowotwory i zmiany nowotworowe
- Choroby Skóry (Egzema, Półpasiec) – Oparzenia skóry – Otwarte rany
- Zaburzenia krzepnięcia krwi – Zapalenie żył – Zakrzepica żył
- Niewrażliwość na ciepło
- Miejscowa niewrażliwość na ból i/lub dotyk
- Gorączka – Infekcja bakteryjna – Choroba zakaźna
- Ciężkie nadciśnienie lub niedociśnienie
- Implanty elektryczne (rozrusznik serca, pompa insulinowa, neurostymulator)

Lekarz prowadzący musi się powstrzymać od wszelkich zabiegów polegających na bezpośredniej aplikacji (bezpośredni kontakt z elektrodą) na następujących obszarach: obszar mózgu, oczy i okolice oczu oraz obszar serca. Zalecamy, aby przed pierwszym zabiegiem lekarz poprosił pacjentów do podpisania świadomej zgody na przeprowadzenie zabiegu. Należy poinformować pacjenta o sposobie działania urządzenia, spodziewanych korzyściach, możliwych działaniach niepożądanych, ostrzeżeniach, środkach ostrożności, a także przeciwwskazaniach.

2.1.2 Skutki uboczne

- W niektórych przypadkach, czasowy powrót dolegliwości bólowych może być odczuwalny w ciągu 24 godzin po pierwszym zabiegu. czasowy powrót dolegliwości bólowych może być odczuwalny w ciągu 24 godzin po pierwszym zabiegu.
- W bardzo rzadkich przypadkach, u pacjenta może się pojawić reakcja alergiczna na krem przewodzący lub oparzenia powierzchniowe.
- W niektórych przypadkach kompleksowego leczenia całego ciała, można zaobserwować reaktywne niedociśnienie. Okres utajenia jest obserwowany przed ponownym przyjęciem pozycji wyprostowanej, która powinna być przywracana stopniowo. Hipertermia nie jest zalecana w przypadkach stwierdzonego niedociśnienia.

Ważne informacje:

Zalecamy przeprowadzenie zabiegów atremicznych w następujących przypadkach:

- w przypadku leczenia okolicy kostnej (efekt termiczny jest szybszy).
- w przypadku anatomicznego uszkodzenia naczyń.
- w przypadku dużego stanu zapalnego podczas pierwszych trzech zabiegów.

W przypadku jakiegokolwiek poważnego incydentu związanego z sprzętem, prosimy o przekazanie niezwłocznie informacji firmie WINBACK EUROPA SAS poprzez kontakt z obsługą klienta (sav@swims.team). WINBACK EUROPA SAS wtedy poinformuje producenta i właściwy organ państwa członkowskiego w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

2.2 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Z zastosowaniem urządzenia:

- Nie wolno stosować urządzenia na pacjencie, który jest podłączony do innych urządzeń.
- Akcesoria muszą zawsze całkowicie przylegać do ciała pacjenta.
- Nie należy używać przedmiotów z ostrą końcówką na ekranie takich jak czubek długopisu lub ołówka.
- Akcesoria należy używać z rozważą. Niewłaściwa obsługa może wpłynąć na ich poprawne funkcjonowanie bądź je uszkodzić.
- Sprawdź urządzenie i akcesoria przed każdym zabiegiem.
- Urządzenie powinno być stosowane tylko pod stałym nadzorem wyszkolonego i autoryzowanego terapeuty.
- Przed użyciem urządzenia musisz być przeszkolonym przez specjalistę z WINBACK EUROPA SAS.
- Urządzenie należy trzymać z dala od dzieci.
- Niewłaściwe używanie elementów sterowania lub ustawień, lub wykonywanie innych procedur niż te wymienione w niniejszym dokumencie, może uszkodzić urządzenie lub akcesoria.
- Ostrożnie dobieraj położenie elektrody na ciele pacjenta. Nigdy nie umieszczaj płytki zwrotnej na obszarze skóry pacjenta która jest delikatna lub koścista.
- Wartości na głównym ekranie mogą się wahać w zakresie +/-10%.
- Przycisk awaryjnego zatrzymania musi być zawsze podłączony i dostępny dla pacjenta.
- Upewnij się przed zabiegiem czy u pacjenta nie występują żadne przeciwwskazania.
- Aby używać trybu głośnomówiącego z elektrodami fiksowanymi, należy uważać, aby nie przekroczyć intensywności 40% i używać trybu LOW.

Techniczne:

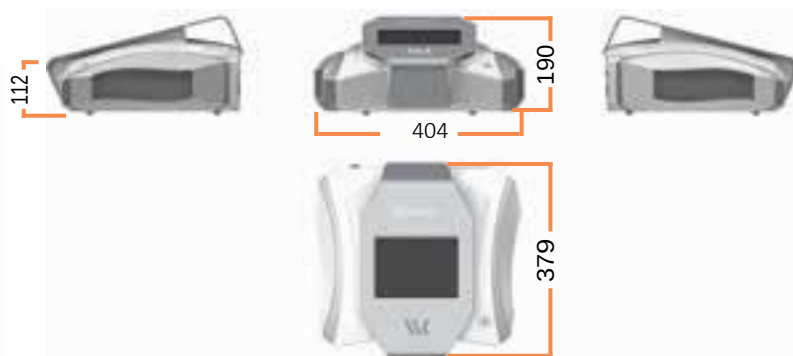
- Urządzenie i akcesoria muszą być regularnie sprawdzane by upewnić się czy działają w prawidłowy sposób. Zaleca się by producent dokonał przeglądu technicznego co dwa lata.
- Urządzenie może być tylko używane z dostarczonymi do niego akcesoriami. Używanie nieodpowiednich akcesoriów może prowadzić do elektrycznych oparzeń bądź do niepoprawnego działania urządzenia.
- Urządzenie musi być używane w warunkach standardowego ciśnienia atmosferycznego (około 1013 hPa), w zakresie temperatur -10°C i 40°C oraz zakresie ciśnienia atmosferycznego 20% - 90%.
- By uniknąć ryzyka poparzenia prądem, należy zawsze odłączyć od prądu urządzenie przed każdą czynnością konserwacyjną*.
- Należy zachować ostrożność przy korzystaniu z tego urządzenia w pobliżu innych urządzeń, które mogą generować zakłócenia elektromagnetyczne. Dlatego należy minimalizować takie zakłócenia unikając korzystania z innych urządzeń w pobliżu.
- Nigdy nie używaj pękniętych lub uszkodzonych akcesoriów.
- Upewnij się czy instalacja elektryczna jest zgodna z obowiązującymi normami.
- Nigdy nie wyginaj kabla zasilania lub kabli od akcesoriów.
- Wszelkie płyny należy trzymać z dala od urządzenia.
- Nie należy ustawiać urządzenia w miejscu, w którym odłączenie zasilania jest utrudnione.
- Konieczne jest stabilne połączenie WI-FI.



