

# AMPCARE ES NMES™

Güçlendirilmiş Kas Stimülatörü

## Kullanım Kılavuzu





## İÇİNDEKİLER

1. Önsöz.....	3
2. Ürün Açıklaması.....	3
3. Genel Güvenlik.....	4
4. Kullanım Endikasyonları, Kullanım Amaçları.....	6
5. Kontrendikasyonları.....	6
6. Uyarılar.....	7
7. Önlemler.....	8
8. Potansiyel Olumsuz Durumlar/ Yan Etkiler.....	9
9. Simgeler Dizisi.....	9
10. Teknik Özellikler.....	12
11. İşaretler ve Etiketler.....	16
12. Kurulum.....	17
13. Kullanım Talimatları.....	19
14. Kullanım için Programlama Talimatları.....	21
15. Aksesuarlar.....	24
16. Malzeme siparişi verme.....	25
17. Eğitim Programı.....	25
18. Bakım.....	26
19. Garanti.....	26
20. Sembollerin Açıklaması.....	28



# AMPCARE ES™ (Model: Ampcare ES NMES) için Kullanım Kılavuzu

AMPCARE ES'yi™ satın aldığınız için teşekkür ederiz.

## 1. Önsöz

AMPCARE ES'nizi™ kullanmaya başlamadan önce bu Kullanım Kılavuzunu dikkatlice okuyunuz. Bu kılavuz AMPCARE ES™ kullanıcıları için hazırlanmıştır. Cihazın işletimine ilişkin genel güvenlik bilgileri, önlemler ve bakım talimatlarını içermektedir. Sistemin güvenli, etkin ve uzun ömürlü kullanımını sağlamak amacıyla, cihazı çalıştırmadan önce bu kılavuzu tamamen okuyunuz ve kontroller ile aksesuarlar hakkında bilgi sahibi olunuz.

Bir hastaya herhangi bir tedavi uygulamadan önce, bu ekipmanın kullanıcıları, mevcut tedavi şeklinin yanı sıra endikasyonları, kontrendikasyonları, uyarıları, önlemleri ve olumsuz reaksiyonları okumak için bu kılavuzda yer alan bilgileri okumalı, anlamalı ve takip etmelidir.

## 2. Ürün Açıklaması

AMPCARE ES™, oral-faringeal disfonksiyonların (disfaji) ve baş-boyun hastalıklarının olan tek veya birden fazla hastanın tedavisinde kullanılan taşınabilir iki kanallı bir elektroterapi ünitesidir.

AMPCARE ESP™ (Etkili Yutma Protokolü) Terapi Sistemi alanındaki en son klinik gelişmelerden haberdar olun ve tedavi için geçerli tüm ihtiyati tedbirleri gözlemleyin.

***Federal yasalar uyarınca, bu cihazın satışı, yalnızca bir hekim veya lisanslı bir uygulayıcı tarafından ya da onların talimatı doğrultusunda gerçekleştirilebilir.***

***Bu ekipman yalnızca AMPCARE ESP™ Terapi Sistemi kullanımı konusunda sertifikalı lisanslı bir uygulayıcı tarafından kullanılmalıdır.***

### 3. Genel Güvenlik

- Tüm önlem ve çalıştırma talimatlarını okuyunuz, anlayınız ve uygulayınız. Elektriksel stimülasyon cihazlarının kullanımına ilişkin sınırlamaları ve potansiyel tehlikeleri biliniz. Ünite üzerinde yer alan uyarı ve işletim etiketlerine uyunuz.
- Bu üniteyi, elektromanyetik enerjiyi kasıtlı olarak korumasız bir şekilde yayan diğer cihazların kullanıldığı bir ortamda ÇALIŞTIRMAYINIZ. Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları Tıbbi Elektrikli Ekipmanı etkileyebilir.
- Kontrol panelindeki düğmeleri çalıştırmak için kurşun kalem veya tükenmez kalem gibi keskin nesnelere KULLANMAYINIZ.
- Çevresel Koşullar:
  - Çalışma Sıcaklığı: +5°C ila +40°C / 41°F ila 104°F
  - Çalışma Nemi: %10 RH ila %93 RH
  - Çalışma Atmosferik Basıncı: 700 hPa ila 1060 hPa
  - Depolama/Taşıma Sıcaklığı: -25°C ila +70°C / -13°F ila 158°F
  - Depolama/Taşıma Nemi: %8 ila %93 R.H
  - Depolama Atmosferik Basıncı: 700 hPa ila 1060 hPa
- Tedavi öncesinde kablo başlıklarını üniteye bağlamadan önce veya tedaviden sonra elektrotları ciltten çıkarmadan önce ünite çıkışının kapalı olduğundan emin olunuz.
- AMPCARE ES™ terapi seansı sırasında hastayı rahat bir pozisyona getiriniz.
- AMPCARE ES™, su veya sıvıların girişini önlemeye tasarlanmadığı için su içine batırmayınız veya herhangi bir şekilde sıvılara daldırmayınız. Su veya sıvı girişi, sistemin iç bileşenlerinin arızalanmasına neden olabilir ve bu nedenle hasta için yaralanma riski oluşturabilir.
- Her kullanım öncesinde kabloları ve ilgili konektörleri hasar belirtileri açısından kontrol ediniz. Herhangi bir işlem uygulanmadan önce hasarlı kabloları derhal yenisiyle değiştiriniz.
- Bir hastayı tedavi etmeden önce daima stimülasyon kontrollerini kontrol ediniz. Stimülasyon genliği / yoğunluğu her zaman kademeli olarak ayarlanmalıdır.

