AMPCARE ES™

Güçlendirilmiş Kas Stimülatörü

Kullanım Kılavuzu

IFU-004 v1.0 8/2024

Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakıldı

İÇINDEKILER

1. Önsöz 2
2. Ürün Açıklaması 2
3. Genel Güvenlik 2
4. Kullanım Endikasyonları, Kullanım Amaçları 5
5. Kontrendikasyonları 5
6. Uyarılar 6
7. Önlemler 7
8. Potansiyel Olumsuz Durumlar/ Yan Etkiler 7
9. Simgeler Dizisi 8
10. Teknik Özellikler 11
11. İşaretler ve Etiketler 15
12. Kurulum 16
13. Kullanım Talimatları 18
14. Kullanım için Programlama Talimatları 20
15. Aksesuarlar 24
16. Eğitim Programı 26
17. Bakım 26
18. Garanti 26
19. Malzeme siparişi verme 28
20. Sembollerin Açıklaması 29

AMPCARE ES™ için Kullanım Kılavuzu

AMPCARE ES'yi™ satın aldığınız için teşekkür ederiz.

1. Önsöz

AMPCARE ES'nizi™ kullanmaya başlamadan önce bu Kullanım Kılavuzunu dikkatlice okuyun. Bu kılavuz AMPCARE ES™ kullanıcıları için yazılmıştır. Operasyonla ilgili genel güvenlik bilgilerini, ihtiyati uygulamaları ve bakım bilgilerini içerir. Sistemin kullanımını, verimliliğini ve ömrünü en üst düzeye çıkarmak için lütfen bu kılavuzu iyice okuyun ve bu sistemi çalıştırmadan önce kontrollere ve aksesuarlara aşina olun.

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 disfonksiyonları (disfaji) ve baş boyun hastalıkları 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, bu cihazı bir doktor veya lisanslı uygulayıcı tarafından veya emriyle satışa sınırlar.

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

3. Genel Güvenlik

- Önlem ve çalıştırma talimatlarını okuyun, anlayın ve uygulayın. Herhangi bir elektrikli stimülasyon cihazının kullanımıyla ilgili sınırlamaları ve tehlikeleri bilin. Üniteye yerleştirilen ihtiyati ve

operasyonel çıkartmalara uyun.

- Bu üniteyi, elektromanyetik enerjiyi kasıtlı olarak korumasız bir şekilde yayan diğer cihazların kullanıldığı bir ortamda ÇALIŞTIRMAYIN. Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları Tıbbi Elektrikli Ekipmanı etkileyebilir.
- Kontrol panelindeki düğmeleri çalıştırmak için kurşun kalem veya tükenmez kalem gibi keskin nesneler KULLANMAYIN.
- Çevresel Koşullar:
  - Çalışma Sıcaklığı: +5°C ila +40°C / 41ºF ila 104ºF
  - Çalışma Nemi: %10 RH ila %93 RH
  - Çalışma Atmosferik Basıncı: 700 hPa ila 1060 hPa
  - Depolama/Taşıma Sıcaklığı: -25°C ila +70°C / -13ºF ila 158ºF
  - Depolama/Taşıma Nemi: %8 ila %93 R.H
  - Depolama Atmosferik Basıncı: 700 hPa ila 1060 hPa
- Tedaviden önce sinde kablo başlıklarını üniteye bağlamadan önce veya tedaviden sonra elektrotları ciltten çıkarmadan önce ünite çıkışının kapalı olduğundan emin olun.
- AMPCARE ES™ terapi seansı sırasında hastayı rahat bir pozisyona getirin.
- AMPCARE ES™, su veya sıvıların girişini önlemeye tasarlanmadığı için su içine batırmayın veya herhangi bir şekilde sıvılara daldırmayın. Su veya sıvı girişi, sistemin iç bileşenlerinin arızalanmasına neden olabilir ve bu nedenle hasta için yaralanma riski oluşturabilir.
- Her kullanımdan önce kabloları ve ilgili konektörleri hasar belirtileri açısından kontrol edin. Herhangi bir işlem uygulanmadan önce hasarlı kabloları derhal yenisiyle değiştirin.
- Bir hastayı tedavi etmeden önce daima stimülasyon kontrollerini kontrol edin. Stimülasyon genliği / yoğunluğu her zaman kademeli olarak ayarlanmalıdır.
- Üniteyi TV, mikrodalga fırın ve hi-fi hoparlör gibi yüksek manyetik alan kaynaklarından uzak tutun, çünkü bunlar LCD ekranı etkileyebilir.
- Isı, cihazı etkileyebileceğinden, cihazı ocaktan veya radyant ısıtıcıdan uzak tutun.
- Nem cihazı etkileyebileceğinden, cihazı nebülizörden veya buharlı su ısıtıcısından uzak tutun.