***UWAGA:** Tylko technik WINBACK EUROPA SAS i/lub technicy upoważnieni przez firmę mogą otworzyć urządzenie. Zabrania się użytkownikom otwierania urządzenia lub wymiany jakichkolwiek części.

3. OPIS URZĄDZENIA

3.1 UMIEJSCOWIENIE ELEMENTÓW STERUJĄCYCH BACK4



- 1 Przedni przycisk ON/OFF
- 2 Wyjście 1
- 3 Wyjście neutralne
- 4 Wyjście 2
- 5 Wyjście przycisku awaryjnego zatrzymania
- 6 Tylne gniazdko elektryczne
- 7 Tylne przycisk zasilania

Informacja: Wymiary podano w milimetrach

3.2 EKRAN GŁÓWNY/FUNKCJE

W celu zapewnienia leczenia, najbardziej dostosowanego do indywidualnych potrzeb pacjenta, urządzenie BACK4 oferuje możliwość zastosowania terapii Tecar, elektrostymulacji lub połączenia obu metod.

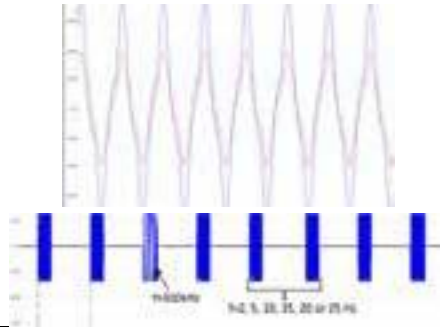
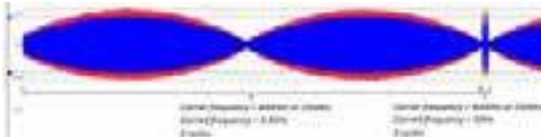


Opcja	Funkcja
Wybór Trybu	Wybierz tryb, częstotliwość i modulacje sygnału*.
Intensywność Sygnału	Ustaw poziomu intensywności sygnału wyjściowego.
Ustawienia	Dostęp do parametrów (numer seryjny, wersja systemu, konfiguracja WIFI, konfiguracja dźwięku).
Wifi	Połączenie WIFI. Kiedy urządzenie jest podłączone do WIFI, sygnał staje się zielony. Po 5 minutach bezczynności, Wifi wyłącza się, a sygnał zmienia kolor na szary
Pomoc	Wyjaśnia różne efekty związane z każdym trybem.
Przyciski interwencji zabiegowych	Rozpocznij, wstrzymaj i zatrzymaj zabieg.
Wybór czasu zabiegu	Wybierz całkowity czas leczenia. Wyświetla całkowity czas leczenia oraz czas oczekiwania.
Czas dla danego trybu	Przyrost całkowitego czasu dla każdego trybu.

*Informacja: Szczegółowe informacje dotyczące każdego trybu znajdują się w rozdziale 4.2, Tryby i funkcje

3.3 ENERGIA BACK4

Urządzenie może być stosowane na wiele sposobów, w zależności od potrzeb pacjenta i zaleceń specjalisty.

Tryb	Częstotliwość	Diagram																						
RET	RET: jednobiegunowa energia oporowa 500kHz RET + Hi-TENS: jednobiegunowa energia oporowa o częstotliwości 300kHz																							
CET	Soft: jednobiegunowa energia pojemnościowa o częstotliwości 500kHz Deep: jednobiegunowa energia pojemnościowa o częstotliwości 300kHz																							
MIX	MIX: wielobiegunowa energia oporowa dostarczana przez falę sinusoidalną o częstotliwości 1000 kHz MIX + Hi-TENS: wielobiegunowa energia oporowa dostarczana przez falę sinusoidalną o częstotliwości 500kHz	 <table><tr><td>Cycle</td><td>10%</td><td>20%</td><td>30%</td><td>40%</td><td>50%</td><td>60%</td><td>70%</td><td>80%</td><td>90%</td><td>100%</td></tr><tr><td>ms</td><td>20</td><td>40</td><td>60</td><td>80</td><td>100</td><td>120</td><td>140</td><td>160</td><td>180</td><td>200</td></tr></table>	Cycle	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%	ms	20	40	60	80	100	120	140	160	180	200
Cycle	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%														
ms	20	40	60	80	100	120	140	160	180	200														
Hi-TENS	Częstotliwość impulsów można ustawić na 2, 5 lub 25 Hz. Częstotliwość nośna każdego impulsu wynosi 300 kHz w trybie Hi-TENS (RET) i 500 kHz w trybie Hi-TENS (MIX).																							
Hi-EMS	Stymulacja elektryczna z modulowanymi częstotliwościami 1,5kHz i 4kHz.																							

Wszystkie wykresy uzyskano przy użyciu obciążenia 500 omów, z wyjątkiem trybu MIX, który wykorzystuje obciążenie 50 omów.



3.4 AKCESORIA

Urządzenie jest dostarczane do klienta wraz z wszystkimi niezbędnymi akcesoriami, przeznaczonymi wyłącznie do użytku zewnętrznego. Nigdy nie używaj urządzenia z akcesoriami, które nie znajdują się na poniższej liście.