- Üniteyi TV, mikrodalga fırın ve hi-fi hoparlör gibi yüksek manyetik alan kaynaklarından uzak tutunuz, çünkü bunlar LCD ekranı etkileyebilir.
- Isı, cihazı etkileyebileceğinden cihazı ocaktan veya radyant ısıtıcıdan uzak tutunuz.
- Nem cihazı etkileyebileceğinden, cihazı nebülizörden veya buharlı su ısıtıcısından uzak tutunuz.
- Tiftik/kıl veya toza uzun süre maruz kalmak fiş/soketleri veya konektör kontaklarını etkileyebileceğinden cihazı tiftik/kıldan ve tozdan uzak tutunuz.
- Elektronik izleme ekipmanları (EKG monitörleri ve EKG alarmları gibi) elektriksel stimülasyon kullanılırken düzgün çalışmayabilir.
- AMPCARE ES™ dalga formunu uygulamadan önce, mevcut her tedavi modu için çalışma prosedürlerinin yanı sıra endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar ve önlemler hakkında bilgi sahibi olmalısınız. Elektroterapi, Elektriksel Stimülasyon ve AMPCARE ES™ uygulamasıyla ilgili ek bilgi için diğer kaynaklara başvurunuz.
- Bir hastanın yüksek frekanslı cerrahi ekipmana eşzamanlı olarak bağlanması, stimülatör elektrotlarının bulunduğu yerde yanıklara ve stimülatörde olası hasara neden olabilir.
- Tedavi sırasında elektrotları ayrı tutunuz. Birbirleriyle temas eden elektrotlar yanlış uyarılmaya veya cilt yanıklarına neden olabilir.
- Elektrotlar her kullanımdan önce direnç açısından kontrol edilmelidir (hidrasyon seviyesi, yapışma, renk değişikliği ve kirlilik). Elektrot ambalajı ile ilgili üretim yönergelerine uyun.
- İmplant edilmiş bir nörostimülasyon cihazı olan hastalar, vücutlarının herhangi bir yerinde AMPCARE ES™ ile tedavi edilmemelidir. AMPCARE ES'den™ gelen enerji, implante edilmiş nörostimülasyon sistemi aracılığıyla aktarılabilir, doku hasarına neden olabilir ve ciddi yaralanma veya ölümlle sonuçlanabilir.
- Vücut sıvılarıyla temas eden bileşenleri ve aksesuarları Ulusal, Yerel ve Tesis kurallarına, yönetmeliklerine ve prosedürlerine göre tutun, temizleyin ve atın.
- Yalnızca AMPCARE ES™ Ünitesi ile kullanılmak üzere özel olarak tasarlanmış AMPCARE E Serisi Elektrotları ve aksesuarları kullanın.

## 4. Kullanım endikasyonları ve kullanım amaçları

### AMPCARE ES™ için kullanım endikasyonları

Faringeal kasılma için gerekli kaslara dış stimülasyon uygulanarak kasın yeniden eğitimi.

### AMPCARE ES için Amaçlanan Kullanımlar™

Dalga formu, yüz kaslarında kullanılmaya uygun, kare simetrik bifazik bir dalga formudur. Travma sonrası gelişen yutma kas disfonksiyonunun tedavisinde; nöromüsküler fonksiyonu bozulmuş nörolojik hasar sonrası yutma kaslarının yeniden eğitilmesinde; kullanılmaya bağlı atrofinin önlenmesi veya geciktirilmesinde; ayrıca kas spazmlarının gevşetilmesinde kullanılır. AMPCARE ES™ dalga formu, boynun ön kısmındaki yutma kas sistemi üzerinde kullanılmak üzere uygulanan simetrik bifazik bir dalga formudur. AMPCARE ES™ terapi tedavisinin amaçlanan kullanımları şunlardır: Cerrahi müdahale gerektirecek mekanik nedenler (örneğin, obstrüktif tümörler) dışındaki herhangi bir etiolojiden kaynaklanan disfajinin (yutma problemi) tedavisinde yutma kas sisteminin yeniden kas eğitiminin sağlanmasıdır. Disfajinin mekanik olmayan nedenleri arasında nörolojik ve kas bozuklukları; kardiyovasküler kazalar; yutma komplikasyonlarının eşlik ettiği solunum bozuklukları; iyatrojenik durumlar (ameliyata bağlı gelişen durumlar); radyasyondan kaynaklanan fibrozis/darlık; inme, entübasyon, hipoksik ensefalopati veya doğumla ilişkili anoksik yaralanmalar nedeniyle kullanılmama ve ayrıca baş ve boyun travmaları yer alır. Bu cihaz, bir doktor veya başka bir lisanslı sağlık uzmanı tarafından ya da onların talimatı doğrultusunda kullanılmak üzere tasarlanmış reçeteli bir cihazdır.

## 5. Kontrendikasyon

- Bu cihaz, kalp pili / defibrilatör veya diğer implante elektronik cihazları olan hastalarda kullanılmamalıdır.

## 6. Uyarı

- Elektriksel stimülasyonun uzun vadeli etkileri bilinmemektedir.
- Özellikle karotis sinüs refleksine duyarlılığı bilinen hastalarda karotis sinüs sinirleri üzerinden stimülasyon uygulanmamalıdır.
- Kanseri lezyonların üzerine veya yakınına stimülasyon uygulanmamalıdır.
- Stimülasyon, aktif hareket açıklığının kontrendike olduğu yerlere (örneğin kırıklar, anastomoz, trakeostomi kafı şişikken) uygulanmamalıdır.
- Stimülasyon transtorasik olarak uygulanmamalıdır, çünkü elektrik akımının göğüse girmesi kalbinizde ölümcül olabilecek ritim bozukluklarına neden olabilir.
- Stimülasyon transserebral olarak uygulanmamalıdır.
- Bu ekipman, diğer cihazların yanında veya üst üste kullanılacaksa dikkatli olunmalıdır. Bu durum, cihazda veya diğer ekipmanlarda elektromanyetik ya da farklı türde girişimlere neden olabilir. Olası paraziti en aza indirmek için cihazın diğer ekipmanlarla eşzamanlı kullanımından kaçınılmalıdır (örneğin cep telefonları, MRG sistemleri, elektrokoter cihazları, defibrilatörler vb.).

