

AMPCARE ES™

Estimulador Elétrico Muscular

Manual do Usuário



Segurança



INMETRO

Página deixada intencionalmente em branco

Sumário

1. Prefácio	3
2. Descrição do Produto	3
3. Segurança Geral	3
4. Indicações de Uso e Usos Previstos	6
5. Contraindicações.....	6
6. Advertências	6
7. Precauções	8
8. Potenciais eventos adversos/efeitos colaterais.....	9
9. Nomenclatura.....	10
10. Especificações	13
11. Marcações e Etiquetas	17
12. Ajustes	18
13. Instruções de Operação	19
14. Instruções de Programação.....	21
15. Acessórios.....	24
16. Programa de Treinamento:.....	26
17. Manutenção	26
18. Garantia	26
19. Compatibilidade Electromagnética	28
20. Encomendas	32
21. Explicação dos Símbolos	33

Página deixada intencionalmente em branco

Manual do Usuário do AMPCARE ES™

Obrigado por adquirir o AMPCARE ES™.

1. Prefácio

Leia este Manual do Usuário com atenção antes de iniciar o uso do AMPCARE ES™. Esse manual foi escrito para os usuários do AMPCARE ES™. Ele contém informações gerais de segurança sobre a operação, práticas preventivas e informações sobre o cuidado. Para maximizar o uso, a eficiência e a vida útil do sistema, leia todo este manual e fique familiarizado com os controles, bem como com os acessórios, antes de operar esse sistema.

Antes de administrar qualquer tratamento ao paciente, o usuário deve ler, compreender e seguir as informações contidas neste manual com relação aos modos de tratamento disponíveis, às indicações, às contraindicações, às advertências, às precauções e às reações adversas.

2. Descrição do Produto

O AMPCARE ES™ é uma unidade de eletroterapia portátil, com dois canais, usado no tratamento de um ou múltiplos pacientes com disfunções orofaríngeas (disfagia) e transtornos da cabeça e do pescoço.

Mantenha-se sempre atualizado com os últimos desenvolvimentos clínicos no campo do Sistema de Terapia AMPCARE ESP™ (Protocolo de Deglutição Efetivo) e observe todas as medidas preventivas aplicáveis ao tratamento.

As Leis Federais restringe as vendas deste dispositivo apenas para médicos ou sob prescrição médica.

Este equipamento só deve ser usado por um profissional da saúde especialista com treinamento no uso do Sistema de Terapia AMPCARE ESP™.

3. Segurança Geral

- Leia, compreenda e siga as instruções preventivas e de operação. Conheça as limitações e os riscos associados ao uso de qualquer

dispositivo de estímulo elétrico. Observe as etiquetas de advertências preventivas e de operação na unidade.

- NÃO opere esta unidade em um ambiente onde outros dispositivos não blindado que intencionalmente irradiam energia eletromagnética estão sendo usados. Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por radiofrequência podem afetar Equipamentos Médicos Elétricos.
- NÃO use objetos afiados, como lápis ou caneta, para operar os botões no painel de controle.
 - Condições ambientais:
 - Temperatura de operação: +5°C e +40°C / 41° F e 104° F
 - Umidade operacional: 10%RH e 93%RH
 - Pressão Atmosférica Operacional: 700 hPa e 1060 hPa
 - Temperatura de armazenamento / transporte: -25°C e +70°C / -13° F e 158° F
 - Umidade de armazenamento / transporte: 8% e 93% R.H
 - Armazenamento de pressão atmosférica: 700 hPa e 1060 hPa
- Certifique-se de que a saída da unidade está desligada antes de conectar os fios condutores antes da terapia, ou antes de remover os eletrodos da pele depois da terapia.
- Posicione o paciente de forma confortável durante a sessão com o AMPCARE ES™.
- Não submerja em água ou em outros líquidos, pois o AMPCARE ES™ não foi projetado para evitar a entrada de líquidos. A entrada de água ou outros líquidos pode causar mau funcionamento dos componentes internos do sistema e, portanto, cria um risco de lesão ao paciente.
- Verifique se os fios condutores e os conectores associados não apresentam sinais de dano antes do uso. Substitua imediatamente os fios condutores danificados por novos antes de aplicar qualquer tratamento.
- Sempre inspecione os controles do estimulador antes de tratar o paciente. A amplitude/intensidade do estímulo deve ser sempre ajustado gradualmente.
- Tome cuidado durante a operação deste equipamento próximo ou encostado em outros equipamentos. Podem ocorrer possíveis interferências eletromagnéticas ou de outro tipo a este ou outros equipamentos. Tente minimizar esta interferência não utilizando outros

equipamentos juntos com este. (i.e. celulares, equipamentos de ressonância magnética, de cirurgia elétrica, desfibriladores, etc.)

- Equipamentos de monitoramento eletrônico (como monitores e alarmes de eletrocardiograma) podem não operar corretamente enquanto este estímulo elétrico é usado.
- Antes de administrar as ondas AMPCARE ES™, esteja familiarizado com os procedimentos de operação de cada modo de tratamento disponíveis, bem como com as indicações, as contraindicações, as advertências e as precauções. Consulte informações adicionais em outras fontes com relação à aplicação da eletroterapia, o Estímulo Elétrico e o AMPCARE ES™.
- A conexão simultânea do paciente com equipamentos cirúrgicos de alta frequência pode resultar em queimaduras no local dos eletrodos de estímulo, e causar possíveis danos ao estimulador.
- Mantenha os eletrodos separados durante o tratamento. Se estiverem em contato, eles poderão causar estímulos inadequados ou queimaduras na pele.
- Os eletrodos devem ser inspecionados antes de cada uso com relação à resistência (i.e., nível de hidratação, integridade, descoloração e impurezas). Siga as instruções do fabricante na embalagem do eletrodo.
- Pacientes com dispositivo de neuroestímulo implantado não devem ser tratados com o AMPCARE ES™ em nenhuma parte do corpo. A energia do AMPCARE ES™ pode se transferir para o sistema de neuroestímulo implantado, causando danos ao tecido e lesões graves ou morte.
- Manuseie, limpe e descarte os componentes e acessórios que estiveram em contato com fluidos corporais de acordo com as normas e os procedimentos Nacionais, Locais e Internos.
- Somente utilize Eletrodos AMPCARE E Series e acessórios projetados especificamente para o uso com a Unidade AMPCARE ES™.
- Mantenha a unidade longe de fontes de campos magnéticos elevados, como TVs, micro-ondas e alto-falantes hi-fi, pois podem afetar a tela LCD.
- Mantenha o dispositivo longe de uma lareira ou aquecedor radiante, pois o calor pode afetar o dispositivo.

