

# AMPCARE ES™

Dispositivo de estimulación  
eléctrica neuromuscular

## Manual del Usuario



Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente

## **TABLA DE CONTENIDOS**

1. Prefacio.....	2
2. Descripción del producto.....	2
3. Seguridad general.....	3-4
4. Indicaciones de uso, usos previstos.....	5
5. Contraindicaciones.....	5
6. Advertencias.....	6
7. Precauciones.....	7
8. Posibles eventos adversos/efectos secundarios.....	7
9. Nomenclatura.....	8-10
10. Características técnicas.....	11-14
11. Marcas y etiquetas.....	15
12. Configuración.....	16-17
13. Instrucciones de uso.....	18-19
14. Instrucciones de uso de la programación.....	20-23
15. Accesorios.....	24-25
16. Programa de Capacitación.....	26
17. Mantenimiento.....	26
18. Garantía.....	26-27
19. Pedido de suministros.....	28
20. Explicación de los símbolos.....	29-30

# Manual de usuario para el AMPCARE ES™

Gracias por comprar el AMPCARE ES.™

## 1. Prólogo

Lea atentamente este manual del usuario antes de empezar a utilizar su AMPCARE ES.™ Este manual ha sido escrito para los usuarios de AMPCARE ES.™ Contiene información general de seguridad sobre el funcionamiento, prácticas de precaución e información de cuidado. Con el fin de maximizar el uso, la eficiencia y la vida útil del sistema, lea detenidamente este manual y familiarícese con los controles, así como con los accesorios antes de operar este sistema.

Antes de administrar cualquier tratamiento a un paciente, los usuarios de este equipo deben leer, comprender y seguir la información contenida en este manual para conocer el modo de tratamiento disponible, así como las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y reacciones adversas.

## 2. Descripción del producto

El AMPCARE ES™ es una unidad portátil de electroterapia de dos canales que se utiliza en el tratamiento de uno o varios pacientes con disfunciones orofaríngeas (disfagia) y trastornos de la cabeza y el cuello.

Manténgase al día con los últimos desarrollos clínicos en el campo del sistema terapéutico AMPCARE ESP™ (Effective Swallowing Protocol) y observe todas las medidas de precaución aplicables para el tratamiento.

***La ley federal restringe la venta de este dispositivo por o bajo la orden de un médico o profesional con licencia.***

***Este equipo debe ser utilizado únicamente por un profesional con licencia y certificado en el uso del sistema de terapia AMPCARE ESP™ .***

### 3. Seguridad general

- Lea, comprenda y practique las instrucciones de precaución y operación. Conozca las limitaciones y peligros asociados con el uso de cualquier dispositivo de estimulación eléctrica. Observe las calcomanías de precaución y operativas colocadas en la unidad.
- NO opere esta unidad en un entorno donde se estén utilizando otros dispositivos que irradian intencionalmente energía electromagnética sin blindaje. Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos eléctricos médicos.
- NO utilice objetos afilados como la punta de un lápiz o un bolígrafo para accionar los botones del panel de control.
- Condiciones ambientales:
  - Temperatura de funcionamiento: +5 °C a +40 °C / 41 °F a 104 °F
  - Humedad de funcionamiento: 10 % de humedad relativa a 93 % de humedad relativa
  - Presión atmosférica de funcionamiento: 700 hPa a 1060 hPa
  - Temperatura de almacenamiento/transporte: -25 °C a +70 °C / -13 °F a 158 °F
  - Humedad de almacenamiento/transporte: 8% a 93% H.R.
  - Presión atmosférica de almacenamiento: 700 hPa a 1060 hPa
- Asegúrese de que la salida de la unidad esté apagada antes de conectar los cables conductores a la unidad antes de la terapia o antes de retirar los electrodos de la piel después de la terapia.
- Coloque al paciente en una posición cómoda durante la sesión de terapia AMPCARE ES™.
- No lo sumerja ni lo sumerja en líquidos, ya que el AMPCARE ES™ no está diseñado para evitar la entrada de agua o líquidos. La entrada de agua o líquidos podría causar un mal funcionamiento de los componentes internos del sistema y, por lo tanto, crear un riesgo de lesiones para el paciente.
- Inspeccione los cables conductores y los conectores asociados en busca de signos de daño antes de cada uso. Reemplace los cables conductores dañados inmediatamente por otros nuevos antes de aplicar cualquier tratamiento.
- Compruebe siempre los controles de estimulación antes de tratar a un paciente. La amplitud/intensidad de la estimulación siempre debe ajustarse gradualmente.
- Mantenga la unidad alejada de fuentes de campos magnéticos altos, como televisores, microondas y altavoces de alta fidelidad, ya que pueden afectar la pantalla LCD.

- Mantenga el dispositivo alejado de una chimenea o calentador radiante, ya que el calor puede afectar el dispositivo.
- Mantenga el dispositivo alejado de un nebulizador o una tetera de vapor, ya que la humedad puede afectar el dispositivo.
- Mantenga el dispositivo alejado de pelusas y polvo, ya que la exposición prolongada a pelusas o polvo puede afectar los enchufes/enchufes o los contactos del conector.
- Se debe tener cuidado al operar este equipo adyacente o apilado con otros equipos. Podrían producirse posibles interferencias electromagnéticas o de otro tipo en este u otro equipo. Trate de minimizar esta interferencia al no utilizar otros equipos junto con él. (es decir, teléfonos celulares, resonancia magnética, electrocirugía, desfibrilación, etcétera).
- Es posible que los equipos de monitoreo electrónico (como monitores de ECG y alarmas de ECG) no funcionen correctamente cuando se usa estimulación eléctrica.
- Antes de administrar la forma de onda AMPCARE ES™, debe familiarizarse con los procedimientos operativos para cada modo de tratamiento disponible, así como con las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones. Consulte otros recursos para obtener información adicional sobre la aplicación de la electroterapia, la estimulación eléctrica y AMPCARE ES.™
- La conexión simultánea de un paciente a un equipo quirúrgico de alta frecuencia puede provocar quemaduras en el sitio de los electrodos del estimulador y posibles daños al estimulador.
- Mantenga los electrodos separados durante el tratamiento. Los electrodos en contacto entre sí pueden provocar una estimulación inadecuada o quemaduras en la piel.
- Los electrodos deben inspeccionarse antes de cada uso para determinar la resistencia (es decir, el nivel de hidratación, la pegajosidad, la decoloración y las impurezas). Siga las pautas de fabricación en el empaque de electrodos.
- Los pacientes con un dispositivo de neuroestimulación implantado no deben ser tratados con AMPCARE ES™ en ninguna parte de su cuerpo. La energía de AMPCARE ES™ puede transferirse a través del sistema de neuroestimulación implantado, puede causar daño tisular y puede provocar lesiones graves o la muerte.
- Manipule, limpie y deseche los componentes y accesorios que hayan estado en contacto con fluidos corporales de acuerdo con las reglas, regulaciones y procedimientos nacionales, locales y de las instalaciones.
- Utilice únicamente los electrodos y accesorios de la serie AMPCARE E diseñados específicamente para su uso con la unidad AMPCARE ES™.

