



WINBACK

BETTER FASTER GENTLER

FR

EN

ES

IT



BACK

USER MANUAL

BACK 



WINBACK

BETTER FASTER GENTLER

FRANÇAIS (FR)
MANUEL UTILISATEUR.....p.05

ENGLISH (EN)
USER MANUAL.....p.29

ESPAÑOL (ES)
MANUAL DE USARIO.....p.52

ITALIANO (IT)
MANUALE DELL'UTENTE.....p.76

BACK



REHABILITATION



SPORT



WOMEN



AESTHETIC



Selon la nature des mises à jour logicielles du dispositif BACK4, ce présent manuel est amené à évoluer.

Pour consulter la dernière version, scannez le QR code ci-contre.



SOMMAIRE

1. INFORMATIONS GÉNÉRALES.....	p.06
1.1 Présentation	p.06
1.2 Formation.....	p.06
1.3 Garantie.....	p.06
2. SÉCURITÉ	p.07
2.1 Contre-indications et effets secondaires	p.07
2.1.1 Contre-indications	p.07
2.1.2 Effets secondaires.....	p.07
2.2 Précautions d'utilisation.....	p.07
3. DESCRIPTION	p.08
3.1 Conception de BACK4.....	p.08
3.2 Écran et fonctions principales.....	p.09
3.3 L'énergie BACK4.....	p.10
3.4 Accessoires.....	p.11
4. PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT.....	p.13
4.1 Les effets du courant de haute fréquence.....	p.13
4.2 Modes et fonctions	p.13
5. RÉALISATION D'UN TRAITEMENT	p.15
5.1 Préparation du traitement et de l'appareil.....	p.15
5.2 Le traitement.....	p.15
6. MAINTENANCE DE L'APPAREIL	p.18
6.1 Maintenance générale.....	p.18
6.2 Maintenance à distance.....	p.19
7. DÉPANNAGE ET MESSAGES D'ERREURS	p.20
7.1 Dépannage	p.20
7.2 Messages d'erreur.....	p.21
8. DONNÉES TECHNIQUES.....	p.21
8.1 Spécifications techniques	p.21
8.2 Déclaration de conformité de la composition.....	p.24
8.3 Maintenance technique	p.24
9. FIN DE VIE DE L'APPAREIL.....	p.24
10. SÉCURITÉ ET NORMES ÉLECTRIQUES	p.24

1. INFORMATIONS GÉNÉRALES

Ce manuel utilisateur contient des informations de sécurité essentielles pour l'utilisation du dispositif médical BACK4 et de la tecarthérapie. Merci de lire et de suivre toutes les consignes de sécurité avant d'utiliser votre appareil.

- Renseignez-vous sur les derniers développements cliniques et les indications appropriées ainsi que les contre-indications.
- Respectez toutes les mesures de précaution applicables pour le traitement.

1.1 PRÉSENTATION

SWIMS S.A.S./WINBACK présente son dernier dispositif médical : BACK4. Ce nouvel appareil utilise différentes caractéristiques de courants avec des signaux à impulsions et à modulation, dans le but de créer de multiples effets thérapeutiques :

- TECAR (haute fréquence), stimulant les mécanismes de cicatrisation naturels du corps et favorisant les échanges cellulaires.
- Hi-TENS (haute fréquence avec des impulsions de basses fréquences), augmentant la puissance antalgique du TENS.
- Hi-EMS (moyenne fréquence modulée en basses fréquences), contractant en profondeur les muscles pour obtenir un renfort musculaire et un drainage.

BACK4 utilise ainsi les technologies brevetées TECAR^{core} et Hi-EMS^{core}. Le dispositif BACK4 peut être utilisé pour aider le patient à récupérer et à reprendre une activité quotidienne plus rapidement et dans les meilleures conditions. Ce dispositif peut être utilisé sur des patients âgés de 18 à 80 ans, avec un bon état de santé général, présentant une indication revendiquée par le dispositif et sans contre-indication liée au traitement.

Les indications du dispositif médical BACK4 sont les suivantes : Soulagement des douleurs musculaires et symptomatiques (aiguës et chroniques) - Relâchement des spasmes musculaires - Amélioration de la cicatrisation osseuse liée aux pathologies arthrosiques - Amélioration de la mobilité des fonctions articulaires - Prise en charge des pathologies musculaires et tendineuses dues à des traumatismes - Amélioration de la microcirculation et du processus de cicatrisation - Renforcement musculaire avec une augmentation de la flexibilité.

L'appareil BACK4 a été développé pour les médecins et les kinésithérapeutes. Il peut être utilisé dans les cabinets médicaux et paramédicaux, les cliniques, les hôpitaux et les centres de rééducation. L'utilisation de cet appareil est réservée aux professionnels formés. Il doit être utilisé sous surveillance constante et est uniquement destiné à un usage externe. Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé dans un cadre domestique.

L'appareil BACK4 est prévu pour être utilisé dans la totalité des pays de l'Union Européenne, sans exception.

1.2 FORMATION

Suite à la livraison de votre dispositif médical, une formation d'une journée vous sera dispensée par un professionnel de santé mandaté par la société SWIMS S.A.S./WINBACK. N'hésitez pas à contacter notre service au 04.83.66.16.66 afin de convenir d'une date pour votre formation.

1.3 GARANTIE

Votre dispositif est garanti à compter de la date de livraison, contre tout défaut matériel inhérent à sa fabrication, pour une période de deux ans pour un appareil neuf et d'un an pour un appareil d'occasion. Les accessoires livrés avec le dispositif sont garantis un an (à l'exception des accessoires d'occasion garantis 6 mois). SWIMS S.A.S./WINBACK peut choisir, à sa convenance, de réparer ou de remplacer les pièces défectueuses durant la période de garantie, à la condition exclusive que les réparations et/ou remplacements soient effectués par SWIMS S.A.S./WINBACK ou l'un de ses représentants autorisés.

Note : La période de la garantie peut varier selon la réglementation de chaque pays.

SWIMS S.A.S./WINBACK décline toute responsabilité dans les cas suivants :

- Concernant la sécurité, la fiabilité et les performances du dispositif si les opérations de mise en service, de réglage, de modification et/ou de réparation sont effectuées par une personne non autorisée.
- Si l'étiquette de sécurité a été retirée et/ou déplacée.
- Si le dispositif n'est pas utilisé conformément au manuel utilisateur.
- Si le dispositif est utilisé sans crème conductrice et/ou avec une crème différente de celle fournie par SWIMS S.A.S./WINBACK.
- Si l'installation et/ou le réseau électrique n'est pas conforme aux obligations nationales et européennes en vigueur.
- Concernant l'usure naturelle des accessoires (plaque, câbles, électrodes).
- En cas de dégradation volontaire, ou par négligence, de l'appareil et de ses accessoires.
- En cas d'infiltration de liquide ou de crème dans l'appareil et/ou dans les accessoires.
- Si l'utilisateur ne se conforme pas aux protocoles de nettoyage et de maintenance définis dans le présent manuel.
- En cas de mauvaise utilisation volontaire du dispositif (patient avec des contre-indications, bouton d'arrêt d'urgence déconnecté en traitement, ouverture du dispositif, etc.).

2. SÉCURITÉ

2.1 CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES

2.1.1 Contre-indications

Le praticien doit s'abstenir de tout traitement pour les cas suivants :

- Femmes enceintes
- Personne mineure
- Cancer et lésions cancéreuses
- Troubles cutanés (Eczéma, Zona) – Brûlures cutanées – Plaies ouvertes
- Troubles de la coagulation – Phlébite – Thrombophlébite
- Insensibilité à la chaleur
- Insensibilité locale à la douleur et/ou au toucher
- Fièvre – Infection bactérienne – Maladie infectieuse
- Hypertension ou hypotension sévère
- Implants électriques (Pacemaker, pompe à insuline, neurostimulateur)

Le praticien doit s'abstenir de tout traitement impliquant une application directe (contact direct avec l'électrode) sur les zones suivantes : la zone du cerveau, les yeux et le pourtour des yeux, et la zone cardiaque. Nous conseillons de faire signer un consentement éclairé aux patients avant le premier traitement. Vous devez informer le patient sur le fonctionnement de l'appareil, les bénéfices attendus, les possibles effets secondaires, les mises en garde, les précautions et les contre-indications.

2.1.2 Effets secondaires

- Dans certains cas, une recrudescence transitoire de la douleur peut être ressentie dans les 24 heures après la séance en cas d'utilisation d'une intensité trop forte. Cette sensation s'estompe spontanément. Dans ce cas, il convient de travailler en mode athermique (à faible intensité) durant les trois premières séances.
- Dans de très rares cas, le patient peut être sujet à une allergie à la crème conductrice ou à des brûlures superficielles.
- Dans quelques cas de traitement global de tout le corps, une hypotension réactive peut être observée. Si le patient est allongé, veillez à le relever progressivement après le traitement. En cas d'hypotension marquée, l'hyperthermie n'est pas recommandée.

Notes importantes :

Privilégiez les traitements athermiques dans les cas suivants :

- En cas de traitement sur une zone osseuse (l'effet thermique étant plus rapide).
- En cas d'atteinte vasculaire anatomique.
- En cas d'inflammation majeure, durant les trois premières séances.

Pour tout incident grave survenu en lien avec le dispositif, merci d'en informer la société SWIMS S.A.S./WINBACK en contactant le service après-vente (sav@swims.team). La société SWIMS S.A.S./WINBACK en informera par la suite le fabricant et l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

2.2 PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Fonctionnement :

- Ne jamais utiliser le dispositif lorsque le patient est connecté à un autre appareil.
- Les accessoires doivent toujours être en parfait contact avec la peau du patient.
- Ne jamais utiliser d'objet pointu ou coupant comme la pointe d'un stylo ou d'un crayon sur l'écran.
- Les accessoires doivent être utilisés avec soin. Une mauvaise manipulation peut les endommager et compromettre leur bon fonctionnement.
- Vérifier tous les accessoires et le dispositif avant chaque utilisation.
- Le dispositif doit être utilisé sous la supervision constante d'un professionnel formé et autorisé.
- Vous devez avoir été formé(e) par une personne de SWIMS S.A.S./WINBACK avant d'utiliser le dispositif.
- Tenir le dispositif hors de portée des enfants.
- L'utilisation non conforme de commandes ou de réglages, ou l'exécution de procédures autres que celles spécifiées dans ce manuel, peut entraîner des dommages à l'équipement ou à ses accessoires.
- Bien choisir la position de l'accessoire neutre sur la peau du patient lors de l'utilisation des électrodes (ne jamais placer la plaque de retour sur une zone de peau fine et osseuse).
- Les informations affichées sur l'écran principal peuvent varier de +/- 10%.
- Le bouton d'arrêt d'urgence doit toujours être branché et accessible pour le patient.
- Toujours s'assurer que le patient ne présente aucune contre-indication.
- Pour une utilisation du mode mains-libres avec les électrodes fixes, veillez à ne pas dépasser une intensité de 40% et utiliser le mode LOW.

Technique :

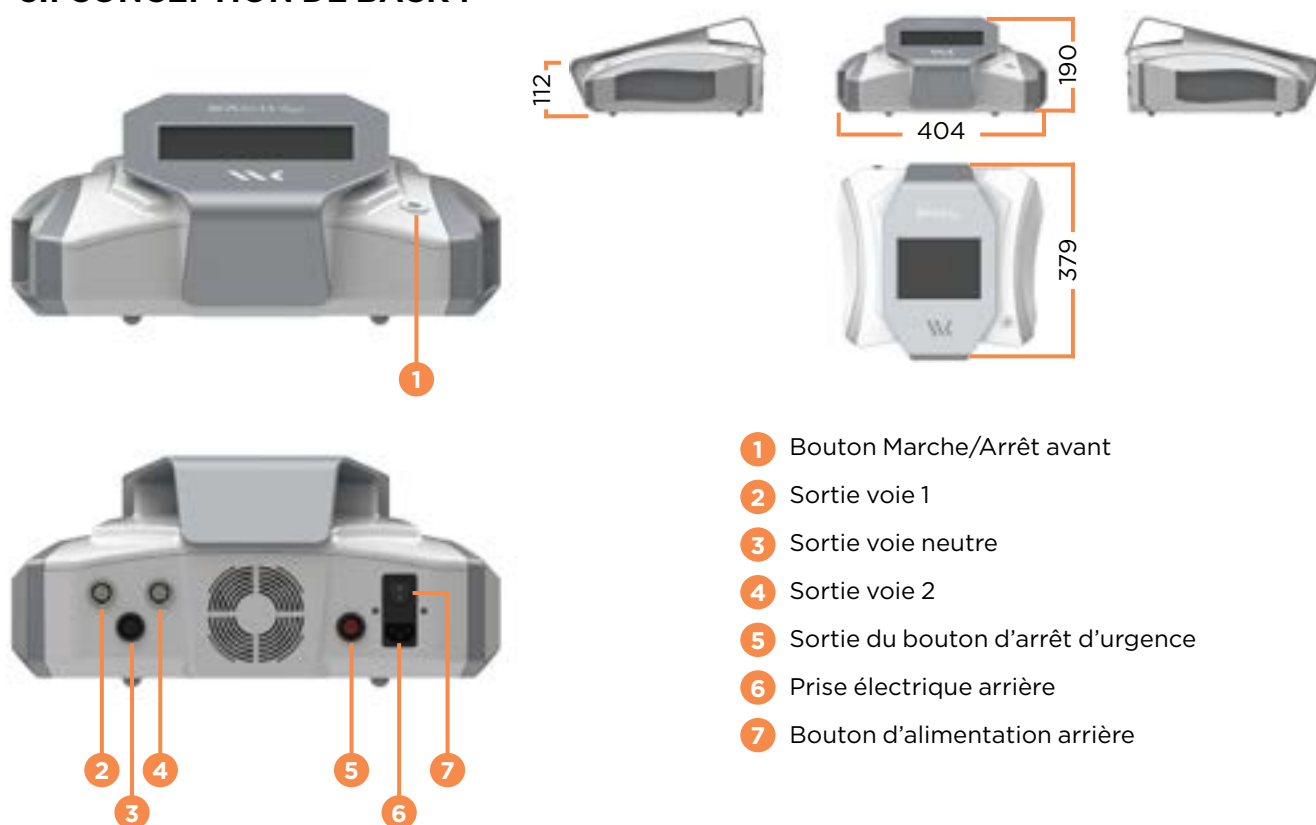
- Le dispositif et ses accessoires doivent être vérifiés régulièrement afin de s'assurer de leur bon fonctionnement. Il est recommandé de procéder à une maintenance par le fabricant tous les 2 ans.
- L'appareil doit être utilisé exclusivement avec les accessoires fournis. L'utilisation d'accessoires inappropriés peut provoquer des brûlures électriques ou engendrer des défauts sur le dispositif.
- Le dispositif doit être utilisé dans des conditions de pression atmosphérique standard (environ 1013 hPa), dans une pièce dont la température se situe entre -10°C et +40°C et dont le taux d'humidité relative se situe entre 20 et 90%.
- Afin d'éviter tout risque de choc électrique, toujours débrancher l'appareil de la prise murale avant d'effectuer les opérations de maintenance et d'entretien*.
- Des précautions particulières doivent être prises lors de l'utilisation du dispositif à proximité d'appareils pouvant créer des interférences électromagnétiques. Limiter au maximum son utilisation près d'autres appareils électroniques.
- Ne jamais utiliser d'accessoires abîmés et/ou cassés.
- Assurez-vous que votre réseau électrique satisfait la réglementation en vigueur.
- Ne jamais tordre le cordon d'alimentation et/ou les câbles des accessoires de force.
- Tenir le dispositif éloigné de tout liquide.
- N'installez pas l'appareil dans un endroit où il est difficile de retirer le câble d'alimentation de la prise murale.
- Une connexion Wifi stable est obligatoire.



***AVERTISSEMENT :** Seuls les techniciens SWIMS S.A.S./WINBACK et/ou mandatés par la société sont autorisés à ouvrir l'appareil. Les utilisateurs ont une interdiction stricte d'ouvrir ou d'essayer de changer les composants de l'appareil.

3. DESCRIPTION

3.1 CONCEPTION DE BACK4



Note : Les dimensions sont en millimètres.

3.2 ÉCRAN ET FONCTIONS PRINCIPALES

Pour adapter le traitement au patient de la manière la plus précise, vous pouvez choisir d'utiliser la tecarthérapie, la stimulation électrique ou de combiner les deux technologies.

FR

EN

ES

IT



Nom	Fonction
Sélection des modes	Sélectionner le mode, la fréquence et la modulation du signal*.
Niveau d'intensité du signal	Régler le niveau d'intensité du signal de sortie.
Paramètres	Accès aux paramètres (numéro de série, version du logiciel, configuration Wifi, configuration du son).
Wifi	Connexion Wifi. Lorsque l'appareil est connecté au Wifi, le signal devient vert. Après 5 minutes d'inactivité, le Wifi s'éteint et devient gris.
Aide	Explication des différents effets liés à chaque mode.
Boutons d'intervention de traitement	Démarrer, mettre en pause et arrêter le traitement.
Sélection du temps	Sélectionner la durée totale du traitement. Cela affiche le temps de traitement total et le temps de traitement restant.
Temps des modes	Incrémentation du temps total pour chaque mode.

*Note : Pour le détail de chaque mode, se référer au chapitre « 4.2 Modes et fonctions ».

3.3 L'ÉNERGIE BACK4

L'appareil peut être utilisé différemment en fonction du besoin du patient et de la recommandation du thérapeute.

Mode	Fréquence	Diagramme																						
RET	RET : énergie résistive monopolaire à 500 kHz RET + Hi-TENS : énergie résistive monopolaire à 300 kHz																							
CET	Soft : énergie capacitive monopolaire de 500 kHz Deep : énergie capacitive monopolaire de 300 kHz																							
MIX	MIX : énergie résistive multipolaire à travers une onde sinusoïdale à 1000 kHz MIX + Hi-TENS : énergie résistive multipolaire à travers une onde sinusoïdale à 500 kHz	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Cycle</th> <th>10%</th> <th>20%</th> <th>30%</th> <th>40%</th> <th>50%</th> <th>60%</th> <th>70%</th> <th>80%</th> <th>90%</th> <th>100%</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </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	La fréquence d'impulsion peut être réglée sur 2, 5 ou 25 Hz. La fréquence porteuse dans chaque impulsion est de 300 kHz pour le mode Hi-TENS (RET) et de 500 kHz pour le mode Hi-TENS (MIX).																							
Hi-EMS	Stimulation électrique à des fréquences modulées de 1,5 kHz et 4 kHz.																							

Tous les diagrammes ont été pris en utilisant une charge de 500 ohms à l'exception du mode MIX qui utilise une charge de 50 ohms.

3.4 ACCESSOIRES

Votre appareil sera livré avec différents accessoires. Tous ces accessoires sont destinés à un usage externe. Ne jamais associer votre appareil avec un accessoire qui n'est pas présent dans la liste suivante.

FR

EN

ES

IT



Poignée Tecar X (x2)
B4_ACC.X



Bracelet RET (x2)
(Partie appliquée)
REF: B4_ACC.34



Plaque de retour neutre
(Partie appliquée)
REF: B4_ACC.1



Poignée neutre
(Partie appliquée)
REF : B4_ACC.41

Électrodes RET (Partie appliquée)



Ø 70
REF : B4_ACC.29



Ø 60
REF : B4_ACC.28



Ø 40
REF : B4_ACC.27



Convexe 40
REF : B4_ACC.22

Électrodes CET (Partie appliquée)



Ø 40
REF : B4_ACC.23



Ø 60
REF : B4_ACC.24



Ø 70
REF : B4_ACC.25



Convexe 60
REF : B4_ACC.30



Électrode Hi-RET
(Partie appliquée)
REF : B4_ACC.45



Électrode Multipolaire S
(Partie appliquée)
REF: B4_ACC.36



Électrode Multipolaire L
(Partie appliquée)
REF : B4_ACC.37



Plaque fixe RET
(Partie appliquée)
B4_ACC.13



Plaque fixe neutre
(Partie appliquée)
REF : B4_ACC.14



Poignée Tecar mobile
REF : B4_ACC.12



Câble adhésif RET
B4_ACC.15



Câble adhésif neutre
B4_ACC.16



Câble générique RET/CET (x2)
REF : B4_ACC.7



Câble générique neutre
REF : B4_ACC.9



Bouton d'arrêt d'urgence
REF : B4_ACC.2



Câble d'alimentation
REF : B4_TEK.1



Chariot Winback
REF: TROLL_NEW

Note : Les câbles génériques neutres et RET/CET sont à utiliser avec les accessoires correspondants. Il est obligatoire de connecter un côté du câble à l'accessoire et l'autre côté à l'appareil.



CONSOMMABLES

FR

EN

ES

IT



**Lingettes antiseptiques
(1 paquet de 30 unités)**

REF : CONS3.0



Serviette Winback

REF : MKT8.0



**Crème conductrice
Thermo-Cryo
Winback (1L)**

REF : CONS1.2



**Plaques de retour adhésives
(1 paquet de 5 unités)**

(Partie appliquée)

REF : CONS2.0

4. PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

4.1 LES EFFETS DU COURANT DE HAUTE FRÉQUENCE

Le dispositif BACK4 génère un courant sinusoïdal de haute fréquence avec des modes monopolaires et multipolaires. Il peut être utilisé avec un ou deux accessoires actifs et un accessoire neutre. Lorsque les deux ou les trois accessoires sont en contact avec le patient, le circuit électrique se ferme et le courant est délivré.

Les effets des courants de radiofréquence sont liés à leur fréquence et à leur intensité.

Tous les tissus vivants ont un certain degré de résistance ou d'impédance au passage d'un courant. Des études scientifiques ont montré que la bande de fréquences entre 300 kHz et 1000 kHz induit une augmentation des échanges intra et extracellulaires.

Le dispositif BACK4 dispose de deux modes principaux : CET (Transfert Électrique Capacitif) et RET (Transfert Électrique Résistif). Le mode CET est utilisé avec moins d'énergie que le mode RET (le degré de transformation de l'énergie électrique à partir de la température interne par cm³ est beaucoup plus élevé en mode RET). Le mode CET aura une action plus superficielle et ciblera les tissus mous, tandis que le mode RET aura une action plus profonde et ciblera les tissus durs. BACK4 dispose d'un mode MIX (multipolaire) pour une action superficielle sur l'épiderme et le derme. Pour la stimulation musculaire et le drainage, BACK4 peut être utilisé avec une stimulation électrique.

4.2 MODES ET FONCTIONS

Mode capacitif « CET »

Énergie capacitive monopolaire à 500 kHz (Soft) ou 300 kHz (Deep). Ce mode est utilisé pour une action superficielle sur les tissus mous à forte densité en eau (muscles, fascia, viscères, lymphatique, vasculaire, etc.). Vous pouvez aussi sélectionner le mode « Dynamic » qui alternera les fréquences toutes les 4 secondes.

Mode résistif « RET »

Énergie résistive monopolaire à 500 kHz. Les réactions produites par le système résistif sont concentrées dans les tissus très résistants les plus profonds tels que les articulations et les tendons. Ces zones à haute densité et à faible teneur en eau concentrent l'énergie à un niveau plus élevé que dans les zones liquides. Le mode RET crée une augmentation thermique interne basée sur l'application directe du courant sur la peau (car l'électrode n'est pas isolée). Cette action permet une dispersion de moins d'énergie et une augmentation de température plus profonde. Pour faire du RET à 300 kHz, sélectionnez le mode Hi-TENS avec le mode RET.

Mode Hi-TENS (RET)

Ce mode vous permettra d'utiliser la thérapie TECAR avec des pulsations au niveau d'intensité maximum. Vous pouvez régler la fréquence d'impulsion de 2, 5 ou 25 Hz.

Ce mode sera utilisé pour un effet analgésique pour relâcher les douleurs et les tensions. Vous pouvez utiliser les fréquences 2 Hz et 5 Hz pour soulager la douleur chronique et la fréquence 25 Hz pour travailler sur la douleur aiguë. Vous pouvez aussi sélectionner le mode « Dynamic » qui alternera les fréquences toutes les 4 secondes.

Mode Hi-EMS

Les fréquences utilisées dans ce mode sont 1,5 kHz en focal et 4 kHz en radial (fréquences modulées).

Ce mode a une action excito-motrice.

Ce courant de moyenne fréquence permet un meilleur recrutement des unités motrices avec une action profonde.

Mode Multipolaire « MIX »

Énergie résistive multipolaire à 1000 kHz. Les réactions produites par le système MIX sont principalement centrées sur les tissus en contact avec l'électrode, car ses propriétés lui permettent de fonctionner sur un circuit très court où les électrodes mobiles et fixes sont incluses dans l'électrode MIX. L'action sera superficielle, sur l'épiderme et le derme, pour les traitements cutanés et sous-cutanés. Pour faire du MIX à 500 kHz, sélectionnez le mode Hi-TENS avec le mode MIX.

Mode Hi-TENS (MIX)

Ce mode ne peut être utilisé qu'en combinaison avec le mode MIX. Ce mode vous permettra d'utiliser la thérapie TECAR avec des pulsations au niveau d'intensité maximum. Vous pouvez régler la fréquence d'impulsion de 2, 5 ou 25 Hz.