## 7. Önlem

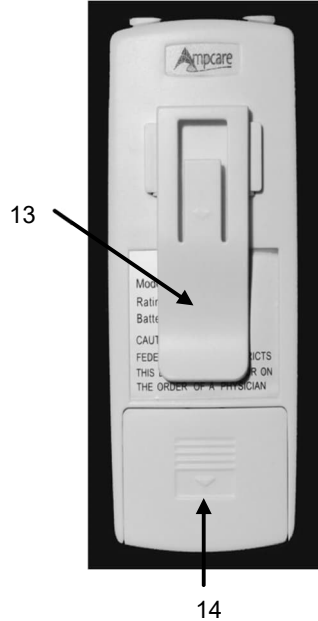
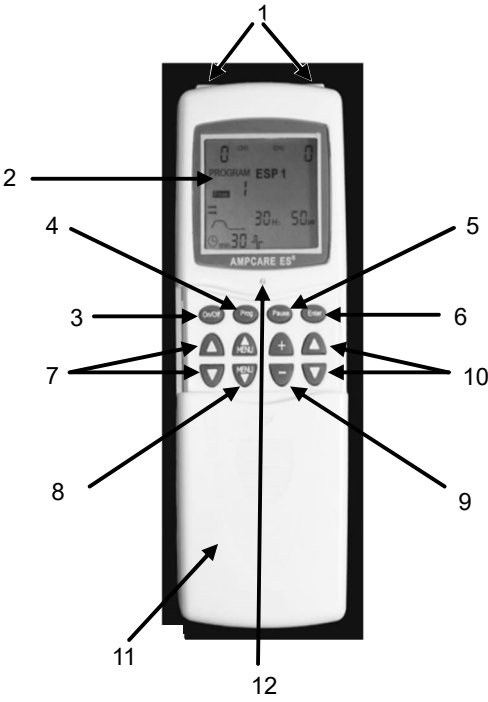
- Güçlendirilmiş kas stimülatörünün gebelik sırasında kullanımının **güvenliği** henüz belirlenmemiştir.
- Kalp hastalığından şüphelenilen veya kalp hastalığı tanısı bulunan hastalar hekimleri tarafından önerilen önlemlere uymalıdır.
- Epilepsi şüphesi bulunan veya epilepsi tanısı konmuş hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Aşağıdaki durumlarda dikkatli olunmalıdır:
  - Akut travma veya kırık sonrası kanama eğiliminin olduğu durumlarda
  - Bireyin net geri bildirim veremediği durumlarda; hasta akımın ne zaman rahatsız edici düzeye ulaştığını ifade edemeyebilir.
  - Kas kasılmasının iyileşme sürecini bozabileceği olumsuz etkileyebileceği yakın tarihli cerrahi girişimler sonrasında.
  - Menstruasyon dönemindeki veya gebelik sürecindeki uterus üzerinde.
  - Normal duyuusal hissin bulunmadığı cilt bölgelerinde.
- Bazı hastalarda elektriksel stimülasyon veya elektriksel olarak iletken ortam nedeniyle ciltte tahriş veya aşırı duyarlılık gelişebilir. Bu tahriş genellikle alternatif bir iletken ortam veya alternatif bir elektrot yerleşimi kullanılarak azaltılabilir.
- Elektrot yerleşimi ve stimülasyon parametreleri, uygulayıcı sağlık profesyonelinin rehberliği doğrultusunda belirlenmelidir.
- Güçlendirilmiş kas stimülatörleri çocukların erişemeyeceği yerlerde tutulmalıdır.
- Güçlendirilmiş kas stimülatörleri, sadece üretici tarafından önerilen kablolar ve elektrotlar ile kullanılmalıdır.
- Taşınabilir kas stimülatörleri, araç kullanımı, makine kullanımı veya istemsiz kas kasılmalarının kullanıcıyı ciddi yaralanma riskine maruz bırakabileceği herhangi bir aktivite sırasında kullanılmamalıdır.

## 8. Potansiyel Olumsuz Olaylar/Yan Etkiler

- Güçlendirilmiş kas stimülatörlerinin kullanımı ile ilişkili olarak hafif ağrı ve yüzeysel yanıklar bildirilmiştir. Elektrot kullanımına bağlı cilt tahrişi de rapor edilmiştir.

Cihazın kullanımıyla ilgili ciddi olumsuz olaylar üreticiye ve ilgili yetkili temsilciye bildirilmelidir.

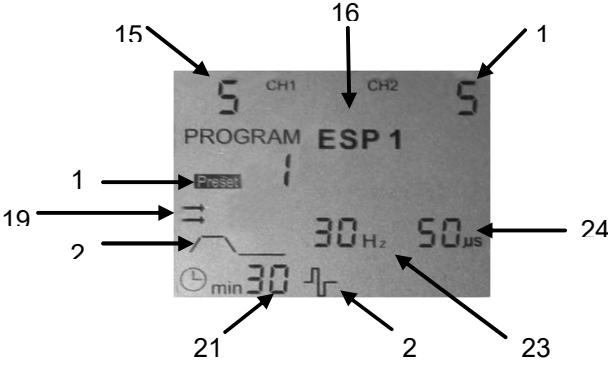
## 9. Simgeler Dizisi



## Tuş takımı ve kılıf

1. **Kanal 1 ve 2** – Kablo başlıkları ilgili çıkış jaklarına bağlanır. Kanal etkinleştirildiğinde, çıkış jakı yanmaya devam edecektir.
2. **Operatör LCD Paneli** – 15-24 numaralı öğelere bakınız.
3. **Güç Açma/Kapama Düğmesi** – Üniteyi açmak veya kapatmak için kullanılır.
4. **Program Düğmesi** – Elektriksel stimülasyon programını seçmek için kullanılır.
5. **Duraklatma Düğmesi** – Tedaviyi duraklatmak için kullanılır.
6. **Giriş Düğmesi** – Seçilen parametreyi onaylamak için kullanılır.
7. **Kanal 1 Yoğunluk Arttırma ve Azaltma Kontrolleri** – Kanal 1 yoğunluğunu arttırmak veya azaltmak için kullanılır.
8. **Menü Yukarı ve Aşağı Kontrolleri** – Seçilen parametreleri değiştirmek için kullanılır.
9. **Parametre Yukarı ve Aşağı Kontrolleri** – Parametre değerlerini arttırmak veya azaltmak için kullanılır.
10. **Kanal 2 Yoğunluğu Yukarı ve Aşağı Kontrolleri** – Kanal 2 yoğunluğunu arttırmak veya azaltmak için kullanılır.
11. **Kontrol Düğmesi Kapağı** – Seçilen parametrelerin korunması amacıyla kullanılır.
12. **LED Işık Göstergesi** – Ünite akım uygularken yanıp söner.
13. **Kemer Klipsi** – Terapi seansı sırasında hastaya takılmak üzere tasarlanmıştır.
14. **Pil Bölmesi** - Pilleri takmak/değiştirmek için bastırılarak aşağı doğru kaydırılır. Şarj edilebilir piller kullanmayınız.

## Likit Kristal Ekran (LCD)



15. **Kanal 1 Yoğunluk/Akım Göstergesi** – Terapi seansı sırasında Kanal 1'in yoğunluk (akım) gösterir.
16. **Program Göstergesi (ESP1, ESP2, MANUAL)** – Seçilen programı gösterir.
17. **Kanal 2 Yoğunluk/Akım Göstergesi** – Terapi seansı sırasında Kanal 2'nin yoğunluğunu (akım) gösterir.
18. **Ön Ayarlı veya Manuel Gösterge** – Frekans ve faz süresinin önceden ayarlı mı yoksa manuel olarak mı seçildiğini gösterir.
19. **Senkron Göstergesi** – Her iki kanalın kullanımda olması durumunda Kanal 1 ve Kanal 2'nin senkronize çalışacağını gösterir.
20. **Görev Döngüsü Göstergesi** – Aktivasyon (açık) ve dinlenme (kapalı) sürelerini gösterir.
21. **Zamanlayıcı Simgesi ve Tedavi Zamanlayıcısı** – Terapi ve dinlenme süresi zamanlayıcısını gösterir. Ayrıntılı bilgi için "Diğer Çalışma Fonksiyonları" bölümüne bakınız.
22. **Dalga Formu Göstergesi** – Sabit simetrik bifazik dalga formunu gösterir.
23. **Pulse Oranı Göstergesi** – Frekansı Hertz (Hz) cinsinden gösterir.
24. **Faz Süresi Göstergesi** – Faz süresini mikrosaniye ( $\mu s$ ) cinsinden gösterir.