## 4. Indicaciones de uso y usos previstos

### Indicaciones de uso de AMPCARE ES™

Reeducación muscular mediante la aplicación de estimulación externa a los músculos necesarios para la contracción faríngea.

### Usos previstos de AMPCARE ES™

La forma de onda es una forma de onda bifásica cuadrada y simétrica con la aplicación para su uso en la musculatura de la cara. Los usos previstos son para la prevención o el retraso de la atrofia por desuso, para la reeducación muscular y para la relajación de los espasmos musculares en el tratamiento de la disfunción de la musculatura de la deglución en condiciones postraumáticas o después de una lesión neurológica con deterioro de la función neuromuscular. La forma de onda AMPCARE ES™ es una forma de onda bifásica simétrica con aplicación para su uso en la musculatura de deglución en la porción anterior del cuello. Los usos previstos del tratamiento con terapia AMPCARE ES™ son: Reeducación muscular de la musculatura de la deglución en el tratamiento de la disfagia (problemas de deglución) de cualquier etiología excepto las causas mecánicas que necesitarían intervención quirúrgica (por ejemplo, tumores obstructivos). Las causas no mecánicas de la disfagia incluyen trastornos neurológicos y musculares; accidentes cardiovasculares; trastornos respiratorios con complicaciones en la deglución; afecciones iatrogénicas (afecciones causadas por la cirugía); fibrosis/estenosis derivada de la radiación; desuso debido a accidente cerebrovascular, encefalopatía hipóxica por intubación o lesiones anóxicas relacionadas con el nacimiento; y traumatismos en la cabeza y el cuello. Este dispositivo es un dispositivo recetado diseñado para ser utilizado por o bajo la orden de un médico u otro profesional de la salud con licencia.

## 5. Contraindicaciones

- Este dispositivo no debe utilizarse en pacientes con demanda cardíaca marcapasos/desfibriladores u otros dispositivos electrónicos implantados.

## 6. Advertencias

- Si está bajo el cuidado de un médico, consulte con su médico antes de usar este dispositivo.
- La estimulación no debe aplicarse sobre los nervios del seno carotídeo, particularmente en pacientes con una sensibilidad conocida al reflejo del seno carotídeo.
- No aplique la estimulación transtorácicamente, ya que la introducción de corriente eléctrica en el pecho puede causar alteraciones del ritmo cardíaco, que podrían ser letales.
- La estimulación no debe aplicarse por vía transcerebral.
- La estimulación no debe aplicarse en lugares donde el rango de movimiento activo esté contraindicado (p. ej., fracturas, anastomosis, inflado del manguito).
- La estimulación no debe aplicarse directamente sobre los ojos ni cubriendo la boca.
- No aplique estimulación sobre heridas abiertas o erupciones cutáneas, ni sobre áreas hinchadas, enrojecidas, infectadas o inflamadas o erupciones cutáneas (por ejemplo, flebitis, tromboflebitis, venas varicosas).
- No aplique la estimulación sobre o cerca de lesiones cancerosas.
- No aplique la estimulación en presencia de equipos de monitoreo electrónico (por ejemplo, monitores cardíacos, alarmas de ECG), que pueden no funcionar correctamente cuando el dispositivo de estimulación eléctrica está en uso.
- No aplique estimulación cuando esté en el baño o la ducha.
- No aplique estimulación mientras duerme.
- No aplique estimulación mientras conduce, opera maquinaria o durante cualquier actividad en la que la estimulación eléctrica pueda ponerlo en riesgo de lesiones.
- Aplique la estimulación solo sobre la piel normal, intacta, limpia y saludable.
- No se permite ninguna modificación de este equipo.
- No coloque el cable conductor en el cuello ni lo enrolle alrededor de él.
- Las reparaciones realizadas por personal inadecuadamente capacitado podrían resultar en un peligro.
- Se desconocen los efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica.

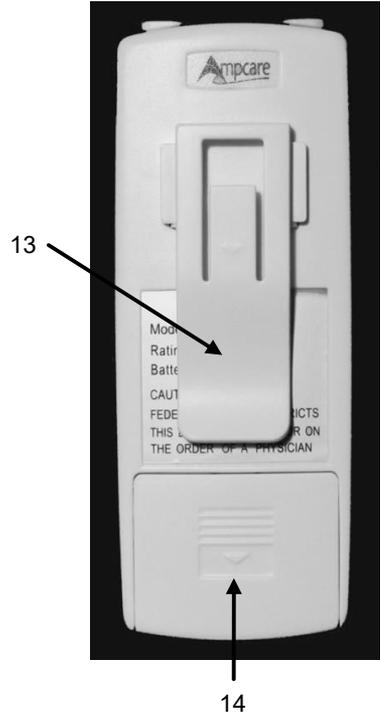
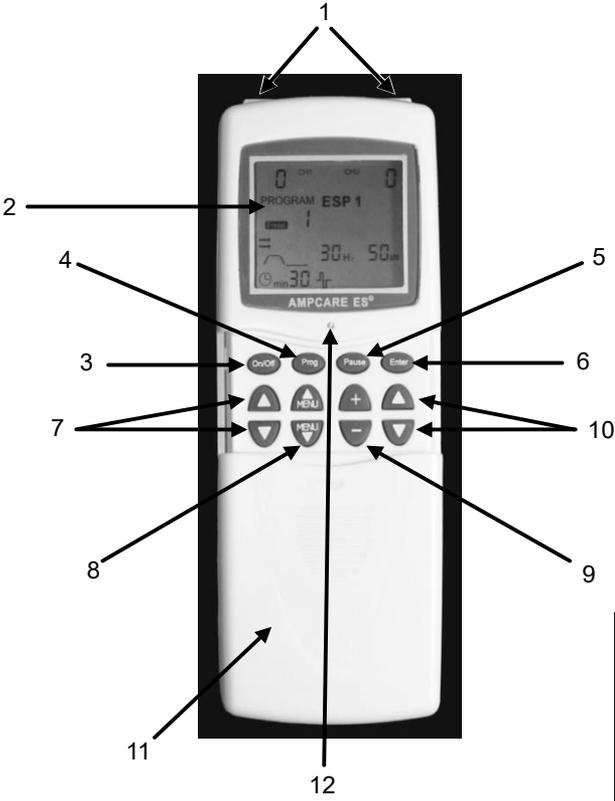
## 7. Precauciones