Ce mode sera utilisé pour un effet analgésique pour relâcher les douleurs et les tensions. Vous pouvez utiliser les fréquences 2 Hz et 5 Hz pour soulager la douleur chronique, et la fréquence 25 Hz pour travailler sur la douleur aiguë. Vous pouvez aussi sélectionner le mode « Dynamic » qui alternera les fréquences toutes les 4 secondes.

Modulation du signal

Mode « Low » : Répétition du signal de 0,5 secondes ON et 0,5 secondes OFF pour fonctionner en athermie. Le mode « Low » permet de maintenir un stimulus biologique spécifique tout en limitant la diathermie, notamment lors des phases inflammatoires aiguës. Ceci est rendu possible par l'alternance contrôlée entre l'émission d'énergie vers les tissus cibles et une période neutre qui favorise le maintien physiologique de la température locale.

Mode « Medium » : Signal TECAR à l'intensité sélectionnée sans modulation.

Mode « Boost » : Répétition du signal de 0,5 secondes ON et 0,5 secondes ON +30% de l'intensité sélectionnée. Le principe de cette fonction est d'augmenter l'intensité pendant une période très courte et répétitive. L'effet est de forcer les zones mal vascularisées à se remettre en mouvement. Les retours de nos confrères attestent d'un gain de temps, il atténue les tensions et libère la fibrose deux fois plus vite.

Pour sélectionner ces modes, appuyez sur le bouton du mode. Des boutons apparaîtront sur la partie droite de l'interface. Sélectionnez le mode souhaité.



Mode « SWAP » : Alternance entre le mode RET et le mode Hi-TENS pendant 4 secondes. Uniquement utilisable avec les modes RET et Hi-TENS.

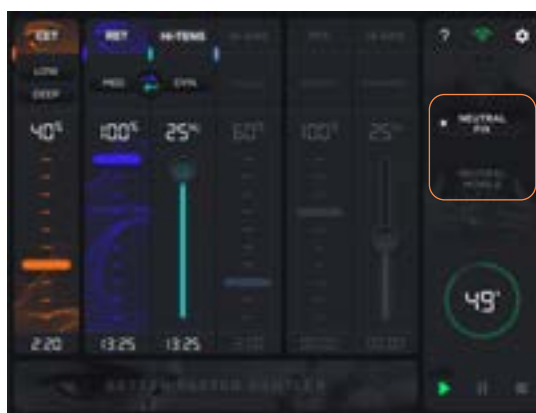
Options supplémentaires



Sélection de l'intensité et du temps de traitement : si vous appuyez sur l'intensité ou sur le temps de traitement, un clavier numérique apparaît sur la droite de l'écran. Sélectionnez l'intensité (de 1 à 100%) ou le temps voulu (de 1 à 60 minutes) puis appuyez sur le bouton de validation.

En mode double RET ou en RET+CET :

- Si vous utilisez un accessoire neutre en retour, sélectionnez le mode "Neutral Fix".
- Si vous utilisez une électrode RET en retour, sélectionnez le mode "Neutral Mobile"



5. RÉALISATION D'UN TRAITEMENT

5.1 PRÉPARATION DU TRAITEMENT ET DE L'APPAREIL

Après vous être assuré(e) que votre patient ne présente aucune contre-indication et qu'il a bien compris le but du traitement, choisissez le protocole adapté à sa pathologie et assurez-vous que l'appareil ainsi que les accessoires soient en parfait état de marche.

Étape 1 : Nettoyez les accessoires et la (les) zone(s) à traiter. La zone doit être propre et sèche.

Étape 2 : Placez l'appareil de façon à ne pas bloquer les aérations à l'arrière et sur les côtés. Le système de refroidissement de l'appareil étant basé sur l'utilisation de l'air, il est indispensable de laisser libres les aérations. Placez votre appareil sur une surface plane.

Votre appareil est maintenant prêt à être utilisé.

5.2 LE TRAITEMENT

1. Face arrière et connexions

Pour le détail des différents connecteurs, veuillez vous référer à la vue arrière de l'appareil, chapitre « 3.1 Conception de BACK4 ».

Allumez votre appareil (bouton d'alimentation arrière + bouton Marche/Arrêt avant).

Connectez les différents accessoires (de 1 à 3 selon vos besoins) et le bouton d'arrêt d'urgence, et vérifiez si les connecteurs des accessoires sont correctement connectés à l'appareil.

FR

EN

ES

IT

2. Définir les paramètres de traitement

Avant d'effectuer un traitement, définissez vos paramètres en fonction du patient et de la pathologie. Sélectionnez le mode, le niveau d'intensité du signal et la durée. Lorsque vous connectez un accessoire avec une électrode, le mode par défaut correspondant à l'électrode est directement activé, et seuls les modes utilisables peuvent être sélectionnés :

- Quand un mode est disponible, un trait lumineux apparaît sous le mode.
- Quand un mode n'est pas disponible, il n'y a pas de trait lumineux et toute la colonne est grisée.
- Quand un mode est disponible mais non activé, il n'est pas en surbrillance.
- Quand un mode est activé, toute la colonne est en surbrillance.



Sur l'image ci-dessus, seuls les modes CET, RET, Hi-TENS et Hi-EMS peuvent être sélectionnés (trait lumineux), et les modes CET, RET et Hi-TENS sont activés (les colonnes sont en surbrillance). Les modes MIX et Hi-TENS ne peuvent pas être activés (les modes sont grisés).

Avec l'accessoire TECAR X, vous pouvez naviguer sur l'interface. Le logo de l'accessoire TECAR X apparaît sur le mode sélectionnable :



- Pour changer de mode, « slider » deux fois vers la gauche ou la droite.



- Pour activer/désactiver le mode, faire un mouvement de prono-supination avec le poignet.



- Pour modifier l'intensité du traitement, taper sur l'accessoire avec votre doigt. Pour augmenter l'intensité de 10%, appuyez 3 fois, et pour diminuer l'intensité de 10%, appuyez deux fois.



Pour utiliser cette fonction, veuillez activer le "TIC" dans le menu des "Paramètres".

- En double RET ou en CET+RET, “choquer” les deux électrodes entre elles pour passer en mode “Neutral Fix” ou en mode “Neutral Mobile”.



FR

EN

ES

IT

3. Crème conductrice

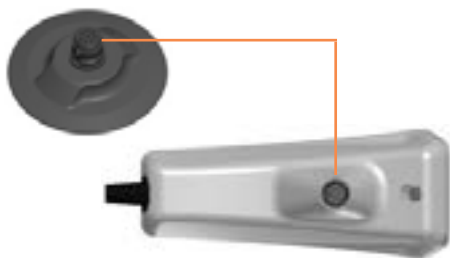
Une crème conductrice ou un gel conducteur (pour les muqueuses) doit être utilisé pour permettre les échanges électriques avec l'accessoire et assurer un niveau de sécurité suffisant pour la peau du patient. WINBACK a développé une crème et un gel pour répondre à ces exigences. Si la crème/gel utilisé lors du traitement avec l'appareil ne remplit pas certaines conditions minimales de conductivité électrique, les résultats obtenus ne seront pas aussi favorables que prévu et le risque d'effets secondaires sera augmenté.



Avertissement : Cette technologie nécessite une crème/gel adapté. Une crème/gel inadapté formera une couronne autour de l'électrode lors de la montée en température. A l'inverse, dans les mêmes conditions, un produit adapté s'étalera uniformément sur la peau. Seule la crème conductrice Winback est à utiliser.

4. Connexion/déconnexion des électrodes

Pour les accessoires TECAR X et TECAR mobile, il est possible d'adapter les électrodes. Pour les connecter, « clipser » l'électrode sur l'accessoire (présence d'un détrompeur). Pour les déconnecter, il suffit de tirer sur l'électrode.



Précaution : Les électrodes doivent être « clipsées » et non pas vissées ou dévissées.

5. Position des électrodes

Dans certains cas, on peut observer une perte de contact entre les deux électrodes car la distance est trop importante. Les électrodes doivent être placées en fonction de la zone à traiter.

La position du patient dépend de la zone à traiter. Elle permet de déterminer la meilleure position de l'accessoire de retour et de l'accessoire actif.

Exemples de position : Pour le traitement sur le genou, l'accessoire de retour est placé sous la cuisse.

6. Application des électrodes

Une pression suffisante doit être exercée pour maintenir un contact électrique parfait sur toute la surface, tout en permettant un mouvement fluide.

L'électrode doit être déplacée en petits cercles avec un mouvement lent, uniforme et sans interruption. Il vaut mieux réduire l'intensité si elle est insupportable puis l'augmenter progressivement, plutôt que d'utiliser une puissance élevée qui oblige à un mouvement plus rapide.

Lorsque l'électrode n'est pas en contact avec la peau du patient, le temps s'arrête et le courant n'est pas libéré par l'électrode.



Avvertissement : La surface de l'électrode doit être en parfait contact avec la peau. L'électrode ne doit pas être inclinée, mais complètement à plat pendant le traitement, pour éviter tout inconfort lié à la surchauffe, à l'arc électrique ou aux brûlures. Assurez-vous toujours que votre patient ne ressent pas de sensation ou de douleur inhabituelle.



Pas assez de contact



Bon contact

7. Fonctions supplémentaires en traitement

En utilisant l'accessoire TECAR X, la couleur des modes est vérifiée sur le logo de l'accessoire :

- L'intensité du logo clignote lorsque le traitement est en pause
- L'intensité du logo varie lentement en traitement
- L'intensité du logo reste fixe lorsque l'électrode n'est pas en contact avec la peau ou lorsque le traitement est arrêté

8. Accessoires connectés et modes d'utilisation possibles

	ACCESSOIRES CONNECTÉS		
	Accessoire CET	Accessoire RET	Accessoire Multipolaire
MODES POSSIBLES UTILISÉS	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. MAINTENANCE DE L'APPAREIL

6.1 MAINTENANCE GÉNÉRALE

Pour éviter tout risque de choc électrique, l'appareil doit être éteint et débranché avant chaque action de nettoyage ou de maintenance technique.

N'utilisez jamais de produits corrosifs ou de chiffon rugueux lors des opérations de nettoyage, cela pourrait endommager l'appareil. Les dommages dus à l'utilisation de produits autres que ceux recommandés, ou consécutifs à des opérations de nettoyage non appropriées, ne sont pas couverts par la garantie.

Ne versez jamais de liquides directement sur l'écran ou l'appareil. Ne nettoyez pas l'écran avec des détergents (la présence de liquide pourrait entraîner un dysfonctionnement de l'appareil). Si de la crème ou du liquide est renversé sur l'appareil, séchez-le immédiatement pour éviter tout dommage.

Le dispositif BACK4 et ses accessoires sont réutilisables. Pour éviter la contamination des patients par un agent pathogène potentiel, il est obligatoire de s'assurer que l'appareil et ses accessoires soient propres.

Veillez appliquer le protocole de nettoyage suivant après chaque traitement :

- Enlevez l'excès de crème sur les accessoires.
- Nettoyez soigneusement les accessoires grâce à une lingette désinfectante jetable adaptée*.
- Séchez les accessoires à l'aide d'un essuie-tout propre et jetable.
- Assurez-vous que les accessoires sont propres, sans crème conductrice et parfaitement secs.

* Assurez-vous toujours que le désinfectant que vous choisissez est adapté au dispositif médical et au contact avec la peau (ex : les marques Bactynea, Stericid, Purell ou Aseptonet proposent des produits adaptés).

Parties de l'appareil	Équipement de nettoyage	Opération de nettoyage
Écran	Un chiffon propre et doux légèrement humidifié avec de l'alcool ménager.	Nettoyez l'écran avec le chiffon et laissez-le sécher naturellement en cas d'excès d'alcool.
Prise électrique	Un chiffon propre et doux.	Essuyez régulièrement la prise avec un chiffon sec. L'humidité et la poussière peuvent provoquer un incendie ou un choc électrique.
Accessoires & Électrodes	Un chiffon propre et doux légèrement humidifié avec de l'alcool ménager.	Après chaque soin, essuyez les accessoires avec un chiffon doux et sec ou une microfibre légèrement humide, puis avec une lingette désinfectante.

Note : Si vous n'avez pas utilisé votre appareil depuis quelques jours, appliquez le même protocole de nettoyage avant de réutiliser votre BACK4.

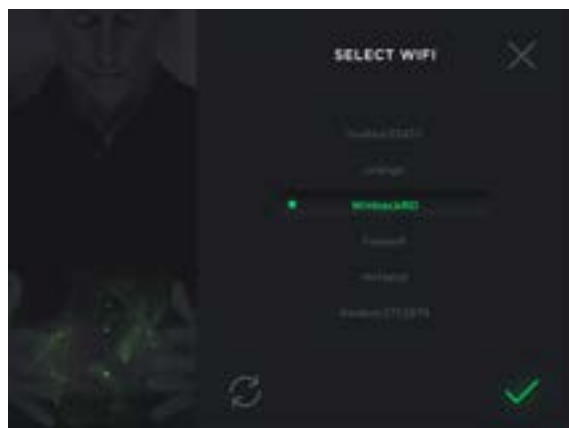


AVERTISSEMENT : La réparation ou la maintenance technique de l'appareil, ou de l'un de ses accessoires, sont interdites. Seuls les techniciens mandatés par SWIMS S.A.S./WINBACK sont autorisés à ouvrir ou agir sur le dispositif. Vous ne devez jamais ouvrir l'appareil.

6.2 MAINTENANCE À DISTANCE

Cet appareil est équipé d'un module Wifi pour permettre un accès facile aux mises à jour logicielles. Cette connexion est exclusivement utilisée pour la mise à jour de l'appareil et aucune information personnelle n'est collectée.

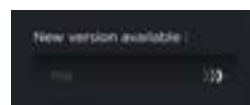
Lorsque vous allumez votre appareil pour la première fois, le dispositif vous propose de vous connecter au Wifi. Une fois que vous avez sélectionné votre réseau Wifi personnel, rentrez le mot de passe de votre Wifi et validez.



Une fois connecté au Wifi, appuyez sur la croix pour revenir à l'écran des paramètres.



Vous pouvez vérifier la validation de la connexion Wifi et la force du signal sur le logo Wifi. Lorsque l'appareil est connecté au Wifi, le signal devient vert.



Lorsqu'une mise à jour logicielle est disponible, vous aurez une indication dans l'onglet paramètres pour vous indiquer une mise à jour. Si vous choisissez de mettre à jour votre appareil, suivez les instructions données à l'écran.

Note : Le signal Wifi se déconnecte après 5 minutes d'inactivité et aucune donnée personnelle n'est récupérée.

7. DÉPANNAGE ET MESSAGES D'ERREURS

7.1 DÉPANNAGE



AVERTISSEMENT : Ne jamais ouvrir l'appareil ou utiliser des outils pour agir sur l'appareil et les accessoires.
Pour chaque problème, si les actions de dépannage n'ont aucun effet, contactez votre service après-vente.

- Tout est mis en place pour le traitement. En appuyant sur START, le bouton est actif mais le temps ne décompte pas.

Vérifier si le problème est résolu après chaque action.

Branchez et débranchez tous les câbles et assurez-vous qu'aucun d'entre eux n'est endommagé.	Si les câbles/connecteurs sont endommagés, appelez le service après-vente pour le remplacement.
Échangez les accessoires neutres.	Si cela fonctionne, appelez le service après-vente pour remplacer l'accessoire neutre défaillant.
Ajoutez un peu de crème sur la zone de traitement.	La crème conductrice est obligatoire pour assurer un contact suffisant entre les accessoires et la peau.

7.2 MESSAGES D'ERREUR

Erreur	Problème	Cause	Solution
254	Bouton d'arrêt d'urgence enfoncé	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le patient a appuyé sur le bouton. 2. Le bouton est mal connecté. 3. Le bouton est endommagé. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Assurez-vous que le patient n'a pas appuyé sur le bouton OU vérifiez la peau de votre patient et assurez-vous que tout va bien. Éteignez l'appareil à l'aide du bouton situé à l'arrière de l'appareil, puis rallumez l'appareil. 2. Débranchez et rebranchez correctement le bouton. Si le problème persiste, appelez le service après-vente. 3. Assurez-vous que le bouton n'est pas endommagé. Si le bouton est endommagé, appelez le service après-vente.
115	Mode "Neutral Fix" sélectionné	Le mode "Neutral Fix" ne peut être utilisé qu'en présence d'un accessoire neutre en retour.	Utilisez un accessoire neutre en retour lorsque le mode "Neutral Fix" est sélectionné, ou sélectionnez le mode "Neutral Mobile".
119	Accessoire MIX connecté	Un autre accessoire est connecté quand l'accessoire MIX est connecté	Déconnectez l'autre accessoire pour utiliser l'accessoire MIX ou déconnectez l'accessoire MIX pour utiliser l'autre accessoire.
218	Version des cartes non compatibles sur la voie 1 ou 2	La version du logiciel de la carte n'est pas similaire à la version GMU.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Veuillez mettre à jour la version logiciel en appuyant sur le bouton "UPDATE" dans le menu des "Paramètres". 2. Vérifier que la version des accessoires TECARX est la même que la version de BACK4. 3. Si le problème persiste, appelez le service après-vente.

Pour tout autre problème ou erreur, veuillez éteindre l'appareil et contacter le service après-vente



AVERTISSEMENT : Vous ne devez jamais ouvrir l'appareil.

8. DONNÉES TECHNIQUES

8.1 SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Générales	
Puissance d'entrée	100-240V a.c. 50/60Hz, 300VA
Consommation maximale	300W
Fusible	2 x (2A, 250Ac 50x20)
Classification (EN 60601-1)	II
Taille	403.6x379.0x190.5mm
Poids	6kg
Classe du dispositif médical	Ila

Paramètres en sortie	
Fréquences	1,5kHz, 4kHz, 300kHz, 500kHz, 1MHz
Temps de traitement	De 1 à 60 minutes
Sécurité	Démarrage à zéro, interrupteur de sécurité

FR

EN

ES

IT

Information sur les symboles



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



Date de fabrication



Numéro de série du dispositif



Obligation de lire le manuel utilisateur avant utilisation



Partie appliquée de type BF



L'appareil doit être retourné à SWIMS S.A.S./WINBACK en fin de vie selon la norme européenne DEEE 2002/96/CE & EN50419



SWIMS S.A.S. est le représentant légal de WINBACK GO EAST au sein de la Communauté Européenne



Ne pas s'asseoir sur le dispositif



Ne pas marcher et/ou monter sur le dispositif



Le dispositif génère des ondes non-ionisantes



Vers le haut. Ne pliez pas le carton



Le contenu est fragile et doit être manipulé avec attention



Tenir éloigné de l'eau



Manipuler avec soin



Limites de température



Limites d'humidité



Limites de pression atmosphérique



Avertissement : sortie électrique

8.2 DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DE LA COMPOSITION

Le dispositif BACK4 n'incorpore pas, comme partie intégrante, de produit médicamenteux ni de sang humain ou dérivés.

Cet appareil n'intègre pas de tissu d'origine animale.

8.3 MAINTENANCE TECHNIQUE

En cas de pièces ou d'accessoires défectueux, veuillez contacter le service après-vente SWIMS S.A.S./WINBACK (sav@swims.team).

La durée de vie du dispositif BACK4 est de 5 ans. Cependant, afin de garantir une efficacité maximale, une maintenance doit être effectuée tous les 2 ans.

Au cours de cette vérification, la puissance de sortie et les performances générales seront vérifiées pour garantir que l'efficacité et la sécurité de l'appareil sont toujours conformes aux exigences du fabricant.

9. FIN DE VIE DE L'APPAREIL

En réponse à la réglementation, SWIMS S.A.S./WINBACK finance le programme de recyclage Ecosystem dédié aux DEEE Pro, qui récupère gratuitement le matériel médical usagé.

En fin de vie, retournez votre BACK4 à : SWIMS S.A.S./WINBACK - Les Bureaux du Parc - 2474 RD 6007 - 06270 Villeneuve-Loubet, France. Si vous êtes localisés hors de l'Europe, n'hésitez pas à contacter la société SWIMS SAS pour connaître l'adresse appropriée pour retourner l'appareil.

10. SÉCURITÉ ET NORMES ÉLECTRIQUES

L'appareil BACK4 est un dispositif médical de classe IIa intégrant un logiciel de classe C.

Afin d'assurer une sécurité et une efficacité maximales, le dispositif BACK4 est développé et fabriqué conformément aux normes et directives suivantes :

Nom	Description
IEC 60601-1	Exigences générales pour la sécurité des systèmes électromédicaux
IEC 60601-1-2	Compatibilité électromagnétique des dispositifs médicaux
IEC 60601-2-10	Appareils électromédicaux - Partie 2-10 : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des stimulateurs nerveux et musculaires
ISO 14971:2014	Application de la gestion des risques liées aux dispositifs médicaux
93/42/EEC	Exigences essentielles pour les dispositifs médicaux
ISO 13485:2016	Systèmes de management de la qualité pour les dispositifs médicaux
2014/53/EU	Directive sur les équipements radio (RED)


En accord avec la Directive 93/42/CEE, les tableaux suivants fournissent les caractéristiques CEM de cet équipement électromédical.

Pour tous les détails des tests de l'appareil BACK4, se référer au rapport d'essai de la sécurité électrique et de la CEM selon l'ISO 60601-1 et l'ISO 60601-1-2.

Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
L'appareil BACK4 est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique présentant les caractéristiques spécifiées ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans cet environnement.		
Emissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Émissions RF CISPR11	Groupe 2	Ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR11	Classe A	L'équipement EM est adapté à une utilisation dans tous les établissements, autres que les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC 61000 -3-3	Conformes	

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
L'appareil BACK4 est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique présentant les caractéristiques spécifiées ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans cet environnement.			
Test d'immunité	Critères	Niveau de conformité IEC 60601	Environnement électromagnétique - Guide
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique IEC 61000-4-8	50Hz ou 60Hz	30 A/m (rms)	Les champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent être équivalents à ceux d'un établissement commercial ou hospitalier.
Coupe/sursaut électrique rapide IEC 61000-4-4	± 2 kV @ 10kHz Répétition de la fréquence	± 2 kV @10kHz pour l'alimentation	La qualité de l'alimentation principale doit être équivalente à celle d'un environnement commercial et/ou hospitalier.
Surtension 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	La qualité de l'alimentation principale doit être équivalente à celle d'un environnement commercial et/ou hospitalier.
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation IEC 61000-4-11	0% UT; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT; 0° 0% UT; 70% 0% UT; 0%	0,5 cycles 1 cycle 25/30 Cycles (50/60Hz) 250/300 Cycles (50/60Hz) (5s)	La qualité de l'alimentation principale doit être équivalente à celle d'un environnement commercial et/ou hospitalier. Si l'utilisateur de BACK4 a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le dispositif à partir d'une alimentation sans coupure.

RF conduite induite par des champs RF IEC 61000-4-6	3Vrms hors bande ISM 6Vrms dans la bande ISM	3Vrms hors bande ISM 6Vrms dans la bande ISM	La qualité de l'alimentation principale doit être équivalente à celle d'un établissement de santé professionnel.
<p>Commentaires :</p> <p>a) Non applicable aux appareils électromédicaux de classe II et aux systèmes électromédicaux.</p> <p>b) Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 0,15 MHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radioamateur entre 0,15 MHz et 80 MHz sont de 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.</p>			

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
L'appareil BACK4 est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique présentant les caractéristiques spécifiées ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans cet environnement.			
Test d'immunité	IEC 60601-1-2 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
RF conduites IEC 61000-4-6	3Vrms hors bande ISM 6Vrms dans la bande ISM	3Vrms hors bande ISM 6Vrms dans la bande ISM	Il convient de ne pas utiliser d'appareils radio portables et mobiles à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à l'aide de l'équation correspondant à la fréquence d'émission. Distance de séparation recommandée : $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz
RF rayonnées IEC 61000-4-3	3V/m (80MHz-2.7GHz)	3V/m (80MHz-2.7GHz)	P étant la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs radio stationnaires, déterminées par une investigation électromagnétique sur site(a) doivent être inférieures au niveau de conformité, dans une gamme de fréquences(b). Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils marqués du symbole suivant : 
<p>a. Les intensités du champ de émetteurs stationnaires, comme les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent pas être déterminées théoriquement avec précision à l'avance. Pour évaluer l'environnement électromagnétique des émetteurs stationnaires, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où [l'ÉQUIPEMENT et/ou le SYSTÈME] est utilisé dépasse le niveau de conformité précisé ci-dessus, BACK4 doit être surveillé pour vérifier le fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de BACK4.</p> <p>b. Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs magnétiques doit être inférieure à [V1] V/m.</p> <p>NOTE : Les présentes directives ne sont pas nécessairement applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par les réflexes des structures, des objets et des personnes.</p>			

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et les modèles répertoriés ci-dessus

BACK4 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les variables de perturbation RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de BACK4 peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et BACK4, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance de protection en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz à 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
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

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

NOTE 1 : De 80 MHz à 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences plus élevée s'applique.

NOTE 2 : Les présentes directives ne sont pas nécessairement applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par les réflexes des structures, des objets et des personnes.