Rękojeść Tecar X(x2)
B4_ACC.X



Opaska RETx2)
(zastosowana część)
REF: B4_ACC.34



Neutralna płytką zwrotną
(zastosowana część)
REF: B4_ACC.1



Neutralna rękojeść
(zastosowana część)
REF : B4_ACC.41

Elektrody RET (zastosowana część)



Ø 70
REF : B4_ACC.29



Ø 60
REF : B4_ACC.28



Ø 40
REF : B4_ACC.27



Convexe 40
REF : B4_ACC.22

Elektrody CET (zastosowana część)



Ø 70
REF : B4_ACC.25



Convexe 60
REF : B4_ACC.30



Ø 60
REF : B4_ACC.24



Ø 40
REF : B4_ACC.23



Elektroda Hi-RET
(zastosowana część)
REF : B4_ACC.45



Elektroda
Wielobiegunowa S
(zastosowana część)
REF: B4_ACC.36



Elektroda
Wielobiegunowa L
(zastosowana część)
REF : B4_ACC.37



RET Fix pad
(zastosowana część)
B4_ACC.13



Neutral Fix pad
(zastosowana część)
REF : B4_ACC.14



Mobilna rękojeść TECAR
REF : B4_ACC.12



Kabel do elektrod
samoprzylepnych RET
B4_ACC.15



Kabel do elektrod
samoprzylepnych, Neutralny
B4_ACC.16



Kabel ogólny RET/CET(x2)
REF : B4_ACC.7



Kabel do elektrod
Neutralnych
REF : B4_ACC.9



Awaryjny przycisk zatrzymania
REF : B4_ACC.2



Kabel zasilający
REF : B4_TEK.1



Wózek Winback
REF: TROLL_NEW

Informacja: Kable do elektrod ogólnych, neutralnych CET/RET przeznaczone są do użytku z odpowiednimi akcesoriami. Należy obowiązkowo podłączyć kabel do akcesorium, a drugą stronę do urządzenia.



MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE



Chusteczki antyseptyczne
(1 opakowanie 30 sztuk)
REF : CONS3.0



Ręcznik Winback
REF : MKT8.0



Niezbędny krem
przewodzący (1L)
REF : CONS1.2



Paczka elektrod zwrotnych
(1 opakowanie 5 sztuk)
(zastosowana część)
REF : CONS2.0

4. ZASADA DZIAŁANIA

4.1 SKUTKI DZIAŁANIA PRĄDU ELEKTRYCZNEGO O WYSOKIEJ CZĘSTOTLIWOŚCI

Urządzenie BACK4 generuje prąd sinusoidalny o wysokiej częstotliwości z trybami jednobiegunowym i wielobiegunowym. Może być użyte z jednym lub dwoma aktywnymi akcesoriami i jednym akcesorium neutralnym. Kiedy dwa/trzy akcesoria są w kontakcie z pacjentem, obwód elektryczny pozostaje zamknięty.

Efekty prądów RF (radio frekwencja) są związane z ich częstotliwością i mocą. Wszystkie żywe tkanki mają pewien stopień oporu lub impedancji dla przepływu prądu. Badania naukowe wykazały, że pasmo częstotliwości pomiędzy 300-1000kHz wywołuje wzrost wymiany wewnątrz- i zewnątrzkomórkowej.

System BACK4 posiada główne dwa tryby działania: CET (Pojemnościowy Transfer Elektryczny) i RET (Rezystancyjny Transfer Elektryczny). Tryb CET używa mniej energii niż tryb RET (konwersja energii elektrycznej na wzrost temperatury wewnętrznej jest znacznie wyższa w trybie RET). Tryb CET ma bardziej powierzchowne działanie i skierowany jest na tkanki miękkie, tryb RET natomiast, działa głębiej i ukierunkowany jest na tkanki twarde. BACK4 posiada również tryb MIX (wielobiegunowy) do powierzchniowego działania na naskórek i skórę właściwą. BACK4 może być używany z elektrostymulacją do stymulacji mięśni i drenażu.

4.2 TRYBY I FUNKCJE

Tryb pojemnościowy (CET)

Jednobiegunowa energia pojemnościowa o częstotliwości 500kHz (Soft) lub 300kHz (Deep). Tryb ten służy do działania powierzchniowego na tkanki miękkie o dużej gęstości wody (mięśnie, powięź, trzewia, układ limfatyczny, naczyniowy itp.) Można również wybrać tryb dynamiczny, w którym co 4 sekundy następują naprzemienne zmiany częstotliwości.

Tryb rezystancyjny (RET)

Jednobiegunowa energia oporowa o częstotliwości 500kHz. Reakcje generowane przez układ REZYSTANCYJNY skupiają się w tkankach głębszych o zwiększonej oporności, takich jak stawy i ścięgna. Te obszary o dużej gęstości i małej zawartości wody skupiają energię o wyższym poziomie niż w obszarach z dużą zawartością płynów. Tryb RET generuje wewnętrzny wzrost temperatury tkanek w oparciu o bezpośrednie zastosowanie prądu na skórze, gdy elektroda nie jest izolowana. Działanie to pozwala więc na mniejsze rozproszenie energii a także wzrost temperatury na większej głębokości. Aby użyć trybu RET na częstotliwości 300kHz, wybierz tryb Hi-TENS z trybem RET.

Tryb Hi-TENS (RET)

Tryb pozwala na zastosowanie w terapii TECAR prądu pulsacyjnego na maksymalnym poziomie intensywności. Hi-TENS można ustawić na 2,5 lub 25Hz. Tryb jest wykorzystywany do uzyskania efektu przeciwbólowego, łagodzenia bólu i uwalniania napięcia mięśni. Częstotliwości 2Hz i 5Hz mogą być stosowane do łagodzenia bólu przewlekłego, natomiast częstotliwość 25Hz może być stosowana w leczeniu ostrego bólu. Można również wybrać tryb dynamiczny, w którym co 4 sekundy następują naprzemienne zmiany częstotliwości.

Tryb Hi-EMS

Częstotliwości używane w tym trybie to 1.5 kHz ogniskowa i 4 kHz radialna (częstotliwości modulowane). Tryb ma działanie ekscytomotoryczne. Prąd o średniej częstotliwości pozwala na lepszą rekonstrukcję jednostek motorycznych. Operator może wybrać tryb "Dynamic", który zmienia częstotliwości co 6 sekund.

Tryb Multipolar (MIX)

Wielobiegunowa energia oporowa o częstotliwości 1,000kHz. Reakcje wytworzone przez system MIX są skupione głównie na tkankach, które są w kontakcie z elektrodą, ponieważ właściwości tej ostatniej pozwalają pracować w bardzo krótkim obiegu, gdzie elektrody aktywne i pasywne są zawarte w elektrodzie MIX. Obwody są zatem bardzo krótkie i koncentrują się na warstwach skóry. Aby użyć trybu MIX na częstotliwości 500kHz, wybierz tryb Hi-TENS z trybem MIX.

