



PL

# WINBACK

BETTER FASTER GENTLER



## USER MANUAL



**WINBACK**  
BETTER FASTER GENTLER



REHABILITATION



SPORT



Zależnie od aktualizacji oprogramowania urządzenia Hi-TENS by R-SHOCK, niniejsza instrukcja może ulec zmianie.

Informacje o najnowszej wersji dostępne po zeskanowaniu kodu QR znajdującego się obok.



# SPIS TREŚCI

|                                                         |        |
|---------------------------------------------------------|--------|
| <b>1.INFORMACJE OGÓLNE</b>                              | str.5  |
| 1.1 Wprowadzenie                                        | str.5  |
| 1.2 Szkolenie                                           | str.5  |
| 1.3 Gwarancja                                           | str.5  |
| <b>2.BEZPIECZEŃSTWO</b>                                 | str.6  |
| 2.1 Przeciwwskazania i skutki uboczne                   | str.6  |
| 2.1.1 Przeciwwskazania                                  | str.6  |
| 2.1.2 Skutki uboczne                                    | str.6  |
| 2.2 Środki ostrożności                                  | str.6  |
| <b>3.OPIS URZĄDZENIA</b>                                | str.7  |
| 3.1 Rozmieszczenie elementów sterujących                | str.7  |
| 3.2 Ekran główny / Funkcje                              | str.8  |
| 3.3 Energia Hi-TENS by R-SHOCK                          | str.9  |
| 3.4 Akcesoria                                           | str.10 |
| <b>4.ZASADY DZIAŁANIA</b>                               | str.11 |
| 4.1 Oddziaływanie prądu wysokiej częstotliwości         | str.11 |
| 4.2 Tryby i funkcje                                     | str.11 |
| <b>5.WYKONANIE ZABIEGU</b>                              | str.12 |
| 5.1 Przygotowanie urządzenia i wykonanie zabiegu        | str.12 |
| 5.2 Zabieg                                              | str.12 |
| <b>6.KONSERWACJA URZĄDZENIA</b>                         | str.13 |
| 6.1 Konserwacja ogólna                                  | str.13 |
| 6.2 Konserwacja zdalna                                  | str.14 |
| <b>7.ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW I KOMUNIKATY O BŁĘDACH</b> | str.15 |
| 7.1 Rozwiązywanie problemów                             | str.15 |
| 7.2 Komunikaty o błędach                                | str.16 |
| <b>8.DANE TECHNICZNE</b>                                | str.16 |
| 8.1 Specyfikacja techniczna                             | str.16 |
| 8.2 Deklaracja zgodności składu                         | str.19 |
| 8.3 Konserwacja techniczna                              | str.19 |
| <b>9.ZAKOŃCZENIE UŻYTKOWANIA URZĄDZENIA</b>             | str.19 |
| <b>10.NORMY BEZPIECZEŃSTWA I ELEKTRYCZNE</b>            | str.19 |

# 1. INFORMACJE OGÓLNE

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera kluczowe informacje dotyczące bezpieczeństwa korzystania z wyrobu medycznego R-SHOCK (wersja Hi-TENS) do terapii TECAR. Przed rozpoczęciem korzystania z tego urządzenia należy zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami dotyczącymi bezpieczeństwa i postępować zgodnie z nimi.

- Zapoznaj się z najnowszymi osiągnięciami klinicznymi oraz wskazaniami i przeciwwskazaniami.
- Przestrzegaj wszystkich obowiązujących środków ostrożności dotyczących terapii.

## 1.1 WPROWADZENIE

WINBACK EUROPA SAS przedstawia najnowszą wersję urządzenia Hi-TENS by R-SHOCK. Urządzenie to wykorzystuje różne charakterystyki prądów elektrycznych z sygnałami impulsowymi w celu uzyskania wielu efektów terapeutycznych:

- TECAR Hi-RET (wysoka częstotliwość), stymuluje naturalne mechanizmy lecznicze organizmu i promuje wymianę komórkową;
- Hi-TENS (wysoka częstotliwość z impulsami o niskiej częstotliwości), zwiększa przeciwbólową moc TENS.

Terapia z wykorzystaniem urządzenia Hi-TENS by R-SHOCK pomaga pacjentom szybciej wrócić do zdrowia i codziennych czynności, w najlepszej formie. Urządzenie nadaje się do stosowania u pacjentów w wieku od 18 do 80 lat, w dobrym ogólnym stanie zdrowia, ze wskazaniem, dla którego urządzenie jest odpowiednie i bez przeciwwskazań do takiej terapii.

Urządzenie R-SHOCK (wersja Hi-TENS) stosowane jest w celu łagodzenia bólu mięśniowego i objawowego (ostrego i przewlekłego), w celu rozluźnienia skurczów mięśni, poprawy funkcji i ruchomości stawów, leczenia patologii mięśni i ścięgien spowodowanych urazami, a także w celu poprawy mikrokrażenia i procesów gojenia.

Urządzenie jest przeznaczone do stosowania przez lekarzy i fizjoterapeutów w gabinetach lekarskich, klinikach, szpitalach i ośrodkach rehabilitacyjnych. Może być używane wyłącznie przez przeszkolonych specjalistów, a jego stosowanie musi być właściwie monitorowane. Nie może być używane w warunkach domowych.

Urządzenie Hi-TENS by R-SHOCK jest zatwierdzone do użytku we wszystkich krajach UE.

## 1.2 SZKOLENIE

Po dostarczeniu urządzenia użytkownik będzie mógł skorzystać z jednodniowego szkolenia przeprowadzonego przez specjalistę wskazanego przez firmę WINBACK EUROPA SAS. Prosimy o kontakt telefoniczny z naszym serwisem pod numerem +33 (0)4 83 66 16 66 w celu ustalenia terminu szkolenia.

## 1.3 GWARANCJA

Urządzenie jest objęte gwarancją od daty dostawy na wszelkie wady fizyczne związane z jego produkcją przez okres dwóch lat w przypadku nowego urządzenia i jednego roku w przypadku urządzenia używanego. Akcesoria dostarczone wraz z urządzeniem są objęte roczną gwarancją (z wyjątkiem akcesoriów używanych, które są objęte 6-miesięczną gwarancją). WINBACK EUROPA SAS może zdecydować, według własnego uznania, o naprawie lub wymianie wadliwych części w okresie gwarancyjnym, wyłącznie pod warunkiem, że naprawy i/lub wymiany dokona WINBACK EUROPA SAS lub jeden z jego autoryzowanych przedstawicieli.

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

**WINBACK EUROPA SAS zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności w następujących przypadkach:**

- Zagrożenie lub naruszenie bezpieczeństwa, niezawodności i wydajności produktu, jeśli konfiguracja, ustawienia, modyfikacje i/lub jakiegokolwiek naprawy są przeprowadzane przez osoby nieupoważnione.
- Usunięcie i/lub przeniesienie etykiety dotyczącej bezpieczeństwa.
- Używanie urządzenia niezgodnie z instrukcją obsługi.
- Używanie urządzenia bez kremu przewodzącego i/lub z kremem innym niż dostarczony przez WINBACK EUROPA SAS.
- Instalacja lub sieć elektryczna nie spełnia wymogów krajowych lub europejskich.
- Normalne zużycie akcesoriów (płytki, kable, elektrody).
- Umyślne lub wynikające z zaniedbania uszkodzenia urządzenia lub jego akcesoriów.
- Wniknięcie płynów i kremów do urządzenia i/lub akcesoriów.
- Nieprzestrzeganie przez użytkownika protokołów czyszczenia i konserwacji określonych w niniejszej instrukcji.
- Umyślne niewłaściwe użycie urządzenia (na przykład w celu leczenia pacjenta z przeciwwskazaniami; jeśli przycisk awaryjny zostanie odłączony podczas zabiegu; jeśli urządzenie zostanie otwarte itp.)