Mantenha o dispositivo longe do nebulizador ou chaleira a vapor, pois a umidade pode afetar o dispositivo.

Mantenha o dispositivo longe de fiapos e poeira, pois a exposição prolongada a fiapos ou poeira pode afetar o plugue/soquetes ou os contatos do conector.

4. Indicações de Uso e Usos Previstos

Indicações de Uso do AMPCARE ES™

Reeducação muscular através da aplicação de estímulo externo aos músculos necessários para a contração da faringe.

Usos Previstos do AMPCARE ES™

A forma da onda é quadrada bifásica simétrica com aplicação para uso na musculatura da face. Os usos previstos servem para prevenção ou retardo de atrofia pelo desuso, para reeducação muscular e para relaxamento de espasmos musculares no tratamento de disfunção da musculatura da deglutição em condições pós-traumáticas ou após insulto neurológico com funcionamento neuromuscular deficiente. A forma da onda do AMPCARE ES™ é quadrada bifásica simétrica com aplicação para uso na musculatura de deglutição na porção anterior do pescoço. A terapia com o AMPCARE ES™ deve ser usada para: Reeducação da musculatura de deglutição no tratamento de disfagia (problemas de deglutição) de qualquer causa etiológica, exceto causas mecânicas que possam requerer intervenção cirúrgica (por exemplo: tumores obstrutores). As causas não mecânicas da disfagia incluem: transtornos neurológicos e musculares; acidentes cardiovasculares; transtornos respiratórios com complicações na deglutição; condições iatrogênicas (causadas por cirurgias); fibrose/estenose afloradas por radiação; desuso causado por derrame, encefalopatia por intubação hipóxica, ou lesões anóxicas relacionadas ao nascimento; e trauma na cabeça e no pescoço. Este dispositivo é vendido sob prescrição e deve ser usado por ou sob as ordens de um médico ou outro profissional da saúde licenciado.

5. Contraindicações

- Este dispositivo não deve ser usado em pacientes com necessidade de marca-passo ou outros dispositivos eletrônicos implantados.

6. Advertências

- Se estiver sob os cuidados de um médico, consulte-o antes de usar este dispositivo.

- Os efeitos a longo prazo de estímulos elétricos são desconhecidos.
- O estímulo não deve ser aplicado sobre os nervos do seio da carótide, especialmente em pacientes com sensibilidade ao reflexo no seio da carótide conhecida.
- Este dispositivo não deve ser usado na ocorrência de lesões cancerígenas ou infecções na área de tratamento.
- O estímulo não deve ser aplicado sobre regiões onde é contraindicada a amplitude de movimento ativa (como fraturas, anastomoses).
- O estímulo não deve ser aplicado sobre o tórax, pois a indução de corrente elétrica no coração pode causar arritmias cardíacas.
- A estimulação não deve ser aplicada diretamente nos olhos ou cobrindo a boca.
- Não aplique estimulação sobre feridas abertas ou erupções cutâneas, ou sobre áreas inchadas, vermelhas, infectadas ou inflamadas ou erupções cutâneas (por exemplo, flebite, tromboflebite, veias varicosas).
- Não aplique estimulação sobre ou próximo a lesões cancerígenas.
- Não aplique estimulação na presença de equipamentos de monitoramento eletrônico (por exemplo, monitores cardíacos, alarmes de ECG), que podem não funcionar adequadamente quando o dispositivo de estimulação elétrica estiver em uso.
- Não aplique estimulação quando estiver no banho ou no chuveiro.
- Não aplique estimulação durante o sono.
- Não aplique estimulação ao dirigir, operar máquinas ou durante qualquer atividade na qual a estimulação elétrica possa colocá-lo em risco de lesões.
- Aplique a estimulação apenas na pele normal, intacta, limpa e saudável.
- Nenhuma modificação deste equipamento é permitida.
- Não coloque o fio condutor ou enrolado no pescoço.
- Reparos por pessoal com treinamento inadequado podem resultar em perigo.
- O estímulo não deve ser aplicado atravessando o cérebro.