- Si tiene sospecha o diagnóstico de enfermedad cardíaca, debe seguir las precauciones recomendadas por su médico.
- La interconexión de este dispositivo a otros equipos no descritos en las instrucciones de uso podría ser insegura.
- El funcionamiento muy cerca (por ejemplo, 1 m) de un equipo de onda corta o terapia de microondas puede producir inestabilidad en la salida del estimulador.
- Se debe tener precaución con los pacientes con sospecha o diagnóstico de epilepsia.
- Se debe tener precaución en presencia de lo siguiente:
  - Cuando hay tendencia a la hemorragia después de un traumatismo agudo o fractura.
  - Cuando las personas no pueden dar una retroalimentación clara. Es posible que los pacientes no indiquen cuándo la corriente se vuelve incómoda.
  - Después de un procedimiento quirúrgico reciente cuando la contracción muscular puede interrumpir el proceso de curación.
  - Sobre un útero menstruante o embarazada.
  - Sobre áreas de la piel que carecen de sensibilidad normal.
- Algunos pacientes pueden experimentar irritación de la piel o hipersensibilidad debido a la estimulación eléctrica o al medio conductor de electricidad. Por lo general, la irritación se puede reducir mediante el uso de un medio conductor alternativo o una colocación alternativa de electrodos.
- La colocación de los electrodos y los ajustes de estimulación deben basarse en la orientación del profesional que los prescribe.
- Los dispositivos de estimulación eléctrica neuromuscular deben mantenerse fuera del alcance de los niños.
- Los dispositivos de estimulación eléctrica neuromuscular deben usarse solo con los cables conductores y los electrodos recomendados para su uso por el fabricante.

## 8. Posibles eventos adversos/efectos secundarios

- Se han reportado irritaciones de la piel y quemaduras debajo de los electrodos con el uso de estimuladores musculares motorizados.

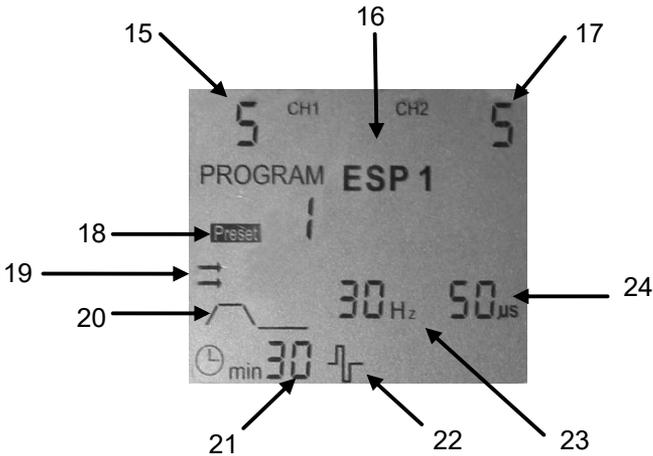
# 9. Nomenclatura



## Teclado y estuche

1. **Canales 1 y 2:** los cables conductores se conectan en las tomas de salida respectivas. El conector de salida permanecerá iluminado cuando se active el canal.
2. **Panel LCD del operador:** consulte los elementos 15-24.
3. **Botón de encendido/apagado:** se utiliza para encender o apagar la unidad.
4. **Botón de programa:** se utiliza para seleccionar el programa de estimulación eléctrica.
5. **Botón de pausa:** se utiliza para pausar el tratamiento.
6. **Botón Enter:** se utiliza para introducir el parámetro seleccionado.
7. **Controles de subida y bajada de intensidad del canal 1:** se utilizan para aumentar o disminuir la intensidad del canal 1.
8. **Menú Arriba y Abajo Controles:** se utiliza para modificar los parámetros seleccionados.
9. **Controles de parámetros arriba y abajo:** se utilizan para aumentar o disminuir los incrementos de parámetros.
10. **Controles de subida y bajada de intensidad del canal 2:** se utilizan para aumentar o disminuir la intensidad del canal 2.
11. **Cubierta del botón de control:** se utiliza para mantener los parámetros seleccionados.
12. **Indicador de luz LED:** parpadea cuando la unidad está administrando corriente.
13. **Clip para cinturón:** se adhiere al paciente durante la sesión de terapia.
14. **Compartimiento de la batería:** empuje y deslízcelo hacia abajo para insertar/reemplazar las baterías. No utilice pilas recargables.

## Pantalla de cristal líquido (LCD)



15. **Indicador de intensidad del canal 1:** muestra la intensidad del canal 1 durante la sesión de terapia.
16. **Indicador de programa (ESP1, ESP2, MANUAL):** muestra el programa seleccionado.
17. **Indicador de intensidad del canal 2:** muestra la intensidad del canal 2 durante la sesión de terapia.
18. **Indicador preestablecido o manual:** muestra si la frecuencia y la duración de la fase están preestablecidas o seleccionadas manualmente.
19. **Indicador sincrónico:** muestra que los canales 1 y 2 funcionarán sincrónicamente si ambos están en uso.
20. **Indicador de ciclo de trabajo:** muestra el tiempo de activación/encendido y el tiempo de descanso/apagado del ciclo de trabajo.
21. **Icono de temporizador y temporizador de tratamiento:** temporizador de sesión de terapia.
22. **Indicador de forma de onda:** forma de onda bifásica simétrica fija.
23. **Indicador de frecuencia de pulso:** muestra la frecuencia medida en hercios.
24. **Indicador de duración de fase:** muestra la duración de la fase medida en microsegundos.