Tryb Hi-TENS (MIX)

Ten tryb może być użyty tylko w połączeniu z trybem MIX. Pozwala na użycie terapii Tecar prądu pulsacyjnego na maksymalnym poziomie intensywności. Hi-TENS można ustawić na 2,5 lub 25Hz. Tryb jest wykorzystywany do uzyskania efektu przeciwbólowego, łagodzenia bólu i uwalniania napięcia mięśni. Częstotliwości 2Hz i 5Hz mogą być stosowane do łagodzenia bólu przewlekłego, natomiast częstotliwość 25Hz może być stosowana w leczeniu ostrego bólu. Można również wybrać tryb dynamiczny, w którym co 4 sekundy następują naprzemienne zmiany częstotliwości.

Modulacja sygnału

Tryb "Low": Sygnał jest aktywny przez 0,5 sekundy, a następnie nieaktywny przez taką ilość czasu, aby umożliwić lekarzowi pracę atermiczną. Tryb niski pozwala na utrzymanie określonego bodźca biologicznego przy jednoczesnym ograniczeniu diatermii, co jest szczególnie przydatne w ostrych stanach zapalnych. Jest to możliwe dzięki kontrolowanej naprzemiennej emisji energii skierowanej na tkanki, po której następuje okres neutralny, sprzyjający fizjologicznemu utrzymaniu stałej temperatury.

Tryb "Medium": Sygnał TECAR o wybranym natężeniu bez modulacji.

Tryb "Boost": Sygnał jest aktywny przez 0,5 sekundy przy wybranym natężeniu, a następnie przez kolejne 0,5 sekundy przy +30% wybranego natężenia. Zasada działania tej funkcji polega na zwiększeniu intensywności przez bardzo krótki i powtarzalny okres czasu. Efektem jest zmuszenie słabo unaczynionych obszarów do ponownego rozpoczęcia ruchu. Informacje zwrotne od współpracowników wskazują, że funkcja BOOST oszczędza czas, gdyż dwukrotnie szybciej niweluje zwłóknienia i przykurcze.

Aby wybrać powyższe tryby, naciśnij przycisk "Mode". Po prawej stronie interfejsu pojawią się opcje. Wybierz żądany tryb.



Tryb "SWAP": Naprzemienne stosowanie trybu RET przez 2 sekundy i trybu Hi-TENS przez 2 sekundy. Może być używany tylko z trybami RET i Hi-TENS.



Wybór intensywności i czasu zabiegu: Jeśli naciśniesz intensywność lub czas zabiegu, po prawej stronie ekranu pojawi się klawiatura numeryczna. Wybierz intensywność (od 1 do 100%) lub czas (od 1 do 60 minut), a następnie zatwierdź wybór.

W podwójnym trybie RET lub trybie RET+CET:

- Jeśli używasz akcesorium zwrotnego, wybierz tryb "Neutral Fix".
- Jeśli używasz elektrody zwrotnej RET, wybierz tryb "Neutral Mobile".



5. PRZEPROWADZANIE ZABIEGU

5.1 PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA I PRZEPROWADZANIE ZABIEGU

Po upewnieniu się, że pacjent nie ma żadnych przeciwwskazań i w pełni zrozumiał cel zabiegu, należy wybrać odpowiedni protokół leczenia, a następnie upewnić się, że urządzenie i jego akcesoria są w idealnym stanie technicznym.

Krok pierwszy: Wyczyść akcesoria i obszar (obszary) który ma być poddany zabiegowi. Obszar ten powinien być czysty i suchy.

Krok drugi: Ustaw urządzenie tak, aby otwory wentylacyjne znajdujące się z tyłu i po bokach urządzenia nie były zasłonięte. System chłodzenia oparty jest na cyrkulacji powietrza, więc istotne jest, aby otwory wentylacyjne nie były zasłonięte. Umieść urządzenie na płaskiej powierzchni.

Urządzenie jest gotowe do użycia.

5.2 ZABIEG

1. Tylny panel i połączenie

Szczegółowe informacje na temat złączy można znaleźć w rozdziale «3.1 Umieszczenie elementów sterujących BACK4».

Włącz urządzenie (tylny przycisk zasilania + przedni przycisk ON/OFF).

Podłącz akcesoria (od 1 do 3 w zależności od zabiegu) i przycisk awaryjny sprawdź, czy akcesoria są poprawnie podłączone do urządzenia.

2. Ustaw parametry zabiegu

Przed rozpoczęciem zabiegu, ustaw parametry na podstawie pacjenta i the schorzenia. Wybierz tryb, intensywność sygnału i czas zabiegu. Po podłączeniu akcesorium z elektrodą, domyślny tryb przypisany do tej elektrody zostanie automatycznie wybrany i pojawi się możliwość wybrania trybów wspieranych przez tryb elektrody:

- Gdy tryb jest dostępny pojawi się pod nim podświetlona linia.
- Gdy tryb nie jest dostępny linia nie jest podświetlona i cała kolumna jest wyszarzona.
- Kiedy tryb jest aktywny, ale nie został aktywowany nie jest podświetlony.
- Kiedy tryb jest aktywny cała kolumna jest podświetlona.



Na poniższym obrazku do wyboru są tylko tryby CET, RET, HI-TENS i HI-EMS (podświetlone linie), gdzie tryby CET, RET i HI-TENS są aktywne (kolumny są podświetlone). Tryby MIX i HI-TENS nie mogą być aktywowane (tryby są wyszarzone).

Z pomocą akcesorium TECAR X, można nawigować po jego interfejsie. Logo akcesorium TECAR X pojawia się na wybranym trybie:



- Aby zmienić tryb, przeciągnij dwukrotnie palcem w lewo lub w prawo.



- Aby aktywować/dezaktywować tryb, wykonaj nadgarstkiem ruch rotacyjny.



- Aby zmienić intensywność zabiegu, dotknij akcesorium za pomocą palca. Aby zwiększyć intensywność o 10%, dotknij 3 razy, aby zmniejszyć intensywność o 10%, dotknij dwa razy.



Aby skorzystać z tej funkcji, należy aktywować "TIC" w menu "Ustawienia".