- Tiftik/kıl veya toza uzun süre maruz kalmak fiş/soketleri veya konektör kontaklarını etkileyebileceğinden cihazı tiftik/kıldan ve tozdan uzak tutun.
- Bu ekipmanı diğer ekipmanların yanında veya üst üste kullanılması durumunda dikkatli olunmalıdır. Bu veya diğer ekipmanlarda potansiyel elektromanyetik veya başka bir parazit oluşabilir. Diğer ekipmanı onunla birlikte kullanmayarak bu paraziti en aza indirmeye çalışın. (örneğin, cep telefonları, MRG, elektro cerrahi, defibrilasyon, vb.)
- 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 başvurun.
- Bir hastanın yüksek frekanslı cerrahi ekipmana eşzamanlı olarak bağlanması, stimülatör elektrotlarının bulunduğu yerde yanıklara ve stimülatörde olası hasara neden olabilir.
- Tedavi sırasında elektrotları ayrı tutun. Birbirleriyle temas eden elektrotlar yanlış uyarılmaya veya cilt yanıklarına neden olabilir.
- Elektrotlar her kullanımdan önce direnç açısından kontrol edilmelidir (yani, hidrasyon seviyesi, yapışma, renk değişikliği ve kirlilik). Elektrot ambalajı ile ilgili üretim yönergelerine uyun.
- İmplante 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 ölümle 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. Kullanım amaçları travma sonrası yutma kas disfonksiyonunun tedavisinde veya nöromüsküler fonksiyonu bozulmuş nörolojik hasar sonrası yutma kaslarının yeniden eğitilmesinde, kullanılmama atrofisinin önlenmesinde veya geciktirilmesinde, 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 etiyolojiden kaynaklanan disfajinin (yutma problemleri) tedavisinde yutma kas sisteminin yeniden kas eğitimi. Disfajinin mekanik olmayan nedenleri arasında nörolojik ve kas bozuklukları; kardiyovasküler kazalar; yutma komplikasyonları olan solunum bozuklukları; iyatrojenik durumlar (ameliyatın neden olduğu koşullar); radyasyondan kaynaklanan fibroz/darlık; inme, entübasyon hipoksik ensefalopati veya doğumla ilişkili anoksik yaralanmalar nedeniyle kullanılmaması; ve baş ve boyuna travma. Bu cihaz, bir doktor veya başka bir lisanslı sağlık uzmanı tarafından veya onun isteğiyle kullanılmak üzere tasarlanmış reçeteli bir cihazdır.

5. Kontrendikasyon

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

6. Uyarı

- Bir doktorun kontrolündeyseniz, bu cihazı kullanmadan önce doktorunuza danışın.
- Özellikle karotis sinüs refleksine duyarlılığı bilinen hastalarda karotis sinüs sinirleri üzerinden stimülasyon uygulanmamalıdır.
- Stimülasyonu transtorasik olarak uygulamayın, çünkü elektrik akımının göğüse girmesi kalbinizde ölümcül olabilecek ritim bozukluklarına neden olabilir.
- Stimülasyon transserebral olarak uygulanmamalıdır.
- Stimülasyon, aktif hareket açıklığının kontrendike olduğu yerlere (örneğin kırıklar, anastomoz, trakeostomi kafı şişikken) uygulanmamalıdır.
- Stimülasyon doğrudan gözlere uygulanmamalı veya ağzı kapatmamalıdır.
- Açık yaralar veya döküntüler üzerine veya şişmiş, kırmızı, enfekte veya iltihaplı bölgeler veya cilt döküntüleri (örneğin, flebit, tromboflebit, varisli damarlar) üzerinde stimülasyon uygulamayın.
- Kanserli lezyonların üzerine veya yakınına stimülasyon uygulamayın.
- Elektriksel stimülasyon cihazı kullanımdayken düzgün çalışmayabilecek elektronik izleme ekipmanlarının (örneğin, kalp monitörleri, EKG alarmları) varlığında stimülasyon uygulamayın.
- Banyodayken veya duştayken stimülasyon uygulamayın.
- Uyurken stimülasyon uygulamayın.
- Araba kullanırken, makine kullanırken veya elektriksel stimülasyonun sizi yaralanma riskine sokabileceği herhangi bir aktivite sırasında stimülasyon uygulamayın.
- Stimülasyonu sadece normal, sağlam, temiz, sağlıklı cilde uygulayın.
- Bu ekipmanın değiştirilmesine izin verilmez.
- Kabloyu boynun üzerine koymayın veya boyuna sarmayın.
- Yeterli eğitim almamış personel tarafından yapılan tedavi tehlikeye neden olabilir.
- Elektriksel stimülasyonun uzun vadeli etkileri bilinmemektedir.