# 10. Especificaciones

**Lea atentamente las siguientes especificaciones detalladas antes de utilizar la unidad.**

**Configuración de salida:** doble canal aislado eléctricamente con conectores de seguridad en miniatura.

**Formas de onda de salida** - Modo CA: Bifásico simétrico rectangular con CC neta cero.

**Control de intensidad** – Potenciómetros de doble intensidad:

Intensidad Ch1 arriba/abajo 20 pasos, 0 a un máximo de 100mA\* a 500Ω

Intensidad Ch2 arriba/abajo 20 pasos, 0 a un máximo de 100mA\* en 500Ω

**Dimensiones de la unidad:** ancho x alto x profundidad es de 66 x 136 x 30,7 mm

**Peso estándar:** 98 gramos

**Fuente de alimentación** – Fuente de alimentación interna: dos pilas alcalinas AA LR6

– No utilizar pilas recargables

**Reconocimiento de seguridad:** cumple con IEC/EN 60601-1 y 60601-2

**Especificaciones de forma de onda:** es una forma de onda bifásica simétrica.

Modo de salida.....electrodos

Intensidad de salida.....0-100 mA\*

Modo de canal.....Simple y co-contracción

Duración de la fase.....50-250 μseg

Selección de modo.....Carga constante

Establecer intensidad.....Ajuste de la intensidad del canal individual

Tiempo de ciclo.....5/15, 5/20 y 5/25

Frecuencia.....5-50 Hz

Rampa.....1 seg

Tiempo de tratamiento.....5-30 minutos

Disponible en canales.....1 y 2

Versión de software.....R4

Protección contra descargas eléctricas.....Tipo BF

Pieza aplicada.....Electrodos de la serie E de Ampcare

**\* El ajuste de intensidad controla el amperaje de salida, que está limitado en función de la duración de la fase. Consulte la página 14 de este manual para obtener información más detallada.**

## Características de tres modos:

### a) Programa Preset 1, ESP 1 – programa de estimulación eléctrica 1

Frecuencia	Fijo, 30 Hz
Duración de la fase	Fijo, 50µs
Onda	Rectangular bifásico simétrico
En hora	Fijo 5 segundos
Tiempo libre	Ajustable 25 segundos, 20 segundos y 15 segundos
Aumento de la velocidad	Corregido 1 Sec
Rampa de bajada	Fijo 0
Temporizador de tratamiento	Fijo 30 min
Intensidad	Ajustable de 0 a 20*, máx. 50 V a 500 Ω

### b) Programa Preset 2, ESP 2 – programa de estimulación eléctrica 2

Frecuencia	Fijo, 30 Hz
Duración de la fase	Fijo 250µs
Onda	Rectangular bifásico simétrico
En hora	Fijo 5 segundos
Tiempo libre	Ajustable 25 segundos, 20 segundos y 15 segundos
Aumento de la velocidad	Corregido 1 Sec
Rampa de bajada	Fijo 0
Temporizador de tratamiento	Fijo 30 min
Intensidad	Ajustable de 0 a 20*, máx. 50 V a 500 Ω

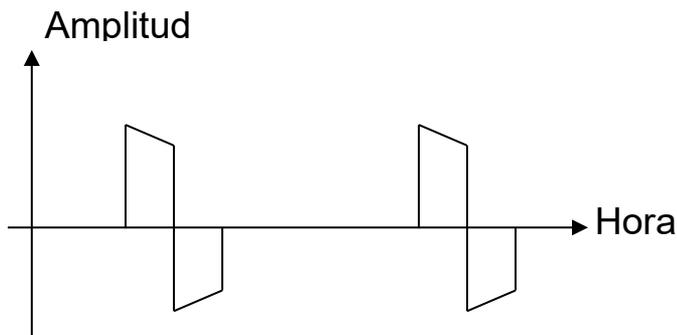
### c) Manual del programa 3, Manual 3 – programa de estimulación eléctrica 3

Frecuencia	Ajustable 5-50 Hz
Duración de la fase	Ajustable 50-250 µs
Onda	Rectangular bifásico simétrico
En hora	Fijo 5 segundos
Tiempo libre	Ajustable 25 segundos, 20 segundos y 15 segundos
Aumento de la velocidad	Corregido 1 Sec
Rampa de bajada	Fijo 0
Temporizador de tratamiento	Ajustable 5-30 min
Intensidad	Ajustable de 0 a 20*, máx. 50 V a 500 Ω

**\* El ajuste de intensidad controla el amperaje de salida, que está limitado en función de la duración de la fase. Consulte la página 14 de este manual para obtener información más detallada.**

## Producción:

- a. Forma de onda rectangular bifásica simétrica



- b. Parámetros de salida:

Los parámetros de salida detallados de los 2 programas preestablecidos y 1 programa manual con respecto a la frecuencia, la duración de la fase, la rampa de subida, la bajada, el tiempo de ciclo de activación, el tiempo de apagado del ciclo y la duración del programa son los siguientes.

Tabla de programas:

Programa	ESP1	ESP2	Manual 3
Frecuencia (Hz)	30 (fijo)		5-50 ajustable en incrementos de 1 Hz
Duración de la fase (µseg)	50 (fijo)	250 (fijo)	50-250 ajustable en incrementos de 50 µseg
Aumento de la producción (seg)	1 (fijo)		
Rampa de bajada (seg)	0 (fijo)		
Tiempo de encendido del ciclo (seg)	5 (fijo)		
Tiempo de apagado del ciclo (seg)	Valores seleccionables de 25, 20 o 15		
Duración del programa (min)	30 (fijo)		5 – 30 ajustable en incrementos de 5 minutos
Intensidad	0 – 20 ajustable en incrementos de 1*		