7. Precauções

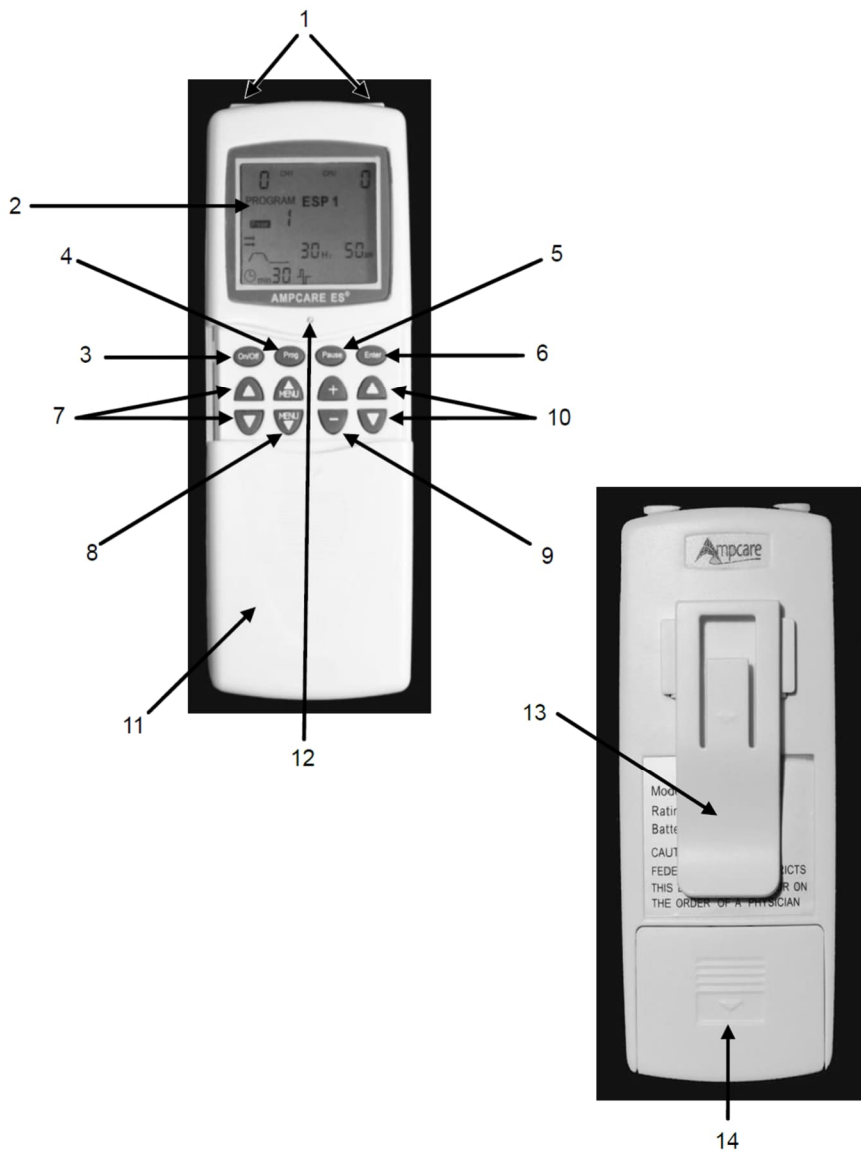
- Não foi comprovada a segurança do estímulo elétrico no músculo durante a gravidez.
- A interconexão deste dispositivo a outros equipamentos não descritos nas instruções de uso pode ser insegura.
- A operação próxima (por exemplo, 1 m) de um equipamento ME de terapia por ondas curtas ou micro-ondas pode produzir instabilidade na saída do estimulador.
- Deve ser tomado cuidado com pacientes com suspeita ou diagnóstico de problemas cardíacos.
- Deve ser tomado cuidado com pacientes com suspeita ou diagnóstico de epilepsia.
- Deve ser tomado cuidado nos casos de:
 - Tendência a hemorragia pós-trauma ou fratura graves.
 - Indivíduos que não possam se expressar claramente sobre suas sensações. Eles podem não indicar quando a corrente se torna desconfortável.
 - Procedimentos cirúrgicos recentes, quando a contração muscular pode romper a cicatrização.
 - Utilização sobre o útero durante a menstruação ou a gravidez.
 - Utilização sobre áreas da pele com perda da sensibilidade normal.
- Alguns pacientes podem ter irritação na pele ou hipersensibilidade causados pelo estímulo elétrico ou pelo condutor. A irritação pode ser minimizada pelo uso de um condutor alternativo ou pela alteração da localização do eletrodo.
- Os ajustes de colocação do eletrodo e do estímulo devem seguir as orientações de um médico especialista.
- Estimuladores musculares devem ser mantidos fora do alcance de crianças.
- Estimuladores musculares só devem ser usados com os fios condutores e os eletrodos recomendados pelo fabricante.
- Estimuladores musculares portáteis não devem ser usados quando se está dirigindo, operando máquinas ou durante qualquer atividade onde

contrações musculares involuntárias possam colocar o usuário em risco de lesões indesejáveis.

8. Potenciais eventos adversos/efeitos colaterais

- Dor leve e queimaduras superficiais foram relatadas com o uso de estimuladores musculares motorizados. Irritação da pele foi relatada com o uso de eletrodos .

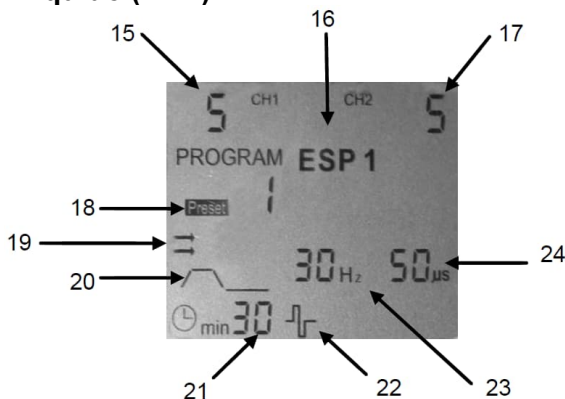
9. Nomenclatura



Unidade e Botões de controle

- 1. Canais 1 e 2** – Os fios condutores se conectam nas entradas correspondentes. O conector de saída permanecerá iluminado quando o canal for ativado .
- 2. Tela de LCD de operação** – Veja itens 15-24.
- 3. Botão Liga/Desliga** – Liga e desliga a unidade.
- 4. Botão Programa** – Seleciona o programa de estímulo elétrico.
- 5. Botão Pause** – Pausa o tratamento.
- 6. Botão Enter** – Confirma o parâmetro selecionado.
- 7. Controles de Intensidade do Canal 1** – Aumentam e diminuem a intensidade do Canal 1.
- 8. Controles para cima e para baixo do Menu** – Alternam os parâmetros selecionados.
- 9. Controles para cima e para baixo dos Parâmetros** – Aumentam e diminuem o valor do parâmetro.
- 10. Controles de Intensidade do Canal 2** – Aumentam e diminuem a intensidade do Canal 2.
- 11. Tampa dos Botões de Controle** – Protegem o controle dos parâmetros selecionados.
- 12. Indicador de LED** – Fica piscante enquanto a unidade está administrando a corrente elétrica ao paciente.
- 13. Prendedor** – Pode ser preso à roupa do paciente durante a sessão.
- 14. Compartimento da Bateria** – Aperte e puxe para baixo para colocar/trocar as pilhas. Não use pilhas recarregáveis.