## 10. Teknik Özellikler

Lütfen üniteyi kullanmadan önce aşağıdaki teknik özellikleri dikkatlice okuyunuz.

**Çıkış yapılandırması** – Minyatür güvenlik konnektörleri aracılığıyla elektriksel olarak izole edilmiş çift kanal

**Çıkış Dalga Formları** – AC Modu: Net DC bileşeni sıfır olan dikdörtgen simetrik bifazik dalga formu.

**Yoğunluk Kontrolü** – Çift yoğunluk potansiyometresi

Ch1 yoğunluk yukarı/aşağı 20 adım, 0 ila maksimum 100mA\* ila 500Ω

Ch2 yoğunluk yukarı/aşağı 20 adım, 0 ila maksimum 100mA\* ila 500Ω

**Birim Boyutlar** – genişlik x yükseklik x derinlik 66 x 136 x 30,7 mm'dir

**Standart Ağırlık** – 98 gram

**Güç Kaynağı** – Dahili Güç Kaynağı: İki adet AA LR6 Alkalin Pil  
– Şarj edilebilir piller kullanmayın

**Güvenlik Tanıma** – IEC/EN 60601-1 ve 60601-2'yi karşılar

**Dalga Formu Özellikleri** – simetrik bifazik bir dalga formudur.

Çıkış Modu	elektrotlar
Çıkış Yoğunluğu	0-100mA*
Kanal Modu	Tek ve kokontraksiyon
Faz Süresi	50-250µsn
Mod Seçimi	Sabit Şarj
Yoğunluğu Ayarla	Bireysel Kanal Yoğunluğu Ayarı
Çevrim Süresi	5/15, 5/20 ve 5/25
Frekans	5-50 Hz
Rampa	1 saniye
Tedavi Süresi	5-30 dakika
Kanallarda mevcut	1 & 2
Yazılım Sürümü	R4
Elektrik Çarpmasına Karşı Koruma	BF Tipi
Uygulanan Parça	AMPCARE E Serisi Elektrotları

\* **Yoğunluk ayarı, faz süresine bağlı olarak sınırlı olan çıkış amperini kontrol eder. Daha ayrıntılı bilgi için bu kılavuzun 15. sayfasına bakın.**

## Üç mod özelliği:

### a) Program Ön Ayarı 1, ESP 1 – elektriksel stimülasyon programı 1

Frekans	Sabit, 30 Hz
Faz süresi	Sabit, 50µs
Dalga biçimi	Simetrik bifazik dikdörtgen
Açık Zaman	Sabit 5 saniye
Kapalı zaman	Ayarlanabilir 25 sn, 20 sn ve 15 sn
Rampa yukarı	Sabit 1 saniye
Rampa aşağı	Sabit 0
Tedavi süresi	Fix 30 dakika
Yoğunluk	Ayarlanabilir 0 – 20*, 500Ω boyunca Maks. 50V

### b) Program Ön Ayarı 2, ESP 2 – elektriksel stimülasyon programı 2

Frekans	Sabit, 30 Hz
Faz süresi	Sabit, 250µs
Dalga biçimi	Simetrik bifazik dikdörtgen
Açık Zaman	Sabit 5 saniye
Kapalı zaman	Ayarlanabilir 25 sn, 20 sn ve 15 sn
Rampa yukarı	Sabit 1 saniye
Rampa aşağı	Sabit 0
Tedavi süresi	Sabit 30 dakika
Yoğunluk	Ayarlanabilir 0 – 20*, 500Ω boyunca Maks. 50V

### c) Manuel Programın 3, Manuel Programın 3 – elektriksel stimülasyon programı 3

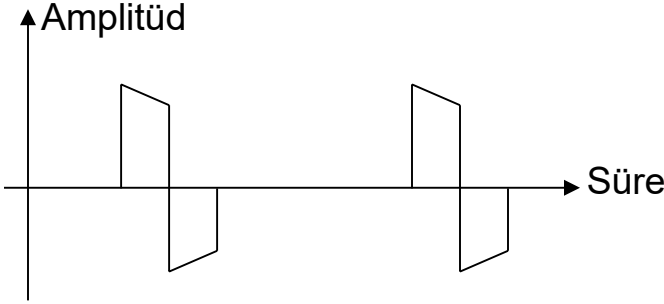
Frekans	Ayarlanabilir 5-50 Hz
Faz süresi	Ayarlanabilir 50-250µs
Dalga biçimi	Simetrik bifazik dikdörtgen
Açık Zaman	Sabit 5 saniye
Kapalı zaman	Ayarlanabilir 25 sn, 20 sn ve 15 sn
Rampa yukarı	Sabit 1 saniye
Rampa aşağı	Sabit 0
Tedavi süresi	Ayarlanabilir 5-30 dk
Yoğunluk	Ayarlanabilir 0 – 20*, 500Ω boyunca Maks. 50V

**\* Yoğunluk ayarı, faz süresine bağlı olarak sınırlı olan çıkış amperini kontrol eder. Daha ayrıntılı bilgi için bu kılavuzun 15. sayfasına bakın**

## Çıktı:

a. Dalga biçimi:

Simetrik bifazik dikdörtgen dalga formu



b. Çıkış parametreleri:

Ön ayarlı 2 programın ve 1 manuel programın frekans, faz süresi, rampa yukarı, rampa aşağı, döngünün açık ve kapalılık süresi ve program süresi ile ilgili ayrıntılı çıktı parametreleri aşağıdaki gibidir.