AVERTISSEMENT :

L'utilisation de cet équipement à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.



Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'équipement ME ou du système ME, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.

BACK



REHABILITATION



SPORT



WOMEN



AESTHETIC



Depending on the software updates for the BACK4 device, this manual might be subject to change.

To consult the latest version, scan the QR code opposite.



TABLE OF CONTENT

1. GENERAL INFORMATION	p.30
1.1 Introduction	p.30
1.2 Training.....	p.30
1.3 Warranty	p.30
2. SAFETY	p.31
2.1 Contraindications and side effect.....	p.31
2.1.1 Contraindications	p.31
2.1.2 Side effects.....	p.31
2.2 Precautions for use	p.31
3. DEVICE DESCRIPTION.....	p.32
3.1 Location of BACK4 controls	p.32
3.2 Main screen/functions	p.33
3.3 BACK4 energy	p.34
3.4 Accessories.....	p.35
4. OPERATING PRINCIPLES	p.37
4.1 Effects of the high-frequency current	p.37
4.2 Modes and functions.....	p.37
5. PERFORMING A TREATMENT	p.39
5.1 Preparing the device and performing a treatment.....	p.39
5.2 Treatment	p.39
6. MAINTENANCE OF THE DEVICE	p.42
6.1 General maintenance	p.42
6.2 Remote maintenance.....	p.43
7. TROUBLESHOOTING & ERROR MESSAGES	p.44
7.1 Troubleshooting	p.44
7.2 Error messages	p.45
8. TECHNICAL DATA.....	p.45
8.1 Technical specification	p.45
8.2 Composition conformity statement	p.48
8.3 Technical maintenance.....	p.48
9. END OF LIFE.....	p.48
10. SAFETY AND ELECTRICAL STANDARDS	p.48

1. GENERAL INFORMATION

This user manual contains essential safety information for the use of the BACK4 tecartherapy device and TECAR therapy. Please read and follow all safety instructions before using this device.

- Learn about the latest clinical developments and appropriate indications and contraindications.
- Observe all applicable precautionary measures for the treatment.

1.1 INTRODUCTION

BACK4 is the latest medical device from SWIMS S.A.S./WINBACK. This new device uses different characteristics of electrical currents with pulsed and modulated signals to create multiple therapeutic effects.

- TECAR (high frequency), stimulating the body's natural healing mechanisms and promoting cellular exchanges.
- Hi-TENS (high frequency with low-frequency pulses), increasing the analgesic power of TENS.
- Hi-EMS (medium frequency modulated in low frequencies), deep muscle contraction to obtain muscle strengthening and drainage.

BACK4 uses the patented TECAR^{core} and Hi-EMS^{core} technologies. It can be used to help patients recover and resume daily activities faster and in the best condition. It is suitable for use on patients aged 18 to 80, in good general health, presenting with an indication for which the device is suitable and without any contraindications linked to treatment.

The indications for the BACK4 medical device are as follows: relief of muscular and symptomatic pain (acute and chronic) - relaxation of muscle spasms - improvement of bone healing linked to osteoarthritis pathologies - improved joint function and mobility - management of muscular and tendon pathologies due to trauma - improvement of microcirculation and the healing process - muscle strengthening with increased flexibility.

BACK4 is designed for doctors and physiotherapists and is suitable for use in medical offices, clinics, hospitals and rehabilitation centers. It must be used by trained professionals with appropriate monitoring, and is for external use only. It must not be used in a home environment.

BACK4 is approved for use in all EU countries, sans exception.

1.2 TRAINING

Following delivery of your medical device, you will receive a one-day training session from a health professional appointed by the company SWIMS S.A.S./WINBACK. Do not hesitate to contact our service by phone on +33 (0)4 83 66 16 66 to arrange a date for your training.

1.3 WARRANTY

Your device is guaranteed from the date of delivery against any material defect inherent in its manufacture for a period of two years for a new device and one year for a second-hand device. Accessories delivered with the device are guaranteed for one year (with the exception of second-hand accessories, which are guaranteed for 6 months). SWIMS S.A.S./WINBACK may choose, at its discretion, to repair or replace defective parts during the warranty period, on the sole condition that the repairs and/or replacements are carried out by SWIMS S.A.S./WINBACK or one of its authorized representatives.

Note: The duration of the warranty may vary according to the regulation of each country.

SWIMS S.A.S./WINBACK declines all responsibility in the following cases:

- For the safety, reliability, and performance of the product if the set-up, settings, modifications, and/or any repairs are carried out by non-authorized persons.
- If the security label has been removed and/or moved.
- If the device is not used in accordance with the user manual.
- If the equipment is used without conductive cream and/or with a cream that is different from the one supplied by SWIMS S.A.S./WINBACK.
- If the installation or electrical network does not meet national or European requirements.
- Regarding normal wear and tear of accessories (plate, cables, electrodes).
- In the event of intentional or negligent damage to the equipment or its accessories.
- Penetration of liquids and creams into the equipment and/or the accessories.
- If the user does not follow the cleaning and maintenance protocols set out in this manual.
- Intentional misuse of the device (for example to treat a patient with contraindications; if the emergency button is unplugged during treatment; if the device is opened, etc.)

2. SAFETY

2.1 CONTRAINDICATIONS AND SIDE EFFECTS

2.1.1 Contraindications

The practitioner must refrain from any treatment for the following cases:

- Pregnant women
- Minor
- Cancer and cancerous lesions
- Skin disorders (Eczema, Shingles) - Skin burns - Open wounds
- Coagulation disorders – Phlebitis – Thrombophlebitis
- Insensitivity to heat
- Local insensitivity to pain and/or touch
- Fever – Bacterial infection – Infectious disease
- Severe hypertension or hypotension
- Electrical implants (pacemaker, insulin pump, neurostimulator)

The practitioner must refrain from any treatment involving direct application (direct contact with the electrode) on the following areas: the brain area, the eyes and around the eyes, and the heart area. We recommend the practitioner to make patients sign an informed consent before the first treatment. You should inform the patient about how the device works, the expected benefits, possible side effects, warnings, precautions and contraindications.

2.1.2 Side effects

- In some cases, a transient increase in pain may be felt within 24 hours after the session if the intensity is too high. This feeling fades spontaneously. In this case, it is advisable to work in athermal mode (low intensity) during the first three sessions.
- In very rare cases, the patient may be subject to an allergy to the conductive cream or superficial burns.
- In rare cases when the entire body is being treated, reactive hypotension may be observed. If the patient is lying down, be sure to raise them gradually after the treatment. In case of marked hypotension, hyperthermia is not recommended.

Important notes:

Prefer athermal treatments in the following cases:

- In case of treatment on a bone area (the thermal effect being faster).
- In case of anatomical vascular damage.
- In case of major inflammation, during the first three sessions.

In the event of any serious incident occurring in connection with the device, please inform the SWIMS S.A.S./WINBACK company by contacting the customer service (sav@swims.team). SWIMS S.A.S./WINBACK will then inform the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is based.

2.2 PRECAUTIONS FOR USE

Operation:

- Do not operate the device when treating patients who are connected to other equipment.
- The accessories must always be entirely in contact with the patient's skin.
- Never use a sharp or pointed object like the tip of a pen or pencil on the screen.
- The accessories must be used with care. Inappropriate handling may damage them and impact their proper functioning.
- Check the device and all its accessories before each use.
- The device should only be used under the constant supervision of a trained and authorized practitioner.
- You must have been trained by an authorized person from SWIMS S.A.S./WINBACK before using the device.
- Keep the device out of the reach of children.
- Improper use of the controls or settings, or the carrying out of procedures other than those specified herein, may result in damage to the equipment or its accessories.
- Choose the position of the neutral electrode carefully. Never place the return plate on an area of the patient's skin that is delicate or in a bony area.
- The values displayed on the main screen may vary between +/-10%.
- The emergency stop button must always be plugged in and accessible to the patient.
- Always make sure that the patient does not have any contraindication before using the device.
- To use hands-free mode with fixed electrodes, take care not to exceed an intensity of 40% and use LOW mode.

Technical:

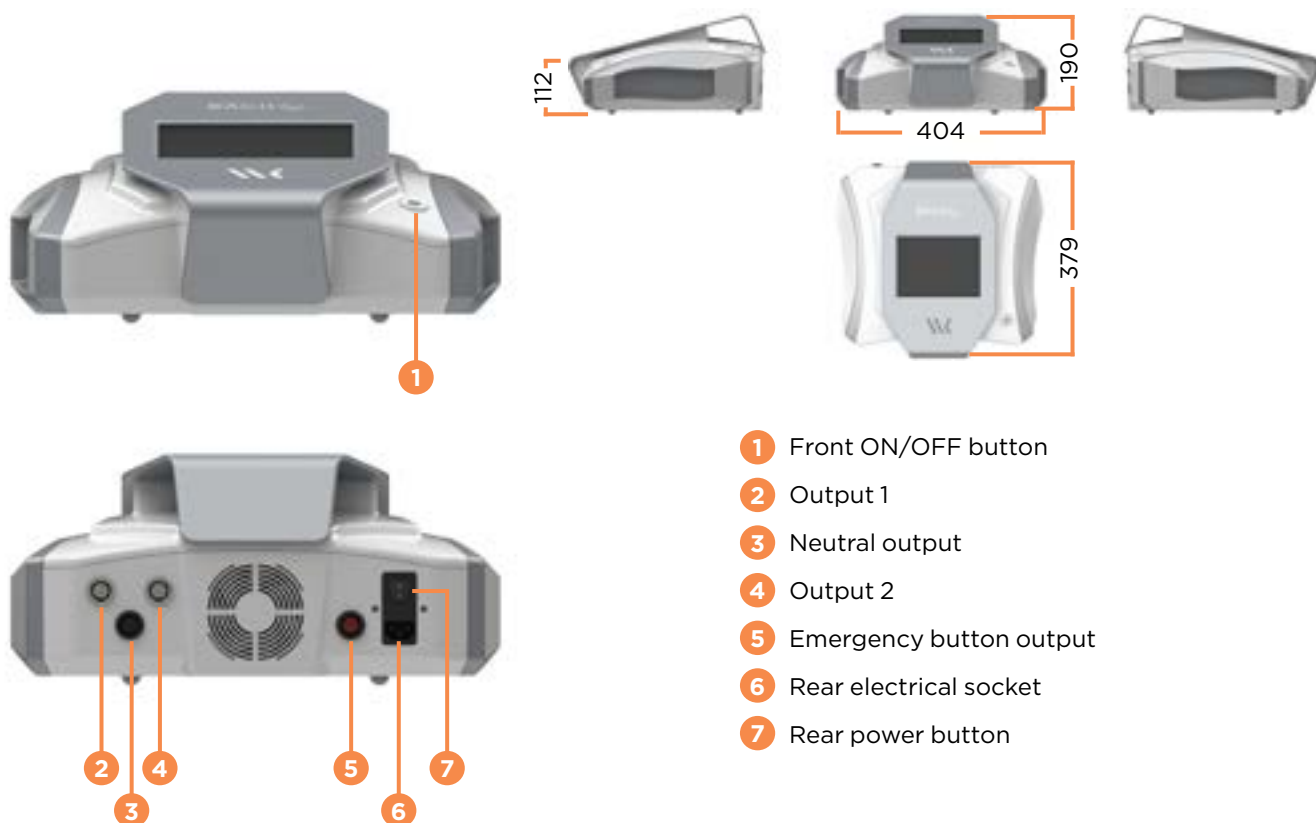
- The device and its accessories must be checked regularly to ensure that they are functioning properly. It is recommended to have the equipment serviced by the manufacturer every two years.
- The device must be used exclusively with the accessories provided. Using inappropriate accessories might lead to electrical burns or cause the device to malfunction.
- The device must be used under conditions of standard atmospheric pressure (around 1013 hPa), within a temperature range of -10°C and 40°C, and within a relative humidity range of 20% to 90%.
- To avoid the risk of electric shock, always unplug the device from the electrical outlet before carrying out any maintenance procedures*.
- Particular care should be taken when using the device in proximity to other equipment that may generate electromagnetic interference. Avoid using it around other electrical equipment.
- Never use accessories that are cracked or broken.
- Ensure that your electrical network complies with the regulations in force.
- Never bend the power cord or the cables of the accessories excessively.
- Keep liquids away from the device.
- Do not set up the device in a place where it is difficult to remove the power plug.
- A stable wifi connection is mandatory



***WARNING:** Only SWIMS S.A.S./WINBACK technicians and/or technicians approved by the company are permitted to open the device. Users are strictly forbidden to open the device or try to change any components..

3. DEVICE DESCRIPTION

3.1 LOCATION OF BACK4 CONTROLS



Note: Dimensions are in millimeters

3.2 MAIN SCREEN/FUNCTIONS

In order to provide treatment that is most appropriate to the patient, BACK4 offers tecartherapy, electrostimulation, or a combination of the two.

- FR
- EN
- ES
- IT

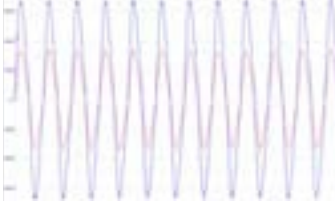
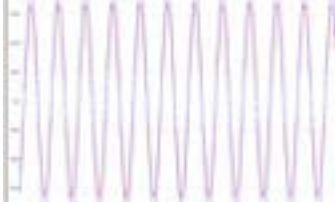

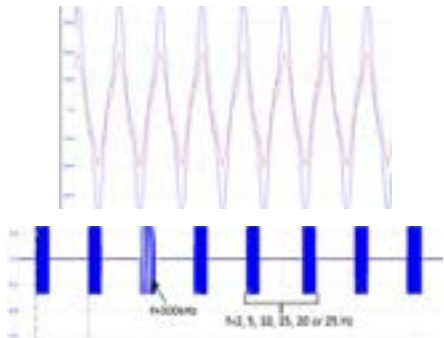
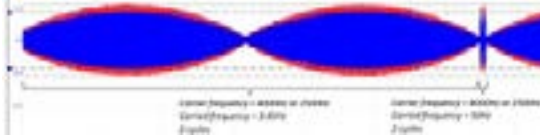


Item	Function
Mode selection	Select the mode, the frequency and the signal modulation*.
Signal intensity	Set the intensity level of the output signal.
Settings	Access to parameters (serial number, software version, WIFI configuration, sound configuration).
Wifi	WIFI connection. When the device is connected to WIFI, the signal turns green. After 5 minutes of inactivity, the WIFI turns off and grey.
Help	This explains the different effects related to each mode.
Treatment intervention buttons	Start, pause and stop the treatment.
Time selection	Select the total treatment time. Displays the total treatment time and the time remaining.
Time mode	Total time increment for each mode.

*Note: For details of each mode, please refer to section 4.2, Modes and functions

3.3 BACK4 ENERGY

The device can be used differently depending on the needs of the patient and the recommendations of the professional.

Mode	Frequency	Diagram																						
RET	RET: monopolar resistive energy at 500kHz RET + Hi-TENS : monopolar resistive energy at 300kHz																							
CET	Soft: monopolar capacitive energy at 500kHz Deep: monopolar capacitive energy at 300kHz																							
MIX	MIX: multipolar resistive energy via a sinusoidal wave at 1000kHz MIX + Hi-TENS: multipolar resistive energy via a sinusoidal wave at 500kHz	 <table border="1" data-bbox="721 1079 1447 1182"> <thead> <tr> <th>Cycle</th> <th>10%</th> <th>20%</th> <th>30%</th> <th>40%</th> <th>50%</th> <th>60%</th> <th>70%</th> <th>80%</th> <th>90%</th> <th>100%</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </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	The pulse frequency can be set at 2, 5 or 25 Hz. The carrier frequency of each pulse is 300 kHz for Hi-TENS (RET) mode and 500 kHz for Hi-TENS (MIX) mode.																							
Hi-EMS	Electrical stimulation with modulated frequencies of 1.5kHz and 4kHz.																							

All diagrams were obtained using a 500 ohm load, except for MIX mode which uses a 50 ohm load.

3.4 ACCESSORIES

Your device will be delivered with a range of accessories. All these accessories are meant for external use. Never use your device with an accessory which is not on the following list.

FR

EN

ES

IT



Tecar X handset (x2)
B4_ACC.X



RET Bracelet (x2)
(applied part)
REF: B4_ACC.34



Neutral return plate
(applied part)
REF: B4_ACC.1



Neutral handle
(applied part)
REF: B4_ACC.41

RET electrodes (applied part)



Ø 70
REF: B4_ACC.29



Ø 60
REF: B4_ACC.28



Ø 40
REF: B4_ACC.27



Convexe 40
REF: B4_ACC.22

CET electrodes (applied part)



Ø 40
REF: B4_ACC.23



Ø 60
REF: B4_ACC.24



Ø 70
REF: B4_ACC.25



Convexe 60
REF: B4_ACC.30



Hi-RET electrode
(applied part)
REF: B4_ACC.45



Multipolar electrode S
(applied part)
REF: B4_ACC.36



Multipolar electrode L
(applied part)
REF: B4_ACC.37



RET Fixed pad
(applied part)
B4_ACC.13



Neutral Fixed pad
(applied part)
REF : B4_ACC.14



TECAR mobile handle
REF : B4_ACC.12



RET adhesive cable
B4_ACC.15



Neutral adhesive cable
B4_ACC.16



RET/CET generic cable (x2)
REF : B4_ACC.7



Neutral generic cable
REF : B4_ACC.9



Emergency stop button
REF : B4_ACC.2



Power cord
REF : B4_TEK.1



Winback trolley
REF: TROLL_NEW

Note: Generic neutral and RET/CET cables are for use with the corresponding accessories. It is mandatory to connect one side of the cable to the accessory and the other side to the device.



CONSUMABLES



**Antiseptic wipes
(1 pack of 30 units)**
REF : CONS3.0



Winback towel
REF : MKT8.0



**Essential conductive
cream (1L)**
REF : CONS1.2



**Return adhesive plate
(1 pack of 5 units)**
(applied part)
REF : CONS2.0

4. OPERATING PRINCIPLES

4.1 EFFECTS OF THE HIGH-FREQUENCY CURRENT

BACK4 generates high-frequency sinusoidal current with monopolar and multipolar modes. It can be used with one or two active accessories and one neutral accessory. When the two/three accessories are in contact with the patient, the electrical circuit closes and current is delivered.

The effects of radiofrequency (RF) currents are related to their frequency and intensity.

All living tissues have some degree of resistance or impedance to the flow of current. Scientific studies have shown that the frequency band between 300-1000kHz induces an increase in intra- and extracellular exchanges.

BACK4 has two main modes: CET (Capacitive Electrical Transfer) and RET (Resistive Electrical Transfer). CET mode uses less energy than the RET mode (the conversion of electrical energy to increased internal temperature is much higher in RET mode). CET mode has a more superficial action and targets soft tissues, while RET mode has a deeper action and targets hard tissues. BACK4 also has a MIX mode (multipolar) for superficial action on the epidermis and dermis. BACK4 can be used with an electrical stimulation for muscle stimulation and drainage.

4.2 MODES AND FUNCTIONS

Capacitive mode (CET)

Monopolar capacitive energy at 500kHz (Soft) or 300kHz (Deep). This mode is used for superficial action on soft tissues with a high water density (muscles, fascia, viscera, lymphatic, vascular, etc.). You can also select Dynamic mode which alternates the frequencies every 4 seconds.

Resistive mode (RET)

Monopolar resistive energy at 500kHz. The responses produced in resistive mode are concentrated in the deepest and most resistant tissues, such as the joints and tendons. These areas of high density and low water content focus more energy than in areas with greater water content. RET mode creates an internal thermal increase based on the direct application of the current on the skin (because the electrode is not isolated). This action allows a greater temperature increase to be achieved using less energy. To use RET at 300kHz, select Hi-TENS mode with RET mode.

Hi-TENS mode (RET)

This mode allows the use of tecartherapy with pulsed current at the maximum intensity level. The Hi-TENS frequency can be set to 2, 5 or 25Hz.

This mode will be used for an analgesic effect, relieving pain and releasing tension. The 2Hz and 5Hz frequencies can be used to relieve chronic pain, while the 25Hz frequency can be used to treat acute pain. “Dynamic” mode, which alternates frequencies every 4 seconds, can also be selected.

Hi-EMS mode

The frequencies used in this mode are 1.5 kHz focal and 4 kHz radial (modulated frequencies).

This mode has an excito-motor action.

This medium frequency current allows a better recruitment of the motor units with a deep action.

Multipolar mode (MIX)

Multipolar resistive energy at 1,000kHz. The reactions produced by MIX mode mainly focus on the tissues that are in contact with the electrode because this mode operates across a very short circuit, with both the mobile and fixed electrodes contained in the MIX electrode. The action is superficial, affecting the epidermis and dermis, and suitable for cutaneous and subcutaneous treatments. To use MIX at 500kHz, select Hi-TENS mode with MIX mode.

Hi-TENS mode (MIX)

This mode can only be used in combination with MIX mode. It allows the use of tecartherapy with pulsed current at the maximum intensity level. The pulse frequency can be set to 2, 5 or 25Hz.

This mode will be used for an analgesic effect, relieving pain and releasing tension. The 2Hz and 5Hz frequencies can be used to relieve chronic pain, while the 25Hz frequency can be used to treat acute pain. “Dynamic” mode, which alternates frequencies every 4 seconds, can also be selected.

Signal modulation

“Low” mode: The signal is active for 0.5 seconds, then inactive for 0.5 seconds to enable the practitioner to work athermally. Low mode permits the maintenance of a specific biological stimulus while limiting diathermy, which is particularly useful during acute inflammation phases. This is made possible by the controlled alternation between emission of energy targeting the tissues followed by a neutral period which promotes the physiological maintenance of the local temperature.

“Medium” mode: TECAR signal at the selected intensity without modulation.

“Boost” mode: The signal is active for 0.5 seconds at the selected intensity, followed by a further 0.5 seconds at +30% of the selected intensity. The principle of this mode is to increase the intensity for a very short and repetitive period. The effect is to force the poorly vascularized areas to get back into motion. Feedback from users attests to a significant time-saving. It alleviates tension and releases fibroses twice as fast.

To select these modes, press the ‘Mode’ button. Options will appear on the right side of the interface. Select the desired mode.



“SWAP” mode : Alternation between RET mode and Hi-TENS mode for 2 seconds. Can only be used with RET and Hi-TENS modes.

Additional options



Selection of intensity and treatment time: If you press on the intensity or the treatment time, a numeric keypad appears on the right of the screen. Select the intensity (from 1 to 100%) or the time (from 1 to 60 minutes) then press to the validation button.

In double RET mode or in RET+CET:

- If you are using a neutral accessory in return, select the “Neutral Fix” mode.
- If you are using a return RET electrode, select the “Neutral Mobile” mode.



5. PERFORMING A TREATMENT

5.1 PREPARING THE DEVICE AND PERFORMING A TREATMENT

After making sure that the patient does not have any contraindications and they fully understood the purpose of the treatment, choose the appropriate protocol for the pathology being treated and make sure that the device and its accessories are in perfect working order.

Step one: Clean the accessories and the area(s) to be treated. The area should be clean and dry.

Step two: Position the device so that the air vents at the back and sides are not obstructed. The cooling system is air based and it is vital that the vents are not obstructed. Place the device on a flat surface.

It is now ready to be used.

5.2 TREATMENT

1. Rear panel and connections

For details of the different connectors, please refer to the rear view of the device, chapter « 3.1 Location of BACK4 controls ».

Turn on the device (rear power button + front ON/OFF button).

Connect the accessories (from 1 to 3 as needed) and the emergency button and check if the connectors of the accessories are correctly connected to the device.

FR

EN

ES

IT

2. Set treatment parameters

Before carrying out a treatment, set the parameters based on the patient and the pathology. Select the mode, the signal intensity level and the duration. When an accessory with an electrode is connected, the default mode corresponding to that electrode is automatically activated, and only the modes that it supports can be selected:

- When a mode is available, an illuminated line appears under the mode.
- When a mode is not available, this line is not illuminated and the entire column is grayed out.
- When a mode is available but not activated, it is not highlighted.
- When a mode is activated, the entire column is highlighted.



In the image below, only CET, RET, Hi-TENS and Hi-EMS modes can be selected (illuminated line), while CET, RET and Hi-TENS modes are activated (columns are highlighted). MIX and Hi-TENS modes cannot be activated (modes are grayed out).

With the TECAR X accessory, you can navigate on the interface. The TECAR X accessory logo appears on the selectable mode:



- To change mode, swipe twice to the left or to the right.



- To activate/deactivate the mode, make a pronosupination movement with the wrist.



- To change the intensity of the treatment, tap the accessory with your finger. To increase the intensity by 10%, tap 3 times, and to decrease the intensity by 10%, tap twice.



To use this function, please activate the "TIC" in the "Settings" menu.

- In double RET or CET+RET, “shock” the two electrodes together to switch to “Neutral Fix” or “Neutral Mobile” mode.