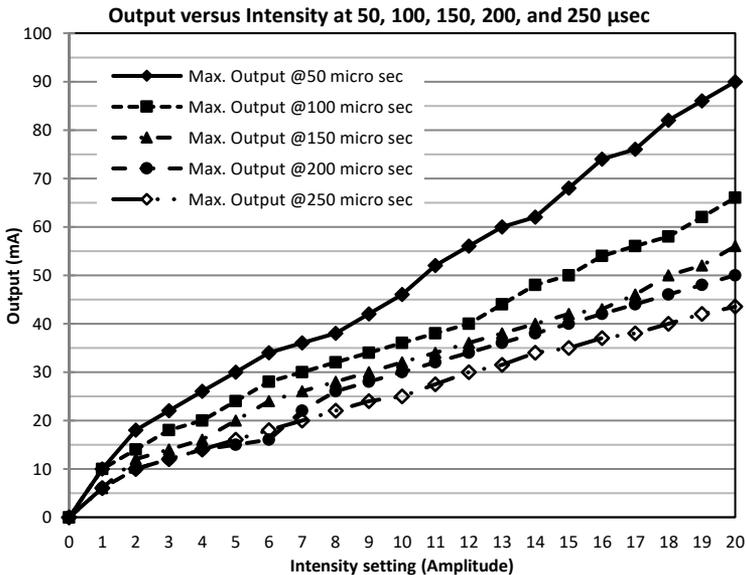
\* ***El ajuste de intensidad controla el amperaje de salida, que está limitado en función de la duración de la fase. Consulte la página 14 de este manual para obtener información más detallada.***

c. Intensidad:

La intensidad se puede aumentar/disminuir ajustando la configuración de intensidad de 0 a 20. El ajuste de intensidad controla el amperaje de salida y depende de la duración de la fase. La salida de amperaje máximo se logra a una duración de fase de 50  $\mu$ seg con una intensidad de 20. La salida de amperaje mínimo se logra a una duración de fase de 250  $\mu$ seg con una intensidad de 1 (excluyendo 0 para la que no se emite amperaje). La siguiente tabla muestra los valores numéricos obtenidos durante las pruebas de banco para cuatro configuraciones de intensidad específicas en cada una de las cinco duraciones de fase disponibles. También se muestra una representación gráfica de los mismos datos que muestra los valores obtenidos durante las pruebas de banco a cada valor de intensidad para las cinco duraciones de fase.

**Tabla de intensidad:** (datos de banco de pruebas: 30 Hz, 500 ohmios)

Intensidad	50 $\mu$ seg	100 $\mu$ seg	150 $\mu$ seg	200 $\mu$ seg	250 $\mu$ seg
5	30 mA	24 mA	20 mA	15 mA	16 mA
10	46 mA	36 mA	32 mA	30 mA	25 mA
15	68 mA	50 mA	42 mA	40 mA	35 mA
20	90 mA	66 mA	56 mA	50 mA	44 mA

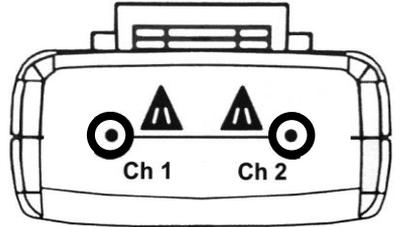


# 11. Marcas y etiquetas

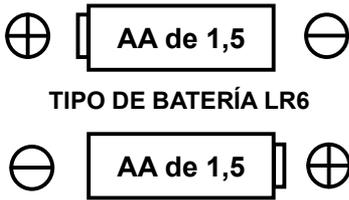
1. Las tomas de salida Ch 1 y Ch 2 están marcadas en la parte superior de la unidad con respecto a los canales de salida.



Después de insertar los enchufes del cable conductor en las tomas Ch 1 y Ch 2, no retire los enchufes cuando la unidad esté funcionando. Asegúrese de que la unidad esté apagada antes de quitar los enchufes.



2. Batería



Estos símbolos, marcados en el compartimento de las pilas, indican que se deben utilizar únicamente las pilas especificadas: 2x1,5 voltios AA alcalinas (LR6).

No utilice pilas recargables.

⊕ y ⊖ significan ánodo y cátodo, respectivamente.

3. Etiqueta

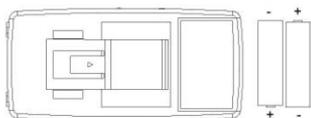


Deseche el dispositivo de acuerdo con las leyes de su área. Su ayuntamiento podrá decirle dónde está su instalación más cercana. Las instalaciones de recolección pueden enviar artículos para su tratamiento, recuperación y reciclaje, por lo que al utilizarlos ayudará a ahorrar recursos y minimizar los efectos en el medio ambiente.

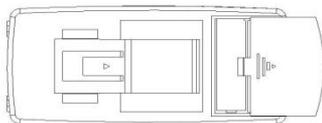
## 12. Configuración

### Cómo montar tu AMPCARE ES™

#### PASO 1 INSTALACIÓN DE LA BATERÍA:



Retire la tapa de la batería e inserte dos baterías en la parte superior de la correa de tela, como se muestra en el diagrama dentro del compartimento de la batería. Vuelva a colocar la tapa de la batería.

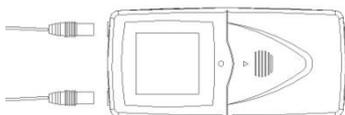


Nota: Su unidad no funcionará si las baterías se insertan incorrectamente. Para comprobarlo, pulse el botón **On/Off** una vez y se iniciará la pantalla LCD. Una vez que haya realizado esta comprobación, vuelva a pulsar el botón **On/Off** y manténgalo pulsado durante 3 segundos para apagar la unidad.



**CAUTELA:** Reemplácelas con pilas alcalinas AA de 1,5 voltios (LR6). No utilice pilas recargables.

#### PASO 2 INSTALACIÓN DE CABLE CONDUCTOR:



Decida si desea utilizar la unidad con un cable o dos. Desenrede uno o ambos cables e inserte los enchufes en cualquiera de los conectores en la parte superior de la unidad. Si solo usa un cable, insértelo en el conector Ch1 o Ch2 como está marcado en la unidad.

## Nota: Sujetadores rojos y negros en los cables

Al final de los cables suministrados con su unidad, encontrará protectores de clavijas rojos y negros. Estos son el ánodo y el cátodo, respectivamente. Los siguientes puntos generales se hacen para su información:

1. La mayor sensación y estimulación tienden a provenir del lado del escudo negro (cátodo).
2. Cuando corresponda, coloque el lado del escudo negro sobre el vientre muscular más débil; por ejemplo, si utiliza una colocación submandibular en una persona con hemiplejía derecha, considere colocar el lado del escudo negro en el lado derecho.