## 2. BEZPIECZEŃSTWO

### 2.1 PRZECIWWSKAZANIA I SKUTKI UBOCZNE

#### 2.1.1 Przeciwwskazania

Nie należy wykonywać terapii w następujących przypadkach:

- Kobiety w ciąży
- Nieletni
- Nowotwory i zmiany nowotworowe
- Choroby skóry (egzema, półpasiec) - Oparzenia skóry - Otwarte rany
- Zaburzenia krzepnięcia - Zapalenie żył - Zakrzepowe zapalenie 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)

Zabronione jest wykonywanie jakichkolwiek zabiegów obejmujących bezpośrednią aplikację (bezpośredni kontakt skóry z elektrodą) w następujących obszarach ciała: obszar mózgu, oczy i okolice oczu oraz okolice serca. Zaleca się, aby przed pierwszym zabiegiem pacjent podpisał świadomą zgodę. Należy poinformować pacjenta o sposobie działania urządzenia, spodziewanych korzyściach, możliwych skutkach ubocznych, ostrzeżeniach, środkach ostrożności i przeciwwskazaniach.

#### 2.1.2 Skutki uboczne

- W niektórych przypadkach przejściowy wzrost bólu może być odczuwalny w ciągu 24 godzin po sesji, jeśli zastosowano zbyt dużą intensywność (uczucie to zanika samoistnie). W takich przypadkach zaleca się pracę w trybie atermicznym (mała intensywność) podczas pierwszych trzech sesji.
- W bardzo rzadkich przypadkach u pacjenta może wystąpić alergia na krem przewodzący lub powierzchowne oparzenia.
- W rzadkich przypadkach, gdy zabiegowi poddawane jest całe ciało, może wystąpić reaktywne niedociśnienie. Jeśli pacjent znajduje się w pozycji leżącej, po zabiegu należy go podnosić stopniowo. W przypadku wyraźnego niedociśnienia nie zaleca się stosowania hipertermii.

#### Ważne uwagi:

W następujących przypadkach zaleca się stosowanie zabiegów atermicznych:

- Leczenie na obszarze kości (szybszy efekt termiczny).
- Anatomiczne uszkodzenie naczyń krwionośnych.
- Poważny stan zapalny podczas pierwszych trzech sesji.

W przypadku jakiegokolwiek poważnego incydentu związanego z urządzeniem należy poinformować firmę WINBACK EUROPA SAS, kontaktując się z działem obsługi klienta (sav@swims.team). WINBACK EUROPA SAS poinformuje wówczas producenta i właściwy organ państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

### 2.2 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

#### Środki ostrożności dotyczące użytkowania:

- Nie stosować u pacjentów podłączonych do innych urządzeń.
- Akcesoria muszą zawsze dokładnie przylegać do skóry pacjenta.
- Nie dotykać ekranu ostrymi lub spiczastymi przedmiotami, takimi jak końcówka długopisu lub ołówek.
- Z akcesoriów należy korzystać z należytą dbałością. Niewłaściwe obchodzenie się z nimi może spowodować ich uszkodzenie i zakłócić prawidłowe działanie.
- Przed każdym użyciem należy sprawdzić urządzenie i wszystkie akcesoria.
- Urządzenie powinno być używane wyłącznie pod stałym nadzorem przeszkolonego i autoryzowanego personelu.
- Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez upoważnioną osobę z firmy WINBACK EUROPA SAS.
- Urządzenie przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Niewłaściwe korzystanie z elementów sterujących lub ustawień bądź wykonywanie procedur innych niż określone w niniejszym dokumencie może spowodować uszkodzenie urządzenia lub jego akcesoriów.
- Należy starannie wybrać położenie elektrody neutralnej. Nigdy nie należy umieszczać płytki zwrotnej na delikatnym obszarze skóry pacjenta lub w obszarze kostnym.
- Wartości wyświetlane na ekranie głównym mogą różnić się od rzeczywistych o +/-10%.
- Przycisk zatrzymania awaryjnego musi być zawsze podłączony i dostępny dla pacjenta.
- Przed użyciem urządzenia należy zawsze upewnić się, że u pacjenta nie występują żadne przeciwwskazania do zastosowania tego urządzenia.
- Korzystając z trybu ze swobodnymi rękami ze stałymi elektrodami, należy uważać, aby nie przekroczyć intensywności 40% i aby używać trybu LOW.

### Techniczne środki ostrożności:

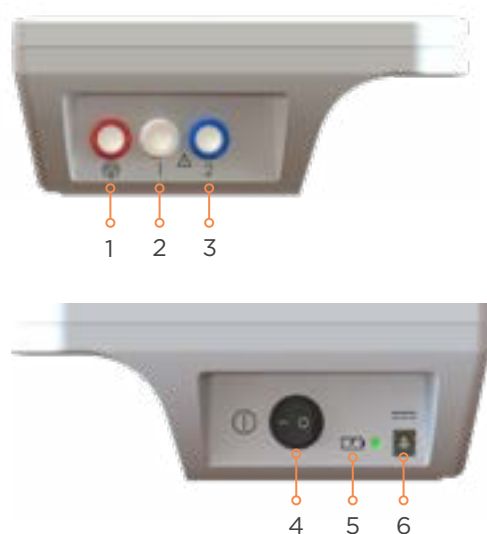
- Urządzenie i jego akcesoria należy regularnie sprawdzać, aby upewnić się, że działają prawidłowo. Zaleca się, aby urządzenie było serwisowane przez producenta co dwa lata.
- Urządzenie może być używane wyłącznie z dostarczonymi akcesoriami. Używanie nieodpowiednich akcesoriów może prowadzić do oparzeń elektrycznych lub nieprawidłowego działania urządzenia.
- Urządzenie może być używane wyłącznie w warunkach standardowego ciśnienia atmosferycznego (około 1013 hPa), w temperaturze od -10°C do 40°C oraz w warunkach wilgotności względnej w zakresie od 20% do 90%.
- Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, przed przystąpieniem do jakichkolwiek czynności konserwacyjnych należy zawsze odłączyć urządzenie od gniazdka elektrycznego\*.
- Należy zachować szczególną ostrożność podczas korzystania z urządzenia w pobliżu innych urządzeń, które mogą generować zakłócenia elektromagnetyczne. Należy unikać korzystania z urządzenia w pobliżu innych urządzeń elektrycznych.
- Nigdy nie używać akcesoriów pękniętych lub uszkodzonych.
- Należy upewnić się, że sieć elektryczna jest zgodna z obowiązującymi przepisami.
- Nigdy nie zginać nadmiernie przewodu zasilającego lub kabli akcesoriów.
- Nie zbliżać żadnych cieczy do urządzenia.
- Nie ustawiać urządzenia w miejscu, w którym trudno jest wyjąć wtyczkę zasilania.
- Niezbędne jest stabilne połączenie Wi-Fi.
- Urządzenie jest wyposażone w baterię litowo-jonową. Po naładowaniu baterii należy odłączyć ładowarkę. Pozostawienie urządzenia podłączonego do zasilania z w pełni naładowaną baterią może skrócić jej żywotność. W przypadku podróży samolotem urządzenie nie może znajdować się w bagażu rejestrowanym.