FR

EN

ES

IT

3. Conductive cream

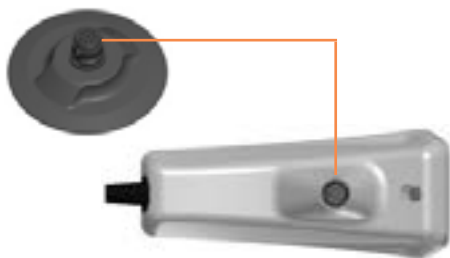
A conductive cream or gel (for mucous membranes) must be used to facilitate electrical exchanges with the accessory and ensure a sufficient level of safety for the patient's skin. WINBACK has developed a cream and gel to meet these requirements. If the cream/gel used during treatment does not meet certain minimum conditions of electrical conductivity, the results obtained will not be optimal and the risk of side effects will be increased.



Warning: This technology requires a specially formulated cream/gel. A cream or gel that has not been formulated for use with the equipment will form a crown around the electrode as the temperature increases. Conversely, a suitable product will spread evenly over the skin under the same conditions. Only Winback conductive cream should be used.

4. Connection/disconnection of electrodes

The TECAR X and TECAR mobile accessories can be adapted with the addition of an electrode. To connect the two, clip the electrode on to the handle where the mark indicates. To disconnect them, simply pull on the electrode.



Caution: Electrodes must be clipped in place and are not meant to be screwed or unscrewed.

5. Position of the electrodes

In some cases, a loss of contact between the two electrodes can occur because the distance is too great. The electrodes should be placed according to the area to be treated.

The position of the patient depends on the area being treated. It is used to determine the best position for the return accessory and the active accessory.

Example: for treating the knee, the neutral accessory should be placed under the thigh

6. Application of the electrodes

Sufficient pressure must be exerted to maintain optimal electrical contact over the entire surface of the electrode, while allowing smooth movement.

The electrode should be moved in small circles using a slow, uniform motion, and without stopping. It is preferable to reduce the intensity if it is uncomfortable for the patient, then increase it again gradually, rather than maintaining a high power and being forced to move the electrode faster.

When the electrode is not in contact with the patient's skin, the timer stops, and no current passes through the electrode.



Warning: The surface of the electrode must be in perfect contact with the skin. The electrode should not be tilted, but instead held completely flat during treatment to avoid any discomfort related to overheating, the electrical arc or burns. Always make sure that your patient does not feel any sensation or pain that is unusual.



Insufficient contact



Good contact

7. Additional functions during treatment

When using the TECAR X, the color of the mode selected matches the color of the illuminated logo on the accessory:

- The logo flashes when treatment is paused
- The logo pulses during treatment
- The logo remains illuminated but does not change in brightness when the electrode is not in contact with the skin or when the treatment is stopped

8. Connected accessories and possible modes of use

	CONNECTED ACCESSORIES		
	CET accessory	RET accessory	Multipolar accessory
OPTIONS FOR USE	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. MAINTENANCE OF THE DEVICE

6.1 GENERAL MAINTENANCE

To avoid any risk of electric shock, the device must be turned off and unplugged before cleaning or technical maintenance is undertaken.

Never use corrosive products or an abrasive cloth during cleaning, as these may damage the device. Damage caused by the use of products other than those that are recommended, or resulting from inappropriate cleaning, is not covered by the warranty.

Never pour liquids directly on the screen or the device. Do not clean the screen with detergents (the presence of liquid could cause a malfunction). If cream or liquid is spilled on the device, dry it immediately to avoid damage.

The BACK4 and its accessories are reusable. To avoid potential contamination of patients by pathogens, it is essential that the device and its accessories are clean.

The following cleaning protocol should be carried out after each treatment:

- Wipe any excess cream from the accessories.
- Carefully clean the accessories using an appropriate disposable disinfectant wipe*.
- Dry the accessories using a clean, disposable paper towel.
- Make sure that all accessories are clean, free from conductive cream and completely dry.

*Always ensure that the disinfectant you use is suitable both for a medical device and for skin contact (e.g.: appropriate products from Bactynea, Stericid, Purell or Aseptonet).

Part	Cleaning material(s)	Cleaning process
Touchscreen	A clean, soft cloth lightly moistened with rubbing alcohol (surgical spirit).	Clean the touchscreen with the cloth, allowing any excess alcohol to dry naturally.
Power cord	A clean, dry cloth.	Wipe the power cord regularly with a dry cloth. Moisture and dust can cause fire or electric shock.
Accessories and electrodes	A clean, soft cloth lightly moistened with rubbing alcohol (surgical spirit).	After each treatment, wipe the accessories with a soft, dry cloth or a slightly damp microfiber cloth, then with a disinfectant wipe.

Note: If you have not used the device for a few days, apply the same cleaning protocol before using the BACK4 again.

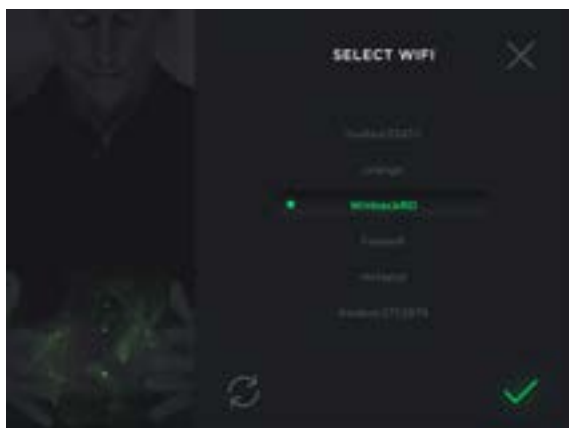


WARNING: Repair or technical maintenance of the device, or any of its accessories, are prohibited. Only SWIMS S.A.S./WINBACK technicians are permitted to open or service the device. Users are strictly forbidden to open the device.

6.2 REMOTE MAINTENANCE

This device is equipped with a remote maintenance module to allow easy access to software updates via wifi. The connection is only used for device updates and no personal information is collected.

When the device is switched on for the first time, it will offer to connect to wifi. Select a wifi network, enter the password and validate.



Once connected to wifi, press X to return to the settings screen.



You can check the WIFI connection and signal strength using the WIFI logo. When the device is connected to wifi, the symbol turns green.



When a software update is available it will be visible in the settings tab, with the option to proceed or not. To proceed with the update, follow the instructions on the screen.

Note: the WIFI automatically disconnects after 5 minutes of inactivity. No personal data is collected.

7. TROUBLESHOOTING & ERROR MESSAGES

7.1 TROUBLESHOOTING



WARNING: Never attempt to open the device or use tools on the device or its accessories. If the appropriate troubleshooting procedure does not resolve the issue, contact the service team.

- Everything is set up ready for treatment. On pressing START, the button is active but the timer does not start counting down.

Check whether the issue has been resolved after completing each of the following steps.

Plug in and unplug all connectors and make sure that none of them are damaged.	If any of the cables/connectors are damaged, call after-sales service for replacements.
Swap the neutral accessories.	If this works, call after-sales to request a replacement neutral electrode.
Add a little more cream to the treatment zone.	The conductive cream is essential for insuring sufficient contact between the accessories and the patient's skin.

7.2 ERROR MESSAGES

Error	Problem	Cause	Solution
254	Emergency button pressed	<ol style="list-style-type: none"> 1. The patient presses on the button. 2. The button is misconnected. 3. The button is damaged. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Make sure that the patient did not press the button OR check the patient's skin and make sure that everything is ok. Turn off and restart the device using the button on the rear. 2. Unplug the button and plug it in correctly. If the problem persists, call after-sales service. 3. Make sure that the button is not damaged. If it is, call after-sales service.
115	Neutral Fix mode selected	The "Neutral Fix" mode can only be used with a neutral accessory in return.	Use a neutral accessory in return when "Neutral Fix" mode is selected, or select "Neutral Mobile" mode.
119	MIX accessory connected	Another accessory is connected in addition to the MIX accessory.	Either disconnect the other accessory to use the MIX accessory, or disconnect the MIX accessory to use the other accessory.
218	Boards version not compatible on way 1 or 2	The board software version is not similar to the GMU version.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Please update the software version by pressing the "UPDATE" button in the "Settings" menu. 2. Check that the version of TECARX accessories is the same as the version of BACK4. 3. If problem persists, call after-sales service.

For all other problems or errors, please turn off the device and contact after-sales service.



WARNING: You should never open the device.

8. TECHNICAL DATA

8.1 TECHNICAL SPECIFICATIONS

General	
Power input	100-240V a.c. 50/60Hz, 300VA
Max. power consumption	300W
Fuse	2 x (2A, 250Ac 50x20)
Classification (EN 60601-1)	II
Size	403.6x379.0x190.5mm
Weight	6kg
Medical device class	Ila

Output parameters	
Frequency	1,5kHz, 4kHz, 300kHz, 500kHz, 1MHz
Treatment timer range	1 to 60 minutes
Safety	Zero start, safety switch

FR

EN

ES

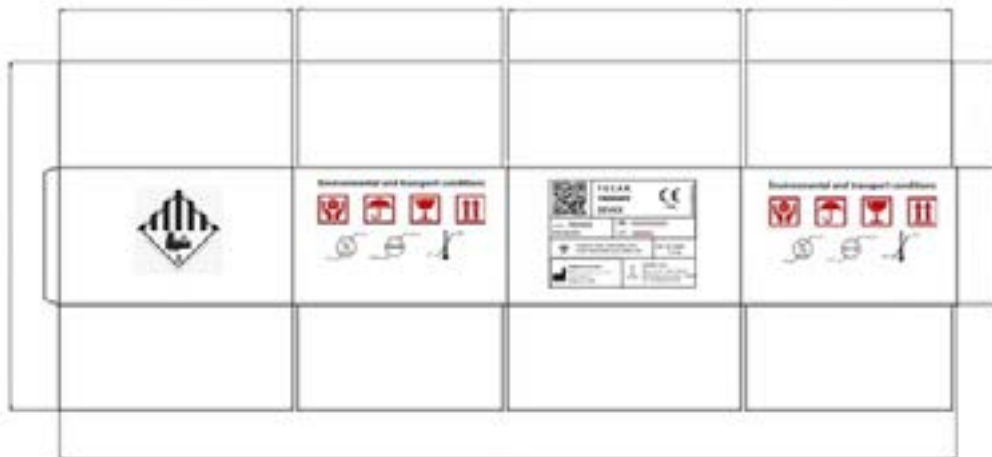
IT

Environmental conditions for use	
Temperature	-10°C to 40°C
Humidity	20% to 90%
Pressure	800 to 1060hPa



















Environmental conditions for storage and transport	
Temperature	-20°C to 70°C
Humidity	10% to 95%
Pressure	800 to 1060hPa

Wifi	
Frequency band	2400-2483.5MHz
Max. power transmitted	Up to 20dBm

Label and packaging



Information about symbols

- 
 Manufacturer: WINBACK GO EAST - #608, 200, Geopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si Gangwon-do, South Korea.
- 
 Date of manufacture
- 
 Serial number
- 
 It is mandatory to read the user manual before using the device
- 
 Type BF applied parts
- 
 The device must be returned to SWIMS S.A.S./WINBACK at the end of its life in accordance with the DEEE 2002/96/CE and EN50419 European standards
- 
 SWIMS SAS is the legal representative of WINBACK GO EAST in the European Community
- 
 Do not sit on the device
- 
 Do not step or climb on the device
- 
 Device generates non-ionizing emissions
- 
 This way up. Do not bend the packaging
- 
 Contents are fragile and must be handled with care
- 
 Keep away from water
- 
 Handle with care
- 
 Temperature limits
- 
 Humidity limits
- 
 Atmospheric pressure limits
- 
 Warning: electrical output

8.2 COMPOSITION CONFORMITY STATEMENT

The BACK4 device does not incorporate, as an integral part, any medicinal product, human blood or derivatives. The device does not incorporate tissue of animal origin.

8.3 TECHNICAL MAINTENANCE

If any parts or accessories are defective, please contact SWIMS S.A.S./WINBACK after-sales service (sav@swims.team).

The life expectancy of the BACK4 device is 5 years. However, to guarantee maximum efficiency, maintenance must be carried out every 2 years.

During this maintenance, output power and general performance will be checked to ensure the efficiency and safety of the device are still compliant with the manufacturer's standards.

9. END OF LIFE

Reflecting prevailing regulations, SWIMS S.A.S./WINBACK supports the DEEE Pro ecosystem recycling program, which collects used medical material free of charge.

At the end of its life, return your BACK4 to: SWIMS S.A.S./WINBACK - Les Bureaux du Parc - 2474 RD 6007 - 06270 Villeneuve-Loubet, France. If you are located outside Europe, contact SWIMS S.A.S company - for details of the address to return your device to.

10. SAFETY AND ELECTRICAL STANDARDS

The BACK4 device is a Class IIa medical device with Class C software.

To ensure optimal safety and efficiency, the BACK4 has been developed and manufactured in accordance with the following standards:

Name	Description
IEC 60601-1	General requirements for the safety of medical electrical systems
IEC 60601-1-2	Electromagnetic compatibility for medical devices
IEC 60601-2-10	Medical electrical equipment - Part 2-10: specific requirements for basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators
ISO 14971:2014	Application of risk management to medical devices
93/42/EEC	Essential requirements for medical devices
ISO 13485:2016	Quality management systems for medical devices
2014/53/EU	Radio equipment directive (RED)

In accordance with Directive 93/42/EEC, the following tables provide information regarding the EMC characteristics of this electromedical equipment.

For details of all the tests carried out on BACK4, refer to the electrical safety and EMC testing report with regard to ISO 60601-1 and ISO 60601-1-2.


Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The BACK4 is intended for use in an electromagnetic environment with the characteristics set out below. The user must ensure that it is used in such an environment.		
Emissions	Compliance	Electromagnetic environment guidance
RF emissions CISPR11	Group 2	Its RF emissions are very low and are not likely to cause interference with nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR11	Class A	The electromagnetic equipment is suitable for use in all settings, other than domestic settings and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000 -3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The BACK4 is intended for use in an electromagnetic environment with the characteristics set out below. The user must ensure that it is used in such an environment.			
Immunity test	Test condition	IEC 60601 Compliance level	Electromagnetic environment guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Floors should be wood, cement, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
RATED power frequency magnetic fields IEC 61000-4-8	50Hz or 60Hz	30 A/m (rms)	Power frequency magnetic fields should be equivalent to those in a commercial or hospital setting.
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	± 2 kV @ 10kHz Repetition frequency	± 2 kV @10kHz for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial and/or hospital environment.
Surge 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	Mains power quality should be that of a typical commercial and/or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% UT; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT; 0° 0% UT; 70% 0% UT; 0%	0,5 cycles 1 cycle 25/30 Cycles (50/60Hz) 250/300 Cycles (50/60Hz) (5s)	Mains power quality should be that of a typical commercial and/or hospital environment. If the user of the BACK4 requires continued operation during mains power interruptions, it is recommended that the device is powered from an uninterruptible power supply.

Conducted RF induced by RF fields IEC 61000-4-6	3Vrms outside the ISM band 6Vrms in the ISM band	3Vrms outside the ISM band 6Vrms in the ISM band	Mains power quality should be that of a professional healthcare facility environment.
<p>Comment:</p> <p>a) Not applicable to CLASS II medical electrical equipment and medical electrical systems.</p> <p>b) The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0.15 MHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40,66 MHz to 40.70 MHz. The amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz are 1.8 MHz to 2.0 MHz, 3.5 MHz to 4.0 MHz, 5.3 MHz to 5.4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10.1 MHz to 10.15 MHz, 14 MHz to 14.2 MHz, 18.07 MHz to 18.17 MHz, 21.0 MHz to 21.4 MHz, 24.89 MHz to 24.99 MHz, 28.0 MHz to 29.7 MHz and 50.0 MHz to 54.0 MHz.</p>			

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The BACK4 is suitable for use in the specified electromagnetic environment. The customer and/or the user of the BACK4 should assure that it is used in an electromagnetic environment as described below.

Immunity test	IEC 60601-1-2 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic environment guidance
<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3Vrms outside the ISM band 6Vrms in the ISM band</p> <p>3V/m (80MHz-2.7GHz)</p>	<p>3Vrms outside the ISM band 6Vrms in the ISM band</p> <p>3V/m (80MHz-2.7GHz)</p>	<p>Portable and mobile RF equipment should not be used at a distance less than the recommended separation distance, calculated using the equation for the transmitting frequency.</p> <p>Recommended separation distance:</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2,7 GHz}$ <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer, and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey(a), should be less than the compliance level in each frequency range(b).</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 

- a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio telephones (cellular/cordless) and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast cannot be accurately predicted theoretically. To assess the electromagnetic environment resulting from fixed transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the equipment and/or system is being used exceeds the applicable compliance level above, the BACK4 should be checked to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the BACK4.
- b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [V1] V/m.

NOTE : These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the above listed models

The BACK4 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbance variables are controlled. The customer or user of the BACK4 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the BACK4 as recommended below, based on the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Protection distance based on transmitter frequency (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance (d) in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: From 80 MHz to 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

WARNING:

Use of this equipment next to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be monitored to verify that it is operating normally.



Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennae) should be used no closer than 30cm (12 inches) to any part of the electromagnetic equipment or system, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

BACK



REHABILITATION



SPORT



WOMEN



AESTHETIC



Dependiendo de las actualizaciones del software para el dispositivo BACK4, este manual puede estar sujeto a cambios.

Para consultar la última versión, escanee el código QR.



ÍNDICE

1. INFORMACIÓN GENERAL	p.54
1.1 Presentación.....	p.54
1.2 Formación.....	p.54
1.3 Garantía.....	p.54
2. SEGURIDAD	p.55
2.1 Contraindicaciones y efectos secundarios.....	p.55
2.1.1 Contraindicaciones.....	p.55
2.1.2 Efectos secundarios.....	p.55
2.2 Precauciones de uso.....	p.55
3. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	p.56
3.1 Diseño de BACK4	p.56
3.2 Pantalla principal/funciones.....	p.57
3.3 BACK4 salidas de energía	p.58
3.4 Accesorios	p.59
4. PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO	p.61
4.1 Efectos de la corriente de alta frecuencia	p.61
4.2 Modos y funciones.....	p.61
5. EFECTUAR UN TRATAMIENTO	p.63
5.1 Preparación del tratamiento y del dispositivo	p.63
5.2 El tratamiento	p.63
6. MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO	p.66
6.1 Mantenimiento general.....	p.66
6.2 Mantenimiento remoto.....	p.67
7. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y MENSAJES DE ERROR	p.68
7.1 Solución de problemas.....	p.68
7.2 Mensajes de error.....	p.69
8. DATOS TÉCNICOS	p.69
8.1 Especificaciones técnicas.....	p.69
8.2 Declaración de conformidad de la composición.....	p.72
8.3 Mantenimiento técnico.....	p.72
9. VIDA ÚTIL	p.72
10. NORMAS DE SEGURIDAD Y ELÉCTRICAS	p.72

1. INFORMACIÓN GENERAL

Este manual de usuario contiene información de seguridad esencial para el uso del dispositivo BACK4 y la Tecarterapia. Lea y siga todas las instrucciones de seguridad antes de usar este dispositivo.

- Conozca los últimos desarrollos clínicos y las indicaciones y las contraindicaciones adecuadas.
- Respete todas las medidas de precaución aplicables para el tratamiento.

1.1 PRESENTACIÓN

BACK4 es el último dispositivo de SWIMS S.A.S./WINBACK. Este dispositivo nuevo utiliza diferentes características de las corrientes con señales pulsadas y moduladas con el fin de crear múltiples efectos terapéuticos:

- TECAR (alta frecuencia), que estimula los mecanismos de cicatrización naturales del cuerpo y favorece la renovación celular.
- Hi-TENS (alta frecuencia con impulsos de baja frecuencia), que aumenta la potencia analgésica del TENS.
- Hi-EMS (media frecuencia modulada en bajas frecuencias), que contrae en profundidad los músculos para conseguir un refuerzo muscular y un drenaje.

BACK4 también utiliza las tecnologías patentadas TECAR^{core} y Hi-EMS^{core}. El dispositivo BACK4 se puede utilizar para ayudar al paciente a recuperarse y a retomar la actividad diaria más rápidamente y en mejores condiciones. Este dispositivo se puede utilizar en pacientes de 18 a 80 años, en buen estado de salud en general, que presenten una indicación reclamada por el dispositivo sin contraindicaciones relacionadas con el tratamiento.

Las indicaciones del dispositivo médico BACK4 son las siguientes: Alivio de los dolores musculares y sintomáticos (agudos y crónicos) - Relajación de los espasmos musculares - Mejora de la cicatrización ósea relacionada con las patologías artrósicas - Mejora de la movilidad de las funciones articulares - Atención de las patologías musculares y tendinosas debidas a traumatismos - Mejora de la microcirculación y del proceso de cicatrización - Fortalecimiento muscular con un aumento de la flexibilidad.

El dispositivo BACK4 está diseñado para médicos y fisioterapeutas y es adecuado para su uso en consultorios médicos, clínicas, hospitales, y centros de rehabilitación. Debe ser utilizado por profesionales capacitados con un seguimiento adecuado, y es para solo uso externo. No debe utilizarse en un entorno doméstico.

El dispositivo BACK4 está aprobado para su uso en todos los países de la UE.

1.2 FORMACIÓN

Después de entregar el dispositivo médico, un profesional de la salud designado por la empresa SWIMS SAS/WINBACK le proporcionará una formación de un día. Póngase en contacto con nuestro servicio al +334.83.66.16.66 con el fin de acordar una fecha para su formación.

1.3 GARANTÍA

A partir de la fecha de entrega, su dispositivo dispone de una garantía contra cualquier fallo material inherente a su fabricación para un periodo de dos años, si se trata de un dispositivo nuevo, y de un año, si se trata de un dispositivo de segunda mano. Los accesorios que se entregan con el dispositivo tienen una garantía de un año (excepto los accesorios de segunda mano, que tienen una garantía de 6 meses). SWIMS SAS/WINBACK puede elegir, según le convenga, reparar o sustituir las piezas defectuosas durante el periodo de garantía con la única condición que las reparaciones y/o las sustituciones sean realizadas por SWIMS SAS/WINBACK o uno de sus representantes autorizados.

Nota: La duración de la garantía puede variar según la normativa de cada país.

SWIMS S.A.S./WINBACK no se hace responsable de la garantía en los siguientes casos:

- Por la seguridad, confiabilidad y desempeño del producto si la configuración, ajustes, modificaciones y / o las reparaciones las llevan a cabo personas no autorizadas.
- Si la etiqueta de seguridad ha sido retirada y/o se ha movido.
- Si el dispositivo no se ha utilizado de acuerdo con el manual de usuario.
- Si el equipo se utiliza sin crema conductiva y/o con una crema diferente a la suministrada y/o recomendada por SWIMS S.A.S./WINBACK.
- Si la instalación o red eléctrica no cumple con los requisitos nacionales o europeos.
- En cuanto al desgaste natural de los accesorios (placa, cables, electrodos).
- En caso de daño intencional o negligente al equipo o sus accesorios.
- Penetración de líquidos y cremas en el equipo o los accesorios
- Si el usuario no sigue los protocolos de limpieza y mantenimiento establecidos en este manual.
- Mal uso del dispositivo (por ejemplo, para tratar a un paciente con contraindicaciones; si el botón de emergencia está desenchufado durante el tratamiento; si el dispositivo está abierto, etc.).

2. SEGURIDAD

2.1 CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS

2.1.1 Contraindicaciones

El terapeuta deberá abstenerse de cualquier tratamiento en los siguientes casos:

- Mujeres embarazadas
- Menores
- Cáncer y lesiones cancerosas
- Trastornos de la piel (eczemas, herpes) - Quemaduras en la piel - Heridas abiertas
- Trastornos de la coagulación - Flebitis - Tromboflebitis
- Insensibilidad al calor
- Insensibilidad local al dolor y/o al tacto
- Fiebre - Infección bacteriana - Enfermedad infecciosa
- Hipertensión o hipotensión grave
- Implantes eléctricos (Marpasos, bomba de insulina, neuroestimulador)

El terapeuta debe abstenerse de cualquier tratamiento que implique aplicación directa (contacto directo con el electrodo) en las siguientes zonas: la zona del cerebro, los ojos y alrededor de los ojos y la zona del corazón. Se recomienda al terapeuta que haga firmar a los pacientes un consentimiento informado antes del primer tratamiento. Debe informar al paciente sobre el funcionamiento del dispositivo, los beneficios esperados, posibles efectos secundarios, advertencias, precauciones y contraindicaciones.

2.1.2 Efectos secundarios

- En algunos casos, se puede sentir un aumento transitorio del dolor dentro de las 24 horas posteriores a la sesión si la intensidad es demasiado alta. Esta sensación desaparece de forma espontánea. En este caso, es recomendable trabajar en modo atérmico (baja intensidad) durante las tres primeras sesiones.
- En casos muy raros, el paciente puede sufrir alergia a la crema conductiva o quemaduras superficiales.
- En pocos casos, si se efectúa una terapia de cuerpo entero, se puede observar hipotensión reactiva. Si el paciente está acostado, asegúrese de levantarlo gradualmente después del tratamiento. En caso de hipotensión marcada, no se recomienda la hipertermia.

Notas importantes:

Optar por tratamientos atérmicos en los siguientes casos:

- En caso de tratamiento sobre una zona ósea (siendo el efecto térmico más rápido).
- En caso de daño vascular anatómico.
- En caso de inflamación importante, durante las tres primeras sesiones.