- W trybie podwójnego RET lub CET+RET 'uderz' dwiema elektrodami o siebie, aby przełączyć na tryb „Neutral Fix” lub „Neutral Mobile”.



3. Krem przewodzący

Należy stosować przewodzący krem nawilżający, który przyczynia się do poprawy krążenia i polepsza kontakt elektryczny z elektrodą. WINBACK opracował krem, który spełnia te wymagania. Jeżeli krem stosowany podczas zabiegu nie spełnia pewnych minimalnych wymogów przewodności elektrycznej, otrzymane rezultaty nie będą tak korzystne jak oczekiwano.



Uwaga: Produkt zgodny ze specyfikacją daje o wiele lepsze efekty terapeutyczne.

Błędem jest założenie, że wszystkie kremy mogą być wykorzystywane w tej technologii. Aby sprawdzić, czy produkt jest odpowiedni czy nie, można przeprowadzić następujące testy: niewłaściwy krem podczas stosowania tworzy pierścień wokół elektrody po osiągnięciu temperatury roboczej. Gdy stosuje się odpowiedni produkt, krem rozkłada się równomiernie na skórze.

4. Podłączenie/Odłączenie elektrod

Akcesoria TECAR X i TECAR mobile mogą być dostosowane dzięki dodaniu elektrody. Aby je połączyć, należy przypiąć elektrodę do uchwyty w miejscu wskazanym przez oznaczenie. Aby je rozłączyć, wystarczy pociągnąć za elektrodę.



Uwaga: Elektrody muszą być zamocowane na miejscu. Nie są przeznaczone do przykręcania lub odkręcania.

5. Rozmieszczenie elektrod

W niektórych przypadkach, utrata kontaktu pomiędzy dwoma elektrodami może mieć miejsce, kiedy odległość pomiędzy nimi jest zbyt duża. Elektrody powinny być umieszczone w zgodzie z obszarem zabiegu.

Pozycja pacjenta zależy od obszaru zabiegu. Służy ona do określenia jak najlepszej pozycji dla akcesorium powrotnego i akcesorium aktywnego.

Przykład: Podczas zabiegu leczenia kolana, akcesorium neutralne powinno być umieszczone pod udem.

6. Aplikacja elektrod

Należy wywierać dostateczny nacisk, aby utrzymać optymalny kontakt na całej powierzchni elektrody, umożliwiając jednocześnie płynny ruch.

Elektrodę należy przesuwac po małych okręgach, wykonując powolne, jednostajne ruchy bez zatrzymywania się. Jeśli intensywność jest za duża dla pacjenta, zaleca się jej zmniejszenie, a następnie stopniowe zwiększanie.

Kiedy elektroda nie ma kontaktu ze skórą pacjenta, timer zatrzymuje się, a przez elektrodę nie przepływa prąd.



Uwaga: Powierzchnia elektrody musi mieć doskonały kontakt ze skórą. Elektrody nie należy przechylać, lecz trzymać całkowicie płasko podczas zabiegu, aby uniknąć dyskomfortu związanego z przegrzaniem, łukiem elektrycznym lub poparzeniami. Zawsze upewnij się, że w trakcie zabiegu, pacjent nie odczuwa żadnych nietypowych doznań ani bólu



Niewystarczający kontakt



Dobry kontakt

7. Dodatkowe funkcje podczas zabiegu

Podczas korzystania z urządzenia TECAR X, kolor wybranego trybu pokrywa się z podświetleniem logo na akcesorium:

- Logo miga, gdy zabieg jest wstrzymany
- Logo pulsuje podczas zabiegu
- Logo zostaje podświetlone, ale nie zmienia jasności, kiedy elektroda nie jest w kontakcie ze skórą albo zabieg jest wstrzymany

8. Podłączone akcesoria i dostępne tryby

	PODŁĄCZONE AKCESORIA		
	Akcesoria CET	Akcesoria RET	Akcesoria Multipolar
DOSTĘPNE TRYBY	CET	RET Hi-TENS (RET) Hi-EMS RET + Hi-TENS (RET) RET + Hi-EMS Hi-TENS (RET) + Hi-EMS RET + Hi-TENS (RET) + Hi-EMS	MIX MIX + Hi-TENS (MIX)

6. KONSERWACJA URZĄDZENIA

6.1 KONSERWACJA OGÓLNA

By uniknąć porażenia prądem, urządzenie należy wyłączyć i odłączyć od prądu przed czyszczeniem lub przeglądem technicznym. Podczas czyszczenia nigdy nie należy używać produktów żrących lub ściernych, ponieważ mogą one uszkodzić urządzenie. Uszkodzenia spowodowane przez użycie produktów innych niż te które zalecił producent, lub skutki nieodpowiedniego czyszczenia, nie są chronione gwarancją.

Nigdy nie wylewaj płynów bezpośrednio na ekran bądź urządzenie. Nie czyść ekranu za pomocą detergentów (obecność płynu może spowodować awarie). Jeśli krem albo płyn zostanie wylany na urządzenie, natychmiast je wysusz by uniknąć jakichkolwiek uszkodzeń.

Urządzenie BACK4 i jego akcesoria są wielokrotnego użytku. Aby uniknąć potencjalnego zakażenia pacjentów patogenami, konieczna jest dezynfekcja urządzenia i akcesoriów.

Po zakończonym zabiegu należy przeprowadzić następujący protokół czyszczenia:

- Wyczyść nadmiar kremu z akcesoriów.
- Dokładnie wyczyść akcesoria za pomocą odpowiedniej jednorazowej chusteczki dezynfekującej*.
- Wysusz akcesoria za pomocą jednorazowego ręcznika papierowego.
- Upewnij się, że akcesoria są czyste, wolne od kremu przewodzącego i całkowicie suche.

**Zawsze upewnij się, że środek dezynfekujący którego używasz jest odpowiedni zarówno do czyszczenia urządzenia jak do kontaktu ze skórą (np.: odpowiednie produkty firmy Bactynea, Stericid, Purell lub Aseptonet).*

Części	Środek(iki) czystości	Protokół czyszczenia
Ekran dotykowy	Czysta, miękka ścierka lekko nawilżona alkoholem (spirytusem).	Wyczyść ekran dotykowy za pomocą ściereczki. Pozwól, aby nadmiar alkoholu naturalnie wyschnął.
Kabel zasilania	Czysta, sucha ścierka.	Kabel zasilania trzeba regularnie czyścić suchą ścierką. Kurz i wilgoć mogą spowodować pożar lub porażenie prądem
Akcesoria i elektrody	Czysta, miękka ścierka lekko nawilżona alkoholem (spirytusem).	Po każdym zabiegu należy przetrzeć akcesoria miękką, suchą ściereczką lub lekko wilgotną ściereczką z mikrofibry, a następnie chusteczką dezynfekującą.