Program tablosu:

Program	ESP1	ESP2	E1 ile 3
Frekans (Hz)	30 (sabit)		5-50 Ayarlanabilir içinde 1 Hz Artış -larla
Faz Süresi (µsec)	50 (sabit)	250 (sabit)	50-250 Ayarlanabilir içinde 50 µsec Artış -larla
Rampa Yukarı (saniye)	1 (sabit)		
Rampa Aşağı (saniye)	0 (sabit)		
Devir Açık Süresi (saniye)	5 (sabit)		
Devir Kapalı Süresi (saniye)	Seçilebilir Değer in 25, 20, veya 15		
Program Süre (dk)	30 (sabit)		5 – 30 Ayarlanabilir içinde 5 tutanak artış -larla
Yoğunluk	0 – 20 1**lik artışlarla ayarlanabilir		

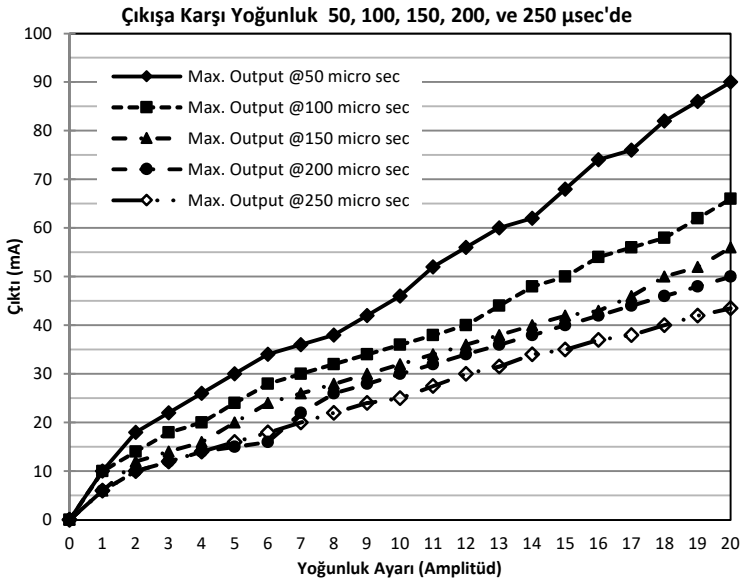
\* **Yoğunluk ayarı, faz süresine bağlı olarak sınırlı olan çıkış amperini kontrol eder. Daha ayrıntılı bilgi için bu kılavuzun 15. sayfasına bakın.**

### c. Yoğunluk:

Yoğunluk, yoğunluk ayarının 0 ile 20 arasındaki kademeler üzerinden artırılması veya azaltılmasıyla ayarlanır. Yoğunluk ayarı, çıkış akımını (amper) kontrol eder ve faz süresine bağlıdır. Maksimum amper çıkışı, 20 yoğunlukta 50µsn faz süresinde elde edilir. Minimum akım çıkışı ise (akım çıkışı olmayan 0 seviyesi hariç) yoğunluk 1 seviyesinde ve 250 µsn faz süresinde elde edilir. Aşağıdaki tabloda, mevcut beş faz süresinin her biri için dört belirli yoğunluk ayarında doğrulama (deneme) testi sırasında elde edilen sayısal değerler gösterilmektedir. Ayrıca, aynı verilerin beş faz süresinin tamamında her yoğunluk seviyesi için elde edilen değerlerini gösteren grafiksel bir temsili de yer almaktadır.

**Yoğunluk Masa:** (Deneme Testi veri: 30Hz, 500 Ohm)

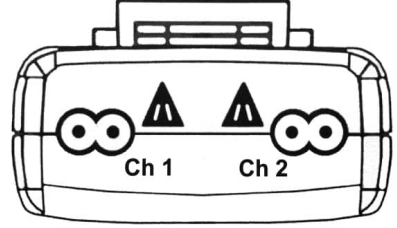
Yoğunluk	50 µsec	100 µsec	150 µsec	200 µsec	250 µsec
5	30 mA	24 mA	20 mA	15 mA	16 mA
10	46 mA	36 mA	32 mA	30 mA	25 mA
15	68 mA	50 mA	42 mA	40 mA	35 mA
20	90 mA	66 mA	56 mA	50 mA	44 mA



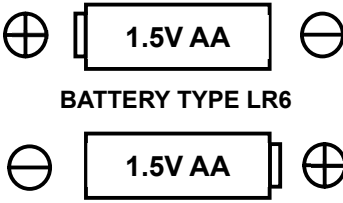
## 11. İşaretler ve Etiketler

1. Ch 1 ve Ch 2 çıktı jaxlar (Ch1) & (Ch2) her ikisi de çıkış kanallarına göre ünitenin üstünde işaretlenmiştir.

Giriş kablolarını hem Ch 1 hem de Ch 2 jaxlarına taktıktan sonra, lütfen ünite çalışırken fişleri çıkarmayın. Fişleri çıkarmadan önce ünitenin KAPALI olduğundan emin olun .



2. PİL

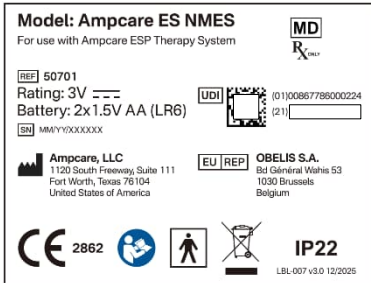


Pil bölmesinde işaretlenmiş olan bu semboller yalnızca belirtilen pillerin kullanıldığını gösterir: 2 x 1.5 Volt AA Alkalic (LR6).

**Şarj edilebilir piller kullanmayın.**

⊕ ve ⊖ sırasıyla Anot ve Katot olarak temsil edilir .

3. Etiket



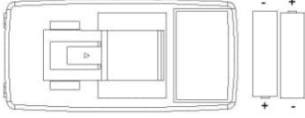
Cihazı, bulunduğunuz bölgedeki yürürlükteki

mevzuata uygun olarak bertaraf ediniz. En yakın atık toplama veya geri dönüşüm tesisine ilişkin bilgiyi yerel yetkili kurumlardan temin edebilirsiniz. Toplama tesisleri, atıkları arıtma, geri kazanım ve geri dönüşüm süreçlerine yönlendirebilir. Bu tesislerin kullanılması, doğal kaynakların korunmasına ve çevresel etkinin en aza indirilmesine katkı sağlar.

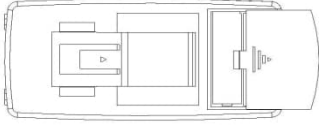
## 12. Kurulum

### AMPCARE ES™ Nasıl Birleştirilir?

#### ADIM 1 AKÜ TESİSATI:



Pil kapağını çıkarın ve pil bölmesinin içindeki şemada gösterildiği gibi kumaş kayışın üstüne iki pil takın. Pil kapağını yerine takın.