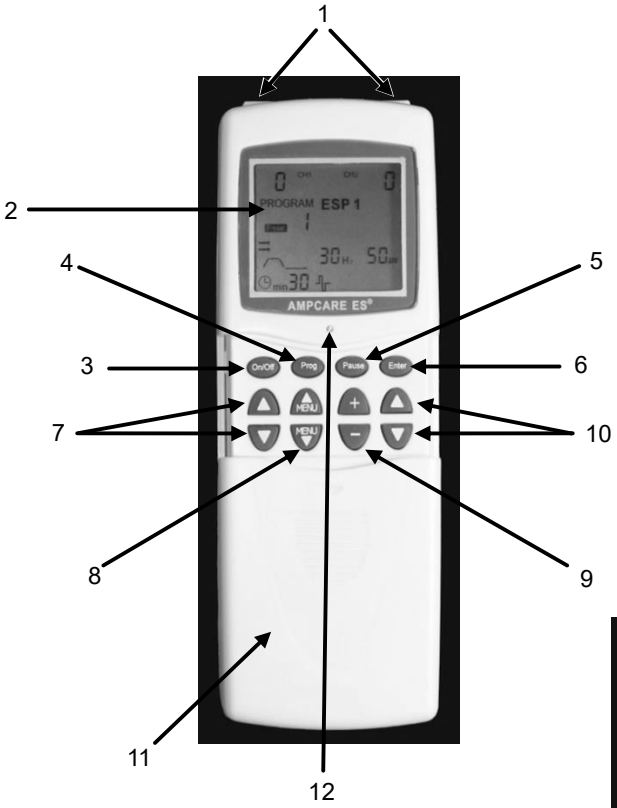
7. Önlem

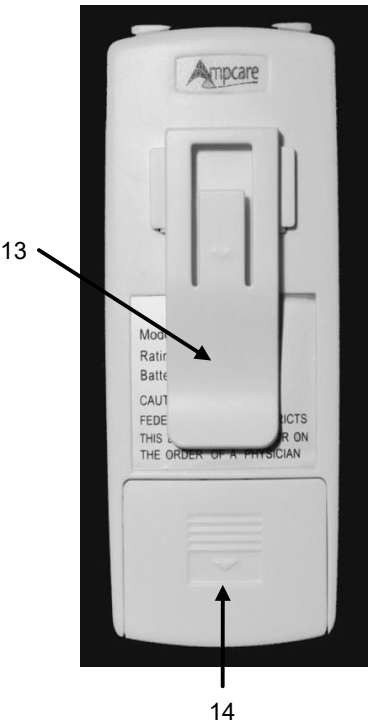
- Kalp hastalığından şüpheleniyor veya tanınız (kalp hastalığı) mevcutsa, doktorunuz tarafından önerilen önlemlere uymalısınız.
- Bu cihazın kullanım talimatlarında açıklanmayan diğer ekipmanlarla bağlantısı güvenli olmayabilir.
- Bir kısa dalga veya mikrodalga terapisi ME ekipmanına yakın bir yerde (örneğin, 1 m) çalışma, stimülatör çıkışında kararsızlığa neden olabilir.
- Epilepsi şüphesi veya tanısı konmuş hastalar için dikkatli olunmalıdır.
- Aşağıdakilerin varlığında dikkat edilmelidir:
  - Akut travma veya kırık sonrası kanama eğilimi olduğunda.
  - Bireyler net geri bildirim veremediğinde. Hastalar akımın ne zaman rahatsız edici hale geldiğini belirtmeyebilir.
  - Kas kasılmasının iyileşme sürecini bozabileceği son cerrahi prosedürü takiben.
  - Adet gören veya hamile bir rahim üzerinde.
  - Cildin normal hissiyattan yoksun bölgelerinde.
- Bazı hastalar elektriksel stimülasyon veya elektriksel olarak iletken ortam nedeniyle cilt tahrişi veya aşırı duyarlılık yaşayabilir. Tahriş genellikle alternatif bir iletken ortam veya alternatif bir elektrot yerleşimi kullanılarak azaltılabilir.
- Elektrot yerleştirme ve stimülasyon ayarları, uygulayıcının rehberliğine dayanmalıdır.
- Güçlendirilmiş kas stimülatörleri çocukların erişemeyeceği yerlerde tutulmalıdır.
- Güçlendirilmiş kas stimülatörleri sadece üretici tarafından kullanılması önerilen kablolar ve elektrotlarla kullanılmalıdır.