En caso de que ocurra cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo, informe a la empresa SWIMS S.A.S./WINBACK a través del servicio de atención al cliente (sav@swims.team). SWIMS S.A.S./WINBACK informará entonces al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra el usuario y/o el paciente.

2.2 PRECAUCIONES DE USO

Funcionamiento:

- No utilice el dispositivo cuando esté tratando a pacientes que estén conectados a otro equipo.
- Los accesorios deben estar siempre en contacto total con la piel del paciente.
- No utilice nunca un objeto puntiagudo o afilado como la punta de un bolígrafo o un lápiz en la pantalla.
- Los accesorios deben usarse con cuidado. Un manejo inadecuado puede dañarlos y afectar su funcionamiento adecuado.
- Compruebe el dispositivo y todos sus accesorios antes de cada uso.
- El dispositivo solo debe utilizarse bajo la supervisión constante de un médico capacitado y autorizado.
- Antes de utilizar el dispositivo, debe haber sido capacitado por personal de SWIMS S.A.S./WINBACK.
- Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños.
- Uso inadecuado de los controles o configuraciones, o la realización de procedimientos distintos a los especificados en este manual, puede resultar daños al equipo o sus accesorios.
- Elija con cuidado la posición del electrodo neutro. Nunca coloque la placa de retorno en una zona de la piel delicada o en una zona ósea.
- Los valores que se muestran en la pantalla principal pueden variar entre +/- 10%.
- El botón de parada de emergencia debe estar siempre enchufado y estar accesible para el paciente.
- Antes de utilizar el dispositivo, asegúrese siempre de que el paciente no tenga ninguna contraindicación.
- Para utilizar el modo manos libres con los electrodos fijos, tenga cuidado de no superar una intensidad del 40% y utilice el modo LOW.

Precauciones técnicas:

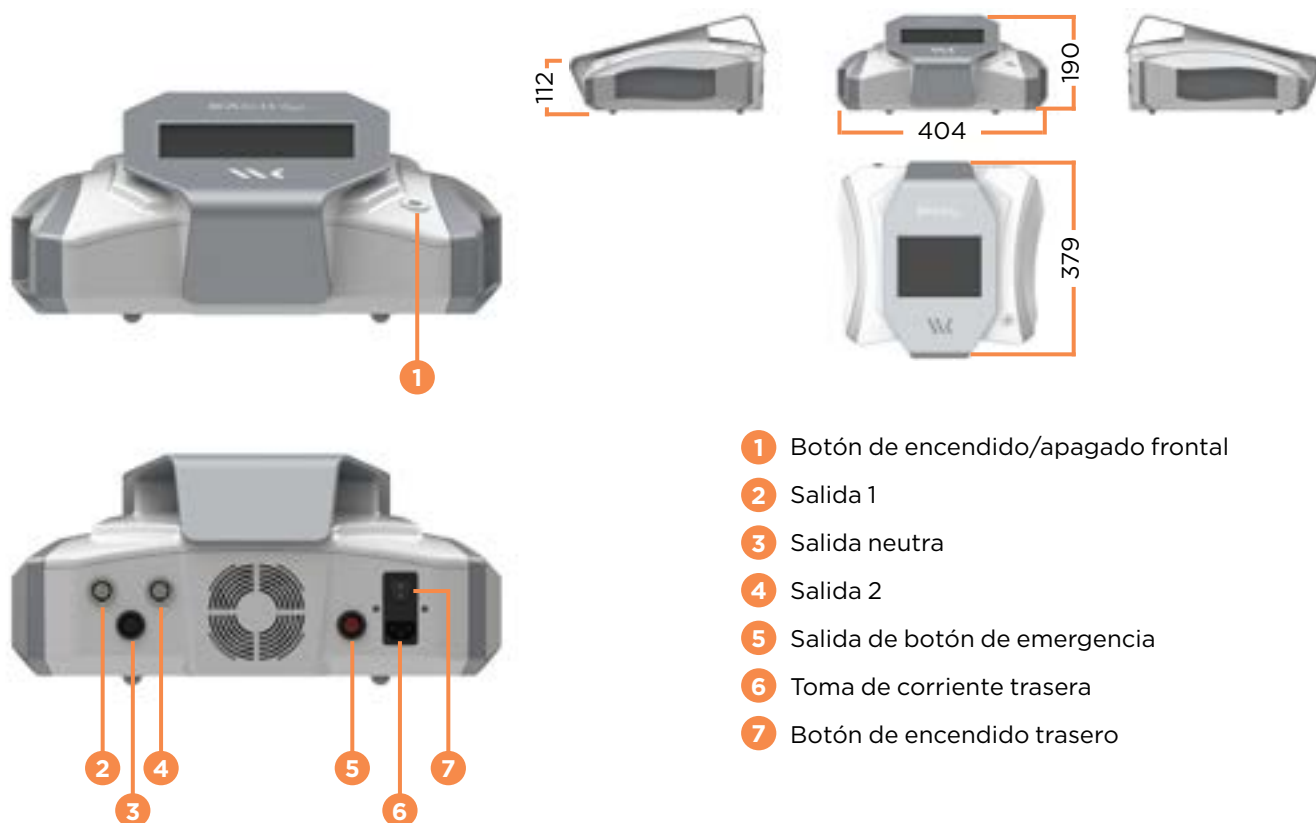
- El dispositivo y sus accesorios deben revisarse periódicamente para asegurarse de que funcionan correctamente. Se recomienda que el fabricante revise el equipo cada dos años.
- El dispositivo debe utilizarse exclusivamente con los accesorios proporcionados. Usar accesorios inapropiados podría provocar quemaduras eléctricas o hacer que el dispositivo no funcione correctamente.
- El dispositivo debe utilizarse en condiciones de presión atmosférica estándar (alrededor de 1013 hPa), dentro de un rango de temperatura de -10 ° C y 40 ° C, y dentro de un rango de humedad relativa de 20% a 90%.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, siempre desenchufe el dispositivo de la tomacorriente antes de transportarlo para cualquier procedimiento de mantenimiento *.
- Se debe tener especial cuidado al utilizar el dispositivo cerca de otros equipos que puede generar interferencias electromagnéticas. Evite usarlo cerca de otros equipos eléctricos.
- Nunca use accesorios que estén rajados o rotos.
- Asegúrese de que su red eléctrica cumpla con la normativa vigente.
- No doble excesivamente el cable de alimentación o los cables de los accesorios.
- Mantenga los líquidos alejados del dispositivo.
- No instale el dispositivo en un lugar donde sea difícil quitar el enchufe de alimentación.
- Es obligatorio disponer de una conexión wifi estable.



***ADVERTENCIA:** Solo los técnicos de SWIMS S.A.S./WINBACK y/o técnicos aprobados por la empresa pueden abrir el dispositivo. Está estrictamente prohibido abrir el dispositivo o intentar cambiar cualquier componente por los usuarios.

3. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

3.1 DISEÑO DE BACK4



Nota: Las dimensiones están en milímetros

3.2 PANTALLA PRINCIPAL/FUNCIONES

Con el fin de brindar el tratamiento más adecuado al paciente, BACK4 ofrece tecarterapia, electroestimulación, o una combinación de ambos.



Artículo	Funciones
Selección de modo	Seleccione el modo, la frecuencia y la modulación de la señal*.
Intensidad de la señal	Establece el nivel de intensidad de la señal de salida.
Ajustes	Acceso a parámetros (número de serie, versión de software, configuración WIFI, con configuración de luz y sonido).
Wifi	Conexión wifi. Cuando el dispositivo está conectado a WIFI, la señal se vuelve verde. Después de 5 minutos de inactividad, el WIFI se apaga y se pone gris.
Ayuda	Información sobre los diferentes efectos relacionados con cada modo.
Botones de intervención del tratamiento	Iniciar, pausar y detener el tratamiento.
Selección de tiempo	Seleccione la duración total del tratamiento. Muestra el tiempo total del tratamiento y el tiempo restante.
Modo duración	Incremento del tiempo total para cada modo.

*Nota: Para obtener detalles de cada modo, consulte la sección 4.2, Modos y funciones.

3.3 BACK4 SALIDA DE ENERGÍA

El dispositivo se puede utilizar de forma diferente según las necesidades del paciente y las recomendaciones del terapeuta que efectúa el tratamiento.

Modo	Frecuencia	Diagrama																						
RET	RET: monopolar resistivo energía a 500 kHz RET + Hi-TENS : monopolar energía resistiva a 300 kHz																							
CET	Soft: capacitivo monopolar energía a 500 kHz Deep: capacitivo monopolar energía a 300 kHz																							
MIX	MIX: resistiva multipolar energía a través de una onda sinusoidal a 1000kHz MIX + Hi-TENS : multipolar energía resistiva a través de una sinusoidal onda a 500 kHz	 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ciclo</th> <th>10%</th> <th>20%</th> <th>30%</th> <th>40%</th> <th>50%</th> <th>60%</th> <th>70%</th> <th>80%</th> <th>90%</th> <th>100%</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table>	Ciclo	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%	ms	20	40	60	80	100	120	140	160	180	200
Ciclo	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%														
ms	20	40	60	80	100	120	140	160	180	200														
Hi-TENS	La frecuencia de impulso se puede ajustar a 2,5 o 25 Hz. La frecuencia portadora en cada pulso es de 300 kHz para el modo Hi-TENS (RET) y de 500 kHz para el modo Hi-TENS (MIX).	 <p>300kHz 2,5, 10, 15, 20 or 25 Hz</p>																						
Hi-EMS	Estimulación eléctrica con frecuencias moduladas de 2,5 kHz y 4 kHz.	 <p>Carrier Frequency = 4000Hz or 3000Hz Carrier Frequency = 500Hz</p>																						

Todos los diagramas se obtuvieron usando una carga de 500 ohm, excepto el modo MIX que usa una carga de 50 ohm.

3.4 ACCESORIOS

El dispositivo se entrega con una variedad de accesorios. Todos estos accesorios están pensados para uso externo. Nunca use el dispositivo con un accesorio que no esté en la siguiente lista.

FR

EN

ES

IT



Cabezal Tecar X (x2)
B4_ACC.X



Brazalete RET (x2)
(parte aplicada)
REF: B4_ACC.34



Placa de retorno neutra
(parte aplicada)
REF: B4_ACC.1



Cabezal neutro
(parte aplicada)
REF: B4_ACC.41

Electrodos RET (parte aplicada)



Ø 70
REF: B4_ACC.29



Ø 60
REF: B4_ACC.28



Ø 40
REF: B4_ACC.27



Convexe 40
REF: B4_ACC.22

Electrodo CET (parte aplicada)



Ø 40
REF: B4_ACC.23



Ø 60
REF: B4_ACC.24



Ø 70
REF: B4_ACC.25



Convexe 60
REF: B4_ACC.30



Electrodo Hi-RET
(parte aplicada)
REF: B4_ACC.45



Electrodo multipolar S
(parte aplicada)
REF: B4_ACC.36



Electrodo multipolar L
(parte aplicada)
REF: B4_ACC.37



Fix pad RET
(parte aplicada)
B4_ACC.13



Fix pad neutro
(parte aplicada)
REF : B4_ACC.14



Cabezal móvil TECAR
REF : B4_ACC.12



Cable adhesivo RET
B4_ACC.15



Cable adhesivo neutro
B4_ACC.16



Cable genérico RET / CET (x2)
REF : B4_ACC.7



Cable genérico neutro
REF : B4_ACC.9



Botón de parada de emergencia
REF : B4_ACC.2



Cable de alimentación
REF : B4_TEK.1



Carro Winback
REF: TROLL_NEW

Nota: Los cables neutros genéricos y RET / CET se utilizan con los accesorios correspondientes. Es obligatorio conectar un lado del cable al accesorio y el otro lado al dispositivo.



CONSUMIBLES



**Toallitas antisépticas
(1 paquete de 30 unidades)**
REF : CONS3.0



Toalla Winback
REF : MKT8.0



**Crema conductiva
Thermo-Cryo Winback (1L)**
REF : CONS1.2



**Placa de retorno adhesiva
(1 paquete de 5 unidades)**
(parte aplicada)
REF : CONS2.0

4. PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

4.1 EFECTOS DE LA CORRIENTE DE ALTA FRECUENCIA

El dispositivo BACK4 genera corriente sinusoidal de alta frecuencia con modos monopolares y multipolares. Se puede utilizar con uno o dos accesorios activos y un accesorio neutro. Cuando los dos/tres accesorios están en contacto con el paciente, el circuito eléctrico se cierra y se suministra corriente.

Los efectos de las corrientes de radiofrecuencia (RF) están relacionados con su frecuencia e intensidad. Todos los tejidos vivos tienen cierto grado de resistencia o impedancia al flujo de corriente. Los estudios científicos han demostrado que la banda de frecuencia entre 300-1000kHz induce un aumento en los intercambios intra y extracelulares.

El dispositivo BACK4 tiene dos modos principales: CET (transferencia eléctrica capacitiva) y RET (transferencia eléctrica resistiva). El modo CET utiliza menos energía que el modo RET (la conversión de energía eléctrica a un aumento de temperatura interna es mucho mayor en el modo RET). El modo CET tiene una acción más superficial y se dirige a los tejidos blandos, mientras que el modo RET tiene una acción más profunda y se dirige a los tejidos duros. El dispositivo BACK4 también tiene un modo MIX (multipolar) para una acción superficial en la epidermis y la dermis. El dispositivo BACK4 se puede utilizar con una estimulación eléctrica para la estimulación muscular y el drenaje.

4.2 MODOS Y FUNCIONES

Modo capacitivo (CET)

Energía capacitiva monopolar a 500kHz (Soft) o 300kHz (Deep). Este modo se utiliza para acciones superficiales en tejidos blandos con alta densidad de agua (músculos, fascias, vísceras, linfáticos, vasculares, etc.). También puede seleccionar el modo «Dynamic», que alternará las frecuencias cada 4 segundos.

Modo resistivo (RET)

Energía resistiva monopolar a 500 kHz. Las respuestas producidas en modo resistivo se concentran en los tejidos más profundos y resistentes, como las articulaciones y los tendones. Estas zonas de alta densidad y poca agua contienen más energía concentrada que en zonas con mayor contenido de agua. El modo RET crea una térmica interna por la aplicación directa de la corriente sobre la piel (el electrodo no está aislado). Su acción permite conseguir un mayor aumento de temperatura utilizando menos energía. Para usar RET a 300 kHz, seleccione el modo Hi-TENS con el modo RET.

FR

EN

ES

IT

Modo Hi-TENS (RET)

Este modo permite el uso de tecarterapia con corriente pulsada al máximo nivel de intensidad. La frecuencia del pulso se puede configurar en 2, 5 o 25 Hz.

Este modo se utiliza como efecto analgésico, alivia el dolor y la tensión. Las frecuencias de 2 Hz y 5 Hz se pueden utilizar para aliviar el dolor crónico, mientras que las frecuencias de 25 Hz se pueden utilizar para tratar el dolor agudo. También se puede seleccionar el modo "dynamic" del cual alterna frecuencias cada 4 segundos.

Modo Hi-EMS

Las frecuencias utilizadas en este modo son 1,5 kHz en focal y 4 kHz en radial (frecuencias moduladas).

Este modo tiene una acción excitomotora.

Esta corriente de media frecuencia permite un mejor reclutamiento de las unidades motoras con una acción profunda.

Modo multipolar (MIX)

Energía resistiva multipolar a 1000 kHz. Las reacciones producidas por el modo MIX se enfocan principalmente en los tejidos que están en contacto con el electrodo ya que este modo opera a través de un circuito muy corto, por sus electrodos fijos y móviles contenidos en el electrodo MIX. La acción es superficial en la epidermis y dermis. Adecuado para tratamientos cutáneos y subcutáneos. Para usar MIX a 500kHz, seleccione el modo Hi-TENS con el modo MIX.

Modo Hi-TENS (MIX)

Este modo solo se puede utilizar en combinación con el modo MIX. Permite combinar la tecarterapia con corriente pulsada, en el nivel máximo de intensidad. La frecuencia de Hi-TENS se puede ajustar en 2, 5 o 25 Hz. Se pueden utilizar las frecuencias de 2 Hz y 5 Hz para aliviar el dolor crónico, mientras que la frecuencia de 25 Hz se puede utilizar para tratar el dolor agudo. También se puede seleccionar el modo "dynamic" que alterna frecuencias cada 4 segundos.

Modulación de señal

Modo "Low": la señal se activa durante 0,5 segundos e inactiva durante 0,5 segundos, esto permite trabajar en atermia. El modo "Low" mantiene el estímulo biológico específico al tiempo que limita la diatermia, que es particularmente útil durante las fases de inflamación aguda. Esto es posible gracias a la alternancia controlada entre la emisión de energía dirigida a los tejidos seguida de un período neutral que promueve mantener de forma fisiológica la temperatura local.

Modo "Medium": señal TECAR en la intensidad seleccionada sin modulación.

Modo "Boost": se activa la señal durante 0,5 segundos a la intensidad seleccionada, seguido de 0,5 segundos a +30% de la intensidad seleccionada. El propósito de este modo es aumentar la intensidad para un periodo muy corto y repetitivo. Reestimula las zonas con pobre vascularización. Los comentarios de los usuarios dan fe de un importante ahorro de tiempo. Alivia la tensión y libera las fibrosis dos veces más rápido.

Para seleccionar estos modos, presione el botón "Modo". Las opciones aparecerán en el lado derecho del interfaz. Seleccione el modo deseado.



Modo "SWAP": alternancia entre el modo RET y el modo Hi-TENS durante 2 segundos. Solo se puede utilizar con los modos RET y Hi-TENS.

Opciones adicionales



Selección de intensidad y tiempo de tratamiento: Si pulsa sobre la intensidad o el tiempo de tratamiento, aparece un teclado numérico a la derecha de la pantalla. Seleccione la intensidad (de 1 a 100%) o el tiempo (de 1 a 60 minutos) y luego presione el botón de validación.

En modo doble RET o en RET+CET:

- Si está utilizando un accesorio neutral a cambio, seleccione el modo "Neutral Fix".
- Si está utilizando un electrodo RET de retorno, seleccione el modo "Neutral Mobile".



5. EFECTUAR UN TRATAMIENTO

5.1 PREPARACIÓN DEL TRATAMIENTO Y DEL DISPOSITIVO

Después de asegurarse de que el paciente no tiene ninguna contraindicación y comprendió completamente el propósito del tratamiento, elija el protocolo apropiado para la patología a tratar y asegúrese de que el dispositivo y sus accesorios están en perfecto estado de funcionamiento.

Paso uno: Limpiar los accesorios y la(s) zona(s) a tratar. Todo debe estar limpio y seco.

Paso dos: Coloque el dispositivo de modo que las salidas de aire en la parte posterior y los lados no queden obstruidas. El sistema de enfriamiento es a base de aire y es vital que las rejillas de ventilación no estén obstruidas. Coloque el dispositivo sobre una superficie plana.

Ya está listo para ser utilizado.

5.2 EL TRATAMIENTO

1. Panel trasero y conexiones

Para obtener detalles sobre los diferentes conectores, consulte la sección 3.1, "DISEÑO DE BACK4".

Encienda el dispositivo (botón de encendido trasero + botón de encendido/apagado frontal).

Conecte los accesorios (de 1 a 3 según sea necesario - entre 1 y 3, según el modo de tratamiento seleccionado) y el botón de emergencia y compruebe si los conectores de los accesorios están correctamente conectados al dispositivo.

FR

EN

ES

IT

2. Establecer parámetros de tratamiento

Antes de realizar un tratamiento, configure los parámetros en función del paciente y la patología. Seleccione el modo, el nivel de intensidad de la señal y la duración. Cuando se conecta un accesorio con un electrodo, el modo predeterminado correspondiente a ese electrodo se activa automáticamente, y solo se pueden seleccionar los modos que admite:

- Cuando hay un modo disponible, aparece una línea iluminada debajo del modo.
- Cuando un modo no está disponible, esta línea no se ilumina y toda la columna aparece atenuada.
- Cuando un modo está disponible pero no activado, no está resaltado.
- Cuando se activa un modo, se resalta toda la columna.



En la siguiente imagen, solo se pueden seleccionar los modos RET, Hi-TENS y Hi-EMS (línea vertical iluminada a la izquierda de cada uno), mientras que los modos RET y Hi-TENS están activados (sus nombres quedan resaltados, junto con el resto de los columnas). Los modos MIX y Hi-TENS no se pueden activar (no tienen una línea vertical que los acompañe y quedan atenuados).

Con el accesorio TECAR X, puede navegar por la interfaz. El logotipo del accesorio TECAR X aparece en el modo seleccionable:



- To change mode, swipe twice to the left or to the right



- Para activar/desactivar el modo, hacer un movimiento de pronosupinación con la muñeca.



- Para cambiar la intensidad del tratamiento, toque el TECAR X con el dedo. Para aumentar la intensidad por 10%, toque 3 veces y para disminuir la intensidad en un 10%, toque dos veces.



Para utilizar esta función, active el "TIC" en el menú de "Ajustes".

- En doble RET o CET+RET, “choque” los dos electrodos para cambiar al modo “Neutral Fix” o “Neutral Mobile”.



3. Crema conductiva

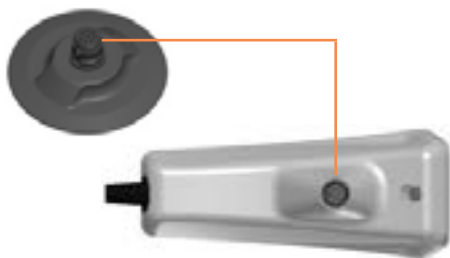
Se debe utilizar una crema o gel conductor (para membranas mucosas) para facilitar los intercambios eléctricos con el accesorio y para proteger la piel del paciente. WINBACK ha desarrollado una crema y un gel para cumplir con estos requisitos. Si la crema/gel utilizado durante el tratamiento no cumple con determinadas condiciones mínimas de conductividad, los resultados obtenidos no serán óptimos y aumentará el riesgo de efectos secundarios.



Advertencia: esta tecnología requiere una crema/gel especialmente formulado. Una crema o gel que no ha sido formulados para su uso con el equipo formará una corona alrededor del electrodo a medida que aumenta la temperatura. Por el contrario, un producto adecuado se extenderá uniformemente sobre la piel en las mismas condiciones. Para desconectarlos, simplemente tire del electrodo.

4. Conexión/desconexión de los electrodos

Para los accesorios TECAR X y TECAR móvil, se pueden adaptar los electrodos. Para conectarlos, «enganche» el electrodo en el accesorio (hay un polarizador). Para desconectarlos, simplemente tire del electrodo.



Precaución: los electrodos se ajustan con un “clic” en su lugar y no se atornillan ni se enroscan.

5. Posición de los electrodos

En algunos casos, puede producirse una pérdida de contacto entre los dos electrodos debido que la distancia es demasiado grande. Los electrodos deben colocarse de acuerdo con la zona a tratar.

La posición del paciente depende de la zona a tratar. Esto debe determinarse por la mejor posición tanto para la placa de retorno como para la zona a tratar con el electrodo móvil.

Ejemplo: para el tratamiento de la rodilla, el accesorio neutro debe colocarse debajo del muslo.

6. Aplicación de los electrodos

Debe ejercerse suficiente presión para mantener un contacto eléctrico óptimo sobre toda la superficie del electrodo, mientras se efectúa un movimiento suave.

El electrodo debe moverse en pequeños círculos con un movimiento lento, uniforme y sin detenerse. Es preferible reducir la intensidad si es incómodo para el paciente, luego volver a aumentarla gradualmente, en lugar de mantener una potencia alta y verse obligado a mover el electrodo más rápido.

Cuando el electrodo no está en contacto con la piel del paciente, el temporizador se detiene y no pasa corriente a través del electrodo.



Advertencia: La superficie del electrodo debe estar en perfecto contacto con la piel. El electrodo no debe inclinarse, sino mantenerse completamente plano durante el tratamiento para evitar cualquier molestia relacionada con el sobrecalentamiento, el arco eléctrico o quemaduras. Asegúrese siempre de que su paciente no sienta alguna sensación o dolor que sea inusual.



Contacto insuficiente



Buen contacto

7. Funciones adicionales durante el tratamiento

Al utilizar el accesorio TECAR X, el color de los modos se verifica en el logotipo del accesorio:

- La intensidad del logotipo parpadea cuando el tratamiento está en pausa
- La intensidad del logotipo varía lentamente durante el tratamiento
- La intensidad del logotipo permanece fija cuando el electrodo no está en contacto con la piel o cuando se detiene el tratamiento

8. Accesorios conectados y posibles modos de uso

	ACCESORIOS CONECTADOS		
	Accesorio CET	Accesorio RET	Accesorio Multipolar
OPCIONES DE USO	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. MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO

6.1 MANTENIMIENTO GENERAL

Para evitar cualquier riesgo de descarga eléctrica, el dispositivo debe apagarse y desenchufarse antes de su limpieza o que se lleve a cabo el mantenimiento.