**\*OSTRZEŻENIE:** Tylko technicy firmy WINBACK EUROPA SAS i/lub technicy autoryzowani przez tę firmę mogą otwierać urządzenie. Otwieranie urządzenia lub podejmowanie prób wymiany jakichkolwiek komponentów przez użytkowników jest surowo zabronione.



## 3. OPIS URZĄDZENIA

### 3.1 ROZMIESZCZENIE ELEMENTÓW STERUJĄCYCH

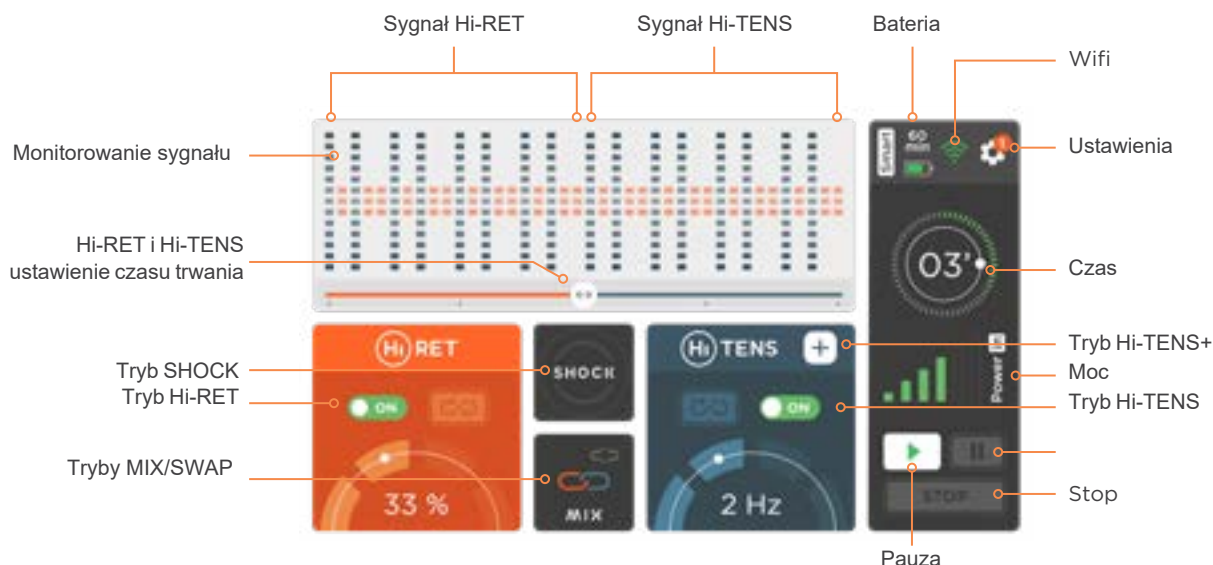


1. Gniazdo wtyczki przycisku awaryjnego
2. Gniazdo wtyczki elektrody neutralnej
3. Gniazdo wtyczki akcesoriów RET

4. Przełącznik zasilania
5. Wskaźnik ładowania
6. Gniazdo wtyczki ładowania baterii

## 3.2 EKRAN GŁÓWNY/FUNKCJE

Aby jak najdokładniej dostosować terapię do potrzeb pacjenta, dostępne są tryby Hi-RET, Hi-TENS lub połączenie obu tych trybów.



| Nazwa                              | Funkcja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tryb Hi-RET                        | Regulowana intensywność od 0 do 100% (0% - 33% - 66% - 100%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Tryb Hi-TENS                       | Hi-TENS mode:<br>• Tryb Hi-TENS:<br>• Częstotliwość: 2 Hz / 3 Hz / 5 Hz<br>• Długość impulsu: 50ms<br>• Tryb: prosty lub dynamiczny (przebiegienny 2Hz-3Hz-5Hz-10Hz-15Hz-25Hz)<br>• Tryb Hi-TENS+: Użyj « + »<br>• Częstotliwość: 10Hz / 15Hz / 25Hz<br>• Długość impulsu: 10ms<br>• Tryb: prosty lub dynamiczny (przebiegienny 2Hz-3Hz-5Hz-10Hz-15Hz-25Hz) |
| Czas                               | Wybierz całkowity czas zabiegu. Wyświetlany jest całkowity czas zabiegu i czas pozostały do jego zakończenia. Możliwość ustawienia czasu od 1 do 10 minut, krokowo co 1 minutę.                                                                                                                                                                             |
| Start/Pauza                        | Rozpoczynanie i wstrzymywanie zabiegu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Stop                               | Zatrzymanie zabiegu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Czas trwania trybów Hi-RET/Hi-TENS | Łącząc te dwa tryby, można ustawić czas trwania każdego z nich na ponad 4 sekundy. Przesuń suwak, aby dostosować czas trwania.                                                                                                                                                                                                                              |
| Wifi                               | Połączenie WIFI. Po połączeniu się urządzenia z siecią WIFI, wskaźnik zmienia kolor na zielony. Po 5 minutach bezczynności sygnał WIFI wyłącza się i wskaźnik staje się szary.                                                                                                                                                                              |
| Ustawienia                         | Dostęp do parametrów (numer seryjny, wersja oprogramowania, konfiguracja WIFI, konfiguracja dźwięku)                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Tryb SHOCK                         | Tryby Hi-RET + Hi-TENS z maksymalną intensywnością przez 4 sekundy                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Tryb SWAP                          | Przełącza tryby Hi-RET i Hi-TENS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Tryb MIX                           | Tryby Hi-RET + Hi-TENS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Moc                                | Moc dostosowana do oporu. Informuje o mocy dostarczanej do pacjenta. Gdy moc jest znaczna, liczba zielonych pasków jest odpowiednio duża.                                                                                                                                                                                                                   |
| Bateria                            | Informacje o poziomie naładowania baterii i pozostałym czasie pracy.                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

\* Uwaga: Szczegółowe informacje na temat każdego trybu dostępne są w sekcji 4.2 Tryby i funkcje.

### 3.3 ENERGIA HI-TENS BY R-SHOCK

Urządzenie może być używane w różny sposób w zależności od potrzeb pacjenta i zaleceń specjalisty.

| Tryb     | Częstotliwość                                                                                                | Wykres |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| Hi-RET   | Monopolarna energia rezystywna przy 300 kHz                                                                  |        |
| Hi-TENS  | Nastawa częstotliwości impulsów: 10, 15 lub 25 Hz.<br>Częstotliwość nośna każdego impulsu: 300 kHz           |        |
| Hi-TENS+ | Nastawa częstotliwości impulsów: 2, 3 lub 5 Hz.<br>Częstotliwość nośna każdego impulsu: 300 kHz              |        |
| MIX      | Monopolarna energia rezystywna przy 300 kHz z impulsami o niskiej częstotliwości                             |        |
| SWAP     | Monopolarna energia rezystywna przy 300 kHz naprzemiennie z impulsami o niskiej częstotliwości.              |        |
| SHOCK    | Monopolarna energia rezystywna przy 300 kHz z impulsami o niskiej częstotliwości przy maksymalnym natężeniu. |        |

\*Wszystkie wykresy wykonano dla obciążenia 220  $\Omega$ .