8. Potansiyel Olumsuz Olaylar/Yan Etkiler

- Güçlendirilmiş kas stimülatörlerinin kullanımı ile hafif ağrı ve yüzeysel yanıklar bildirilmiştir. Elektrot kullanımı ile cilt tahrişi bildirilmiştir.

9. Simgeler Dizisi

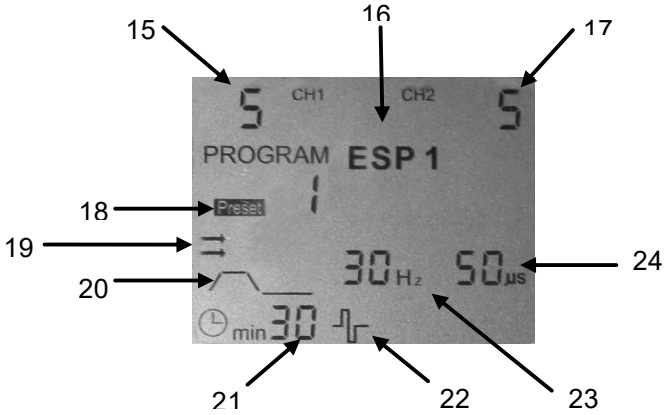




Tuş takımı ve kılıf

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 bakın.
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 girmek için kullanılır.
7. **Kanal 1 Yoğunluk Arttırma ve Azaltma Kontrolleri** – Kanal 1 yoğunluğunu artırmak veya azaltmak için kullanılır.
8. **Menü Yukarı ve Aşağı Kontrolleri** – seçilen parametreleri değiştirmek için kullanılır.
9. **Parametre Yukarı ve Aşağı** Kontrolleri – parametre artışlarını artırmak veya azaltmak için kullanılır.
10. **Kanal 2 Yoğunluğu Yukarı ve Aşağı Kontrolleri** – Kanal 2 yoğunluğunu artırmak veya azaltmak için kullanılır.
11. **Kontrol Düğmesi Kapağı** – seçilen parametreleri korumak için kullanılır.
12. **LED Işık Göstergesi** – ünite akımı yönetirken yanıp söner.
13. **Kemer** Klipsi – terapi seansı sırasında hastaya takın.
14. **Pil Bölmesi** - pilleri takmak/değiştirmek için itin ve aşağı kaydırın. Şarj edilebilir piller kullanmayın.

Likit Kristal Ekran (LCD)



15. **Kanal 1 Yoğunluk/Akım Göstergesi –** terapi seansı sırasında Kanal 1'in yoğunluğunu gösterir.
16. **Program Göstergesi (ESP1, ESP2, MANUAL) –** seçilen programı gösterir.
17. **Kanal 2 Yoğunluk/Akım Göstergesi –** terapi seansı sırasında Kanal 2'nin yoğunluğunu gösterir.
18. **Ön Ayarlı veya Manuel Gösterge –** frekans ve faz süresinin önceden ayarlanmış mı yoksa manuel olarak mı seçildiğini gösterir.
19. **Senkron Gösterge –** her ikisi de kullanımdaysa Kanal 1 ve 2'nin senkronize çalışacağını gösterir.
20. **Görev Döngüsü Göstergesi –** görev döngüsünün aktivasyon/açılma ve dinlenme/kapanma süresini gösterir.
21. **Zamanlayıcı Simgesi ve Tedavi Zamanlayıcısı –** terapi seans zamanlayıcısı.
22. **Dalga Formu Göstergesi –** simetrik bifazik dalga formu sabit.
23. **Pulse Oranı Göstergesi –** Hertz cinsinden ölçülen frekansı gösterir.
24. **Faz Süresi Göstergesi –** mikrosaniye cinsinden ölçülen faz süresini gösterir.

10. Teknik Özellikler

Lütfen üniteyi kullanmadan önce aşağıdaki ayrıntılı özellikleri dikkatlice okuyun.