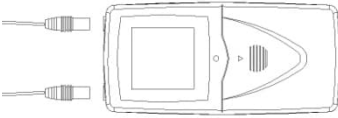


Not: Piller yanlış takılırsa üniteniz çalışmaz. Kontrol etmek için **On/Off** düğmesine bir kez bastığınızda LCD ekran başlayacaktır. Bu denetimi yaptıktan sonra, **On/Off** düğmesine tekrar basın ve üniteyi kapatmak için 3 saniye basılı tutun.



**DİKKAT:** Şununla değiştirin: AA Alkalik 1.5 voltluk piller (LR6). Şarj edilebilir piller kullanmayın.

#### ADIM 2 GİRİŞ KABLOSU MONTAJI:



Üniteyi bir veya iki kabloyla kullanmak isteyip istemediğinize karar verin.


Uçlardan birini veya her ikisini de çözün ve fişleri ünitenin üstündeki jaklardan birine takın. Yalnızca bir kablo kullanıyorsanız, ünite üzerinde işaretlenen Ch1 veya Ch2 jaklarından birine yerleştirin.

## Not: Kablolarda Kırmızı ve Siyah bağlantı elemanları

Ünite ile birlikte verilen kabloların uçlarında kırmızı ve siyah pim koruyucular bulunmaktadır. Bunlar sırasıyla anot (kırmızı) ve katodu (siyah) temsil eder. Aşağıdaki genel noktalar bilgilendirme için yapılmıştır:

1. Daha fazla his ve stimülasyon siyah kablo (katot) tarafından gelir.
2. Uygun olduğu durumlarda, siyah kablo tarafı daha zayıf olan kas gövdesinin üzerine yerleştirilir. Örneğin, sağ hemiplejisi olan bir bireyde submandibuler bir yerleşim uygulanıyorsa, siyah kablonun sağ tarafa yerleştirilmesi değerlendirilmelidir.

Not: Elektrotların hazırlanması ve kabloların elektrotlara bağlanmasına ilişkin talimatlar için elektrot paketi içerisinde yer alan *AMPCARE E Serisi Elektrot Talimat Kartı*'na bakınız.

Elektrotlar hasta üstüne yerleştirildikten sonra AMPCARE ESP™ Terapi Sistemi Belgelendirme Eğitim Materyalleri, üniteye basarak açın  düğmesine bir kez basın.

## 13. Kullanım Talimatları

### Tuş Takımı



### Anahtar İşlevler

Bu **On/Off** düğmesi, gerektiğinde ünitenin açılıp kapatılmasını sağlar. Üniteyi AÇIK duruma getirmek için bir kez basın. Ünite AÇIK olduğunda, ünite 3 saniye boyunca düğmeye basılı tutularak KAPALI duruma getirilebilir.

Stimülasyon devam ederken üniteyi KAPALI duruma getirmek isterseniz, **On/Off** düğmesine 3 saniye boyunca basın.

Bu **Prog** düğmesi, Ön Ayar 1, Ön Ayar 2 veya Manuel 3 seçeneklerinden bir programın seçilmesini sağlar. Programı değiştirmek için **Prog** düğmesine basın ve 3 saniye basılı tutun. . Ne **Prog** düğmesine basıldığı zaman, her iki kanalın yoğunluk seviyesi otomatik olarak 0'a sıfırlanır.

Ünite AÇIK olduğunda, ancak en az bir kanalın yoğunluk seviyesi 0'ın üzerinde olduğunda , **Pause** düğmesinde bir kez basarak üniteyi . DURAKLATABİLİRSİNİZ. PAUSED olduğunda her iki kanalın çıkış seviyesi sıfırlanacak ve ekranda Ch1 ve Ch2 arasında ►|| sembolü gösterilecektir.

Üniteyi yeniden başlatmak için, **Pause** düğmesine bir kez bastığınızda her iki kanalın yoğunluk seviyesi 6 saniye içinde kademeli olarak geri yüklenecektir.



Kanal 1 ve 2, stimülasyon seviyesini ayarlamak için ayrı yoğunluk kontrol düğmelerine sahiptir. Stimülasyon düzeyi, artırmak için “YUKARI” ok tuşuna, azaltmak için ise “AŞAĞI” ok tuşuna basılarak ayarlanır.



Menü düğmeleri, programdaki ayarlanabilir parametreleri seçerek yanıp sönmelerine neden olur.

"+" veya "-" düğmesine basmak, bireysel parametreyi daha yüksek veya daha düşük olarak ayarlar.



tuşuna basmak ayarlanan parametreyi programa kilitler.

### **Diğer çalışma fonksiyonları:**

1. Ünite açıldığında ve bir program çalışmadığında, tuşlardan herhangi birine 5 dakika içinde basılmazsa, ünite otomatik olarak kapanır.
2. Ünite açıldığında, ünite kapatılmadan önce ünitenin çalıştığı programa otomatik olarak girecektir.
3. Pil seviyesi azaldığında, LCD'nin sağ alt köşesinde pillerin değiştirilmesi gerektiğini belirten pil sembolü yanıp söner.
4. Pilleri değiştirdikten sonra, ünitenin uygun parametrelere göre yeniden programlanması gerekecektir.
5. Terapi seansı sırasında, uyarılma dönemleri ve dinlenme/döngü dönemleri vardır. Uyarım süresince, kalan toplam terapi süresi zamanlayıcı simgesinin yanında gösterilir. Dinlenme/döngü döneminde ise, bir sonraki uyarım fazına görsel hazırlık sağlamak amacıyla kalan dinlenme/döngü süresi görüntülenir.

## 14. Programlama Kullanım Talimatları

Üç programdan birini (ESP 1, ESP 2 ve Manuel 3) seçtiğinizde AMPCARE ES™, Tüm parametreler aşağıdaki program tablosuna göre önceden tanımlanacaktır. Bununla birlikte, ESP 1 ve ESP 2 programlarında döngü "kapalı" süresi; Manuel 3 programında ise döngü "kapalı" zamanı, tedavi süresi, sıklığı ve faz süresi parametrelerini değiştirmek mümkündür. Parametrelerin ayarlanabilmesi, akımın farklı hastalar ve farklı anatomik bölgeler için daha konforlu hale getirilmesine olanak sağlar.