### 3.4 Akcesoria

Urządzenie zostanie dostarczone z różnymi akcesoriami. Wszystkie te akcesoria są przeznaczone wyłącznie do użytku zewnętrznego. Nigdy nie należy łączyć urządzenia z akcesoriami, które nie zostały wymienione na poniższej liście.

PL



**Rączka Hi-RET**  
(Część apikacyjna)  
REF : TECAR\_6.0



**Neutralna rączka  
i elektroda RET 40mm**  
(Część apikacyjna)  
REF: ACC.17 (rączka),  
ACC.27 (elektroda),  
ACC.19.01 (ochrona)



**Fix Pad Neutral**  
(Część apikacyjna)  
REF: ACC.14



**Neutralny  
kabel  
generyczny**  
(Szare złącze)  
REF : ACC.9



**Przycisk wyłącznika  
awaryjnego**  
(Czerwone złącze)  
REF: TEK.8



**Kabel generyczny RET**  
(Niebieskie złącze)  
REF: ACC.8



**Medyczna  
ładowarka baterii**  
REF: RSHOCK.19  
(zasilacz),  
RSHOCK.6  
(kabel zasilania)



**OPCJA**  
Narzędzie do terapii powięziowej  
(Część aplikacyjna)  
REF : PACKFASCIA

*Uwaga: Przewody generyczne neutralne i RET są przeznaczone do użytku z odpowiednimi akcesoriami. Niezbędne jest podłączenie jednej strony przewodu do akcesorium, a drugiej do urządzenia.*

## MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE



**Ściereczki antyseptyczne**  
(1 opakowanie x 30 szt.)  
REF : CONS3.0



**Ręcznik Winback**  
REF : MKT8.0



**Krem przewodzący**  
**Winback Thermo-Cryo**  
(500 mL)  
REF : CONS1.2

## 4. ZASADY DZIAŁANIA

### 4.1 ODDZIAŁYWANIE PRĄDU WYSOKIEJ CZĘSTOTLIWOŚCI

Urządzenie Hi-TENS by R-SHOCK generuje prąd sinusoidalny o wysokiej częstotliwości w trybach monopolarnym i multipolarnym. Może być używane z jednym akcesorium aktywnym i jednym neutralnym. Gdy oba akcesoria stykają się z pacjentem, obwód elektryczny zamyka się i dostarczany jest prąd.

Efekty działania prądów o częstotliwości radiowej są związane z ich częstotliwością i natężeniem.

Wszystkie żywe tkanki cechuje pewien stopień oporności lub impedancji na przepływ prądu. Badania naukowe wykazały, że pasmo częstotliwości od 300 do 1000 kHz indukuje wzrost wymiany wewnątrz- i zewnątrzkomórkowej.

Urządzenie Hi-TENS by R-SHOCK posiada rączkę Hi-RET, która umożliwia frakcyjne rozpraszanie energii TECAR w celu zapewnienia precyzyjnego, ukierunkowanego, skutecznego i bezbolesnego leczenia. Energia TECAR Winback jest uwalniana przez mikroelektrody rezystywne, znane również jako elektrody RET, rozmieszczone na powierzchni 1 cm<sup>2</sup>. Urządzenie wykorzystuje szok diatermiczny wraz z głęboką stymulacją w celu złagodzenia przewlekłego napięcia i przykurczów mięśni w ciągu zaledwie kilku minut. Zastosowanie urządzenia w punktach spustowych powoduje znaczny wzrost amplitudy w okolicy stawów. Aplikacja w bolesnych obszarach znacznie łagodzi lokalny ból, a oddziaływanie na zakończenia nerwów pozwala leczyć bóle promieniujące.

**Opcjonalnie:** Jeśli korzystasz z narzędzia do terapii powięziowej Fascia Skills, jego właściwości mechaniczne pozwalają na oddziaływanie na zwłókniałe tkanki miękkie. To mechaniczne oddziaływanie, w połączeniu z diatermicznymi i biologicznymi właściwościami energii TECAR, pozwala na uwolnienie zrostów i przywrócenie elastyczności w rekordowo krótkim czasie.

### 4.2 TRYBY I FUNKCJE

#### Tryb Hi-RET

Monopolarna energia rezystywna o częstotliwości 300 kHz. Odpowiedzi wytwarzane w trybie rezystywnym koncentrują się w tkankach najgłębszych, o największej oporności, takich jak stawy i ścięgna. Te obszary, o dużej gęstości i niskiej zawartości wody, absorbują więcej energii niż obszary o większej zawartości wody. Bezpośrednie przyłożenie prądu do skóry (ponieważ elektroda nie jest odizolowana) w trybie RET wywołuje wzrost temperatury w głębi tkanki. Tego rodzaju oddziaływanie pozwala osiągnąć większy wzrost temperatury w tkance przy użyciu mniejszej ilości energii. Tryb RET jest wykorzystywany do leczenia miejscowych napięć mięśniowo-stawowych (przykurcze i zwłóknienia).

## Tryby Hi-TENS i Hi-TENS+

Tryb ten umożliwia stosowanie terapii TECAR prądem pulsacyjnym o maksymalnym poziomie intensywności. Dostępne nastawy częstotliwości Hi-TENS: 2 Hz, 3 Hz, 5 Hz (Hi-TENS) lub 10Hz, 15Hz i 25 Hz (Hi-TENS+).

Tryby te są stosowane w celu uzyskania efektu antyalgicznego i analgetycznego, ze złagodzeniem bólu i rozluźnieniem mięśni. Częstotliwości 2 Hz, 3 Hz i 5 Hz mogą być używane do łagodzenia przewlekłego bólu, podczas gdy częstotliwości 10 Hz, 15 Hz i 25 Hz znajdują zastosowanie do w leczeniu ostrego bólu. Dostępny jest również tryb „Dynamiczny”, w którym częstotliwości zmieniają się co 4 sekundy.

### Modulacja sygnału

Tryb „MIX”: Tryby Hi-RET i Hi-TENS generowane w tym samym czasie. Tryb ten umożliwia oddziaływanie na drenaż i głębokie unaczynienie.

Tryb „SWAP”: Naprzemienne włączanie trybu Hi-RET i trybu Hi-TENS. Możliwe jest wybranie czasu każdego trybu w okresie 4 sekund. Ten tryb ma działanie antyalgiczne i pozwala oddziaływać na trofikę.

Tryb „SHOCK”: Tryby Hi-RET i Hi-TENS generowane jednocześnie z maksymalną intensywnością przez 4 sekundy. Tryb ten stymuluje produkcję kolagenu i neowaskularyzację.

## 5. WYKONANIE ZABIEGU

### 5.1 PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA I WYKONANIE ZABIEGU

Po upewnieniu się, że u pacjenta nie występują żadne przeciwwskazania do przeprowadzenia zabiegu i że w pełni zrozumiał on cel leczenia, wybierz protokół odpowiedni dla leczonej patologii i upewnij się, że urządzenie i jego akcesoria są we właściwym stanie technicznym.

**Krok 1:** Oczyszcz akcesoria i obszar(y), które mają zostać poddane zabiegowi. Obszar aplikacji powinien być czysty i suchy.

**Krok 2:** Sprawdź poziom naładowania baterii urządzenia. Jeśli poziom naładowania baterii jest zbyt niski, aby przeprowadzić leczenie, należy naładować urządzenie. Podczas ładowania nadal można korzystać z urządzenia.