Tela de Cristal Líquido (LCD)



- 15. Indicador de Intensidade do Canal 1** – Indica a intensidade do Canal 1 durante a sessão.
- 16. Indicador do Programa (ESP 1, ESP 2, MANUAL 3)** – Indica qual programa está selecionado.
- 17. Indicador de Intensidade do Canal 2** – Indica a intensidade do Canal 2 durante a sessão.
- 18. Indicador de Programa Pré-definido ou Manual** – Indica se a frequência e a duração da fase foram definidos manualmente ou não.
- 19. Indicador de Sincronia** – Indica se o Canal 1 e 2 estão operando em sincronia, quando os dois estão sendo usados.
- 20. Indicador do Ciclo de Operação** – Indica o tempo de atividade e inatividade do ciclo de operação.
- 21. Ícone do Relógio e o Tempo de Tratamento** – Contador da duração da sessão.
- 22. Indicador da Forma da Onda** – Onda bifásica simétrica (fixo).
- 23. Indicação da Frequência** – Indica a frequência em Hertz.
- 24. Indicador da Duração da Fase** – Indica a duração da fase em microssegundos.

10. Especificações

Leia com atenção as especificações abaixo antes de usar a unidade.

Configuração de Saída – Dois canais com isolamento elétrico com conectores de segurança miniatura.

Ondas de Saída – Modo Corrente Alternada: Onda bifásica simétrica retangular com valor da corrente contínua líquida = 0.

Controle de Intensidade – Potenciômetro de intensidade duplo:

A intensidade do Canal 1 aumenta/diminui em 20 unidade, indo de 0 a um máximo de 100mA a 500Ω.

A intensidade do Canal 2 aumenta/diminui em 20 unidade, indo de 0 a um máximo de 100mA a 500Ω.

Dimensões da Unidade – As medidas de largura x altura x profundidade são 66 x 136 x 30,7 mm.

Peso Padrão – 98 gramas.

Fonte de Alimentação – Duas Pilhas Alcalinas AA LR6
– Não use pilhas recarregáveis.

Reconhecimento de Segurança – Em conformidade com a IEC/EN 60601-1, 60601-2

Especificações da Onda – Onda simétrica bifásica.

Modo de Saída	Eletrodos
Intensidade de Saída.....	0-100mA*
Modo do Canal	Individual e com contração simultânea
Duração da Fase	50-250 µseg
Seleção do Modo.....	Carga Constante
Definição da Intensidade	Definição Individual da Intensidade por Canal
Tempo do Ciclo	5/15, 5/20 e 5/25
Frequência.....	5-50 Hz
Ramp	1 seg
Tempo de Tratamento	5-30 minutos
Disponível nos Canais.....	1 & 2
Versão do software	R4
Proteção Contra Choque Elétrico	Tipo BF
Parte Aplicada.....	Ampcare E Series Electrodes

*** Os ajustes da intensidade controlam a amperagem de saída, que é limitada pela duração da fase. Veja mais detalhes na página 12 deste manual.**

Três modos disponíveis:

a) Programa Pré-definido 1, ESP 1 – programa de estímulo elétrico 1

Frequência	Fixa, 30 Hz
Duração da Fase	Fixa, 50 µseg
Forma da onda	Simétrica bifásica retangular
Tempo ativo	Fixo, 5 seg
Tempo inativo	Ajustável, 25 seg, 20 seg e 15 seg
Ramp Up	Fixa, 1 seg
Ramp Down	Fixa, 0
Tempo de Tratamento	Fixo, 30 min
Intensidade	Ajustável, 0 a 20* Max. 50V entre 500Ω

b) Programa Pré-definido 2, ESP 2 – programa de estímulo elétrico 2

Frequência	Fixa, 30 Hz
Duração da Fase	Fixa, 250 µseg
Forma da onda	Simétrica bifásica retangular
Tempo ativo	Fixo, 5 seg
Tempo inativo	Ajustável, 25 seg, 20 seg e 15 seg
Ramp Up	Fixa, 1 seg
Ramp Down	Fixa, 0
Tempo de Tratamento	Fixo, 30 min
Intensidade	Ajustável, 0 a 20* Max. 50V entre 500Ω

c) Programa Ajustável 3, Manual 3 – programa de estímulo elétrico 3

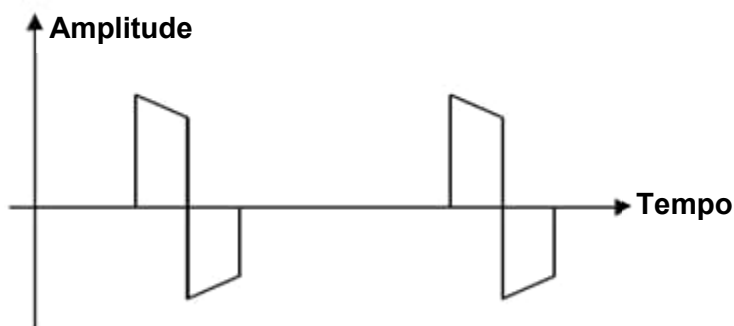
Frequência	Ajustável, 5 a 50 Hz
Duração da Fase	Ajustável, 50 a 250 µseg
Forma da onda	Simétrica bifásica retangular
Tempo ativo	Fixo, 5 seg
Tempo inativo	Ajustável, 25 seg, 20 seg e 15 seg
Ramp Up	Fixa, 1 seg
Ramp Down	Fixa, 0
Tempo de Tratamento	Ajustável, 5 a 30 min
Intensidade	Ajustável, 0 a 20* Max. 50V entre 500Ω