No utilice nunca productos corrosivos o un paño abrasivo durante la limpieza, ya que pueden dañar el dispositivo. El daño causado por el uso de productos distintos a los recomendados, o como resultado de una limpieza inadecuada, no está cubierto por la garantía.

No vierta nunca líquidos directamente en la pantalla o el dispositivo. No limpie la pantalla con detergentes (la presencia de líquido podría provocar un mal funcionamiento). Si se derrama crema o líquido sobre el dispositivo, séquelo inmediatamente para evitar daños.

El dispositivo BACK4 y sus accesorios son reutilizables. Para evitar la posible contaminación de los pacientes por patógenos, es fundamental que el dispositivo y sus accesorios estén limpios.

Se debe realizar el siguiente protocolo de limpieza después de cada tratamiento:

- Limpie cualquier exceso de crema de los accesorios.
- Limpie cuidadosamente el electrodo con una toallita desinfectante desechable adecuada*.
- Seque los accesorios con una toalla de papel desechable limpia.
- Asegúrese de que todos los accesorios estén limpios, libres de crema conductiva y completamente secos.

*Siempre asegúrese de que el desinfectante que utiliza sea adecuado tanto para un dispositivo médico como para el contacto con la piel (por ejemplo: productos apropiados de Bactynea, Stericid, Purell o Aseptonet).

Parte	Materiales de limpieza	Proceso de limpieza
Pantalla táctil	Un paño limpio y ligeramente suave humedecido con alcohol isopropílico (alcohol sanitario).	Limpie la pantalla táctil con el paño, permitiendo que el exceso de alcohol se seque de forma natural.
Cable de alimentación	Un paño limpio y seco.	Limpie el cable de alimentación con regularidad con un paño seco. La humedad y el polvo pueden provocar incendios o descargas eléctricas.
Accesorios y electrodos	Un paño limpio y ligeramente suave humedecido con alcohol isopropílico (alcohol sanitario).	Después de cada tratamiento, limpie los accesorios con un paño suave y seco o un paño de microfibra ligeramente húmedo, luego con una toallita desinfectante.

Nota: si no ha utilizado el dispositivo durante unos días, aplique el mismo protocolo de limpieza antes de utilizar el dispositivo BACK4 de nuevo.

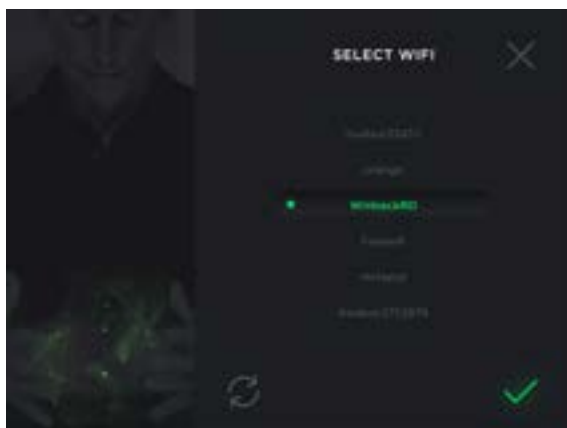


ADVERTENCIA: Queda prohibida la reparación o el mantenimiento técnico del dispositivo, o de cualquiera de sus accesorios. Solo los técnicos de SWIMS S.A.S. / WINBACK pueden abrir o reparar el dispositivo.

6.2 MANTENIMIENTO REMOTO

Este dispositivo está equipado con un módulo de mantenimiento remoto para facilitar el acceso a las actualizaciones de software a través de wifi. La conexión solo se utiliza para actualizaciones del dispositivo y no se recopila ni transmite información personal.

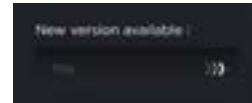
Cuando el dispositivo se enciende por primera vez, ofrecerá conectarse a wifi. Seleccione una red wifi, ingrese la contraseña y valide.



Una vez conectado a wifi, presione X para volver a la pantalla de configuración.



Puede identificar la validación de la conexión wifi y la intensidad de la señal en el logotipo de wifi. Cuando el dispositivo está conectado al wifi, el símbolo se pone de color verde.



Quando haya una actualización del software, habrá una indicación en la pestaña de configuración para indicárselo. Para actualizar el dispositivo, siga las instrucciones de la pantalla.

Nota: La señal de wifi se desconecta tras 5 minutos de inactividad y no se recuperan los datos personales.

7. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y MENSAJES DE ERROR

7.1 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS



ADVERTENCIA: No abra nunca el dispositivo ni utilice herramientas para operar en el mismo y en sus accesorios. Si las instrucciones para resolver los problemas no son efectivas, póngase en contacto con el servicio de posventa.

- Todo está listo para el tratamiento. Al presionar START, el botón está activo se ilumina pero el temporizador no inicia la cuenta regresiva.

Compruebe si el problema se ha resuelto después de completar cada uno de los siguientes pasos.

Enchufe y desenchufe todos los conectores y asegúrese que ninguno de ellos está dañado	Si alguno de los cables / conectores está dañado, llame al servicio posventa para que lo reemplacen
Intercambie los accesorios neutrales	Si esto no funciona, llame al servicio posventa para reemplazar el accesorio neutral averiado
Agrega un poco más de crema a la zona de tratamiento	La crema conductiva es esencial para asegurar suficiente contacto entre los accesorios y la piel del paciente.

7.2 MENSAJES DE ERROR

Error	Problema	Causa	Solución
254	Botón de emergencia presionado	1. El paciente presiona el botón. 2. El botón está mal conectado. 3. El botón está dañado.	1. Asegúrese de que el paciente no presionó el botón O revisó la piel del paciente y asegúrese de que todo esté bien. Apagar y reiniciar el dispositivo mediante el botón en la parte posterior. 2. Desenchufe el botón y conéctelo correctamente. Si el problema persiste, llamar al servicio postventa. 3. Asegúrese de que el botón no esté dañado. Si es así, llame al servicio posventa.
115	Modo Neutral Fix seleccionado	El modo "Neutral Fix" solo se puede utilizar a cambio de un accesorio neutro.	Utilice un accesorio neutral a cambio cuando se seleccione el modo "Neutral Fix", o seleccione el modo "Neutral Mobile".
119	Accesorio MIX conectado	Se conecta otro accesorio además del accesorio MIX.	Desconecte el otro accesorio para utilizar el accesorio MIX o desconecte el accesorio MIX para usar el otro accesorio.
218	La versión de las placas no es compatible con las vías 1 o 2	La versión del software de la placa no es similar a la versión GMU.	1. Actualice la versión del software, pulsando el botón "UPDATE" en el menú "Ajustes". 2. Comprobar que la versión de los accesorios de TECARX es la misma que la versión de BACK4. 3. Si el problema persiste, llame al servicio posventa.

Para todos los demás problemas o errores, apague el dispositivo y comuníquese con el servicio posventa.



ADVERTENCIA: Nunca debe abrir el dispositivo.

8. DATOS TÉCNICOS

8.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

General	
Entrada de alimentación	100-240V a.c. 50/60Hz, 300VA
Consumo de energía máximo	300W
Fusible	2 x (2A, 250Ac 50x20)
Clasificación (EN 60601-1)	II
Tamaño	403.6x379.0x190.5mm
Peso	6kg
Clase de dispositivo médico	Ila

Parámetros de salida	
Frecuencia	1,5kHz, 4kHz, 300kHz, 500kHz, 1MHz
Rango de temporizador de tratamiento	1 a 60 minutos
Seguridad	Inicio, interruptor de seguridad

FR

EN

ES

IT

Condiciones ambientales de uso

Temperatura	-10°C a 40°C
Humedad	20% a 90%
Presión	800 a 1060hPa

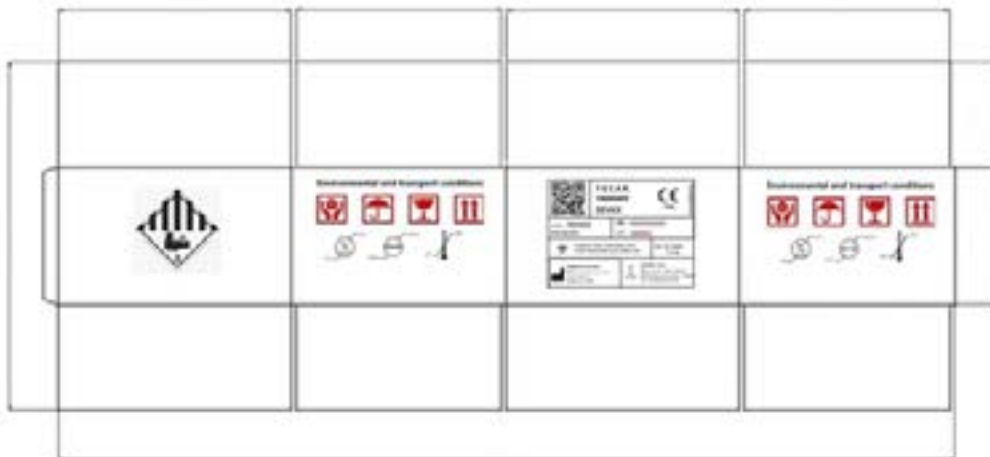
Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte

Temperatura	-20°C a 70°C
Humedad	10% a 95%
Presión	800 a 1060hPa



















Wifi

Banda de frecuencia	2400-2483.5MHz
Max. potencia transmitida	hasta 20dBm

Etiquetaje y embalaje



Símbolos

- 
 Fabricante: WINBACK GO EAST # 608, 200, Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si Gangwon-do, Corea del Sur
- 
 Fecha de fabricación
- 
 Número de serie
- 
 Es obligatorio leer el manual de usuario antes de utilizar el dispositivo
- 
 Partes aplicadas tipo BF
- 
 El dispositivo debe devolverse a SWIMS S.A.S./WINBACK al final de su vida útil de acuerdo con la DEEE 2002/96/Normativas europeas CE y EN50419
- 
 SWIMS SAS es el representante legal de WINBACK GO EAST en la Comunidad Europea
- 
 Prohibido sentarse en el dispositivo
- 
 Prohibido pisar o subir al dispositivo
- 
 El dispositivo genera emisiones no ionizantes
- 
 Posición vertical. No doble el embalaje
- 
 Contenido frágil y debe manipularse con cuidado
- 
 Mantener alejado del agua
- 
 Tratar con cuidado
- 
 Límites de temperatura
- 
 Límites de humedad
- 
 Límites de presión atmosférica
- 
 Advertencia: salida eléctrica

8.2 DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE COMPOSICIÓN

El dispositivo BACK4 no incorpora, como parte integrante, ningún medicamento, sangre humana o derivados. El dispositivo no incorpora tejido de origen animal.

8.3 MANTENIMIENTO TÉCNICO

Si alguna pieza o accesorio está defectuoso, comuníquese con el servicio posventa de SWIMS S.A.S./WINBACK (sav@swims.team).

La vida útil del dispositivo BACK4 es de 5 años. Sin embargo, para garantizar la máxima eficiencia, el mantenimiento debe realizarse cada 2 años.

Durante este mantenimiento, la potencia de salida y el rendimiento general se verificarán para garantizar que la eficiencia y la seguridad del dispositivo siguen cumpliendo con los estándares del fabricante.

9. VIDA ÚTIL

Siguiendo las regulaciones vigentes, SWIMS S.A.S./WINBACK apoya el programa de reciclaje de ecosistemas DEEE Pro, que recoge material médico usado de forma gratuita.

Al final de su vida útil, devuelva su BACK4 a: SWIMS S.A.S./WINBACK - Les Bureaux du Parc - 2474 RD 6007 - 06270 Villeneuve-Loubet, Francia. Si se encuentra fuera de Europa, póngase en contacto con la empresa SWIMS SAS para obtener detalles de la dirección para la devolución de su dispositivo.

10. NORMAS DE SEGURIDAD Y ELÉCTRICAS

El dispositivo BACK4 es un dispositivo médico de Clase IIa con software de Clase C.

Para garantizar una seguridad y una eficiencia óptimas, el dispositivo BACK4 ha sido desarrollado y fabricado de acuerdo con los siguientes estándares:

Nombre	Descripción
IEC 60601-1	Requisitos generales para la seguridad de los sistemas electromédicos
IEC 60601-1-2	Compatibilidad electromagnética para dispositivos médicos
IEC 60601-2-10	Equipos electromédicos. Parte 2-10: requisitos específicos de seguridad básica y esenciales. funcionamiento de estimuladores nerviosos y musculares
ISO 14971:2014	Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos
93/42/EEC	Requisitos esenciales para dispositivos médicos
ISO 13485:2016	Sistemas de gestión de calidad para dispositivos médicos
2014/53/EU	Directiva de equipos de radio (RED)

De acuerdo con la Normativa 93/42/CEE, las siguientes tablas proporcionan información sobre las características de compatibilidad (EMC) de este equipo electromédico.

Para obtener detalles de todas las pruebas realizadas en el dispositivo BACK4, consulte el informe de pruebas de seguridad eléctrica y EMC con respecto a ISO 60601-1 e ISO 60601-1-2.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El dispositivo BACK4 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético con las características que se detallan a continuación. El usuario debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Emisiones	Cumplimiento	Guía del entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR11	Grupo 2	Sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias con equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR11	Clase A	El equipo electromagnético es adecuado para su uso en todos los entornos, excepto los domésticos y los conectados directamente a la red pública de baja tensión pública de suministro de energía que abastece a los edificios utilizados con fine domésticos.
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El dispositivo BACK4 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético con las características que se detallan a continuación. El usuario debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Condiciones de la prueba	IEC 60601 Nivel de cumplimiento	Guía del entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Frecuencia de potencia NOMINAL campos magnéticos IEC 61000- 4-8	50Hz o 60Hz	30 A/m (rms)	La frecuencia de los campos magnéticos deben ser equivalentes a los de un entorno comercial u hospitalario.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV @ 10kHz Repetición frecuencia	± 2 kV @10kHz para líneas de suministro de energía	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial y/o hospitalario.
Sobretensión 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	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial y/o hospitalario.

Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0% UT; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT; 0° 0% UT; 70% 0% UT; 0%	0,5 ciclos 1 ciclo 25/30 ciclos (50/60Hz) 250/300 ciclos (50/60Hz) (5s)	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial y/o hospitalario. Si el usuario del dispositivo BACK4 requiere un funcionamiento continuo durante interrupciones de energía, se recomienda que el dispositivo esté conectado a una fuente de alimentación ininterrumpida.
RF conducida inducida por campos de RF IEC 61000-4-6	3Vrms fuera de la banda ISM 6Vrms en la banda ISM	3Vrms fuera de la banda ISM 6Vrms en la banda ISM	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno de centro sanitario profesional.


Comentarios:

a) No aplicable a dispositivos electromédicos de clase II ni a los sistemas electromédicos.

b) Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 1,8 MHz a 2,0 MHz, de 3,5 MHz a 4,0 MHz, de 5,3 MHz a 5,4 MHz, de 7 MHz a 7,3 MHz, de 10,1 MHz a 10,15 MHz, de 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.

Guía y declaración del fabricante de Inmunidad electromagnética

El dispositivo BACK4 es adecuado para su uso en el entorno electromagnético especificado. El cliente y/o el usuario del dispositivo BACK4 debe garantizar que se utilice en un entorno electromagnético como se describe a continuación:

Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Guía del entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3Vrms fuera de la banda ISM 6Vrms en la banda ISM	3Vrms fuera de la banda ISM 6Vrms en la banda ISM	Los equipos de RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia menor que la distancia de separación recomendada, calculada utilizando la ecuación para la frecuencia de transmisión. Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz Donde P es la potencia de salida máxima potencia del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la separación recomendada distancia en metros (m).
RF radiada IEC 61000-4-3	3V/m (80MHz-2.7GHz)	3V/m (80MHz-2.7GHz)	Intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del lugar (a), debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia (b). Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

a. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones de base para los teléfonos de radio (celular/inalámbrico) y las radios móviles terrestres, los radioaficionados, la radio AM y la transmisión de radio FM, y la transmisión de TV teóricamente no se pronostican con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético resultante de los transmisores fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad medida del campo en la ubicación en la que se está utilizando el equipo y/o el sistema excede el nivel de cumplimiento aplicable anteriormente, el dispositivo BACK4 debería ser revisado para verificar la operación normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarios medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo BACK4.

b. Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores que [V1] V/M.

NOTA: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción, y reflejo de estructuras, objetos y personas.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones portátiles y móviles de RF y los modelos listados anteriormente

El dispositivo BACK4 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las variables de perturbación RF radiadas. El cliente o usuario del dispositivo BACK4 puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo BACK4 como se recomienda a continuación, basado en la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de protección basada en la frecuencia del transmisor (M)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
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

Para los transmisores calificados a una potencia de salida máxima que no figura en la lista anterior, la distancia de separación recomendada (D) en metros (m) se puede determinar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la calificación de potencia de salida máxima del transmisor en WATTS (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: De 80 MHz a 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alta.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

ADVERTENCIA:

El uso de este equipo al lado o apilado con otro equipo debe evitarse porque podría resultar en un funcionamiento incorrecto. Si es necesario dicho uso, este equipo y el otro equipo deben ser monitoreados para verificar que están funcionando normalmente.



Los equipos portátiles de comunicaciones RF (incluidos los periféricos, como los cables de la antena y las antenas externas), no se deben usar más de 30 cm (12 pulgadas) a cualquier parte del equipo o sistema electromagnético, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría resultar la degradación del funcionamiento de este equipo.

BACK



REHABILITATION



SPORT



WOMEN



AESTHETIC



A seconda degli aggiornamenti software per il dispositivo BACK4, questo manuale potrebbe essere soggetto a modifiche.

Per consultare l'ultima versione, eseguire la scansione del codice QR seguente.



SOMMARIO

1. INFORMAZIONI GENERALI	p.78
1.1 Presentazione	p.78
1.2 Formazione.....	p.78
1.3 Garanzia.....	p.78
2. SICUREZZA	p.79
2.1 Controindicazioni ed effetti collaterali.....	p.79
2.1.1 Controindicazioni	p.79
2.1.2 Effetti collaterali.....	p.79
2.2 Precauzioni d'uso	p.79
3. DESCRIZIONE	p.80
3.1 Posizionamento dei controlli di BACK4.....	p.80
3.2 Schermata e funzioni principali.....	p.81
3.3 L'Energia BACK4	p.82
3.4 Accessori.....	p.83
4. PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO.....	p.85
4.1 Effetti della corrente ad alta frequenza.....	p.85
4.2 Modalità e funzioni.....	p.85
5. ESECUZIONE DI UN TRATTAMENTO	p.87
5.1 Preparare il dispositivo ed eseguire un trattamento.....	p.87
5.2 Il trattamento	p.87
6. MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO	p.90
6.1 Manutenzione generale	p.90
6.2 Manutenzione a distanza	p.91
7. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E MESSAGGI DI ERRORE.....	p.92
7.1 Risoluzione dei problemi.....	p.92
7.2 Messaggi di errore	p.93
8. DATI TECNICI	p.93
8.1 Specifiche tecniche.....	p.93
8.2 Dichiarazione di conformità dei componenti.....	p.96
8.3 Manutenzione tecnica.....	p.96
9. FINE CICLO DI VITA.....	p.96
10. SICUREZZA E NORME ELETTRICHE	p.96

1. INFORMAZIONI GENERALI

Questo manuale utente contiene le informazioni di sicurezza essenziali per l'utilizzo del dispositivo medico BACK4 e della tecarterapia. Si prega di leggere e di seguire tutte le indicazioni sulla sicurezza prima di utilizzare il dispositivo.

- Aggiornarsi sugli ultimi sviluppi clinici e le indicazioni appropriate, così come sulle controindicazioni.
- Rispettare tutte le misure precauzionali applicabili per il trattamento.

1.1 PRESENTAZIONE

BACK4 è l'ultimo dispositivo medico di SWIMS S.A.S./WINBACK. Questo nuovo dispositivo utilizza diverse caratteristiche di correnti elettriche con segnali pulsati e modulati per creare molteplici effetti terapeutici.

- TECAR (alta frequenza), stimolando i meccanismi di guarigione naturale del corpo e promuovendo gli scambi cellulari.
- Hi-TENS (alta frequenza con impulsi a bassa frequenza), aumentando la potenza analgesica di TENS.
- Hi-EMS (media frequenza modulata a basse frequenze), contrazione muscolare profonda per ottenere rafforzamento muscolare e drenaggio.

BACK4 utilizza le tecnologie brevettate TECAR^{core} e Hi-EMS^{core}. Può essere utilizzata per aiutare i pazienti a recuperare e riprendere le attività quotidiane più velocemente e nelle migliori condizioni. È adatto per l'uso su pazienti di età compresa tra 18 e 80 anni, in buona salute generale, presentando un'indicazione per la quale il dispositivo è adatto e senza controindicazioni legate al trattamento.

Le indicazioni per il dispositivo medico BACK4 sono le seguenti: sollievo dal dolore muscolare e sintomatico (acuto e cronico) - rilassamento degli spasmi muscolari - miglioramento della guarigione ossea legata alle patologie da osteoartrite - migliorate funzionalità e mobilità articolare - gestione delle patologie muscolari e tendinee causate da traumi - miglioramento della microcircolazione e del processo di guarigione - rafforzamento muscolare con un aumento della flessibilità.

Il dispositivo BACK 4 è stato sviluppato per i medici e i fisioterapisti. Può essere utilizzato negli studi medici e paramedici, le cliniche, gli ospedali, nei centri di riabilitazione. L'utilizzo di questo dispositivo è destinato ai professionisti formati. Il dispositivo deve essere sempre sotto costante controllo e destinato esclusivamente ad un uso esterno. Il dispositivo non è destinato all'utilizzo domestico.

Il dispositivo BACK 4 è autorizzato per l'uso in tutti i paesi dell'Unione Europea, senza eccezioni.

1.2 FORMAZIONE

Dopo la consegna del vostro dispositivo medico, riceverete una sessione di formazione di un giorno da parte di un professionista sanitario dalla società SWIMS S.A.S./WINBACK. Non esitate a contattare il nostro servizio telefonicamente al numero +33 (0)4 83 66 16 66 per organizzare una data per la vostra formazione.

1.3 GARANZIA

Il vostro dispositivo è garantito a partire dalla data di consegna contro qualsiasi difetto materiale inerente alla fabbricazione, per un periodo di due anni per un dispositivo nuovo e un anno per un dispositivo d'occasione.

Gli accessori spediti con il dispositivo sono garantiti un anno (con l'eccezione degli accessori d'occasione garantiti 6 mesi). SWIMS S.A.S./WINBACK può scegliere arbitrariamente, di riparare o di sostituire i pezzi difettosi durante il periodo di garanzia, a condizione esclusiva che la riparazione e/o la sostituzione siano effettuate da SWIMS S.A.S./WINBACK o da uno dei suoi centri autorizzati.

Nota: La durata della garanzia può variare in base al regolamento di ciascun paese.

SWIMS S.A.S./WINBACK declina ogni responsabilità nei seguenti casi:

- Riguardo la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni del dispositivo nel caso che le operazioni di installazione, regolazione, modifica e/o riparazione siano effettuate da personale non autorizzato.
- Se l'etichetta di sicurezza è stata rimossa e/o spostata
- Se il dispositivo non è utilizzato in modo conforme al manuale dell'utente.
- Se il dispositivo è utilizzato senza crema conduttiva e/o con una crema diversa da quella fornita da SWIMS S.A.S./WINBACK.
- Se l'impianto e/o la rete elettrica non è conforme agli obblighi nazionali ed europei in vigore.
- Per l'usura naturale degli accessori (manipolo, cavi, elettrodi).
- Per danni volontari o per negligenza verso il dispositivo e ai suoi accessori.
- Nel caso di infiltrazioni di liquidi o di crema all'interno del dispositivo o dei suoi accessori.
- Se l'utente non esegue i protocolli di pulizia e di manutenzione descritti in questo manuale.
- In caso di consapevole errato utilizzo del dispositivo (paziente con controindicazioni, pulsanti d'arresto d'emergenza scollegati durante il trattamento, apertura del dispositivo, etc.).

2. SICUREZZA

2.1 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

2.1.1 Controindicazioni

Non utilizzare mai il dispositivo per il trattamento ad un paziente nei seguenti casi:

- Donne in gravidanza
- Minori
- Cancro e lesioni precancerose
- Problematiche cutanee (eczema, psoriasi) - Ustioni della pelle - Ferite aperte
- Problemi di coagulazione - Flebiti - Tromboflebiti
- Insensibilità al caldo
- Insensibilità locale al dolore o al tatto
- Febbre - Infezioni batteriche - Malattie infettive
- Ipertensione o ipotensione severa
- Presenza di un impianto elettrico (pacemaker, pompa per l'insulina, neurostimolatore, etc.)

L'operatore deve astenersi da qualsiasi trattamento che comporti un'applicazione diretta (contatto diretto con l'elettrodo) sulle seguenti aree: la zona del cervello, gli occhi e intorno agli occhi, e la zona del cuore. Vi raccomandiamo di far firmare un consenso informato ai pazienti prima del trattamento. Si dovrebbe informare il paziente su come funziona il dispositivo, i benefici attesi, possibili effetti collaterali, avvertenze, precauzioni e controindicazioni.