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

Çıkış Dalga Formları – AC Modu: Sıfır net DC ile dikdörtgen simetrik bifazik

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 14. 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

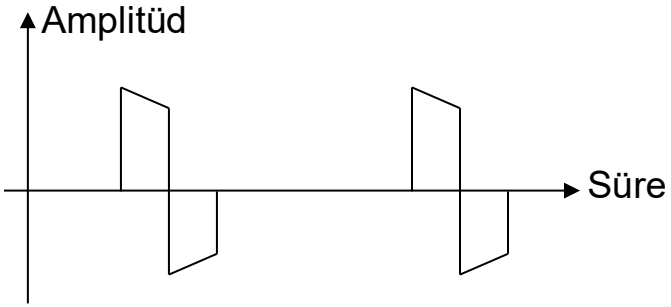
Frekans	Ayarlanabilir 5-50 Hz
Faz süresi	Ayarlanabilir 50-250µs
Dalga biçimi	Simetrik bifazik dikdörtgen
Açık Zaman	Sabit 5 saniye
Kapalı zaman	Ayarlanabilir 25 sn, 20 sn ve 15 sn
Rampa yukarı	Sabit 1 saniye
Rampa aşağı	Sabit 0
Tedavi süresi	Ayarlanabilir 5-30 dk
Yoğunluk	Ayarlanabilir 0 – 20*, 500Ω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

**** Yoğunluk ayarı, faz süresine bağlı olarak sınırlı olan çıkış amperini kontrol eder. Daha ayrıntılı bilgi için bu kılavuzun 14. 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**	**El ile 3**
Frekans (Hz)	30 (sabit)		5-50 ayarlanabilir 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		

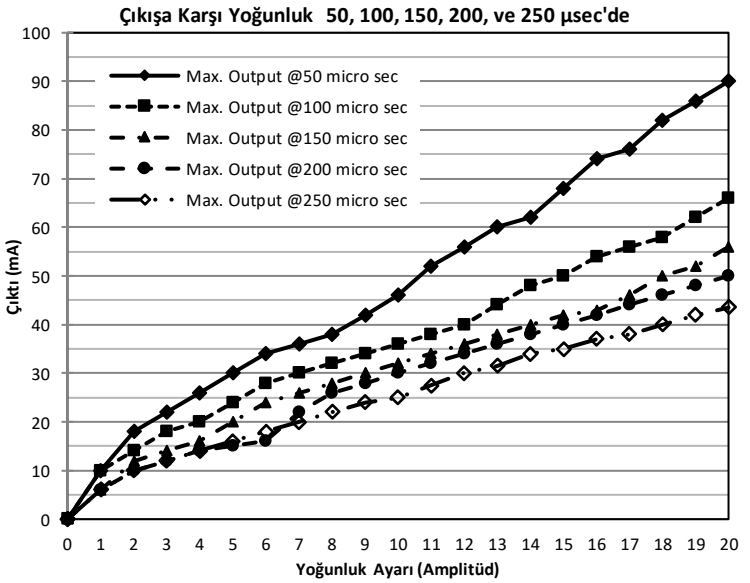
* ***Yoğunluk ayarı, faz süresine bağlı olarak sınırlı olan çıkış amperini kontrol eder. Daha ayrıntılı bilgi için bu kılavuzun 14. sayfasına bakın.***

c. Yoğunluk:

Yoğunluk, yoğunluk ayarını 0'dan 20'ye ayarlayarak artırılabilir / azaltılabilir. Yoğunluk ayarı, çıkış amperini kontrol eder ve faz süresine bağlıdır. Maksimum amper çıkışı, 20 yoğunlukta 50µsn faz süresinde elde edilir. Minimum amper çıkışı, yoğunluk 1 iken 250µsn faz süresinde elde edilir (amper çıkışı olmayan 0 hariç). Aşağıdaki tabloda, mevcut beş faz süresinin her birinde dört spesifik yoğunluk ayarı için deneme testi sırasında elde edilen sayısal değerler gösterilmektedir. Ayrıca, beş faz süresinin tamamı için her yoğunluk değerinde deneme testi sırasında elde edilen değerleri gösteren aynı verilerin grafiksel bir temsili de gösterilmektedir.

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

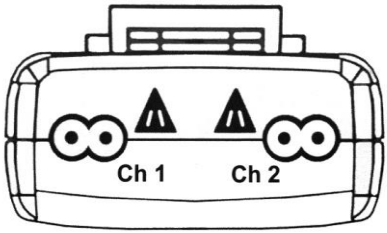
Yoğunluk	50 µsec	100 µsec	150 µsec	200 µsec	250 µsec
5	30 mA	24 mA	20 mA	15 mA	16 mA
10	46 mA	36 mA	32 mA	30 mA	25 mA
15	68 mA	50 mA	42 mA	40 mA	35 mA
20	90 mA	66 mA	56 mA	50 mA	44 mA



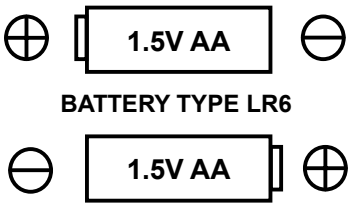
11. İşaretler ve Etiketler

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

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



2. Pil



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

Şarj edilebilir piller kullanmayın.