**** Os ajustes da intensidade controlam a amperagem de saída, que é limitada pela duração da fase. Veja mais detalhes na página 12 deste manual.***

Saída:

a. Forma da onda:

Simétrica bifásica retangular



b. Parâmetros de saída:

Detalhes dos parâmetros de saída dos dois programas pré-definidos e do programa manual com relação à frequência, à duração da fase, ramp up, ramp down, tempo do ciclo ativo, tempo do ciclo inativo e duração do programa:

Tabela dos programas:

Programa	ESP1	ESP2	Manual 3
Frequência (Hz)	30 (fixa)		De 5 a 50, aumentando de 1 em 1 Hz
Duração da Fase (µseg)	50 (fixa)	250 (fixa)	De 50 a 250, aumentando de 50 em 50 µseg
Ramp Up (seg)	1 (fixa)		
Ramp Down (seg)	0 (fixa)		
Tempo do Ciclo Ativo (seg)	5 (fixa)		
Tempo do Ciclo Inativo (seg)	Valores disponíveis: 25, 20 ou 15		
Duração do Programa (min)	30 (fixa)		De 5 a 30, aumentando de 5 em 5 min
Intensidade	De 0 a 20, aumentando de 1 em 1*		

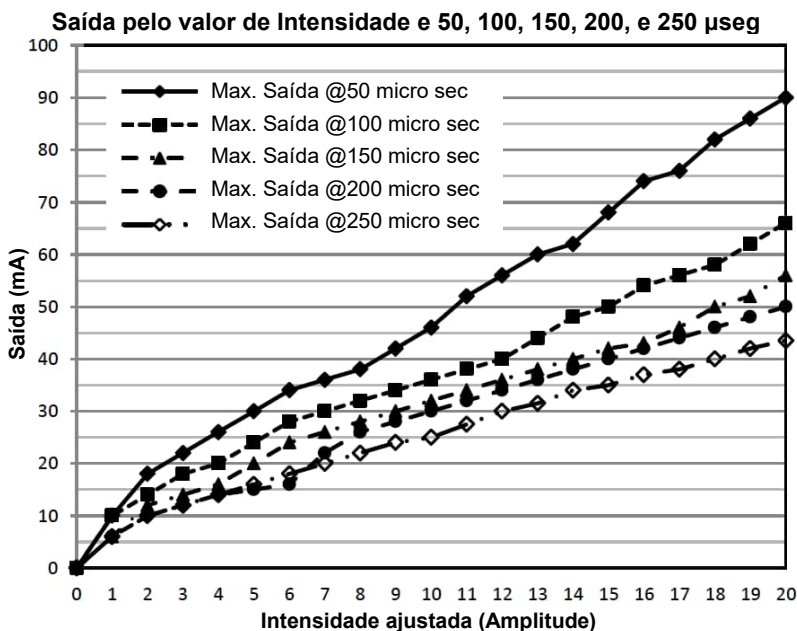
** Os ajustes da intensidade controlam a amperagem de saída, que é limitada pela duração da fase. Veja mais detalhes na página 12 deste manual.*

c. Intensidade:

É possível aumentar e diminuir a intensidade ajustando o parâmetro intensidade entre 0 e 20. Os ajustes de intensidade controlam a amperagem de saída, dependendo da duração da fase. A amperagem de saída máxima é administrada com uma duração de fase de 50 μseg , com a intensidade em 20. A amperagem de saída mínima é administrada com uma duração de fase de 250 μseg , com a intensidade em 1 (em 0, nenhuma amperagem é administrada). A tabela abaixo indica os valores numéricos obtidos durante o teste laboratorial de quatro configurações de intensidade específicas, com cada uma das cinco fases de duração disponíveis. Também é apresentado um gráfico com os mesmos dados, mostrando os valores obtidos durante o teste de cada valor de intensidade, com todas as durações de fase.

Tabela de intensidade: (dados do teste laboratorial: 30Hz, 500 ohms)

Intensidade	50 μseg	100 μseg	150 μseg	200 μseg	250 μseg
5	30 mA	24 mA	20 mA	15mA	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	66mA	56 mA	50 mA	44 mA



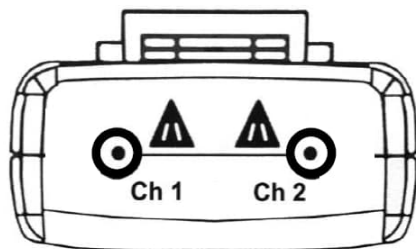
11. Marcações e Etiquetas

1. As saídas dos Canais 1 e 2 estão identificados nas partes de cima da unidade.

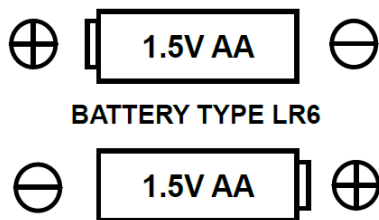
2.



Se o fio condutor foi colocado nas saídas dos canais 1 e 2, não remova enquanto a unidade estiver em operação. Antes de remover os fios, certifique-se de que a unidade está desligada.



3. Bateria

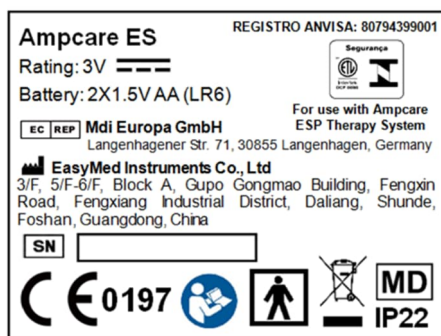


Estes símbolos, localizados no compartimento da bateria, indicam as especificações das pilhas que devem ser usados: 2 Pilhas Alcalinas AA de 1,5 V (LR6).

Não use pilhas recarregáveis.

⊕ e ⊖ indicam o Ânodo e o Cátodo, respectivamente.