Nota: Consulte la tarjeta de instrucciones de electrodos de la serie AMPCARE E contenida en el paquete de electrodos para la preparación de electrodos y la conexión del cable conductor a los electrodos.

Después de colocar los electrodos en el paciente según los materiales de capacitación de certificación del sistema de terapia ESP™ de AMPCARE, encienda la unidad presionando el botón  una vez.

## 13. Instrucciones de uso

### El teclado



### Funciones clave

El botón  permite encender o apagar la unidad cuando sea necesario. Púlselo una vez para encender la unidad. Cuando la unidad está encendida, la unidad se puede apagar presionando y manteniendo presionado el botón durante 3 segundos.

Si desea apagar la unidad mientras suministra estimulación, debe mantener presionado el botón  durante 3 segundos.

El botón  permite seleccionar un programa de las opciones Preset 1, Preset 2 o Manual 3. Para cambiar el programa, mantenga presionado el botón  durante 3 segundos. Cada vez que se activa el botón , el nivel de intensidad de ambos canales se restablece automáticamente a 0.

Cuando la unidad está encendida pero el nivel de intensidad de al menos un canal está por encima de 0, puede PAUSAR la unidad presionando el botón  una vez. Cuando está en PAUSA, el nivel de salida de ambos canales se pondrá a cero y el símbolo  se mostrará entre Ch1 y Ch2 en la pantalla.

Para reiniciar la unidad, presione el botón  una vez y el nivel de intensidad de ambos canales se restablecerá progresivamente en 6 segundos.



Los canales 1 y 2 tienen botones de intensidad separados para aumentar y disminuir el nivel de estimulación presionando la flecha "ARRIBA" para aumentar y la flecha "ABAJO" para disminuir.



Los botones de menú seleccionan los parámetros ajustables en el programa, lo que hace que parpadeen.

Al presionar el botón "+" o "-" se ajusta el parámetro individual hacia arriba o hacia abajo.

Al pulsar el botón,  se bloquea el parámetro ajustado en el programa.

## 14. Instrucciones de uso de programación

Cuando selecciona uno de los tres programas (Preset 1, Preset 2 y Manual 3) en el AMPCARE ES,™ todos los parámetros se predefinirán según la tabla de programas a continuación. Sin embargo, siempre es posible modificar el tiempo de "apagado" del ciclo en los programas Preset 1 y Preset 2 y el tiempo de "apagado" del ciclo, el tiempo de tratamiento, la frecuencia y la duración de la fase en el programa Manual 3. Tener la capacidad de modificar los parámetros puede hacer que la corriente sea más cómoda para diferentes pacientes y áreas del cuerpo.

**Tabla de programas:**

Programa	ESP1	ESP2	Manual 3
Frecuencia (Hz)	30 (fijo)		5-50 ajustable en incrementos de 1 Hz
Duración de la fase (µseg)	50 (fijo)	250 (fijo)	50-250 ajustable en incrementos de 50 µseg
Aumento de la producción (seg)	1 (fijo)		
Rampa de bajada (seg)	0 (fijo)		
Tiempo de encendido del ciclo (seg)	5 (fijo)		
Tiempo de apagado del ciclo (seg)	Valores seleccionables de 25, 20 o 15		
Duración del programa (min)	30 (fijo)	5 – 30 ajustable en incrementos de 5 minutos	
Intensidad	0 – 20 ajustable en incrementos de 1*		

- \* ***El ajuste de intensidad controla el amperaje de salida, que está limitado en función de la duración de la fase. Consulte la página 14 de este manual para obtener información más detallada.***

## Preajuste de programación 1 (ESP1) o Preajuste 2 (ESP2):

Si está utilizando un programa preestablecido, solo podrá modificar el tiempo de "apagado" del ciclo.

## Para programar una sesión de tratamiento:

-  1. Presione el botón de encendido / apagado para encender la unidad.
-  2. Mantenga presionado el botón de programa durante 3 segundos hasta que aparezca Preset 1 o Preset 2 en la pantalla.
3. Si no desea modificar este programa, puede continuar con el paso 7.
-  4. Para modificar, presione el botón "Menú arriba" o "Menú abajo" una vez para programar el tiempo de apagado del ciclo. El parámetro predefinido comenzará a parpadear para permitir que se modifique.
-  5. Presione el botón menos "-" o más "+" hasta que se seleccione el tiempo de apagado del ciclo deseado. Esto se puede cambiar de 25 a 20 o 15 segundos para disminuir la cantidad de tiempo de descanso entre estimulaciones.
-  6. Una vez seleccionado el parámetro, pulse el botón Intro para aceptarlo.

## Para iniciar una sesión de tratamiento:

-  7. Utilice las flechas hacia arriba y hacia abajo hasta que la intensidad prescrita sea visible en la pantalla LCD (flechas izquierdas para el canal 1 y flechas derechas para el canal 2).
8. El temporizador comenzará la cuenta regresiva automáticamente una vez que se aumente la intensidad y el indicador de luz LED parpadeará en verde cuando la unidad esté administrando corriente.
9. Una vez que el tiempo de tratamiento haya llegado a cero, la unidad se apagará automáticamente.
10. Una vez que se haya programado el Preset 1 o 2, este será el predeterminado hasta que se re programe.

### Manual de programación 3

Si está utilizando el programa Manual 3, podrá modificar la frecuencia, la duración de la fase, el tiempo de tratamiento y el tiempo de apagado del ciclo.

#### Para programar una sesión de tratamiento:



1. Presione el botón de encendido / apagado para encender la unidad.



2. Mantenga presionado el botón de programa durante 3 segundos para avanzar al siguiente programa; continúe hasta que aparezca Manual 3 en la pantalla.

3. Si no desea modificar este programa, puede continuar con el paso 7.



4. Para modificar, presione el botón "Menú arriba" para programar la frecuencia, la duración de la fase y el tiempo de tratamiento en la pantalla LCD en el sentido de las agujas del reloj o el botón "Menú abajo" para programar el tiempo de tratamiento, la duración de la fase y la frecuencia en la pantalla LCD en sentido contrario a las agujas del reloj. El parámetro predefinido comenzará a parpadear para permitir que se modifique.