*Uwaga: w czasie ładowania baterii wskaźnik LED baterii z boku urządzenia miga. Gdy bateria jest w pełni naładowana, wskaźnik LED przestaje migać.*

**Krok 3:** Ustaw urządzenie tak, aby otwory wentylacyjne z tyłu i po bokach nie były zasłonięte. Urządzenie jest chłodzone powietrzem, dlatego ważne jest, aby otwory wentylacyjne nie były zasłonięte. Umieść urządzenie na płaskiej powierzchni.

### 5.2 ZABIEG

#### 1. Panel tylny i złącza

Aby zapoznać się ze szczegółami dotyczącymi różnych złączy, patrz widok urządzenia z tyłu i rozdział „3.1 Rozmieszczenie elementów sterujących urządzenia Hi-TENS by R-SHOCK”.

Włącz urządzenie (przycisk zasilania).

Podłącz akcesoria i przycisk awaryjny oraz sprawdź, czy złącza akcesoriów są prawidłowo podłączone do urządzenia.

#### 2. Ustawienie parametry zabiegu

Przed wykonaniem zabiegu należy ustawić jego parametry, właściwe dla danego pacjenta i jego schorzenia. Wybierz tryb, poziom intensywności sygnału i czas trwania.

#### 3. Krem przewodzący

Stosowanie kremu przewodzącego jest konieczne, aby ułatwić wymianę elektryczną z akcesorium i zapewnić wystarczający poziom bezpieczeństwa dla skóry pacjenta. Firma WINBACK opracowała krem spełniający te wymagania. Jeśli krem stosowany podczas leczenia nie spełnia określonych minimalnych wymagań dotyczących przewodności elektrycznej, uzyskane wyniki leczenia nie będą optymalne, a ryzyko wystąpienia skutków ubocznych wzrośnie.



**Ostrzeżenie:** Zastosowana technologia wymaga specjalnie opracowanego kremu. Krem, który nie został opracowany do stosowania z tym urządzeniem, będzie tworzył koronę wokół elektrody wraz ze wzrostem temperatury. Odpowiedni krem rozproszdzi się równomiernie na skórze w tych samych warunkach. Należy stosować wyłącznie krem przewodzący Winback.

#### 4. Położenie elektrod

W niektórych przypadkach może dojść do utraty kontaktu między elektrodą aktywną a elektrodą zwrotną z powodu zbyt dużej odległości między nimi. Elektrody powinny być rozmieszczone odpowiednio do leczonego obszaru.

Pozycja pacjenta zależy od leczonego obszaru, który determinuje również wybór najlepszej pozycji dla elektrody zwrotnej i dla elektrody aktywnej.

**Przykład:** w leczeniu kolana elektrodę powrotną należy umieścić pod udem.

#### 5. Aplikacja elektrody

Na elektrodę należy wywierać nacisk wystarczający do utrzymania jej optymalnego kontaktu elektrycznego z leczonym obszarem na całej powierzchni elektrody, jednocześnie umożliwiając jej płynny ruch.

Aby dostarczać prąd, wyzwalacz na ręczce Hi-RET musi być wciśnięty. Elektrodę należy przesuwając zataczając małe okręgi powolnym, jednostajnym ruchem, bez zatrzymywania. Zaleca się zmniejszenie intensywności dostarczanej energii, jeśli wywołuje dyskomfort u pacjenta, a następnie stopniowe zwiększanie intensywności, zamiast utrzymywania wysokiej intensywności i wymuszonego dyskomfortem pacjenta szybszego przesuwania elektrody.

Gdy elektroda nie styka się ze skórą pacjenta, odliczanie czasu zatrzymuje się, a przez elektrodę nie przepływa prąd.



**Ostrzeżenie:** Powierzchnia elektrody musi być w pełnym kontakcie ze skórą. Aby uniknąć dyskomfortu związanego z przegrzaniem, łukiem elektrycznym lub oparzeniami, nie należy przechylać elektrody, lecz trzymać ją całkowicie płasko podczas zabiegu. Należy zawsze upewnić się, że pacjent nie odczuwa żadnych nietypowych doznań ani bólu.

## 6. KONSERWACJA URZĄDZENIA

### 6.1 KONSERWACJA OGÓLNA

Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, urządzenie musi być wyłączone i odłączone od zasilania przed przystąpieniem do czyszczenia lub konserwacji technicznej.

Podczas czyszczenia nie wolno używać produktów żrących ani ściereczek ściernych, ponieważ mogą one uszkodzić urządzenie. Uszkodzenia spowodowane użyciem produktów innych niż zalecane lub wynikające z niewłaściwego czyszczenia nie są objęte gwarancją.

Nigdy nie wylewać płynów bezpośrednio na ekran lub urządzenie. Nie czyścić ekranu detergentami (obecność płynu może spowodować awarię). W przypadku kontaktu urządzenia z kremem lub płynem urządzenie należy natychmiast wysuszyć, aby uniknąć jego uszkodzenia.

Urządzenie Hi-TENS by R-SHOCK i jego akcesoria są przeznaczone do wielokrotnego użytku. Aby uniknąć potencjalnego zakażenia pacjentów patogenami, urządzenie i jego akcesoria muszą być czyste.

Po każdym zabiegu należy przeprowadzić następujący protokół czyszczenia:

- Wyrzucić nadmiar kremu z akcesoriów.
- Ostrożnie wyczyścić akcesoria za pomocą odpowiedniej jednorazowej chusteczki dezynfekującej\*.
- Osuszyć akcesoria za pomocą czystego, jednorazowego ręcznika papierowego.
- Upewnić się, że wszystkie akcesoria są czyste, wolne od kremu przewodzącego i całkowicie suche.

*\*Zawsze upewnij się, że używany środek dezynfekujący jest odpowiedni zarówno dla wyrobu medycznego, jak i do kontaktu ze skórą (np. odpowiednie produkty Bactynea, Stericid, Purell lub Aseptonet).*

| Element               | Materiały czyszczące                                                         | Proces czyszczenia                                                                                                                                      |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ekran dotykowy        | Czysta, miękka ściereczka lekko zwilżona alkoholem (spirytem chirurgicznym). | Wyczyść ekran dotykowy ściereczką, pozostawiając nadmiar alkoholu do naturalnego wyschnięcia.                                                           |
| Kabel zasilający      | Czysta, sucha ściereczka                                                     | Przewód zasilający regularnie przecierać suchą ściereczką. Wilgoć i kurz mogą spowodować pożar lub porażenie prądem.                                    |
| Akcesoria i elektrody | Czysta, miękka ściereczka lekko zwilżona alkoholem (spirytem chirurgicznym). | Po każdym zabiegu należy przetrzeć akcesoria miękką, suchą ściereczką lub lekko wilgotną ściereczką z mikrofibry, a następnie chusteczką dezynfekującą. |

**Uwaga:** Jeśli urządzenie nie było używane przez kilka dni, zastosuj ten sam protokół czyszczenia przed ponownym użyciem Hi-TENS by R-SHOCK.



**OSTRZEŻENIE:** Naprawa lub konserwacja techniczna urządzenia lub jego akcesoriów są zabronione. Tylko technicy WINBACK EUROPA SAS mogą otwierać lub serwisować urządzenie. Użytkownikom surowo zabrania się otwierania urządzenia.