### Program tablosu:

Program	ESP1	ESP2	Manuel 3
Frekans (Hz)	30 (sabit)		5-50 Ayarlanabilir içinde 1 Hz Artış -larla
Faz Süresi (µsec)	50 (sabit)	250 (sabit)	50-250 Ayarlanabilir içinde 50 µsec Artış -larla
Rampa Yukarı (saniye)	1 (sabit)		
Rampa Aşağı (saniye)	0 (sabit)		
Döngü AÇIK Zaman (saniye)	5 (sabit)		
Döngü KAPALI Süresi (saniye)	25, 20 veya 15 seçilebilir değerler		
Program Süresi (dk)	30 (sabit)	5 – 30 Ayarlanabilir içinde 5 tutanak artış -larla	
Yoğunluk	1'lik artışlarla 0 – 20 ayarlanabilir		

- \* **Yoğunluk ayarı, faz süresine bağlı olarak sınırlı olan çıkış amperini kontrol eder. Daha ayrıntılı bilgi için bu kılavuzun 15. sayfasına bakın.**

## Programlama Ön Ayarı 1 (ESP1) veya Ön ayar 2 (ESP2):

Bir Ön Ayarlı program kullanıyorsanız, yalnızca döngü "kapalı" zamanını değiştirebilirsiniz.

### Bir tedavi seansı programlamak için:

On/Off

1. Ünitenin gücünü açmak için Açma/Kapama düğmesine basın.

Prog

2. Ekranda ESP 1 veya ESP 2 gösterilene kadar program düğmesini 3 saniye basılı tutun.

3. Bu programı değiştirmek istemiyorsanız, adım 7'ye geçebilirsiniz.

MEÜ  
MEÜ

4. Değiştirmek için, dinlenme/kapanma süresini programlamak üzere "Menü yukarı" veya "Menü aşağı" düğmesine bir kez basın. Önceden tanımlanmış parametre, değiştirilmesine izin vermek için yanıp sönmeye başlar.

+

5. İstenilen döngü kapatma süresi seçilene kadar eksi "-" veya artı "+" düğmesine basın. Bu, stimülasyonlar arasındaki dinlenme süresini azaltmak için 25 ila 20 veya 15 saniye arasında değiştirilebilir.

Enter

6. Parametre seçildikten sonra, kabul etmek için enter düğmesine basın.

### Tedavi seansı başlatmak için:

▲  
▼

7. Öngörülen yoğunluk LCD'de görünene kadar yukarı ve aşağı okları kullanın (kanal 1 için sol oklar ve kanal 2 için sağ oklar).

8. Yoğunluk artırıldığında zamanlayıcı otomatik olarak geri sayıma başlayacak ve ünite akımı uygularken LED Işık Göstergesi yeşil renkte yanıp sönecektir.






9. Tedavi süresi sifıra ulaştığında, ünite otomatik olarak kapanacaktır.

10. Ön Ayar 1 veya 2 programlandıktan sonra, yeniden programlanana kadar bu varsayılan değer olacaktır.


## Manuel 3'ü Programlama

Manuel 3 programı kullanıldığında; frekans, faz süresi, tedavi süresi ve döngü "kapalı" süresi parametreleri değiştirilebilir.

### Bir tedavi seansı programlamak için:

-  1. Ünitenin gücünü açmak için Açma/Kapama düğmesine basın.
-  2. Bir sonraki programa geçmek için program düğmesini 3 saniye basılı tutun; ekranda Manuel 3 gösterilene kadar devam edin.
3. Bu programı değiştirmek istemiyorsanız, adım 7'ye geçebilirsiniz.
-  4. Değiştirmek için, LCD'deki frekansı, faz süresini ve işlem süresini saat yönünde programlamak için "Menü yukarı" düğmesine veya LCD'deki tedavi süresini, faz süresini ve frekansı saat yönünün tersine programlamak için "Menü aşağı" düğmesine basın. Önceden tanımlanmış parametre, değiştirilmesine izin vermek için yanıp sönmeye başlar.
-  5. İstedığınız parametre seçilene kadar eksi "-" veya artı "+" düğmesine basın.
-  6. Parametreler seçildikten sonra, bunları kabul etmek için enter düğmesine basın. Parametreleri seçmek için enter düğmesine bastığınızda, döngü kapanma süresi otomatik olarak yanıp sönmeye başlar ve daha sonra değiştirilebilir.

### Tedavi seansı başlatmak için:

-  7. Öngörülen yoğunluk LCD'de görünene kadar yukarı ve aşağı okları kullanın (kanal 1 için sol oklar ve kanal 2 için sağ oklar).
8. Yoğunluk artırıldığında zamanlayıcı otomatik olarak geri sayıma başlayacak ve ünite akımı uygularken LED Işık Göstergesi yeşil renkte yanıp sönecektir.
9. Tedavi süresi sıfıra ulaştığında, ünite otomatik olarak kapanacaktır.
10. Manuel 3 programlandıktan sonra, bir sonraki kullanımda varsayılan olarak aynı program ayarına geri dönecektir.

## 15. Aksesuarlar

AMPCARE ESP™ Terapi Sistemi bir kit veya bireysel bileşenler halinde sipariş edilebilir;

### 50701 Ampcare ES™

AMPCARE ES™ Çift Kanallı Ünite, Taşıma Çantası, 2 AA alkalik Pil, Kullanım Kılavuzu

### 50709 Ampcare E Serisi Elektrot

50709LT Büyük Elektrot; 50709ST Küçük Elektrot

### 50707 Ampcare Duruş Cihazı

### 50708 Duruş Cihazı için Yedek pedler

### 50712 Ampcare ES için Kablo™ (2)

**Kit Numarası 50706LT** –AMPCARE ES™ Çift Kanallı Ünite, Taşıma Çantası, 2 Kablo, 2 AA alkalik Pil, Duruş Cihazı, Kullanım Kılavuzu ve 1 kap/10 AMPCARE E Serisi Büyük Elektrot paketlerini içerir.

**Kit Numarası 50706ST** –AMPCARE ES™ Çift Kanallı Ünite, Taşıma Çantası, 2 Kablo, 2 AA alkalik Pil, Duruş Cihazı, Kullanım Kılavuzu ve 1 kap/10 AMPCARE E Serisi Küçük Elektrot paketlerini içerir.



## 16. Malzeme Siparişi

### ABD'de:

Yedek aksesuarlar řuradan temin edilebilir:

Ampcare, LLC, 1120 South Freeway Suite 111, Fort Worth, Teksas  
76104

Telefon: (682) 561-2444 Faks: (817) 348-8830

Online sipariřler [www.ampcarellc.com/orders](http://www.ampcarellc.com/orders) gönderilebilir.

Bir Ampcare certification numarası gereklidir ve sipariş formunun certification numarası alanına girilebilir.

Uluslararası siparişler doğrulanmış distribtrler aracılığıyla işlenir. Ayrıntılar için [info@ampcarellc.com](mailto:info@ampcarellc.com) e-posta gönderin.