5. Presione el botón menos "-" o más "+" hasta que se seleccione el parámetro deseado.

6. Una vez seleccionados los parámetros, pulse el botón Intro para aceptarlos. Una vez que presione el botón enter para seleccionar los parámetros, el tiempo de apagado del ciclo comenzará a parpadear automáticamente y se podrá modificar a continuación.



#### Para iniciar una sesión de tratamiento:



7. Utilice las flechas hacia arriba y hacia abajo hasta que la intensidad prescrita sea visible en la pantalla LCD (flechas izquierdas para el canal 1 y flechas derechas para el canal 2).

8. El temporizador comenzará la cuenta regresiva automáticamente una vez que se aumente la intensidad y el indicador de luz LED parpadeará en verde cuando la unidad esté administrando corriente.

9. Una vez que el tiempo de tratamiento haya llegado a cero, la unidad se apagará automáticamente.

10. Una vez que se haya programado el Manual 3, volverá a la misma configuración de programa de forma predeterminada cuando se use la próxima vez.

## Otras funciones operativas:

1. Cuando la unidad está encendida y un programa no se está ejecutando, si no se presiona alguna de las teclas dentro de los 5 minutos, la unidad se apagará automáticamente.
2. Cuando se enciende la unidad, ingresará automáticamente al programa en el que había trabajado la unidad antes de apagarla.
3. Cuando las baterías están bajas, el símbolo de la batería parpadea en la esquina inferior derecha de la pantalla LCD para indicar que las baterías deben ser reemplazadas.
4. Al reemplazar las baterías, la unidad deberá reprogramarse a los parámetros apropiados.

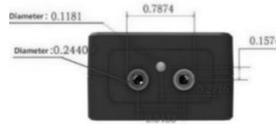
## 15. Accesorios

El sistema de terapia ESP™ AMPCARE se puede pedir en un kit o en componentes individuales;

- **Número de kit 50706LT:** incluye unidad de doble canal AMPCARE ES™, estuche de transporte, 2 cables conductores, 2 pilas alcalinas AA, dispositivo de postura, manual del usuario y 1 estuche/10 paquetes de electrodos grandes de la serie AMPCARE E.
- **Número de kit 50706ST:** incluye unidad de doble canal AMPCARE ES™, estuche de transporte, 2 cables conductores, 2 pilas alcalinas AA, dispositivo de postura, manual del usuario y 1 estuche/10 paquetes de electrodos pequeños de la serie AMPCARE E.
- **1 AMPCARE ES™ con 10 paquetes de electrodos grandes de la serie E Número de pieza: 50710LT**
- **1 AMPCARE ES™ con 10 paquetes de electrodos pequeños de la serie E Número de pieza: 50710ST**
- **1 caja/10 paquetes de electrodos grandes de repuesto Número de pieza: 50709LT**
- **1 caja/10 paquetes de electrodos pequeños de repuesto Número de pieza: 50709ST**
- **1 Cable conductor de repuesto AMPCARE ES™, número de pieza: 50712**



## Instrucciones para el comprobador de conducción de cables conductores de Ampcare



1. Conecte el enchufe de ángulo recto del cable conductor en la toma de salida del canal 1 o el canal 2 de su unidad Ampcare ES.
2. Coloque la clavija roja del cable conductor en el zócalo rojo y la clavija negra del cable conductor negro en el zócalo negro del probador de conducción del cable.
3. Sube la intensidad/amplitud del canal que estás probando. La luz en el centro del probador de conducción del cable debe iluminarse. Sube la intensidad del canal designado hasta que se ilumine la luz.
4. La luz puede encenderse continuamente o parpadear dependiendo de la configuración del programa (es decir, la frecuencia y la duración de la fase) cuando pruebe el dispositivo. Si parpadea, debe ser un parpadeo sistemático con intervalos establecidos (por ejemplo, 5 segundos encendido y 25, 20 o 15 segundos apagados, según el ciclo de trabajo seleccionado).
5. Gire suavemente el tapón en ángulo recto para asegurar una buena conexión durante la estimulación en los tiempos.
6. Mueva suavemente los dedos por el cable hasta los escudos rojo y negro, teniendo cuidado de no tocar los pasadores de metal.
7. Esto debería garantizar que no haya interrupciones en la conectividad. Si la luz no se enciende o nota una interrupción en la conectividad, la razón más probable es que haya un cortocircuito en su cable conductor. En ese caso, pruebe el otro cable conductor en el mismo canal para confirmar esto.
8. Una vez que haya probado un buen cable conductor y confirmado que el cable conductor anterior tiene una falla, debe desechar el cable conductor defectuoso.
9. Los cables conductores son un artículo desechable y los reemplazos se pueden obtener de Ampcare, LLC.
10. Si después de reemplazar el cable conductor aún tiene problemas con la conectividad, comuníquese con su distribuidor o con Ampcare, LLC.

## 16. Programa de formación:

El programa de certificación del sistema de terapia ESP™ de AMPCARE se recomienda para los proveedores de atención médica antes de administrar la técnica. El programa de formación educa al profesional sanitario sobre las indicaciones, contraindicaciones y la correcta colocación de electrodos de esta técnica de tratamiento. Se recomienda que solo se utilicen los electrodos de la serie AMPCARE E con el sistema de terapia ESP™ de AMPCARE.

## 17. Mantenimiento

Limpie la unidad con un paño limpio y sin pelusa humedecido con agua y jabón antibacteriano suave. Si se necesita una limpieza más estéril, utilice un paño humedecido con un limpiador antimicrobiano. No sumerja la unidad en agua.

### **Almacenamiento a largo plazo**

Si la unidad se va a almacenar o no se va a utilizar durante 30 días o más, retire las baterías.

## 18. Garantía

*Además de sus derechos legales, el distribuidor acepta que si aparece algún defecto en los materiales o la mano de obra en este producto dentro de los dos años posteriores a la fecha original de compra del consumidor, reparará o, a su elección, reemplazará el producto en cuestión de forma gratuita. Esto se aplica solo si el producto se ha utilizado para fines domésticos y no ha sido dañado por mal uso, accidente o negligencia y no ha sido modificado o reparado por nadie que no sea un distribuidor autorizado de AMPCARE ES™ o uno de sus agentes autorizados. Si aparece un defecto, compruebe que el artículo se está utilizando de acuerdo con las instrucciones. Si es así, devuélvalo con esta garantía y comprobante de compra a su distribuidor AMPCARE ES™ más cercano. Nota: solo nuestros agentes de servicio autorizados deben realizar reparaciones del AMPCARE ES.™*

### **Exclusiones:**

Las baterías, los electrodos de la serie AMPCARE E y los cables conductores son accesorios desechables y no están incluidos en esta garantía.