## 6.2 KONSERWACJA ZDALNA

Urządzenie jest wyposażone w moduł zdalnej konserwacji umożliwiający łatwy dostęp do aktualizacji oprogramowania za pośrednictwem Wi-Fi. Połączenie to jest wykorzystywane wyłącznie do aktualizacji urządzenia - nie są gromadzone żadne dane osobowe.

Po pierwszym włączeniu urządzenie zaproponuje połączenie z siecią Wi-Fi w menu ustawień.



Wybierz sieć Wi-Fi, wprowadź hasło i zatwierdź.

Po połączeniu z siecią Wi-Fi naciśnij przycisk „Return” (Powrót), aby powrócić do ekranu ustawień.

Połączenie W-IFI i siłę sygnału można sprawdzić za pomocą logo WI-FI. Gdy urządzenie jest połączone z siecią Wi-Fi, symbol zmienia kolor na zielony.





Gdy aktualizacja oprogramowania będzie dostępna, w zakładce „Settings” (Ustawienia) pojawi się powiadomienie o aktualizacji.

Aby kontynuować aktualizację, postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.

**Uwaga:** Wi-Fi automatycznie rozłącza się po 5 minutach bezczynności. Nie są gromadzone żadne dane osobowe.

## 7. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW I KOMUNIKATY O BŁĘDACH

### 7.1 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW



**OSTRZEŻENIE:** Nigdy nie próbuj otwierać urządzenia ani naprawiać urządzenia lub jego akcesoriów.

Jeśli odpowiednia procedura rozwiązywania problemu okaże się nieskuteczna, skontaktuj się z zespołem serwisowym.

- Wszystko jest gotowe do zabiegu. Po naciśnięciu przycisku START jest on aktywny, ale licznik czasu nie rozpoczyna odliczania.

Sprawdź, czy problem został rozwiązany po wykonaniu każdego z poniższych kroków.

|                                                                                       |                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Podłącz i odłącz wszystkie złącza i upewnij się, że żadne z nich nie jest uszkodzone. | Jeśli którykolwiek z kabli/złącz jest uszkodzony, skontaktuj się z serwisem posprzedażowym w celu jego wymiany.      |
| Zamień neutralne akcesoria.                                                           | Jeśli to rozwiązanie zadziała, zadzwoń do działu obsługi posprzedażnej, aby poprosić o wymianę elektrody neutralnej. |
| Użyj nieco więcej kremu w strefie leczenia.                                           | Krem przewodzący jest niezbędny do zapewnienia wystarczającego kontaktu między akcesoriami a skórą pacjenta.         |

## 7.2 KOMUNIKATY O BŁĘDACH

| Błąd | Problem                          | Przyczyna                                                                                                                                                                                        | Rozwiązanie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 254  | Wciśnięty przycisk alarmowy      | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pacjent naciska przycisk.</li> <li>2. Przycisk jest nieprawidłowo podłączony.</li> <li>3. Przycisk jest uszkodzony.</li> </ol>                         | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sprawdź skórę pacjenta i upewnij się, że wszystko jest w porządku. Wyłącz urządzenie i zresetuj parametry zabiegu.</li> <li>2. Jeśli złącza są uszkodzone, skontaktuj się z działem obsługi posprzedażnej w celu ich wymiany.</li> <li>3. Jeśli przycisk jest uszkodzony, skontaktuj się z serwisem w celu jego wymiany.</li> </ol> |
| 253  | Problem z temperaturą            | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Upewnij się, że wszystkie otwory wentylacyjne są drożne.</li> <li>2. Upewnij się, że urządzenie nie jest ustawione w pobliżu źródła ciepła.</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wszystkie wentylatory urządzenia muszą swobodnie działać, aby umożliwić chłodzenie urządzenia.</li> <li>2. Urządzenie nie może pracować w temperaturze wyższej niż 40°C.</li> </ol>                                                                                                                                                 |
| 127  | Akcesorium nie jest podłączone   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Upewnij się, że wszystkie akcesoria są podłączone.</li> <li>2. Odłącz i podłącz ponownie akcesoria.</li> </ol>                                         | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wszystkie akcesoria muszą być podłączone, aby urządzenie działało.</li> <li>2. Aby urządzenie działało, połączenie musi być prawidłowe.</li> </ol>                                                                                                                                                                                  |
| 125  | Niski poziom naładowania baterii | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Podłącz zasilacz.</li> <li>2. Odłącz zasilacz od urządzenia i gniazdka ściennego i podłącz ponownie.</li> </ol>                                        | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Urządzenie nie będzie działać poniżej minimalnego poziomu naładowania baterii.</li> <li>2. Zasilacz musi być prawidłowo podłączony.</li> </ol>                                                                                                                                                                                      |

W przypadku innych problemów lub błędów należy wyłączyć urządzenie i skontaktować się z działem obsługi posprzedażnej.



**OSTRZEŻENIE:** Nigdy nie otwieraj urządzenia.

## 8. DANE TECHNICZNE

### 8.1 SPECYFIKACJA TECHNICZNA

| Dane ogólne               |                     |
|---------------------------|---------------------|
| Zasilanie                 | 100-240 Vac 50/60Hz |
| Maks. pobór mocy          | 90Va                |
| Klasyfikacja (EN 60601-1) | II                  |
| Wymiary                   | 222x205x80mm        |
| Waga                      | 1,2kg               |
| Klasa wyrobu medycznego   | Ila                 |

| Parametry wyjściowe  |                                 |
|----------------------|---------------------------------|
| Częstotliwość        | 300 kHz                         |
| Zakres czasu zabiegu | 1 do 10 minut                   |
| Bezpieczeństwo       | Start, wyłącznik bezpieczeństwa |

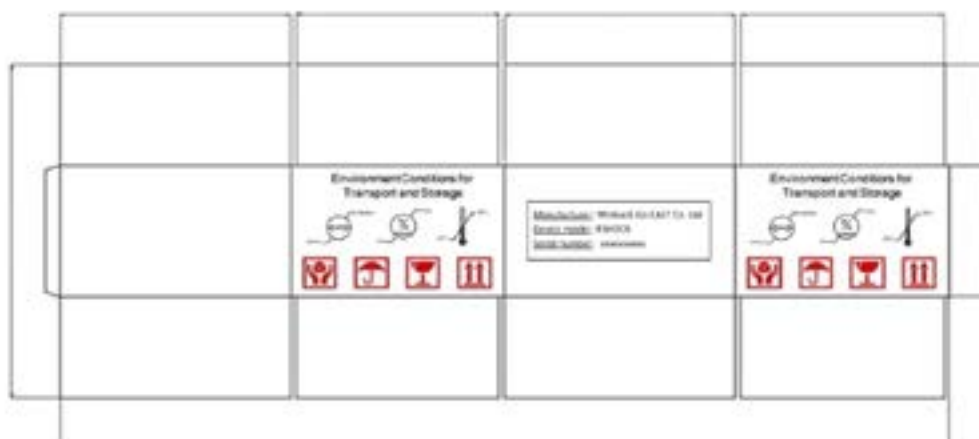
| Bateria                     |               |
|-----------------------------|---------------|
| Typ                         | Litowo-jonowa |
| Czas ładowania (system OFF) | 120 min       |
| Czas ładowania (system ON)  | 360 min       |
| Klasa mocy                  | II            |

| Warunki środowiskowe użytkowania |                  |
|----------------------------------|------------------|
| Temperatura                      | od -10°C do 40°C |
| Wilgotność                       | 20% do 90%       |
| Ciśnienie                        | 800 do 1060hPa   |

| Warunki środowiskowe przechowywania i transportu |                |
|--------------------------------------------------|----------------|
| Temperatura                                      | -20°C do 70°C  |
| Wilgotność                                       | 10% do 90%     |
| Ciśnienie                                        | 800 do 1060hPa |

| Wi-fi                |                |
|----------------------|----------------|
| Pasma częstotliwości | 2400-2483.5MHz |
| Maks. moc nadawania  | do 20 dBm      |

#### Etykieta i opakowanie:



## Znaczenie zastosowanych symboli



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



Data produkcji



Numer seryjny



Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia obowiązkowo zapoznaj się z instrukcją obsługi.