2.1.2 Effetti collaterali

- In alcuni casi, il paziente può percepire un effetto rebound (rimbalzo) del dolore nelle 24 ore successive al trattamento. Questo fenomeno appare quando l'intensità del trattamento è stata troppo elevata. Questa sensazione sparisce spontaneamente e rapidamente. In questo caso, si consiglia di lavorare in modalità atermica (bassa intensità) durante le prime tre sessioni.
- In rarissimi casi, è possibile una reazione allergica alla crema conduttiva o ustioni superficiali.
- In rari casi di trattamento di tutto il corpo, può presentarsi una reazione ipotensiva. Dopo il trattamento, assicurarsi di far alzare progressivamente il vostro paziente dal lettino per trattamenti. La terapia ipertermica è sconsigliata nel caso di un paziente con ipotensione marcata.

Note importanti:

- Preferire trattamenti atermici nei seguenti casi:
 - In caso di trattamento su una zona ossea (l'effetto termico è più veloce).
 - In caso di danni vascolari anatomici.
 - In caso di infiammazione grave, durante le prime tre sessioni.

In caso di incidenti gravi che si verificano in relazione al dispositivo, si prega di informare la società SWIMS S.A.S./WINBACK contattando il servizio clienti (sav@swims.team). SWIMS S.A.S./WINBACK informerà quindi il fabbricante e l'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utente e/o il paziente.

2.2 PRECAUZIONI D'USO

Funzionamento:

- Non utilizzare mai il dispositivo qualora il paziente sia collegato ad un altro macchinario.
- Gli accessori devono essere sempre in contatto con la pelle del paziente.
- Non utilizzare mai oggetti appuntiti o taglienti come la punta di una penna o di una matita sullo schermo.
- Gli accessori devono essere usati con cura. Un uso scorretto può danneggiarli e compromettere il loro buon funzionamento.
- Controllare tutti gli accessori e il dispositivo prima di ogni utilizzo.
- Il dispositivo deve essere utilizzato con la supervisione costante di un professionista qualificato e autorizzato.
- L'operatore deve essere stato formato da una persona autorizzata da SWIMS S.A.S./WINBACK prima di utilizzare il dispositivo.
- Tenere il dispositivo fuori dalla portata dei bambini.
- L'utilizzo non conforme dei comandi o delle regolazioni, o l'esecuzione di procedure diverse da quelle specificate in questo manuale, possono provocare dei danni al dispositivo o ai suoi accessori.
- Scegliere attentamente la posizione dell'accessorio neutro sulla pelle del paziente quando si utilizzano gli elettrodi. Non posizionare mai la piastra fissa su una zona con pelle sottile o vicino alle ossa.
- Le informazioni che appaiono sullo schermo principale hanno una tolleranza del +/- 10 %.
- I pulsanti d'arresto d'emergenza devono sempre essere collegati e accessibili per il paziente.
- Assicurarsi sempre che il paziente non presenti nessuna controindicazione prima dell'utilizzo del dispositivo.
- Per utilizzare la modalità mani-libere con elettrodi fissi, fare attenzione a non superare un'intensità del 40% e utilizzare la modalità LOW.

Precauzioni Tecniche:

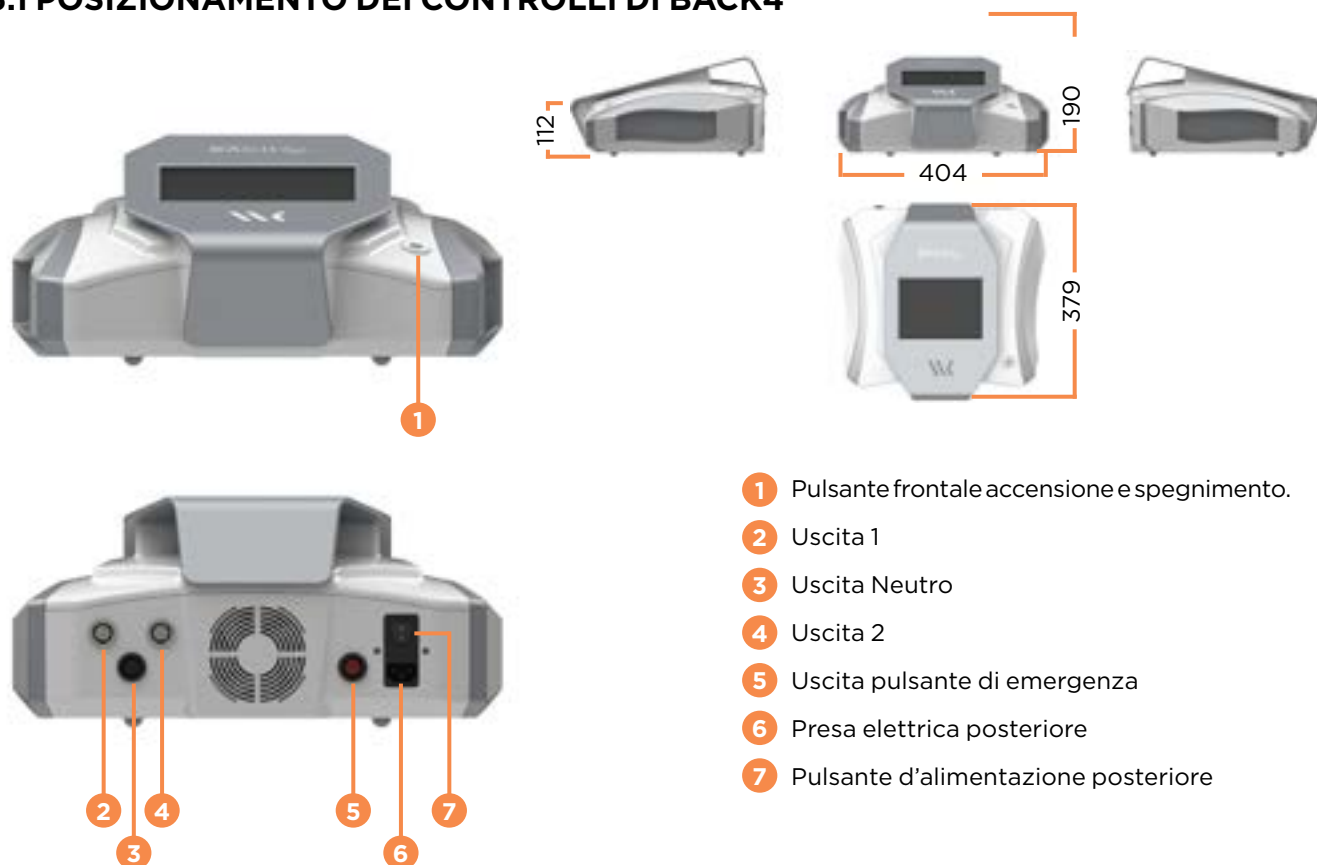
- Il dispositivo e i suoi accessori devono essere regolarmente verificati per assicurare il buon funzionamento. Si raccomanda la revisione ogni 2 anni presso il fornitore.
- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente con gli accessori forniti. L'utilizzo di accessori non appropriati può procurare ustioni elettriche o provocare danni al dispositivo.
- Il dispositivo deve essere utilizzato in condizioni di pressioni atmosferica standard (circa 1013hPa), e in un ambiente la cui temperatura sia tra -10° e 40° e il tasso di umidità relativa sia tra il 20 e il 90%.
- Per evitare ogni rischio di scossa elettrica, staccare sempre il dispositivo dalla presa elettrica prima di iniziare le operazioni di manutenzione e cura*.
- Precauzioni particolari devono essere prese qualora il dispositivo sia in prossimità di altri apparecchi che possono creare interferenze elettromagnetiche. Limitare al massimo l'utilizzo in prossimità di altri apparecchi elettronici.
- Non utilizzare mai accessori danneggiati e/o rotti.
- Assicuratevi che la vostra rete elettrica soddisfi le norme vigenti.
- Non piegare mai il cavo d'alimentazione e/o i cavi di potenza degli accessori.
- Tenere il dispositivo lontano dai liquidi.
- Non posizionate il dispositivo in un luogo dove sia difficile rimuovere il cavo di alimentazione dalla presa.
- È necessaria una connessione WIFI stabile.



***ATTENZIONE:** Solo i tecnici SWIMS S.A.S/WINBACK e/o gli incaricati dalla società sono autorizzati ad aprire il dispositivo. È severamente vietato agli utenti aprire il dispositivo o provare a cambiare i componenti dello stesso.

3. DESCRIZIONE

3.1 POSIZIONAMENTO DEI CONTROLLI DI BACK4



Nota: Le dimensioni sono in millimetri

3.2 SCHERMATA E FUNZIONI PRINCIPALI

Per adattare il trattamento al paziente nel modo più corretto, potete scegliere di utilizzare la tecarterapia, la stimolazione elettrica, o di combinare le 2 tecnologie.

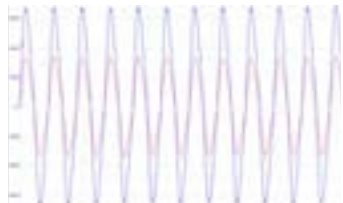


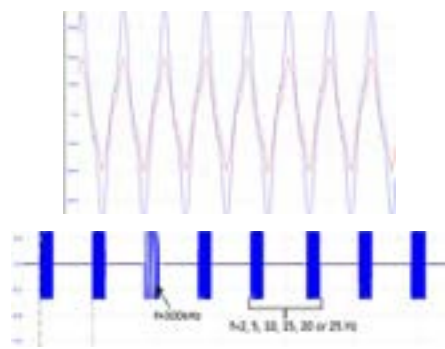
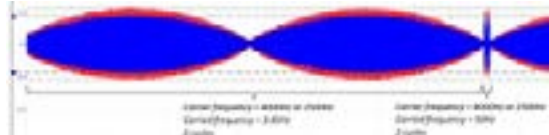


Nome	Funzione
Selezione delle modalità	Selezionare la modalità, la frequenza e la modulazione del segnale*.
Livello di intensità del segnale	Regolare il livello di intensità del segnale d'uscita.
Parametri	Accesso ai parametri (numero di serie, versione programma configurazione WIFI, configurazione del suono).
WIFI	Connessione WIFI. Quando il dispositivo è connesso al WIFI, il segnale diventa verde. Dopo 5 minuti di inattività, si spegne e diventa grigio.
Aiuto	Spiegazione dei diversi effetti legati a ciascuna modalità.
Pulsante funzioni del trattamento	Avvio, pausa e arresto del trattamento.
Selezione dei tempi	Selezionare la durata del trattamento totale. Visualizza i tempi del trattamento totale e i tempi residui del trattamento.
Tempi delle modalità	Indica la durata del trattamento totale per ogni modalità.

*Nota: Per i dettagli di ogni modalità, fare riferimento alla sezione 4.2, modalità e funzioni.

3.3 L' ENERGIA BACK4

Il dispositivo può essere usato in diverse modalità che variano a seconda delle necessità del paziente e delle raccomandazioni del terapeuta curante.

Modalità	Frequenza	Diagramma																						
RET	RET: energia resistiva monopolare a 500 kHz RET + PULSE: energia resistiva monopolare a 300 kHz																							
CET	Soft: energia capacitiva monopolare di 500 kHz Deep: energia capacitiva monopolare di 300 kHz																							
MIX	MIX: energia resistiva multipolare attraverso un'onda sinusoidale a 1000 kHz MIX + Hi-TENS: energia resistiva multipolare attraverso un'onda sinusoidale a 500 kHz	 <table border="1" data-bbox="718 1075 1444 1176"> <thead> <tr> <th>Ciclo</th> <th>10%</th> <th>20%</th> <th>30%</th> <th>40%</th> <th>50%</th> <th>60%</th> <th>70%</th> <th>80%</th> <th>90%</th> <th>100%</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table>	Ciclo	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%	ms	20	40	60	80	100	120	140	160	180	200
Ciclo	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%														
ms	20	40	60	80	100	120	140	160	180	200														
Hi-TENS	La frequenza d'impulso può essere regolata a 2, 5 o 25 Hz. La frequenza portante di ogni impulso è di 300 kHz per la modalità Hi-TENS (RET) e di 500 kHz per la modalità Hi-TENS (MIX).																							
Hi-EMS	Stimolazioni elettriche a frequenze modulate da 2.5 kHz e 4 kHz.																							

Tutti i diagrammi sono ottenuti utilizzando una carica di 500 ohm eccetto la modalità Mix che utilizza una carica di 50 ohm.

3.4 ACCESSORI

Il dispositivo sarà consegnato con una serie di accessori. Tutti gli accessori sono destinati ad un uso esterno. Non collegare mai il vostro dispositivo con un accessorio che non sia presente nella seguente lista.

FR

EN

ES

IT



Presa Tecar X (x2)
B4_ACC.X



Bracciale RET (x2)
(parte applicabile)
REF: B4_ACC.34



Piastra di ritorno neutro
(parte applicabile)
REF: B4_ACC.1



Presa neutra
(parte applicabile)
REF: B4_ACC.41

Elettrodi RET (parte applicabile)



Ø 70
REF: B4_ACC.29



Ø 60
REF: B4_ACC.28



Ø 40
REF: B4_ACC.27



Convexe 40
REF: B4_ACC.22

Elettrodi CET (parte applicabile)



Ø 40
REF: B4_ACC.23



Ø 60
REF: B4_ACC.24



Ø 70
REF: B4_ACC.25



Convexe 60
REF: B4_ACC.30



Elettrodo Hi-RET
(parte applicabile)
REF: B4_ACC.45



Elettrodo multipolare S
(parte applicabile)
REF: B4_ACC.36



Elettrodo multipolare L
(parte applicabile)
REF: B4_ACC.37



Piastra fissa RET
(parte applicabile)
B4_ACC.13



Piastra fissa neutro
(parte applicabile)
REF : B4_ACC.14



Presca Tecar mobile
REF : B4_ACC.12



Cavo adesivo RET
B4_ACC.15



Cavo adesivo neutro
B4_ACC.16



Cavo generico RET/CET (x2)
REF : B4_ACC.7



Cavo generico neutro
REF : B4_ACC.9



Pulsante d'arresto d'emergenza
REF : B4_ACC.2



Cavo d'alimentazione
REF : B4_TEK.1



Carrello Winback
REF: TROLL_NEW

Note: I cavi generici neutri e RET/CET devono essere utilizzati con gli accessori corrispondenti. È obbligatorio connettere un lato del cavo all'accessorio e l'altro al dispositivo.





**Salviette antisettiche
(1 confezione da unità)**
REF : CONS3.0



Asciugamani Winback
REF : MKT8.0



**Crema conduttiva
crioprotettiva Winback (1L)**
REF : CONS1.2



**Piastra di ritorno adesiva
(1 confezione da 5 unità)**
(applied part)
REF : CONS2.0

4. PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO

4.1 EFFETTI DELLA CORRENTE AD ALTA FREQUENZA

Il dispositivo BACK4 genera corrente sinusoidale ad alta frequenza con modalità monopolare e multipolare. Può essere utilizzato con uno o due accessori attivi e un accessorio neutro. Quando i due/tre accessori sono a contatto con il paziente, il circuito elettrico si chiude e viene erogata corrente.

Gli effetti della corrente a radiofrequenza (RF) sono legati alla loro frequenza e intensità.

Tutti i tessuti viventi hanno un certo grado di resistenza o impedenza al flusso di corrente. Studi scientifici hanno dimostrato che la banda di frequenza tra 300-1000 kHz induce un aumento degli scambi intra ed extracellulari.

Il dispositivo BACK4 ha due modalità principali: CET (Trasferimento elettrico capacitivo) e RET (Trasferimento elettrico resistivo). La modalità CET utilizza meno energia rispetto alla modalità RET (la conversione dell'energia elettrica in un aumento della temperatura interna è molto più elevata in modalità RET). La modalità CET ha un'azione più superficiale e mira ai tessuti molli, mentre la modalità RET ha un'azione più profonda e mira ai tessuti duri. BACK4 dispone anche della modalità MIX (multipolare) per un'azione superficiale sull'epidermide e sul derma. BACK4 può essere utilizzato con una stimolazione elettrica per la stimolazione e il drenaggio muscolare.

4.2 MODALITA' E FUNZIONI

Modalità capacitiva (CET)

Energia capacitiva monopolare a 500kHz (soft) o a 300 kHz (deep). Questa modalità è usata per un'azione superficiale sui tessuti molli ad alta densità d'acqua (muscoli, fasce, viscere, sistema linfatico, vascolare, etc.). È inoltre possibile selezionare la modalità Dynamic che alterna le frequenze ogni 4 secondi.

Modalità resistiva (RET)

Energia resistiva monopolare a 500 kHz. Le reazioni prodotte con il sistema resistivo sono concentrate nei tessuti più profondi come articolazioni e tendini. Queste aree, ad alta densità e con basso contenuto di acqua, concentrano maggiormente l'energia rispetto alle zone più liquide. La modalità RET crea un aumento termico interno basato sull'applicazione diretta sulla pelle dell'energia (in quanto l'elettrodo non è isolato). Questa azione permette un minor consumo di energia e un aumento della temperatura più in profondità. Per applicare RET a 300 kHz, selezionare la modalità Hi-TENS con modalità RET.

Modalità Hi-TENS (RET)

Questa modalità consente l'utilizzo della tecarterapia con pulsazioni al massimo di intensità. Potrete regolare la frequenza dell'impulso da 2, 5 o 25 Hz. Questa modalità viene utilizzata per creare un'ipertermia, al fine di aumentare l'elasticità dei tessuti e così facilitare il lavoro manuale, di ridurre la fibrosi e favorire la sintesi del collagene. Avrà anche un effetto analgesico che allevia il dolore e allenta la tensione. Potrete utilizzare le frequenze da 2 Hz e 5 Hz per ridurre il dolore cronico e la frequenza 25 Hz per trattare il dolore acuto. Potete scegliere la modalità "Dynamic" che alternerà le frequenze ogni 4 secondi.

Modalità Hi-EMS

Le frequenze utilizzate in questa modalità sono 1,5 kHz focale e 4 kHz radiale (frequenze modulate).

Questa modalità ha un'azione eccitomotoria.

Questa corrente a media frequenza permette un miglior reclutamento delle unità motorie con un'azione profonda.

Modalità Multipolare (MIX)

Energia resistiva multipolare a 1000 kHz. Le reazioni prodotte dalla modalità MIX si concentrano principalmente sui tessuti in contatto con l'elettrodo, perché questa modalità opera attraverso su un circuito molto corto dove gli elettrodi mobili e fissi sono inclusi nell'elettrodo MIX. L'azione sarà superficiale, interessando l'epidermide e il derma, ed è adatto per il trattamento cutaneo e sottocutaneo. Per fare MIX a 500 kHz, selezionate la modalità PULSE con la modalità MIX.

Modalità Hi-TENS (MIX)

Questa modalità può essere utilizzata in combinazione con la modalità MIX. Questa modalità consente l'utilizzo della tecarterapia con corrente pulsata al massimo livello di intensità. Potrete regolare la frequenza dell'impulso da 2,5 o 25 Hz. Questa modalità sarà utilizzata per un effetto analgesico, alleviare il dolore e rilasciare la tensione. Le frequenze 2Hz e 5Hz possono essere usate per alleviare il dolore cronico, mentre la frequenza 25Hz può essere usata per trattare il dolore acuto. Anche la modalità "Dynamic", che alterna le frequenze ogni 4 secondi, può essere selezionata.

Modulazione del segnale

Modalità "Low": il segnale è ripetutamente attivo per 0,5 secondi, quindi inattivo per 0,5 secondi per funzionare atermicamente. La modalità "Low" permette di mantenere uno stimolo biologico specifico pur limitando la diatermia, in particolare in presenza di fasi infiammatorie acute: ciò è reso possibile dall'alternanza controllata tra l'emissione di energia mirata ai tessuti interessati e seguita da un periodo neutro che favorisce il mantenimento fisiologico della temperatura locale.

Modalità "Medium": Segnale TECAR all'intensità selezionata senza modulazione.

Modalità "Boost": Il segnale è attivo per 0,5 secondi all'intensità selezionata, seguito da altri 0,5 secondi a +30% dell'intensità selezionata. Il principio di questa modalità è aumentare l'intensità per un periodo molto breve e ripetitivo. L'effetto è di forzare le zone mal vascolarizzate a rimettersi in funzione. I riscontri dei nostri utenti attestano un notevole risparmio di tempo; infatti, attenua la tensione e rilascia la fibrosi due volte più velocemente.

Per selezionare queste modalità, premere il pulsante delle "modalità". Le opzioni appariranno nella parte destra dello schermo. Selezionate la modalità desiderata.



Modalità "SWAP": Alternanza tra la modalità RET e la modalità Hi-TENS per 4 secondi. Può essere utilizzato unicamente con le modalità RET e Hi-TENS.

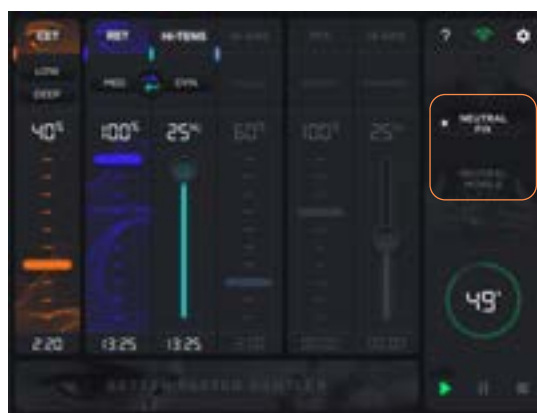
Opzioni aggiuntive



Selezione dell'intensità e del tempo di trattamento: se si preme su intensità o tempo di trattamento, viene visualizzata una tastiera numerica sulla destra dello schermo. Selezionare l'intensità (da 1 a 100%) o il tempo (da 1 a 60 minuti) quindi premere il pulsante di conferma.

In modalità doppia RET o in RET+CET:

- Se si utilizza un accessorio neutro in cambio, selezionare la modalità "Neutral Fix".
- Se si utilizza un elettrodo RET di ritorno, selezionare la modalità "Neutral Mobile".



5. ESECUZIONE DI UN TRATTAMENTO

5.1 PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO E TRATTAMENTO

Dopo esservi assicurati che il vostro paziente non presenti controindicazioni e che abbia ben compreso lo scopo del trattamento, scegliete il protocollo adatto alla patologia da trattare e assicuratevi che il dispositivo e i suoi accessori siano perfettamente funzionanti.

Fase 1: pulire gli accessori e la (le) aree(e) da trattare. La zona deve essere pulita e asciutta.

Fase 2: posizionare il dispositivo in modo che le prese d'aria sul retro e sui lati non siano ostruite. Il sistema di raffreddamento è basato sull'utilizzo di aria, è indispensabile lasciare libere le bocche di aerazione. Posizionare il dispositivo su una superficie piana.

Il vostro dispositivo è ora pronto per essere utilizzato.

5.2 IL TRATTAMENTO

1. Pannello posteriore e connessioni

Per il dettaglio dei diversi connettori, fare riferimento al lato posteriore dell'apparecchio, capitolo "3.1 posizionamento dei controlli BACK 4".

Accendere il dispositivo (pulsante d'alimentazione posteriore + pulsante Acceso/Spento anteriore).

Collegare gli accessori (da 1 a 3 secondo le modalità del trattamento selezionato) ed il pulsante d'arresto di emergenza, e verificare che i cavi degli accessori siano collegati correttamente al dispositivo.

FR

EN

ES

IT

2. Definire le impostazioni del trattamento

Prima di effettuare un trattamento, impostare i parametri in funzione del paziente e della patologia. Selezionare la modalità, il livello d'intensità dell'impulso e la durata. Quando un accessorio è collegato con un elettrodo, la modalità predefinita corrispondente a quell'elettrodo è attivata automaticamente e possono essere selezionate solo le modalità che supporta:

- Quando una modalità viene visualizzata, un trattino luminoso appare sotto la modalità scelta.
- Quando una modalità non è disponibile, il trattino non è illuminato e tutta la colonna è grigia.
- Quando una modalità è disponibile, ma non attivata, non è evidenziata.
- Quando una modalità è attiva, tutta la colonna è evidenziata.



Nell'immagine sottostante, è possibile selezionare solo le modalità RET, Hi-TENS e Hi-EMS (trattino luminoso) mentre le modalità RET e Hi-TENS sono attivate (le colonne sono evidenziate). Le modalità MIX e Hi-TENS non possono essere attive (le modalità sono grigie).

Quando l'accessorio TECAR X è collegato potete navigare sull'interfaccia. Il disegno dell'accessorio TECAR X apparirà sulla modalità selezionabile:



- Per cambiare modalità, scorrere due volte verso sinistra o destra.



- Per attivare/disattivare la modalità, fare un movimento di rotazione con il polso.



- Per modificare l'intensità del trattamento, premere sul dispositivo con il dito. Per aumentare l'intensità del 10%, premere 3 volte, e per diminuire l'intensità del 10%, premere due volte.



Per utilizzare questa funzione, attivare "TIC" nel menu "Impostazioni".

- In doppio RET o CET+RET, unisci i due elettrodi insieme per passare alla modalità “Neutral Fix” o “Neutral Mobile”.