Informacja: Jeśli urządzenie nie było używane przez kilka dni, zastosuj ten sam protokół czyszczenia przed ponownym użyciem BACK4.

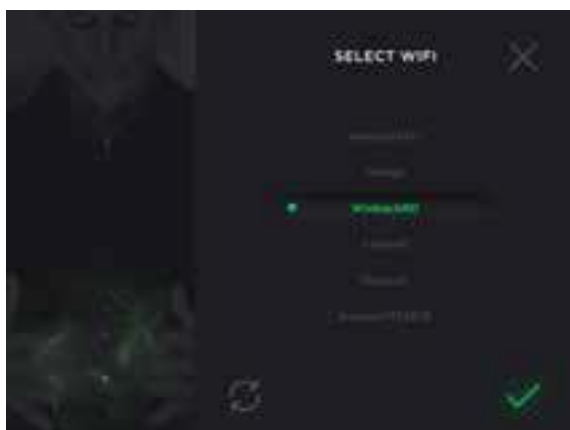


UWAGA: Naprawa lub przegląd techniczny urządzenia, lub jakiegokolwiek akcesorium jest zabroniony. Tylko technicy WINBACK EUROPA SAS są upoważnieni do otwarcia i naprawy urządzenia. Użytkownikom sprzętu zabrania się otwarcia sprzętu.

6.2 KONSERWACJA ZDALNA

Urządzenie jest wyposażone w moduł konserwacji zdalnej który pozwala na aktualizacje systemu za pomocą WiFi. Połączenie jest używane tylko dla aktualizacji urządzenia żadne dane osobowe nie są zbierane.

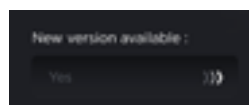
Kiedy urządzenie jest uruchomione po raz pierwszy, zaoferuje połączenie się do sieci. Wybierz sieć wifi, wprowadź hasło i zatwierdź.



Po połączeniu z wifi, naciśnij X by wrócić do ekranu ustawień.



Aby sprawdzić połączenie i siłę sygnału WIFI użyj ikony symbolu WIFI. Kiedy urządzenie jest podłączone do sieci, symbol zmieni kolor na zielony.



Kiedy aktualizacja systemu będzie dostępna w ustawieniach pojawi się opcja aktualizacji. By zaktualizować system należy podążać za instrukcjami na ekranie.

Informacja: WIFI automatycznie się rozłącza po 5 minutach braku aktywności. Żadne dane osobowe są zbierane.

7. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW I KOMUNIKATY O BŁĘDACH

7.1 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW



UWAGA: Nigdy nie otwieraj urządzenia lub używaj narzędzi na urządzeniu lub jego akcesoriach. Jeśli wyznaczona procedura rozwiązania problemu nie pomoże, skontaktuj się z serwisem.

- Wszystko jest gotowe do przeprowadzenia zabiegu. Przy wciśnięciu START, przycisk jest aktywny, ale timer nie zaczyna odliczać czasu.

Sprawdź czy błąd już nie występuje po wykonaniu następujących kroków.

Podłącz i odłącz złącza i upewnij się czy żadne z nich nie jest uszkodzone.	Jeśli któryś z kabli/złączy jest uszkodzony, wezwij serwis posprzedażowy w celu jego wymiany.
Zamień neutralne akcesoria.	Jeśli to zadziała, zadzwoń do serwisu posprzedażowego z prośbą o wymianę elektrody neutralnej.
Dodaj trochę więcej kremu do obszaru zabiegu.	Krem przewodzący jest niezbędny do zapewnienia odpowiedniego kontaktu pomiędzy akcesoriami a skórą pacjenta.

7.2 KOMUNIKATY O BŁĘDACH

Błąd	Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
254	Awaryjny przycisk zatrzymana naciśnięty	1. Pacjent nadusił przycisk. 2. Przycisk nie jest dobrze podłączony. 3. Przycisk jest uszkodzony.	1. Upewnij się czy pacjent nie nadusił przycisku LUB sprawdź skórę pacjenta aby mieć pewność, że wszystko jest w porządku. Wyłącz i zrestartuj urządzenie używając przycisku na tyle. 2. Odłącz i podłącz poprawnie przycisk. Jeśli problem się powtarza poinformuj serwis posprzedażowy. 3. Upewnij się że przycisk nie jest uszkodzony. Jeśli jest skontaktuj się z serwisem posprzedażowym.
115	Wybrano tryb Neutral Fix	Tryb "Neutral Fix" może być używany tylko z akcesorium neutralnym.	Użyj neutralnego akcesorium w zamian, gdy wybrany jest tryb "Neutral Fix", lub wybierz tryb "Neutral Mobile".
119	Podłączono akcesorium MIX	Opróakceso	Odłącz inne akcesorium, by użyć akcesorium MIX, albo odłącz akcesorium MIX by użyć innego akcesorium.
218	Wersja płyt nie jest kompatybilna	Wersja oprogramowania nie jest zgodna z wersją GMU .	1. Proszę zaktualizuj system za pomocą przycisku "Aktualizuj" w menu "Ustawienia". 2. Sprawdź czy wersja akcesoriów TECARX jest taka sama jak wersja BACK4. 3. Jeśli problem się powtarza poinformuj serwis posprzedażowy.

W przypadku innych błędów lub problemów wyłącz urządzenie i poinformuj serwis posprzedażowy.



UWAGA: Nigdy nie należy otwierać urządzenia.