⊕ ve ⊖ sırasıyla Anot ve Katot olarak temsil edilir .

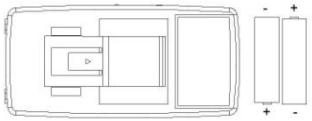
3. Etiket

Lütfen cihazı bölgenizdeki yasalara uygun olarak atın. Yerel konseyiniz size en yakın tesisin nerede olduğunu söyleyecektir. Toplama tesisleri arıtma, geri kazanım ve geri dönüşüm için öğeler gönderebilir, bu nedenle bunları kullanarak kaynaklardan tasarruf etmenize ve çevre üzerindeki etkileri en aza indirmenize yardımcı olursunuz.

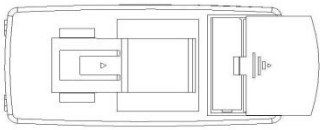
12. Kurulum

AMPCARE ES™ Nasıl Birleştirilir?

ADIM 1 AKÜ TESİSATI:



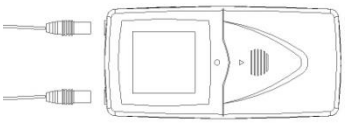
Pil kapağını çıkarın ve pil bölmesinin içindeki şemada gösterildiği gibi kumaş kayışın üstüne iki pil takın. Pil kapağını yerine takın.



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

Ünitenizle birlikte verilen uçların sonunda, kırmızı ve siyah pim korumaları bulacaksınız. Bunlar sırasıyla anot ve katottur. Aşağıdaki genel noktalar bilgilendirme için yapılmıştır:

1. Daha fazla his ve stimülasyon siyah kablo tarafından gelir (katot).
2. Uygun olduğunda, siyah kablo tarafını en zayıf kas gövdesinin üzerine yerleştirin; örneğin, sağ hemiplejisi olan bir bireye submandibuler bir yerleştirme kullanıyorsanız, siyah kablo tarafını sağ tarafa yerleştirmeyi düşünün.

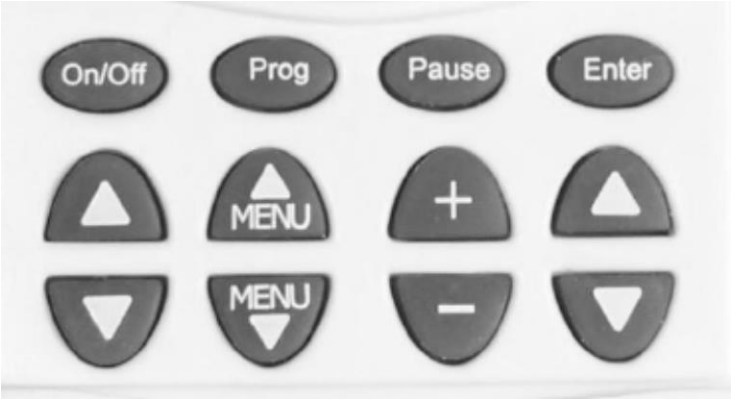
Not: Bkz. AMPCARE E Serisi Elektrot Talimat Kartı, elektrod paketi içinde elektrodları hazırlama ve elektrodlara bağlanacak kabloları içerir.

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 ▶II sembolü gösterilecektir.

Üniteyi yeniden başlatmak için,

düğmesine bir kez bastığınızda her iki kanalın yoğunluk seviyesi 6 saniye içinde kademeli olarak geri yüklenecektir.

Kanal 1 ve 2, artırmak için "YUKARI" oka ve azaltmak için "AŞAĞI" oka basarak stimülasyon seviyesini artırmak ve azaltmak için ayrı yoğunluk düğmelerine sahiptir.

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.

14. Programlama Kullanım Talimatları

Üç programdan birini (Ön Ayar 1, Ön Ayar 2 ve Manuel 3) seçtiğinizde AMPCARE ES™, Tüm parametreler aşağıdaki program tablosuna göre önceden tanımlanacaktır. Bununla birlikte, Ön Ayar 1 ve Ön Ayar 2 programlarında döngü "kapalı" zamanını ve Manuel 3 programındaki döngü "kapalı" zamanı, tedavi süresini, sıklığını ve faz süresini değiştirmek her zaman mümkündür. Parametreleri değiştirme yeteneğine sahip olmak, akımı farklı hastalar ve vücut bölgeleri için daha konforlu hale getirebilir.