FR

EN

ES

IT

3. Crema conduttiva

È necessario usare una crema conduttiva o un gel conduttivo (per le mucose) per permettere gli scambi elettrici con l'accessorio e assicurare un livello di sicurezza sufficiente a proteggere la pelle del paziente.

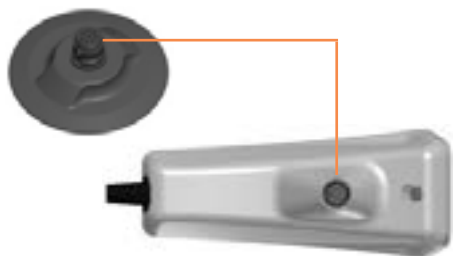
WINBACK ha sviluppato una crema e un gel per soddisfare questa esigenza. Se la crema/gel utilizzata durante il trattamento con l'apparecchio non soddisfa determinate condizioni minime di conduttività elettrica, i risultati ottenuti non saranno ottimali come previsto e il rischio di effetti collaterali aumenterà.



Attenzione: questa tecnologia richiede l'uso di una crema/gel adatta. Una crema/gel inadatta formerà una corona attorno all'elettrodo con l'aumento della temperatura. Al contrario, nelle stesse condizioni, un prodotto adatto si diffonderà uniformemente sulla pelle. È da utilizzare esclusivamente la crema conduttrice Winback.

4. Connessione/disconnessione degli elettrodi

Per gli accessori TECAR X e TECAR mobile, è possibile adattare gli elettrodi. Per connetterli, inserire l'elettrodo sull'accessorio (è presente un segno di inserzione). Per disconnetterli è sufficiente sfilare l'elettrodo.



Precauzione: Gli elettrodi devono essere inseriti in posizione, non avvitati o svitati.

5. Posizione degli elettrodi

In alcuni casi, può verificarsi una perdita di contatto tra i due elettrodi a causa dell'eccessiva distanza. Gli elettrodi devono essere posizionati in funzione dell'area da trattare.

La posizione del paziente dipende dall'area da trattare. Questa deve essere scelta in modo da permettere il miglior posizionamento della piastra di ritorno e dell'elettrodo attivo.

Esempio: per il trattamento del ginocchio, l'accessorio di ritorno va posizionato sulla coscia.

6. Applicazione degli elettrodi

È necessario esercitare una pressione sufficiente per mantenere un contatto elettrico ottimale su tutta la superficie dell'elettrodo, così da consentire un movimento fluido.

L'elettrodo deve essere mosso in piccoli cerchi con movimenti lenti, in modo uniforme e senza interruzioni. È preferibile ridurre l'intensità se è insopportabile per il paziente e poi aumentarla progressivamente, anziché utilizzare una potenza elevata che obbliga a movimenti più rapidi.

Quando l'elettrodo non è a contatto con la pelle del paziente, il cronometro si ferma e la corrente non arriva all'elettrodo.



Attenzione: La superficie dell'elettrodo deve essere perfettamente a contatto con la pelle. L'elettrodo non deve essere inclinato, ma completamente a contatto durante il trattamento, per evitare il disagio connesso al surriscaldamento, all'arco elettrico o a ustioni. Assicuratevi che il vostro paziente non risenta di sensazioni di disagio o di un dolore insolito.



Contatto non corretto



Contatto ottimale

7. Funzioni aggiuntive durante il trattamento

Utilizzando TECAR X, il colore delle modalità scelte è lo stesso del simbolo illuminato sull' accessorio:

- Il simbolo lampeggia quando il trattamento è in pausa.
- Il simbolo pulsa durante il trattamento.
- Il simbolo resta illuminato ma non si illumina quando l'elettrodo non è a contatto con la pelle o quando il trattamento viene interrotto.

8. Accessori connessi e possibili modalità d'uso

	ACCESSORI CONNESSI		
	Accessori CET	Accessori RET	Accessori multipolare
OPZIONI DI UTILIZZO	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. MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO

6.1 MANUTENZIONE GENERALE

Per evitare i rischi di una scossa elettrica, il dispositivo deve essere spento e scollegato prima di ogni pulizia o di manutenzione tecnica.

Non utilizzare mai prodotti corrosivi o panni abrasivi durante le operazioni di pulizia, poiché potrebbero danneggiare il dispositivo. I danni derivati dall'uso di prodotti diversi da quelli raccomandati o conseguenti a operazioni di pulizia non appropriate non saranno coperti da garanzia.

Non versare liquidi direttamente sullo schermo o sul dispositivo. Non pulire lo schermo con detersivi (la presenza di liquidi potrebbe provocare un malfunzionamento del dispositivo). Se della crema o del liquido dovesse rovesciarsi sul dispositivo, asciugare immediatamente per evitare danni.

Il dispositivo BACK4 e i suoi accessori sono riutilizzabili. Per evitare la potenziale contaminazione dei pazienti con un agente patogeno, è obbligatorio assicurarsi che il dispositivo e gli accessori siano puliti.

Applicare il seguente protocollo di pulizia dopo ogni trattamento:

- Rimuovere la crema in eccesso dagli accessori.
- Pulire accuratamente gli elettrodi usando una salvietta disinfettante monouso*.
- Asciugare gli accessori con un panno di carta pulito e monouso.
- Assicurarci che tutti gli accessori siano puliti, privi di crema conduttiva e perfettamente asciutti.

*Assicuratevi sempre che il disinfettante che avete scelto sia adatto per ad un dispositivo medico e per il contatto con la pelle (es: i marchi Bactynea, Stericid, Purell o Aseptoned propongono prodotti adatti).

Parti del dispositivo	Attrezzi per la pulizia	Operazioni di pulizia
Schermo	Un panno pulito, leggermente inumidito con alcool denaturato.	Pulire lo schermo con il panno e lasciare asciugare naturalmente in caso di eccesso di alcool.
Prese elettriche	Un panno pulito e morbido.	Asciugare regolarmente la presa con un panno asciutto. L'umidità e la polvere possono provocare un incendio o una scossa elettrica.
Accessori ed elettrodi	Un panno pulito, leggermente inumidito con alcool denaturato.	Dopo ogni sessione, asciugare gli accessori con un panno morbido e asciutto o un tessuto in microfibra leggermente umido, seguito da una salvietta disinfettante.

Nota: Se non avete usato il vostro dispositivo per qualche giorno, applicate lo stesso protocollo di pulizia prima di riutilizzare BACK4

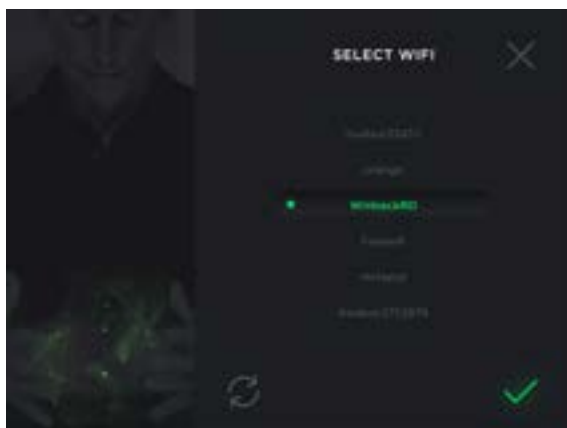


ATTENZIONE: La riparazione o la manutenzione tecnica del dispositivo, o di uno degli accessori, sono vietati. Solamente i tecnici autorizzati da SWIMS S.A.S./WINBACK sono autorizzati ad aprire o intervenire sul dispositivo. Non dovete mai aprire il dispositivo.

6.2 MANUTENZIONE A DISTANZA

Questo dispositivo è dotato di un modulo WIFI per permettere facilmente l'aggiornamento del software. Questa connessione è utilizzata unicamente per l'aggiornamento del dispositivo e non vengono raccolti informazioni personali.

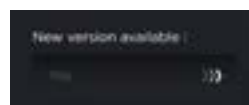
Quando accendete il vostro dispositivo per la prima volta, il dispositivo vi chiede di connettervi al WIFI. Dopo aver selezionato una rete WIFI personale, inserire la password e convalidarla.



Una volta connessi al WIFI, cliccate sulla X per tornare alla schermata delle impostazioni.



Le impostazioni Wi-Fi possono essere controllate nelle impostazioni. Quando il dispositivo è connesso al WIFI, il simbolo diventa verde.



Qualora sia disponibile un aggiornamento software, un avviso sarà visibile nella scheda delle impostazioni che vi indica un aggiornamento disponibile. Se scegliete di aggiornare il vostro dispositivo, seguite le indicazioni sullo schermo.

Nota: il segnale WIFI si disconnette dopo 5 minuti di inattività e non è raccolto nessun dato personale.

7. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI & MESSAGGI DI ERRORE

7.1 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI



ATTENZIONE: Non tentare mai di aprire il dispositivo o i suoi accessori con l'uso di utensili. Per qualsiasi problema, se la procedura di risoluzione non risolve il problema, contattare il servizio di assistenza.

- Tutto è pronto per il trattamento. Premendo su START, il pulsante è attivo ma il timer non inizia il conto alla rovescia.

Verificare se il problema è stato risolto dopo aver completato ciascuno dei seguenti passaggi.

Collegare e scollegare tutti i cavi ed assicurarsi che nessun ingresso di questi sia danneggiato.	Se i cavi/connettori sono danneggiati, chiamare il servizio di assistenza per la sostituzione.
Sostituire l'elettrodo neutro con la piastra neutra.	Se funziona, chiamare il servizio assistenza per sostituire l'elettrodo neutro malfunzionante.
Aggiungere più crema sull' area da trattare.	La crema conduttiva è essenziale per assicurare un contatto sufficiente tra l'accessorio e la pelle.

7.2 MESSAGGI DI ERRORE

Errore	Problema	Causa	Soluzione
254	Pulsante di emergenza premuto	1. Il paziente ha premuto il pulsante. 2. Il pulsante è connesso in modo errato. 3. Il pulsante è danneggiato.	1. Assicurarsi che il paziente non abbia premuto sul pulsante e controllare la pelle del paziente ed assicurarsi che vada tutto bene. Spegnerlo il dispositivo con il pulsante situato sul retro e riaccenderlo. 2. Staccare il pulsante e rimetterlo correttamente, se il problema persiste, chiamare l'assistenza. 3. Accertarsi che il pulsante non sia danneggiato, in tal caso, chiamare l'assistenza.
115	Modalità Neutral Fix selezionata	La modalità "Neutral Fix" può essere utilizzata solo con un accessorio neutro in ritorno.	Utilizzare un accessorio neutro in ritorno quando è selezionata la modalità "Neutral Fix", oppure selezionare la modalità "Neutral Mobile".
119	MIX accessorio connesso	È connesso un altro accessorio contemporaneamente a MIX.	Disconnettere uno dei due accessori, non è possibile usarli contemporaneamente.
218	Versione Board non compatibile con 1 o 2	La versione board del software non è simile alla versione GMU.	1. Si prega di aggiornare la versione del software premendo il tasto "UPDATE" nella Menu "Impostazioni". 2. Verificare che la versione del TECARX accessori è la stessa della versione di BACK4. 3. Se il problema persiste, chiamare il servizio post-vendita.

Per ogni altro problema o errore, spegnere il dispositivo e contattare il servizio di assistenza.



ATTENZIONE: Non aprire mai il dispositivo.

8. DATI TECNICI

8.1 SPECIFICHE TECNICHE

Generali	
Potenza in entrata	100-240V a.c. 50/60Hz, 300VA
Massimo consumo	300W
Fusibili	2 x (2A, 250Ac 50x20)
Classificazione (EN 60601-1)	II
Dimensioni	403.6x379.0x190.5mm
Peso	6kg
Classe di dispositivo medico	Ila

Parametri in uscita	
Frequenze	1,5kHz, 4kHz, 300kHz, 500kHz, 1MHz
Tempi di trattamento	Da 1 minuto a 60 minuti
Sicurezza	Inizio a zero, interruttore di sicurezza

FR

EN

ES

IT

Condizioni ambientali per l'utilizzo

Temperatura	-10°C a 40°C
Umidità	20% a 90%
Pressione atmosferica	800 a 1060hPa

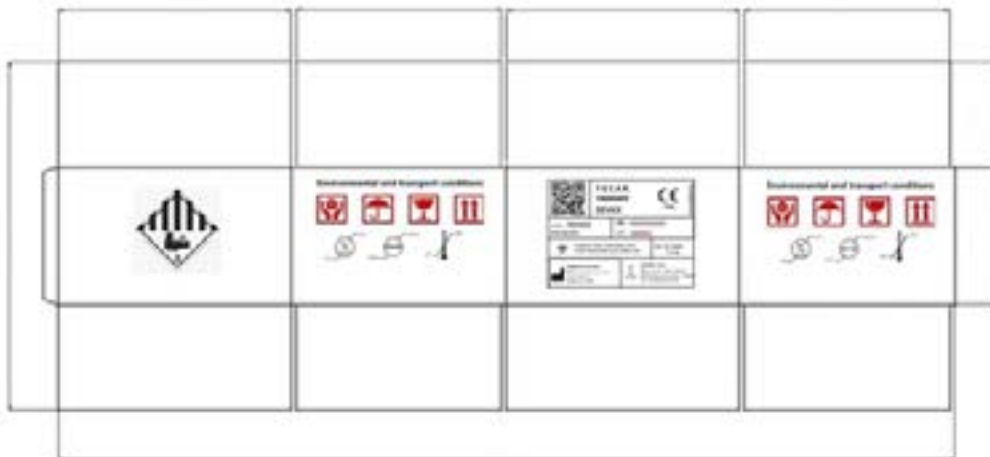
Condizioni ambientali per lo stoccaggio e il trasporto

Temperatura	-20°C a 70°C
Umidità	10% a 95%
Pressione atmosferica	800 fino a 1060hPa



















Connessione WIFI

Banda di frequenza	2400-2483.5MHz
Potenza max trasmessa	Fino a 20 dBm

Etichetta e imballaggio



Informazioni sui simboli

-  Prodotto da: WINBACK GO EAST - #608, 200, Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si Gangwon-do, South Korea.
-  Data di fabbricazione
-  Numero di serie del dispositivo
-  Obbligo di lettura del manuale dell'utente prima dell'utilizzo
-  Parte applicata del tipo BF
-  Il dispositivo deve essere restituito a SWIMS S.A.S./WINBACK a fine ciclo vita secondo la normativa europea DEEE 2002/96/CE & EN50419
-  SWIMS S.A.S. è la rappresentante legale di WINBACK GO EAST in seno alla Comunità Europea
-  Non sedersi sul dispositivo
-  Non camminare o salire sul dispositivo
-  Il dispositivo genera emissioni non ionizzanti
-  Lato ALTO. Non piegare il cartone
-  Il contenuto è fragile e deve essere maneggiato con cura
-  Tenere lontano dall'acqua
-  Maneggiare con cura
-  Limiti di temperatura
-  Limiti di umidità
-  Limiti di pressione atmosferica
-  Attenzione: presa elettrica

FR

EN

ES

IT

8.2 DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DEI COMPONENTI

Il dispositivo BACK4 non contiene, come parte integrante, alcun prodotto medicinale né sangue umano o suoi derivati. Questo dispositivo non contiene parti di origine animale.

8.3 MANUTENZIONE TECNICA

In caso di parti o accessori difettosi, contattate il servizio di assistenza SWIMS S.A.S./WINBACK (sav@swims.team).

La durata di vita del dispositivo BACK4 è di 5 anni. Indipendentemente, per garantire la massima efficienza deve essere effettuata una revisione ogni due anni.

Nel corso della revisione saranno verificate la potenza in uscita e in generale tutte le prestazioni del dispositivo per garantire che l'efficacia e la sicurezza siano conformi agli standard del costruttore.

9. FINE CICLO DI VITA

Nel rispetto delle norme correnti, SWIMS S.A.S./WINBACK finanzia il programma di riciclaggio Ecosystem dedicato a DDDE Pro, che recupera gratuitamente il materiale medico usato.

A fine ciclo di vita, riconsegnate il vostro BACK4 a: SWIMS S.A.S. /WINBACK - Les Bureaux du Parc -2474 RD 6007-06270 Villeneuve-Loubet, France. Se siete situati fuori Europa, non esitate a contattare la società SWIMS SAS per avere istruzioni in merito all'indirizzo di quale società è indicata per il ritiro del dispositivo.

10. SICUREZZA E NORME ELETTRICHE

Il BACK4 è un dispositivo medico di Classe IIa integrato da un software di classe C. Per assicurare sicurezza e massima efficienza, il dispositivo BACK4 è progettato e prodotto in conformità alle seguenti norme e direttive:

Nome	Descrizione
IEC 60601-1	Regole generali per la sicurezza dei dispositivi elettromedicali.
IEC 60601-1-2	Compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medicali.
IEC 60601-2-10	Apparecchi elettromedicali- sezione 2-10: requisiti specifici per la sicurezza di base e prestazioni essenziali degli stimolatori nervosi e muscolari.
ISO 14971:2014	Applicazione della gestione dei rischi connessi ai dispositivi medicali.
93/42/EEC	Requisiti essenziali per i dispositivi medicali.
ISO 13485:2016	Sistema di gestione della qualità per i dispositivi medicali.
2014/53/EU	Disposizioni sulle apparecchiature radio (RED).

In accordo con la Direttiva 9/42/CEE, le tabelle seguenti forniscono le caratteristiche CEM di questo dispositivo elettromedicale. Per tutti i dettagli delle prove effettuate del BACK4, si fa riferimento al rapporto di collaudo della sicurezza elettrica e della CEM secondo l'ISO60601-1 e l'ISO 60601-2.

Guida e dichiarazioni del costruttore - Emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo BACK4 è concepito per un utilizzo in un ambiente elettromagnetico che presenta le caratteristiche specifiche presenti nella tabella sottostante. L'utente dovrà assicurarsi che il dispositivo verrà usato nell'ambiente descritto.

Emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico-guida-
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 2	Queste emissioni RF sono deboli e non provocano interferenze con gli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR11	Classe A	L'apparecchiatura EM è adatta ad un utilizzo in qualsiasi stabile oltre a quelli domestici e quelli direttamente connessi alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che fornisce gli stabili di civile abitazione.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Variazione di tensione/emissione di scintille IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazioni del costruttore - Immunità elettromagnetica

Il dispositivo BACK4 è concepito per un utilizzo in un ambiente elettromagnetico che presenta le caratteristiche specifiche presenti nella tabella sottostante. L'utilizzatore dovrà assicurarsi che il dispositivo venga usato in questo tipo di ambiente.

Test d'immunità	Criteri	Livello di conformità IEC 60601	Ambiente elettromagnetico- Guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8kVcontatto ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV aria	±8kV contatto ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o ceramica, se sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrà essere almeno al 30%.
Campo magnetico alla frequenza della rete elettrica IEC 61000-4-8	50Hz o 60Hz	30 A/m (rms)	I campi magnetici della frequenza dell'alimentazione devono essere equivalenti a quelli di uno stabile commerciale o ospedaliero.
Interruzione/ sbalzo elettrico rapido IEC 61000-4-4	± 2 kV @ 10kHz Ripetizione della frequenza	± 2 kV @10kHz per l'alimentazione	La qualità dell'alimentazione principale deve essere equivalente a quelli di uno stabile commerciale o ospedaliero.
Sovraccarico 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	La qualità dell'alimentazione principale deve essere equivalente a quelli di uno stabile commerciale o ospedaliero.


Cali di tensione, corte interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di entrata di alimentazione IEC 61000 -4-11	0% UT; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT; 0° 0% UT; 70% 0% UT; 0%	0,5 cicli 1 ciclo 25/30 cicli (50/60Hz) 250/300 cicli (50/60Hz) (5s)	La qualità dell'alimentazione principale deve essere equivalente a quella di uno stabile commerciale o ospedaliero. Se l'utente del BACK4 necessita di un funzionamento costante durante le cadute di tensione, si raccomanda di alimentare il dispositivo con un sistema senza interruzioni.
Condotto RF indotto da RF campi IEC61000-4-6	3Vrms fuori banda ISM 6Vrms nella banda ISM	3Vrms fuori banda ISM 6Vrms nella banda ISM	La qualità dell'alimentazione principale deve essere equivalente ad una struttura medica professionale.

Commenti:

a) Non applicabile a dispositivi elettromedicali di classe II e ai sistemi medicali.
b) Le bande ISM (industriali, scientifici e medicali) tra 0.15 MHz e 80 MHz sono 6.765 MHz fino a 6.795 MHz; 13.553 MHz a 13.567 MHz; 26.957 MHz a 27.283 MHz; e 40,66 MHz a 40.70 MHz. La banda radio degli amatori è tra 0.15 MHz e 80 MHz sono 1.8 MHz a 2.0 MHz, 3.5 MHz a 4.0 MHz, 5.3 MHz a 5.4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10.1 MHz a 10.15 MHz, 14 MHz a 14.2 MHz, 18.07 MHz a 18.17 MHz, 21.0 MHz a 21.4 MHz, 24.89 MHz a 24.99 MHz, 28.0 MHz a 29.7 MHz e 50.0 MHz a 54.0 MHz.

Guida e dichiarazione del costruttore- Immunità elettromagnetica

Il dispositivo BACK4 è concepito per un utilizzo in un ambiente elettromagnetico che presenta le caratteristiche specifiche. L'utente dovrà assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in un campo come di seguito descritto:

Test di immunità	IEC 606011-2-3 Livello del test	Livello di conformità	Inquinamento elettromagnetico Guida
RF cavi IEC 61000-4-6	3Vrms outside the ISM band 6Vrms in the ISM band	3Vrms outside the ISM band 6Vrms in the ISM band	<p>Non è appropriato utilizzare i dispositivi radio, portatili e mobili ad una distanza inferiore a quella consigliata, calcolata con l'aiuto dell'equazione corrispondente alla frequenza di emissione.</p> <p>Distanza di separazione consigliata:</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \text{ 80MHz a 800MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ 80MHz a 2,7GHz}$ <p>Dove P è la potenza massima in uscita dell'emittente in watts(W) secondo il costruttore dell'emittente e (d) la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m).</p> <p>L'intensità dei campi delle emittenti RF fisse, determinata da rilevazioni elettromagnetiche sul posto(a), devono essere inferiori al livello di conformità, entro una gamma di frequenza (b).</p> <p>Si possono avere interferenze in prossimità di strumenti contrassegnati dal simbolo seguente:</p> 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3V/m (80MHz-2.7GHz)	3V/m (80MHz-2.7GHz)	

a. Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le basi dei radio telefoni (cellulari /senza fili) e le radiomobili terrestri, radioamatori, emissioni radio AM e FM e della televisione, non possono essere determinate prima con precisione per verificare l'interferenza elettromagnetica dell'emittente fisso, deve essere previsto uno studio preventivo. Se l'intensità del campo misurato sul posto o [il dispositivo e /o il sistema] è utilizzato al di sopra del livello di conformità indicato qui sopra, BACK4 deve essere controllato per verificarne un normale funzionamento. Se si riscontrano anomalie, potrebbero essere necessarie delle ulteriori misure, quali un nuovo orientamento o un riposizionamento di BACK4.

b. Tra una gamma di frequenze da 150kHz a 80MHz, l'intensità dei campi magnetici deve essere inferiore a [V1] V/m.

NOTA: Le presenti direttive non sono necessariamente applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla rifrazione delle strutture, degli oggetti e delle persone.

Distanze di separazione raccomandate tra i gruppi di comunicazione RF portatili e mobili ed i modelli elencati qui sotto

Back 4 è fatto per essere usato in ambiente elettromagnetico nel quale le variabili di perturbazione RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'utente di BACK4 può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo un minimo di distanza tra i gruppi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e BACK4, come raccomandato nella tabella sottostante, in funzione della potenza massima di uscita dei dispositivi di comunicazione.

Potenza di uscita massima e nominale dell'emittente W	Distanza di protezione in funzione della frequenza di un emettitore m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
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

Per i trasmettitori settati al massimo della potenza, non presente nella lista precedente, la distanza raccomandata in metri (m) può essere determinata usando un'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il massimo della potenza in uscita espressa in watts (W) concordato con il costruttore del trasmettitore.

NOTA 1: Da 80 MHz a 800MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenze più alte.

NOTA 2 : Le presenti direttive non sono necessariamente applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento o dal riflesso delle strutture, degli oggetti e delle persone.

ATTENZIONE:

L'uso di questo dispositivo vicino ad altri apparecchi deve essere evitato perché può causare un'operazione errata. Se è necessario lasciarli vicini, i dispositivi devono essere monitorati per accertarsi che eseguano normalmente le operazioni.



Il dispositivo di comunicazione portatile RF (incluse le periferiche come l'antenna, cavi e antenna esterna) devono essere usate almeno a 30 cm da tutte le parti elettromagnetiche del sistema, inclusi i cavi come specificato dal costruttore. Altrimenti potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni del dispositivo.



WINBACK

BETTER FASTER GENTLER

FR-EN_Brochure-A4_MANUEL_BACK4_3.5_Version_WK-F11_March_2022_S

EC REP

SWIMS SAS - WINBACK

Les Bureaux du Parc
2474 Route Départementale 6007
06270 Villeneuve Loubet - 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