8. DANE TECHNICZNE

8.1 SPECYFIKACJA TECHNICZNA

Ogólne	
Zasilanie	100-240V a.c. 50/60Hz, 300VA
Maks. Pobór mocy	300W
Bezpiecznik	2 x (2A, 250Ac 50x20)
Klasyfikacja (EN 60601-1)	II
Wymiary	403.6x379.0x190.5mm
Waga	6kg
Klasa urządzenia medycznego	Ila

Parametry wyjściowe	
Częstotliwość	1,5kHz, 4kHz, 300kHz, 500kHz, 1MHz
Zakres czasowy zabiegów	Od 1 do 60 minut
Bezpieczeństwo	Rozruch zerowy, wyłącznik bezpieczeństwa

Warunki środowiskowe	
Temperatura	-10°C to 40°C
Wilgoć	20% to 90%
Ciśnienie atmosferyczne	800 to 1060hPa

Warunki przechowania i transportu urządzenia	
Temperatura	-20°C - 70°C
Wilgotność	10% - 95%
Ciśnienie atmosferyczne	800 - 1060hPa

Wifi	
Pasma częstotliwości	2400-2483.5MHz
Maks. przesyłana moc	Do 20 dBm

Etykieta i opakowanie



Symbole



Producent: WINBACK GO EAST – #608, 200, Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si Gangwondo, South Korea-



Data produkcji



Numer seryjny



Przed użyciem należy przeczytać instrukcje obsługi



Części aplikacyjne typu BF



Urządzenie musi być zwrócone do WINBACK EUROPA SAS pod koniec swojej żywotności zgodnie z normami Europejskimi DEEE 2002/96/CE i EN50419.



WINBACK EUROPA SAS jest autoryzowanym przedstawicielem WINBACK GO EAST we wspólnocie europejskiej



Nie siadaj na urządzeniu



Nie stawaj na urządzeniu



Urządzenie generuje promieniowanie niejonizujące



Tą stroną do góry. Nie wyginać opakowania



Delikatna zawartość



Trzymaj z dala od wody



Obchodzić się ostrożnie



Zakresy temperatur



Zakresy wilgotności



Zakresy ciśnienia atmosferycznego



Uwaga: napięcie elektryczne

8.2 OŚWIADCZENIE O ZGODNOŚCI SKŁADU

Wyrób BACK4 nie zawiera jako integralnej części, żadnego produktu leczniczego, krwi ludzkiej lub pochodnych. Wyrób nie zawiera tkanki pochodzenia zwierzęcego.

8.3 KONSERWACJA TECHNICZNA

Jeśli jakaś część bądź akcesorium są wadliwe, proszę skontaktować się z serwisem posprzedażowym WINBACK EUROPA SAS (sav@swims.team).

Przewidywany okres eksploatacji urządzenia BACK4 wynosi 5 lat. Jednakże, by zagwarantować maksymalną wydajność produktu, niezbędne jest przeprowadzenie rutynowych konserwacji co 2 lata.

Podczas rutynowych konserwacji zostanie sprawdzona moc wyjściowa i ogólna wydajność urządzenia, aby upewnić się, że jego bezpieczeństwo jest nadal zgodne ze standardami producenta.

9. KONIEC ŻYWOTNOŚCI URZĄDZENIA

Reflektując obowiązujące regulacje, WINBACK EUROPA SAS wspiera program recyklingu ekosystemu DEEE Pro, który bezpłatnie zbiera zużyte materiały medyczne.

Po zakończeniu użytkowania, zwróć swój BACK4 do: WINBACK EUROPA SAS - Les Bureaux du Parc - 2474 RD 6007 -06270 Villeneuve-Loubet, Francja. Jeśli znajdujesz się poza Europą, skontaktuj się z firmą WINBACK EUROPA SAS - w celu uzyskania szczegółowych informacji na temat adresu, pod który należy zwrócić urządzenie.

10. NORMY Z ZAKRESU BEZPIECZEŃSTWA ELEKTRYCZNEGO

Urządzenie medyczne BACK4 posiada Klasę IIa wraz z oprogramowaniem Klasy C.

Aby zapewnić optymalne bezpieczeństwo i skuteczność, urządzenie zostało opracowane i wyprodukowane zgodnie z następującymi normami:

Norma	Opis
IEC 60601-1	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
IEC 60601-1-2	Zakłócenia elektromagnetyczne -- Wymagania i badania
IEC 60601-2-10	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-10: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego stymulatorów nerwów i mięśni
ISO 14971:2014	Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
93/42/EWG	Wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych
ISO 13485:2016	Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością
2014/53/EU	Dyrektywa o urządzeniach radiowych (RED)

Zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG, następujące tabele zapewnią informacje dotyczące charakterystyki elektromagnetycznej tego sprzętu elektromedycznego.

Dla szczegółów wszystkich testów przeprowadzonych na BACK4, patrz raport z badań bezpieczeństwa elektrycznego i kompatybilności elektromagnetycznej w odniesieniu do ISO 60601-1 i ISO 60601-1-2.

Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Urządzenie BACK4 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Użytkownik powinien upewnić się, że urządzenie jest używane w takim środowisku.		
Emisje	Poziom Zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisje o częstotliwości radiowej CISPR11	Grupa 2	Natężenie emitowanego promieniowania radiowego jest bardzo niskie i nie powinno powodować zakłócenia pracy pobliskich urządzeń elektronicznych
Emisje o częstotliwości radiowej CISPR11	Klasa A	Urządzenie nadaje się do użytku we wszystkich rodzajach obiektów, w tym gospodarstwach domowych i budynkach podłączonych bezpośrednio do sieci energetycznej niskiego napięcia, która zaopatruje je w energię dla celów użytku domowego.
Emisje harmoniczne IEC61000-3-2	Klasa A	
Wahania i skoki napięcia IEC 61000 -3-3	W normie	