4. Etiqueta

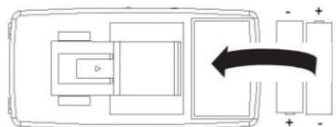


Descarte o dispositivo de acordo com as leis da sua área. O seu conselho local poderá dizer-lhe onde fica a instalação mais próxima. Os centros de coleta podem enviar itens para tratamento, recuperação e reciclagem, portanto, ao usá-los, você ajudará a economizar recursos e minimizar os efeitos no meio ambiente.

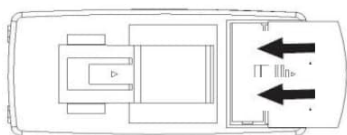
12. Ajustes

Preparação do AMPCARE ES™

1º PASSO – INSTALAÇÃO DA BATERIA:



Remova a tampa da bateria e coloque as duas baterias sobre a fita de tecido (que veio de fábrica), como indicado no diagrama dentro do compartimento da bateria. Recoloque a tampa.



Nota: A unidade não irá funcionar se as baterias estiverem colocadas de forma incorreta. Para conferir, aperte o botão  uma vez. A tela de LCD deve se acender. Após a verificação, aperte  novamente e segure por 3 segundos para desligar a unidade.



CUIDADO: Use somente pilhas AA Alcalinas de 1,5 V (LR6). Não use pilhas recarregáveis.

2º PASSO – INSTALAÇÃO DOS FIOS CONDUTORES:



Decida se a unidade será usada com um ou dois fios condutores. Desenrole um ou os dois fios e insira o conector em uma das saídas na parte de cima da unidade. Se for usado apenas um fio, utilize a saída indicada na unidade como Ch1 (Canal 1) ou Ch2.

Nota: Conectores vermelho e preto nos fios condutores

Na ponta dos fios condutores fornecidos com a unidade, se encontram adaptadores vermelho e preto. Um é o ânodo, e o outro o cátodo, respectivamente. Os pontos gerais abaixo são apresentados como informativo:

1. O adaptador preto tende a produzir mais sensibilidade e estímulo (cátodo).
2. Se possível, posicione o adaptador preto sobre o ventre muscular músculo mais fraco; e.g. no caso de uma colocação submandibular em um indivíduo com hemiplegia direita, considere aplicar o adaptador preto do lado direito.

Nota: Consulte o Cartão de Instruções dos Eletrodos AMPCARE E Series, fornecido na embalagem dos eletrodos, para preparar a conexão entre os eletrodos e os fios condutores.

Após a aplicação dos eletrodos no paciente de acordo com os Materiais de Treinamento Certificado do Sistema de Terapia AMPCARE ESP™, ligue a unidade apertando uma vez o botão .

13. Instruções de Operação

Botões de Controle



Funções dos Botões

O botão  permite ligar e desligar a unidade, quando necessário. Aperte uma vez para ligar a unidade. Quando a unidade está ligada, ela pode ser desligada apertando e segurando este botão por 3 segundos.

Se quiser desligar a unidade durante a administração do estímulo, será necessário apertar e segurar o botão  por 3 segundos.

O botão  permite selecionar entre os programas Pré-definido 1, Pré-definido 2 e Manual 3. Para alterar o programa, aperte e segure  por 3 segundos. Sempre que o botão  for ativado, o nível de intensidade de ambos os canais retornam automaticamente para 0.

Quando a unidade está ligada e o nível de intensidade em pelo menos um canal é maior que 0, a unidade pode ser pausada apertando o botão  uma vez. Quando a unidade está pausada, o nível de saída de

ambos os canais é zerado e o símbolo ►|| é exibido entre Ch1 e Ch2 na tela.

Para retomar o funcionamento da unidade, aperte  outra vez, e o nível de intensidade de ambos os canais retornam automaticamente para o valor anterior dentro de 6 segundos.



Os Canais 1 e 2 possuem botões de controle de intensidade separados, que controlam o nível de estímulo. Aperte a seta para cima para aumentar a intensidade, e para baixo para diminuir.



Os botões de controle do menu alternam entre os parâmetros do programa. O parâmetro selecionado fica piscante. Aperte “+” ou “-” para ajustar cada um dos parâmetros, para mais ou para menos.

Aperte o botão  para confirmar os parâmetros ajustados no programa.

14. Instruções de Programação

Ao selecionar um dentre os três programas (Pré-definido 1, Pré-definido 2 e Manual 3) do AMPCARE ES™, todos os parâmetros são pré-definidos para a tabela de programação a seguir. Sempre é possível modificar o tempo do ciclo inativo nos programas Pré-definido 1 e Pré-definido 2, e o tempo do ciclo inativo, o tempo de tratamento, a frequência e a duração da fase no programa Manual 3. Isso permite ajustar os parâmetros para que a corrente seja a mais confortável para cada paciente e em diferentes áreas corporais.

Tabela dos programas:

Programa	ESP1	ESP2	Manual 3
Frequência (Hz)	30 (fixa)		De 5 a 50, aumentando de 1 em 1 Hz
Duração da Fase (µseg)	50 (fixa)	250 (fixa)	De 50 a 250, aumentando de 50 em 50 µseg
Ramp Up (seg)	1 (fixa)		
Ramp Down (seg)	0 (fixa)		
Tempo do Ciclo Ativo (seg)	5 (fixa)		
Tempo do Ciclo Inativo (seg)	Valores disponíveis: 25, 20 ou 15		
Duração do Programa (min)	30 (fixa)		De 5 a 30, aumentando de 5 em 5 min
Intensidade	De 0 a 20, aumentando de 1 em 1*		

** Os ajustes da intensidade controlam a amperagem de saída, que é limitada pela duração da fase. Veja mais detalhes na página 12 deste manual.*

Programação dos programas Pré-definidos 1 (ESP1) e 2 (ESP2):

No caso de usar um programa pré-definido, só é possível ajustar o tempo do ciclo inativo.