Części aplikacyjne typu BF



Urządzenie musi zostać zwrócone do WINBACK EUROPA SAS po zakończeniu okresu użytkowania zgodnie z normami europejskimi DEEE 2002/96/CE i EN50419.



WINBACK EUROPA SAS jest prawnym przedstawicielem WINBACK GO EAST we Wspólnocie Europejskiej



Nie siadać na urządzeniu



Nie wchodzić na urządzenie ani nie wspinać się



Urządzenie generuje emisje niejonizujące



Tą stroną do góry. Nie zginać opakowania



Krucha zawartość - zachować ostrożność



Chronić przed wilgocią



Obchodzić się ostrożnie



Przestrzegać zakresu temperatury



Przestrzegać zakresu wilgotności



Przestrzegać zakresu ciśnienia atmosferycznego



Ostrzeżenie: wyjście elektryczne



W zestawie bateria litowo-jonowa

## 8.2 DEKLARACJA ZGODNOŚCI SKŁADU

Urządzenie Hi-TENS by R-SHOCK nie zawiera, jako integralnej części, żadnego produktu leczniczego, ludzkiej krwi ani produktów pochodnych.

Urządzenie nie zawiera tkanek pochodzenia zwierzęcego.

## 8.3 KONSERWACJA TECHNICZNA

Jeśli jakiegokolwiek części lub akcesoria są uszkodzone, należy skontaktować się z serwisem posprzedażnym WINBACK EUROPA SAS (sav@swims.team).

Żywotność urządzenia Hi-TENS by R-SHOCK wynosi 5 lat. Aby jednak zagwarantować maksymalną efektywność urządzenia, konserwację należy przeprowadzać co 2 lata.

Podczas konserwacji jw. sprawdzana jest moc wyjściowa i ogólna wydajność urządzenia, aby upewnić się, że jego efektywność i bezpieczeństwo użytkowania są nadal zgodne ze standardami producenta.

## 9. Zakończenie użytkowania urządzenia

Po zakończeniu okresu użytkowania należy zwrócić urządzenie Hi-TENS by R-SHOCK do: WINBACK EUROPA SAS - Les Bureaux du Parc - 2474RD 6007 - 06270 Villeneuve-Loubet, Francja. Użytkownicy spoza Europy są proszeni o kontakt z firmą WINBACK EUROPA SAS - w celu uzyskania szczegółowych informacji na temat adresu, na który należy zwrócić urządzenie.

## 10. NORMY BEZPIECZEŃSTWA I ELEKTRYCZNE

Urządzenie R-SHOCK (wersja Hi-TENS) jest urządzeniem medycznym klasy IIa z oprogramowaniem klasy A. Aby zapewnić optymalne bezpieczeństwo i efektywność, urządzenie R-SHOCK (wersja Hi-TENS) zostało opracowane i wyprodukowane zgodnie z następującymi normami:

| Nazwa          | Opis                                                                        |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| IEC 60601-1    | Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa medycznych systemów elektrycznych |
| IEC 60601-1-2  | Kompatybilność elektromagnetyczna urządzeń medycznych                       |
| ISO 14971:2014 | Zastosowanie zarządzania ryzykiem do urządzeń medycznych                    |
| 93/42/EEC      | Zasadnicze wymagania dla wyrobów medycznych                                 |
| ISO 13485:2016 | Systemy zarządzania jakością dla urządzeń medycznych                        |
| 2014/53/EU     | Dyrektywa w sprawie urządzeń radiowych (RED)                                |

Zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, poniższe tabele zawierają informacje dotyczące charakterystyki EMC urządzenia Hi-TENS by R-SHOCK jako sprzętu elektromedycznego.

Szczegółowe informacje na temat wszystkich testów przeprowadzonych na urządzeniu R-SHOCK (wersja Hi-TENS) można znaleźć w raporcie z testów bezpieczeństwa elektrycznego i kompatybilności elektromagnetycznej w odniesieniu do norm ISO 60601-1 i ISO 60601-1-2.

**Wytyczne i deklaracja wytwórcy - emisja elektromagnetyczna**

Urządzenia serii R-SHOCK są przeznaczone do użytku w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik urządzenia serii R-SHOCK powinien upewnić się, że jest ono użytkowana w takim środowisku.

| Emisje                                               | Zgodność | Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emisja o częstotliwości radiowej<br>CISPR11          | Grupa 2  | Urządzenia serii R-SHOCK wykorzystują energię o częstotliwościach radiowych jedynie dla funkcji wewnętrznych. Z tego powodu emisja częstotliwości radiowych jest bardzo niska i nie jest prawdopodobne zakłócanie pracy sprzętu elektronicznego pracującego w pobliżu. |
| Emisja o częstotliwości radiowej<br>CISPR11          | Klasa A  | Urządzenia serii R-SHOCK mogą być używana we wszystkich budynkach, za wyjątkiem z mieszkalnych oraz podłączonych bezpośrednio do publicznej sieci niskiego napięcia, zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.                                           |
| Emisja drgań harmoniczných IEC61000-3-2              | Klasa A  |                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Wahania napięcia/migotanie światła<br>IEC 61000 -3-3 | Zgodne   |                                                                                                                                                                                                                                                                        |

**Wytyczne i deklaracja wytwórcy - odporność elektromagnetyczna**

Urządzenia serii R-SHOCK są przeznaczone do użytku w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik urządzenia serii R-SHOCK powinien upewnić się, że jest ono użytkowana w takim środowisku.

| Test odporności                                                                  | Warunki testu                                                                                         | 60601-1-2<br>Zgodność                                                                    | Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Wyładowanie elektrostatyczne (ESD)<br>IEC 61000-4-2                              | 38 kV wyładowanie stykowe<br>32 kV, $\pm 4$ kV,<br>38 kV, $\pm 15$ kV<br>wyładowanie powietrzne       | 38 kV wyładowanie stykowe<br>315 kV wyładowanie powietrzne                               | Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, to wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.                                                                                 |
| Pola magnetyczne o częstotliwości znamionowej<br>IEC 61000-4-8                   | 50Hz lub 60Hz                                                                                         | 30 A/m                                                                                   | Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być równoważne z tymi występującymi w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.                                                                                                                             |
| Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych<br>IEC 61000-4-4               | 32 kV 100kHz<br>Częstotliwość powtórzeń                                                               | 32 kV dla linii zasilających                                                             | Jakość zasilania powinna być taka, jak dla typowych środowisk komercyjnych i/lub szpitalnych.                                                                                                                                                                |
| Udary elektryczne<br>IEC 61000-4-5                                               | 30,5 kV, 31 kV linia-linia<br>30,5 kV, 31 kV, 32 kV linia-ziemia (a)                                  | 31 kV tryb różnicowy<br>32 kV tryb wspólny                                               | Jakość zasilania powinna być taka, jak dla typowych środowisk komercyjnych i/lub szpitalnych.                                                                                                                                                                |
| Spadki napięć, zapady, zmiany napięcia na liniach zasilających<br>IEC 61000-4-11 | 0% UT; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°<br><br>0% UT; 0°<br><br>0% UT; 70%<br><br>0% UT; 0% | 0,5 cyklu<br><br>1 cykl<br><br>25/30 cykli (50/60Hz)<br><br>250/300 cykli (50/60Hz) (5s) | Jakość zasilania powinna być taka, jak dla typowych środowisk komercyjnych i szpitalnych.<br><br>Jeżeli użytkownik wymaga ciągłego działania urządzenia podczas przerw w zasilaniu, to zaleca się podłączenie urządzenia do bezprzerwowego źródła zasilania. |