### **Beyanat:**

Bu nite, EU MDR 2017/745'e göre CE markalıdır ve  
Tıbbi Cihaz sınıfı IIa olarak sınıflandırılmıştır



## 17. Eğitim Programı

AMPCARE ESP™ Terapi Sistemi sertifikasyon programı, tekniğin uygulamasından önce sağlık çalışanları için önerilir. Eğitim programı cihazın endikasyonları, kontrendikasyonları ve bu tedavi tekniğinin uygun elektrot yerleştirilmesi konusunda sağlık profesyonellerini eğitir. AMPCARE ESP™ Terapi Sistemi ile sadece AMPCARE E Serisi Elektrotların kullanılması önerilmektedir.

## 18. Bakım

Üniteyi su ve hafif antibakteriyel sabunla nemlendirilmiş temiz, tüy bırakmayan bir bezle temizleyiniz. Daha steril bir temizlik gerekiyorsa, antimikrobiyal temizleyici ile nemlendirilmiş bir bez kullanın. Üniteyi suya batırmayınız.

### Uzun Süreli Depolama

Ünite 30 gün veya daha uzun süre saklanacak veya kullanılmıyacaksa, pilleri çıkarınız.

## 19. Garanti

*Yasal haklarınıza ek olarak, distribütör, tüketicinin orijinal satın alma tarihinden itibaren iki yıl içinde bu üründe malzeme veya işçilikte herhangi bir kusur ortaya çıkarsa, söz konusu ürünü ücretsiz olarak onaracağını veya kendi takdirine bağlı olarak değiştireceğini kabul eder. Bu garanti, yalnızca ürün dahili amaçlar için kullanılmışsa ve yanlış kullanım, kaza veya ihmal nedeniyle hasar görmemişse ve yetkili bir AMPCARE ES™ distribütörü veya yetkili temsilcilerinden biri dışında hiç kimse tarafından değiştirilmemişse veya onarılmamışsa geçerlidir. Bir kusur tespit edilmesi halinde, lütfen makalenin talimatlara uygun olarak kullanıldığını kontrol ediniz. Bu durumda garanti ve satın alma belgesiyle birlikte en yakın AMPCARE ES™ bayisine iade ediniz. Not: AMPCARE ES'nin™ onarımı yalnızca yetkili servis temsilcileri tarafından yapılmalıdır.*

### Cihaz Ömrü:

AMPCARE ES™ cihazının beklenen kullanım ömrü, normal kullanım koşullarında ve yanlış kullanım, kaza veya ihmal sonucu hasar görmemesi şartıyla 3 yıldır. Dikkatli kullanım, depolama ve sıvının AMPCARE ES'ye™ düşürülmemesi veya dökülmemesi, kullanım ömrünü uzatabilir.

## **Onarım:**

AMPCARE ES™ için servis gerektiğinde, doğrudan satış bayisine veya AMPCARE, LLC'ye başvurun.

Ampcare ES Ünitesi FDA onaylı, CE İşaretli ve pille çalışır, kalibrasyon gerektirmez. Yıllık güvenlik kontrolü gerekip gerekmediğini öğrenmek için lütfen tıbbi tesisinize danışın; Ampcare bu hizmeti yerine getirmez.

## **Garanti Onarımı/Değişirme**

Servis için iade edilen tüm birimler aşağıdakileri içermelidir:

1. Aşağıdaki bilgileri içeren yazılı beyan:
  - Ünite Seri Numarası – pil bölmesinin içinde
  - Telefon ve faks numaraları ile İrtibat Kişisi
  - Fatura Adresi
  - Teslimat Adresi (Onarımdan Sonra Ünitenin Nereye Gönderileceği)
  - Sorun veya Belirtilerin Ayrıntılı Açıklaması
2. Birim satın alma sırasında düzenlenen orijinal faturanın kopyası.
3. Gönderi bilgileri için 1-682-561-2444 numaralı telefondan veya [info@ampcarellc.com](mailto:info@ampcarellc.com) AMPCARE ile iletişime geçin.

## 20. Sembollerin Açıklaması



BF tipi ekipmanlar



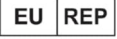
Kullanım kılavuzuna/kitapçığına bakın



WEEE ile C compliance



Onaylanmış kuruluşun kimlik numarası ile CE işareti



Avrupa topluluğunda yetkili temsilci



Katalog numarası



Tıbbi cihaz

**Rx Only**

Reçete cihazı



Üretici

**IP22**

İlk 2 numara: Parmakla tehlikeli parçalara erişime karşı korumalı ve 12 mm, 80 mm uzunluğundaki eklemli test parmağı, tehlikeli parçalardan yeterli açıklığa sahip olmalı ve 12,5 mm ve daha büyük katı yabancı cisimlere karşı korunmalıdır.

İkinci 2 numara: Muhafaza 15°'ye kadar eğildiğinde dikey olarak düşen su damlalarına karşı korunmalıdır. Dikey olarak düşen damlaların, mahfaza dikeyin her iki tarafında 15 ° 'ye kadar herhangi bir açıda eğildiğinde zararlı etkileri olmayacaktır

### ATIKLARIN BERTARAFI ELEKTRIKLIVE ELEKTRONİK ÜRÜNLER (WEEE)

Temmuz 2007'den itibaren yürürlükte olan yeni bir yasa, evsel atıklarınız yerine elektrikli veya elektronik herhangi bir şeyi bir toplama tesisinde atmanız gerektiği anlamına gelecektir. Yeni ürünler artık size hatırlatmak için sembolle işaretleniyor. Yerel konseyiniz veya perakendeciniz size en yakın tesisin nerede olduğunu söyleyecektir. Toplama tesisleri arıtma, geri kazanım ve geri dönüşüm için öğeler gönderecektir, bu nedenle bunları kullanarak kaynaklardan tasarruf etmenize ve çevre üzerindeki etkileri en aza indirmenize yardımcı olacaksınız.





Ampcare, LLC  
1120 South Freeway, Suite 111  
Fort Worth, Texas 76104  
United States of America



Avrupa Temsilcisi

OBELIS S.A.  
Bd Général Wahis 53 1030 Brussels  
Belgium  
Tel: +32.2.732.59.54

#### KSA Yetkili Temsilci:

Arabic Blue Diamond Medical Establishment  
Al Imam Al Shafia, Al faisaliya  
Jeddah, 23447 Saudi Arabia  
Tel: +(966) 11490-3741  
Fax: +(966) 11490-3752



→ [www.swallowtherapy.com/IFU](http://www.swallowtherapy.com/IFU)