Programação da sessão:



1. Aperte o botão Liga/Desliga para ligar a unidade.
2. Segure o botão Programa por 3 segundos até que o programa Pré-definido 1 ou o 2 seja exibido na tela.
3. Se não quiser alterar este programa, continue no passo 7.
4. Para modificar, aperte Menu para cima ou para baixo uma vez, para ajustar o ciclo do tempo inativo.
Os parâmetros pré-definidos começam a piscar, indicando que ele pode ser modificado.
5. Aperte os botões “+” ou “-” até definir o tempo do ciclo inativo desejado.
Podem ser escolhidos 25, 20 ou 15 segundos, para diminuir o tempo de repouso entre os estímulos.
6. Após definir o parâmetro, aperte Enter para confirmar.

Para iniciar a sessão de tratamento:



7. Use as setas para cima e para baixo até exibir na tela de LCD o valor de intensidade prescrito (as setas da esquerda correspondem ao Canal 1 e as da direita ao Canal 2).
8. O contador do tempo da sessão inicia a contagem automaticamente após se aumentar a intensidade e o indicador de LED verde começar a piscar, enquanto a unidade está administrando a corrente elétrica.
9. Quando o indicador do tempo de tratamento chegar em zero, a unidade se desligará automaticamente.
10. Após ajustar o programa Pré-definido 1 ou 2, esse será o padrão até uma nova programação.

Programação do programa Manual 3:

No caso de usar o programa Manual 3, é possível ajustar a frequência, a duração da fase, o tempo de tratamento e o tempo do ciclo inativo.

Programação da sessão:



1. Aperte o botão Liga/Desliga para ligar a unidade.
2. Segure o botão Programa por 3 segundos para alternar entre os programas. Repita até exibir Manual 3 na tela.
3. Se não quiser alterar este programa, continue no passo 7.



4. Para modificar, aperte Menu para cima para selecionar a frequência, a duração da fase e o tempo de tratamento, que se alternam em sentido horário, ou para baixo uma vez, para selecionar o tempo de tratamento, a duração da fase e a frequência, em sentido anti-horário. Os parâmetros pré-definidos começam a piscar, indicando que ele pode ser modificado.



5. Aperte os botões "+" ou "-" até definir o valor do parâmetro desejado.



6. Após definir os parâmetros, aperte Enter para confirmar. Depois de apertar Enter para confirmar os parâmetros, o tempo do ciclo inativo começa a piscar automaticamente e poderá ser alterado.

Para iniciar a sessão de tratamento:



7. Use as setas para cima e para baixo até exibir na tela de LCD o valor de intensidade prescrito (as setas da esquerda correspondem ao Canal 1 e as da direita ao Canal 2).
8. O contador do tempo da sessão inicia a contagem automaticamente após se aumentar a intensidade e o indicador de LED verde começar a piscar, enquanto a unidade está administrando a corrente elétrica.
9. Quando o indicador do tempo de tratamento chegar em zero, a unidade se desligará automaticamente.
10. Após ajustar o programa Manual 3, ele será o padrão no próximo uso deste programa.

Outras funções de operação:

1. Após ligar a unidade, se nenhum botão for apertado dentro de 5 minutos, ela se desligará automaticamente.
2. Ao ligar a unidade, ela entra automaticamente no último programa utilizado antes de se desligar.
3. Quando as baterias estiverem fracas, o símbolo da bateria começa a piscar no canto inferior direito da tela de LCD, indicando que as pilhas devem ser substituídas.
4. Após substituir as pilhas, a unidade deverá ser reprogramada para os parâmetros adequados.

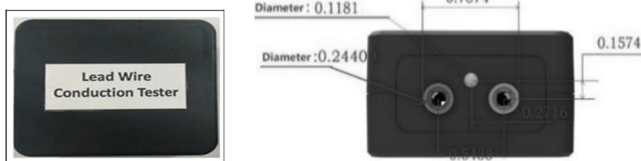
15. Acessórios

O Sistema de Terapia AMPCARE ESP™ pode ser pedido como kit ou cada componente individualmente;

- **Kit Nº 50706LT** – Inclui Unidade AMPCARE ES™ com Dois Canais, Estojo, 2 Fios Condutores, 2 Pilhas Alcalinas AA, Dispositivo de Postura, Manual do Usuário e 1 bolsa/10 pacotes de Eletrodos AMPCARE E Series Grande.
- **Kit Nº 50706ST** – Inclui Unidade AMPCARE ES™ com Dois Canais, Estojo, 2 Fios Condutores, 2 Pilhas Alcalinas AA, Dispositivo de Postura, Manual do Usuário e 1 bolsa/10 pacotes de Eletrodos AMPCARE E Series Pequeno.
- **1 AMPCARE ES™ com 10 pacotes de Eletrodos E Series Grande**
Código da Parte: 50710LT
- **1 AMPCARE ES™ com 10 pacotes de Eletrodos E Series Pequeno**
Código da Parte: 50710ST
- **1 bolsa/10 pacotes Eletrodos Grandes de Reposição**
Código da Parte: 50709LT
- **1 bolsa/10 pacotes Eletrodos Pequenos de Reposição**
Código da Parte: 50709ST
- **1 Fio Condutor AMPCARE ES™ de Reposição,**
Código da Parte: 50712



Instruções para o teste de condução do fio condutor Ampcare



Conecte o plugue de ângulo reto do fio condutor no soquete de saída do Canal 1 ou Canal 2 de sua Unidade Ampcare ES.