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 Artışlarla
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 5 saniye Artışlarla
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 14. 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:

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

2. Ekranda Ön Ayar 1 veya Ön Ayar 2 gösterilene kadar program düğmesini 3 saniye basılı tutun.
3. Bu programı değiştirmek istemiyorsanız, adım 7'ye geçebilirsiniz.

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.

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 sıfıra 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 programını kullanıyorsanız, sıklığı, faz süresini, tedavi süresini ve döngü kapalı süresini değiştirebileceksiniz.

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. İstediğiniz 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.

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. Piller azaldığında, LCD'nin sağ alt köşesinde pillerin değiştirilmesi gerektiğini belirten pil sembolü yanıp söner.

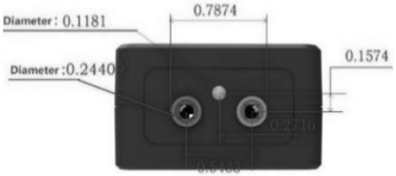
4. Pilleri değiştirdikten sonra, ünitenin uygun parametrelere göre yeniden programlanması gerekecektir.

15. Aksesuarlar

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

- **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.
- **1 AMPCARE ES™ 10 paket E Serisi Büyük Elektrot ile Parça Numarası: 50710LT**
- **1 AMPCARE ES™ 10 paket E Serisi Küçük Elektrot ile Parça Numarası: 50710ST**
- **1 kap/10 Yedek Büyük Elektrot paketleri**
  Parça Numarası: 50709LT
- **1 kap/10 Yedek Küçük Elektrot paketleri**
  Parça Numarası: 50709ST
- **1 AMPCARE ES™ Yedek Kablo,**
  Parça Numarası: 50712

Ampcare Kablo İletim Testi Cihazı için Talimatlar



1. Kablonun dik açılı fişini Ampcare ES Ünitenizin Kanal 1 veya Kanal 2'sinin çıkış soketine takın.
2. Kırmızı kablo pimi kırmızı sokete ve siyah kablo pimi iletim test cihazının siyah soketine yerleştirin.
3. Test ettiğiniz kanalın yoğunluğunu/genliğini artırın. İletim test cihazının ortasındaki ışık yanmalıdır. Işık yanana kadar belirlenen kanalın yoğunluğunu artırın.
4. Cihazı test ettiğinizde ışık sürekli yanabilir veya program ayarlarına (örneğin, frekans ve faz süresi) bağlı olarak yanıp sönebilir. Yanıp sönerse, ayarlanmış aralıklarla sistematik bir yanıp sönme olmalıdır (örneğin, seçilen görev döngüsüne göre 5 saniye açık ve 25, 20 veya 15 saniye kapalı).
5. Zaman zaman stimülasyon sırasında iyi bir bağlantı sağlamak için doğru açılı fişi yavaşça döndürün.
6. Metal pimlere dokunmamaya dikkat ederek parmaklarınızı telden kırmızı ve siyah kalkanlara doğru yavaşça yukarı yönlü hareket ettirin.
7. Işık yanmıyorsa veya bağlantıda bir kopukluk fark ederseniz, bunun en olası nedeni, kablonuzda kısa devre olmasıdır. Bu durumda, bunu doğrulamak için lütfen aynı kanaldaki diğer bağlantı kablosunu test edin.
8. İyi durumdaki bir bağlantı kablosunu test edip önceki bağlantı kablosunun arızalı olduğunu doğruladıktan sonra, arızalı bağlantı kablosunu atmalısınız.
9. Kablolar tek kullanımlık ürünlerdir ve değiştirmek için Ampcare, LLC'den temin edilebilir.
10. Kabloyu değiştirdikten sonra hala bağlantıyla ilgili bir sorunla karşılaşırsanız, bayinize veya Ampcare, LLC'ye başvurun.

16. Eğitim Programı:

AMPCARE ESP™ Terapi Sistemi sertifikasyon programı, tekniği uygulamadan 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 önerilir.

17. Bakım

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

Uzun Süreli Depolama

Ünite 30 gün veya daha uzun süre saklanacaksa veya kullanılmayacaksa, pilleri çıkarın.