## **Esperanza de vida:**

Basado en el uso común y sin dañarse por mal uso, accidente o negligencia, la esperanza de vida de AMPCARE ES™ es de 3 años. La manipulación cuidadosa, el almacenamiento y el no dejar caer o derramar líquido sobre el AMPCARE ES™ pueden aumentar la esperanza de vida. Los cables conductores también dependen del uso común con una esperanza de vida de 6 meses. El manejo y almacenamiento cuidadosos pueden aumentar la esperanza de vida. Retorcer y/o enrollar los cables (es decir, envolver los cables alrededor del AMPCARE ES)™ puede resultar en una disminución significativa en la vida útil de los cables y debe evitarse.

## **Servicio:**

Cuando el AMPCARE ES™ requiera servicio, comuníquese directamente con el distribuidor vendedor o con AMPCARE, LLC.

La unidad Ampcare ES está autorizada por la FDA, con marcado CE y funciona con baterías, por lo que no requiere calibración. Consulte con su centro médico para ver si requieren un control de seguridad anual; Ampcare no realiza este servicio.

## **Garantía Reparación/Reemplazo**

Todas las unidades devueltas para su mantenimiento deben incluir lo siguiente:

1. Declaración escrita que contenga la siguiente información:
  - Número de serie de la unidad: compartimento interior de la batería
  - Persona de contacto con números de teléfono y fax
  - Dirección de facturación
  - Dirección de envío (dónde enviar la unidad después de la reparación)
  - Descripción detallada del problema o los síntomas
2. Copia de la factura original emitida en el momento de la compra de la unidad.
3. Comuníquese con AMPCARE, LLC al 1-682-561-2444 o [info@ampcarellc.com](mailto:info@ampcarellc.com) para obtener información sobre el envío.

## 19. Pedido de suministros

### En Estados Unidos:

Los accesorios de repuesto se pueden obtener en:

Ampcare, LLC, 1120 South Freeway, Fort Worth, Texas 76104

Teléfono: (682) 561-2444 Fax: (817) 348-8830

Los pedidos en línea se pueden enviar en [www.ampcarellc.com/orders](http://www.ampcarellc.com/orders). Se requiere un número de certificación de Ampcare y se puede ingresar en el campo de número de certificación del formulario de pedido.

Los pedidos internacionales se procesan a través de distribuidores verificados.

Envíe un correo electrónico a [info@ampcarellc.com](mailto:info@ampcarellc.com) para obtener más detalles.

### **Declaración:**

Esta unidad tiene el marcado CE, de acuerdo con la norma 93/42/CEE



Directiva y está clasificado como un Producto Sanitario de clase IIa.

Los números de pieza del formulario de pedido son:

**50706LT Kit ESP™** - Ampcare ES,™ electrodos grandes de la serie Ampcare E (10 paquetes) y un dispositivo de postura

**50706ST Kit ESP™** - Ampcare ES,™ electrodos pequeños de la serie Ampcare E (10 paquetes) y un dispositivo de postura

**50709LT Electrodos grandes de la serie AMPCARE E** (10 paquetes)

**50709ST Electrodos pequeños de la serie AMPCARE E** (10 paquetes)

**50710LT AMPCARE ES™** con 10 paquetes de electrodos grandes de la serie E de Ampcare, estuche de transporte, 2 cables conductores, 2 pilas alcalinas AA y manual del usuario.

**50710ST AMPCARE ES™** con 10 paquetes de electrodos pequeños de la serie E de Ampcare, estuche de transporte, 2 cables conductores, 2 pilas alcalinas AA y manual del usuario.

**50711 Toallitas Pre-TENS Skin Prep** (50/caja) (Solo EE. UU.)

**50712 Cables conductores de repuesto** para Ampcare ES™ (juego de 2)

# ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DE PRODUCTOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS (RAEE)

Una nueva ley que entrará en vigor en julio de 2007 obligará a desechar todo lo eléctrico o electrónico en una instalación de recogida, en lugar de en la basura doméstica. Los nuevos productos ahora se marcan con el símbolo para recordárselo. Su ayuntamiento o distribuidor podrá decirle dónde está su centro más cercano. Las instalaciones de recolección enviarán artículos para su tratamiento, recuperación y reciclaje, por lo que al utilizarlos ayudará a ahorrar recursos y minimizar los efectos en el medio ambiente.

## Explicación de los símbolos



Equipo tipo BF



Consulte el manual de instrucciones / folleto



Cumplimiento de los RAEE



Marcado CE con número de identificación del organismo notificado



Fabricante

IP22 El primer número 2: Protegido contra el acceso a partes peligrosas con un dedo, y el dedo de prueba articulado de 12 mm, 80 mm de longitud, debe tener un espacio adecuado para las partes peligrosas y estar protegido contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm y más. El segundo número 2: Protegido contra las gotas de agua que caen verticalmente cuando el recinto se inclina hasta 15°. Las caídas verticales no tendrán efectos nocivos cuando el recinto esté inclinado en cualquier ángulo de hasta 15° a cada lado de la vertical.



Ampcare ES Fabricado para Ampcare por:

EasyMed Instruments Co., Ltd.

3/F, 5/F-6/F, Bloque A, Edificio Gupo Gongmao, Fengxin  
Carretera, Distrito Industrial de Fengxiang, Daliang, Shunde,  
Foshan, Guangdong, China

Tel: 0086-757-28091300

Fax: 086-757-27727868

Correo electrónico: [info@easymed.com.cn](mailto:info@easymed.com.cn)

**EC**

**REP**

Representante Europeo

Nombre: MDI Europa GmbH

Dirección: Langenhagener Str. 71

30855 Langenhagen, Alemania

Tel: +49 511 39 08 95 30

Fax: +49 511 39 08 95 39

Representante autorizado de KSA:

Establecimiento Médico Árabe Blue Diamond

Al Imam Al Shafia, Al faisaliya

Jeddah, 23447 Arabia Saudita

Tel: +(966) 11490-3741

Fax: +(966) 11490-3752