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność na zakłócenia elektromagnetyczne			
Urządzenie BACK4 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Użytkownik powinien upewnić się, że urządzenie jest używane w takim środowisku			
Test odporności na zakłócenia	Warunki Testowe	Poziom zgodności IEC 60601	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowanie Elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV wyładowania kontaktowe ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV wyładowania powietrzne	±8 kV wyładowania kontaktowe ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15kV wyładowania powietrzne	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
ZNAMIONOWE pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej IEC 61000-4-8	50Hz lub 60Hz	30 A/m (rms)	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu i / lub szpitalnemu.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	± 2 kV @ 10kHz Częstotliwość powtarzalna	± 2 kV @10kHz dla linii zasilania	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu i / lub szpitalnemu.
Przepięcia IEC 61000-4-5	+/- 0.5kV, 1kV/L-N +/- 0.5, 1, 2kV/ L-PE +/- 0.5, 1, 2kV/ N-PE	+/- 0.5kV, 1kV/L-N +/- 0.5, 1, 2kV/ L-PE +/- 0.5, 1, 2kV/ N-PE	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu i / lub szpitalnemu.
Spadki napięcia, krótkie przerwy oraz zmiany napięcia na liniach wejściowych Zasilania IEC 61000-4-11	0% UT; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 27°, 315° 0% UT; 0°, 0% UT; 70% 0% UT; 0%	0,5 cyklu, 1 cykl 25/30 cykli (50/60Hz) 250/300 cykli (50/60Hz) (5s)	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu i / lub szpitalnemu. Jeśli użytkownik BACK4 wymaga ciągłego dostępu urządzenia do źródła zasilania, zalecane jest zasilanie urządzenia z zasilacza awaryjnego lub baterii.
Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola radiowe IEC 61000-4-6	3Vrms poza pasmem ISM 6Vrms w paśmie ISM	3Vrms poza pasmem ISM 6Vrms w paśmie ISM	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku szpitalnemu.
Komentarz: a) Nie dotyczy urządzeń i systemów medycznych klasy II. b) Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) od 0.15 MHz do 80 MHz to 6.765 MHz do 6.795 MHz; 13.553 MHz do 13.567 MHz; 26.957 MHz do 27.283 MHz; i 40,66 MHz do 40.70 MHz. Amatorskie pasma radiowe od 0.15 MHz do 80 MHz to 1.8 MHz do 2.0 MHz, 3.5 MHz do 4.0 MHz, 5.3 MHz do 5.4 MHz, 7 MHz do 7,3 MHz, 10.1 MHz do 10.15 MHz, 14 MHz do 14.2 MHz, 18.07 MHz do 18.17 MHz, 21.0 MHz do 21.4 MHz, 24.89 MHz do 24.99 MHz, 28.0 MHz to 29.7 MHz i 50.0 MHz do 54.0 MHz.			

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

Urządzenie BACK4 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Użytkownik powinien upewnić się, że urządzenie jest używane w takim środowisku.

Test odporności na zakłócenia	Poziom Testu IEC 60601-1-2	Poziom Zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3Vrms poza pasmem ISM 6Vrms w paśmie ISM	3Vrms poza pasmem ISM 6Vrms w paśmie ISM	Przenośne i mobilne urządzenia komunikacji nie powinny być używane w obszarze mniejszym niż ten zalecany przy, użyciu wzoru na transmisję częstotliwości . Zalecana odległość: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz Gdzie P oznacza maksymalną wyjściową moc znamionową nadajników w watach (W) podaną przez producenta nadajnika, a oznacza d zalecaną odległość w metrach (m). Siła pola ze stałych nadajników radiowych, jest określana przez elektromagnetyczne badanie terenu (a), powinna być niższa niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości(b). Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
Wypromieniowane pola elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3V/m (80MHz-2.7GHz)	3V/m (80MHz-2.7GHz)	

a. Siła pola ze stałych nadajników radiowych, takich jak stałe części radia, telefonów (komórkowych/bezprzewodowych), przenośnych zestawów radiowych, amatorskich stacji radiowych, audycji radiowych AM i FM, i pasma telewizyjnego teoretycznie nie mogą zostać dokładnie określone. By ocenić środowisko elektromagnetyczne wynikające z użycia stałych nadajników, trzeba wziąć pod uwagę elektromagnetyczne badanie terenu. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym urządzenie jest używane, przekracza poziom zgodności opisany powyżej, BACK4 należy obserwować, aby sprawdzić poprawność działania. Jeśli obserwowane są nietypowe funkcje, mogą być konieczne podjęcie dodatkowych środków, takich jak zmian a orientacji lub inne położenie BACK4.

b. Dla zakresu częstotliwości od 150 kHz to 80 MHz, natężenie powinno być mniejsze niż [V1] V/m.

Informacja: Niniejsze wytyczne mogą nie obowiązywać w niektórych przypadkach. Propagacja fal elektromagnetycznych jest zmieniana przez absorpcję i odbicia od konstrukcji, obiektów i ludzi.

Zalecana odległość pomiędzy mobilnymi i przenośnymi urządzeniami komunikacji radiowej i wspomnianym powyżej urządzeniami

BACK4 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym z kontrolowanymi zakłóceniami o częstotliwości radiowej. Użytkownik BACK4 może pomóc w uniknięciu zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie minimalnej zalecanej odległości między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami telekomunikacji (nadajnikami), a urządzeniem BACK4 w zależności od mocy wyjściowej urządzeń telekomunikacyjnych jak opisano poniżej.

Maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Wymagana odległość separacyjna zależy od częstotliwości nadajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz d = 1.2VP	80 MHz do 800 MHz d = 1.2VP	800 MHz do 2.5 GHz d = 2.3VP
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewskazanej powyżej zalecany odstęp d w metrach (m) można oszacować, korzystając ze wzoru dla częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta urządzenia.

INFORMACJA 1: W przypadku 80 MHz i 800 MHz, obowiązuje wyższy zakres częstotliwości. Zastosowano dodatkowy współczynnik bezpieczeństwa 10/3, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo zakłóceń urządzenia mobilnego wprowadzonego do obszaru pacjenta

INFORMACJA 2 : Niniejsze wytyczne mogą nie obowiązywać w niektórych przypadkach. Propagacja fal elektromagnetycznych jest zmieniana przez absorpcję i odbicia od konstrukcji, obiektów i ludzi.

UWAGA:

Nie zaleca się używania tego urządzenia obok innego sprzętu lub ustawienia go z innym sprzętem na stosie, ponieważ może to doprowadzić do jego nieprawidłowego działania. Jeśli takich warunków nie można uniknąć, zaleca się obserwować urządzenia pod kątem poprawności ich działania.



Przenośny sprzęt komunikacyjny (wliczając w to takie peryferia jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane nie bliżej niż 30cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia elektromagnetycznego lub systemu, wliczając w to kable określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności sprzętu.



WINBACK

BETTER FASTER GETTLER

EC REP

WINBACK EUROPA SAS
20 avenue Victor Hugo
64200 Biarritz
FRANCE

+33 (0)4 83 66 16 66
hello@winback.com
www.winback.com



WINBACK GO EAST #608, 200, Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si Gangwon-do, South Korea