18. 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, 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 ortaya çıkarsa, lütfen makalenin talimatlara uygun olarak kullanıldığını kontrol edin. Öyleyse, bu garanti ve satın alma belgesiyle birlikte en yakın AMPCARE ES™ bayisine iade edin. Not: AMPCARE ES'nin™ onarımını yalnızca yetkili servis temsilcilerimiz yapmalıdır.

Garanti dışı:

Piller, AMPCARE E Serisi Elektrotlar ve kurşun teller tek kullanımlık aksesuarlardır ve bu garantiye dahil değildir.

Cihaz Ömrü:
Yaygın kullanıma bağlı olarak ve yanlış kullanım, kaza veya ihmal nedeniyle zarar görmemeye bağlı olarak AMPCARE ES™ cihaz ömrü beklentisi 3 yıldır. Dikkatli kullanım, depolama ve sıvının AMPCARE ES'ye™ düşürülmemesi veya dökülmemesi, kullanım ömrünü uzatabilir. Kablolar da genel kullanıma bağlı olup 6 aylık bir ömre sahiptir. Dikkatli kullanım ve depolama, kullanım ömrünü uzatabilir. Uçların bükülmesi ve / veya sarılması (yani, uçların AMPCARE ES'nin™ etrafına sarılması), uçların yaşam beklentisinde önemli bir azalmaya neden olabilir ve kaçınılmalıdır.

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/Değiştirme
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 AMPCARE ile iletişime geçin.

19. Malzeme Siparişi

ABD'de:

Yedek aksesuarlar şuradan temin edilebilir:

Ampcare, LLC, 1120 South Freeway, Fort Worth, Teksas 76104
Telefon: (682) 561-2444 Faks: (817) 348-8830

Online siparişler www.ampcarellc.com/orders gönderilebilir. Bir Ampcare certification numarası gereklidir ve sipariş formunun certification numarası alanına girilebilir.

Uluslararası siparişler doğrulanmış distribütörler aracılığıyla işlenir. Ayrıntılar için info@ampcarellc.com e-posta gönderin.

Beyanat:

Bu ünite 93/42/EEC'ye göre CE İşaretlidir.
Direktif ve Tıbbi Cihaz sınıf IIa olarak sınıflandırılmıştır.

CE
0197

Sipariş formundaki parça numaraları şunlardır:

50706LT **ESP™ Kit** - Ampcare ES™, Ampcare E Serisi Büyük Elektrotlar (10 pkt) ve Postür Cihazı

50706ST **ESP™ Kit** - Ampcare ES™, Ampcare E Serisi Küçük Elektrotlar (10 pkt) ve Postür Cihazı

50709LT **AMPCARE E Serisi Büyük Elektrotlar** (10 pkt)

50709ST **AMPCARE E Serisi Büyük Elektrotlar** (10 pkt)

50710LT **AMPCARE ES™** 10 paket Ampcare E Serisi Büyük Elektrot, Taşıma Çantası, 2 Kablo, 2 AA alkalin pil ve Kullanım Kılavuzu ile.

50710ST **AMPCARE ES™** 10 paket Ampcare E Serisi Küçük Elektrot, Taşıma Çantası, 2 Kablo, 2 AA alkalin pil ve Kullanım Kılavuzu ile.

50711 **Pre-TENS Cilt Hazırlama Mendilleri**(50/kutu) (Yalnızca ABD)

50712 Ampcare ES için Yedek Kablo ™ (set of 2)

ATIKLARIN BERTARAFI ELEKTRIKLIVE ELEKTRONIK 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.

Sembollerin Açıklaması

BF tipi ekipmanlar

Kullanım kılavuzuna/kitapçığına bakın

WEEE ile C ompliance

Onaylanmış kuruluşun kimlik numarası ile CE işareti

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 korumalıdır. Dikey olarak düşen damlaların, mahfaza dikeyin her iki tarafında 15 ° 'ye kadar herhangi bir açıda eğildiğinde zararlı etkileri olmayacaktır.

Ampcare için Üretilen Ampcare ES tarafından:

EasyMed Instruments Co., Ltd.
3/F, 5/F-6/F, Block A, Gupo Gongmao Building, Fengxin Road, Fengxiang Industrial District, Daliang, Shunde, Foshan, Guangdong, China
Tel: 0086-757-28091300
Fax: 086-757-27727868
E-mail: info@easymed.com.cn

Avrupa Temsilcisi

Name: Mdi Europa GmbH
Address: Langenhagener Str. 71
30855 Langenhagen, Germany
Tel: +49 511 39 08 95 30
Fax: +49 511 39 08 95 39

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