## Wytyczne i deklaracja wytwórcy - odporność elektromagnetyczna

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                            |        |                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 3 Vrms<br>150 kHz - 80 MHz | 3 Vrms | Jakość zasilania powinna być taka, jak dla typowych środowisk komercyjnych i/lub szpitalnych. |
| <p>Uwagi:</p> <p>a) Nie dotyczy urządzeń klasy II ME i systemów ME.</p> <p>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; oraz 40,66 MHz do 40,70 MHz. Amatorskie pasma radiowe pomiędzy 0,15 MHz a 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 do 29,7 MHz i 50,0 MHz do 54,0 MHz.</p> |                            |        |                                                                                               |

## Wytyczne i deklaracja wytwórcy - odporność elektromagnetyczna

Urządzenie R-SHOCK (wersja Hi-TENS) jest przeznaczone do użytku w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że jest ono użytkowane w takim środowisku.

| Testy odporności                                                                                                                        | IEC 60601-1-2<br>Poziom testu                                                  | Poziom zgodności                                                               | Wyjaśnienia i wskazówki                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Sygnały przewodzone o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6</p> <p>Sygnały promieniowane o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3</p> | <p>3Vrms poza pasmem ISM<br/>6Vrms w paśmie ISM</p> <p>3V/m (80MHz-2,7GHz)</p> | <p>3Vrms poza pasmem ISM<br/>6Vrms w paśmie ISM</p> <p>3V/m (80MHz-2,7GHz)</p> | <p>Przenośne urządzenia radiokomunikacyjne nie powinny być używane w odległości mniejszej niż zalecana odległość separacyjna, wyznaczona zgodnie z właściwym wzorem w zależności od częstotliwości nadajnika.</p> <p>Zalecana odległość separacyjna:<br/> <math>d = 1.2 \sqrt{P}</math><br/> <math>d = 1.2 \sqrt{P}</math> 80 MHz to 800 MHz<br/> <math>d = 2.3 \sqrt{P}</math> 800 MHz to 2,7 GHz</p> <p>gdzie P jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi wytwórcy, d jest zalecanym odstępem w metrach (m).</p> <p>Natężenie pól pochodzących od stacjonarnych nadajników częstotliwości radiowych, wyznaczonych przez dokonanie pomiarów w miejscu instalacji (a) powinny być mniejsze od poziomu odporności wyrobu w całym zakresie częstotliwości (b)</p> <p>Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:</p>  |

**UWAGA 1:** Dla 80 MHz i 800 MHz mają zastosowanie odstępów dla wyższego zakresu częstotliwości.

**UWAGA 2:** Powyższe wskazówki mogą nie mieć zastosowania w każdej sytuacji. Na propagację fal radiowych ma wpływ absorpcja i odbicia od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.

- Natężenie pól pochodzących od stacjonarnych nadajników, takich jak: stacje radiowe, telefoniczne (telefon komórkowa, bezprzewodowa), lądowe przejezdne stacje radiowe, amatorskie radiostacje radiowe, stacje nadawcze AM FM, nadajniki telewizyjne, nie mogą być oszacowane z wystarczającą dokładnością. W celu oceny promieniowania elektromagnetycznego pochodzącego od stacjonarnych nadajników częstotliwości radiowej należy przeprowadzić pomiary w miejscu instalacji urządzenia Hi-TENS by R-SHOCK. Jeśli wartość natężenia pola elektromagnetycznego w miejscu instalacji urządzenia przekracza jego poziom odporności, to należy zweryfikować jego poprawność działania. Jeśli urządzenie nie działa poprawnie, konieczne może być: podjęcie dodatkowych działań, takich jak zmiana orientacji i/lub lokalizacji urządzenia Hi-TENS by R-SHOCK.
- W zakresie częstotliwości 150 kHz do 80 MHz, natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.
- 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 oraz 40,66 MHz do 40,70 MHz. Amatorskie pasma radiowe od 0,15 MHz do 80 MHz wynoszą od 1,8 MHz do 2,0 MHz, od 3,5 MHz do 4,0 MHz, od 5,3 MHz do 5,4 MHz, od 7 MHz do 7,3 MHz, od 10,1 MHz do 10,15 MHz, od 14 MHz do 14,2 MHz, od 18,07 MHz do 18,17 MHz, od 21,0 MHz do 21,4 MHz, od 24,89 MHz do 24,99 MHz, od 28,0 MHz do 29,7 MHz i od 50,0 MHz do 54,0 MHz.

**Zalecane odległości między przenośnymi i ruchomymi środkami łączności radiowej a urządzeniami serii R-SHOCK**

Urządzenia serii R-SHOCK jest przeznaczona do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym promieniowane zakłócenia o częstotliwości radiowej są pod kontrolą. Nabywca lub użytkownik urządzenia serii R-SHOCK może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym zachowując minimalne odległości przenośnych i ruchomych środków łączności radiowej (nadajników) od urządzenia serii R-SHOCK, jak zalecono poniżej, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej tych nadajników.

| Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika [W] | Odległość ochronna zależnie od częstotliwości nadajnika (m) |                                        |                                         |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|
|                                                   | 150 kHz do 80 MHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$                      | 80 MHz do 800 MHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ | 800 MHz do 2.5 GHz<br>$d = 2.3\sqrt{P}$ |
| 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                                      |

Dla nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej nie wymienionej powyżej, zalecany odstęp  $d$  w metrach (m) może być określony ze wzoru odpowiadającego częstotliwości nadajnika, gdzie  $P$  jest maksymalną znamionową mocą nadajnika w watach (W) podaną przez wytwórcę.

**UWAGA 1:** W zakresie od 80 MHz do 800 MHz, obowiązuje odległość separacji właściwa dla wyższego zakresu częstotliwości.

**UWAGA 2:** Powyższe wytyczne mogą nie mieć zastosowania w każdej sytuacji. Na propagację fal radiowych mają bowiem wpływ absorpcja i odbicia od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.

**OSTRZEŻENIE:**

Należy unikać używania tego urządzenia obok innego sprzętu lub w stosie z innym sprzętem, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia.



Przenośny sprzęt komunikacyjny RF (w tym elementy peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinien być używany w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części sprzętu elektromagnetycznego lub systemu, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania urządzenia.



# WINBACK

BETTER FASTER GENTLER

EC REP

**WINBACK EUROPA SAS**  
20 avenue Victor Hugo  
64200 Biarritz  
FRANCE

**+33 (0)4 83 66 16 66**  
[hello@winback.com](mailto:hello@winback.com)  
[www.winback.com](http://www.winback.com)



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