1. Coloque o pino do cabo vermelho no soquete vermelho e o pino do fio preto no soquete preto do testador de condução .
2. Aumente a intensidade/amplitude do canal que você está testando. A luz no meio do testador de condução deve acender. Aumente a intensidade do canal designado até que a luz acenda.
3. A luz pode acender continuamente ou piscar dependendo das configurações do programa (ou seja, frequência e duração da fase) ao testar o dispositivo. Se piscar, deve ser um piscar sistemático com intervalos definidos (por exemplo, 5 segundos ligado e 25, 20 ou 15 segundos desligado - de acordo com o ciclo de trabalho selecionado).
4. Gire suavemente o plugue em ângulo reto para garantir uma boa conexão durante os tempos de estimulação .
5. Mova suavemente os dedos pelo fio até os escudos vermelho e preto, tomando cuidado para não tocar nos pinos de metal .
6. Isso deve garantir que não haja interrupções na conectividade. Se a luz não acender ou você notar uma interrupção na conectividade, o motivo mais provável é que haja um curto no fio condutor. Nesse caso, teste o outro fio condutor no mesmo canal para confirmar isso.
7. Depois de testar um fio condutor em bom estado e confirmar que o fio condutor anterior está com defeito, você deve descartar o fio condutor defeituoso .
8. Fios de chumbo são um item descartável e as substituições podem ser fornecidas pela Ampcare, LLC .
9. Se, após substituir o fio condutor, você ainda encontrar problemas de conectividade, entre em contato com seu revendedor ou com a Ampcare, LLC.

16. Programa de Treinamento:

O programa de certificação do Sistema de Terapia AMPCARE ESP™ é recomendado para clínicas de saúde antes da utilização da técnica. O treinamento ensina o profissional da saúde sobre as indicações, contraindicações e a colocação correta do eletrodo nesta técnica de tratamento. Recomenda-se que somente os Eletrodos AMPCARE E Series seja utilizados com o Sistema de Terapia AMPCARE ESP™.

17. Manutenção

Limpe a unidade com um pano sem pelos, limpo e umedecido com água e um sabão bactericida suave. Se for necessária uma limpeza mais esteril, use um pano umedecido com um agente antimicrobiano. Não submerja a unidade em água.

Armazenamento de Longo Prazo

Se a unidade tiver de ser guardada sem uso por 30 dias ou mais, remova as pilhas.

18. Garantia

Além dos direitos legais do consumidor, o distribuidor concorda que, no caso de qualquer defeito material ou de fabricação aparecer no produto dentro de dois anos após a data de compra pelo consumidor original, ele consertará ou, conforme o caso, substituirá o produto sem custos adicionais. Isso se aplica somente se o produto for utilizado para fins domésticos e não foi danificado por mau uso, acidente ou negligência e não foi modificado ou consertado por qualquer pessoa que não seja o distribuidor autorizado AMPCARE ES™ ou um de seus agentes autorizados. No caso de defeito, verifique se o artigo está sendo usado conforme as instruções. Se sim, envie o artigo com esta garantia e um comprovante de compra para o Distribuidor AMPCARE ES™ mais próximo. Nota: somente representantes autorizados podem fazer reparos no AMPCARE ES™.

Exclusões:

As pilhas, os Eletrodos AMPCARE E Series e os fios condutores são acessórios descartáveis e não estão inclusos nesta garantia.

Durabilidade:

Com base no uso normal, e sem danos de mau uso, acidentes ou negligência, o tempo de vida útil do AMPCARE ES™ é de 3 anos. Manuseie e guarde com cuidado, não derrube nem espirre líquidos no

AMPCARE ES™, e isso pode aumentar sua vida útil. Os fios condutores, também com base no uso normal, têm uma vida útil de 6 meses. Manuseie e guarde com cuidado e isso pode aumentar sua vida útil. Torcer e/ou enrolar os fios (como enrolar ao redor do AMPCARE ES™) pode diminuir significativamente a vida útil dos fios e, portanto, deve ser evitado.

Manutenção:

Se o AMPCARE ES™ precisar de manutenção, contate o vendedor ou fale diretamente com a AMPCARE LLC.

A unidade Ampcare ES é aprovada pela FDA, com a marca CE e funciona com bateria, não exigindo calibração. Por favor, verifique com seu centro médico se eles exigem uma verificação de segurança anual; A Ampcare não realiza este serviço.

Garantia de Reparos/Substituição

Todas as unidades devolvidas para manutenção devem incluir estes documentos:

1. Declaração por escrito, contendo estas informações:
 - Número de Série da Unidade - dentro do compartimento da bateria
 - Nome, telefone e fax para contato
 - Endereço da Fatura
 - Endereço de Entrega (para onde enviar a Unidade após a manutenção)
 - Descrição detalhada do problema ou dos sintomas
2. Cópia da nota fiscal original produzida na compra da unidade.
3. Contate a AMPCARE, LLC pelo telefone 1-682-561-2444 ou pelo e-mail info@ampcarellc.com para receber as informações para o envio.

19. Informação Sobre Compatibilidade Electromagnética

Orientação e declaração do fabricante - emissões electromagnéticas		
Os modelos Ampcare ES destinam-se à utilização no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador dos modelos Ampcare ES deve assegurar-se de que estes são utilizados em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	Os modelos Ampcare ES utilizam a energia RF apenas para a sua função interna. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e não são susceptíveis de causar qualquer interferência em equipamento electrónico próximo.
Emissões RF CISPR11	Classe B	Os modelos Ampcare ES são adequados para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e aqueles directamente ligados à rede pública de abastecimento de energia eléctrica de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de voltagem / emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	

Orientação & Declaração - imunidade electromagnética

Os modelos Ampcare ES destinam-se à utilização no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador dos modelos Ampcare ES deve assegurar-se de que estes são utilizados em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8kV, ±15 kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou ladrilho de cerâmica. Se os pavimentos forem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30 %.
Elétrico rápido transiente/ruptura IEC 61000-4-4	±2kV para linhas de alimentação de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável	Não aplicável
Surge IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linha a linha ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linha a terra	Não aplicável	Não aplicável
Descidas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação eléctrica IEC 61000-4-11.	<5 % U_T (>95% de mergulho em U_T .) para 0,5 ciclo <5 % U_T (>95% de mergulho em U_T) para 1 ciclo 70% U_T (30% de imersão em U_T) durante 25/30 ciclos <5% U_T (>95 % de imersão em U_T) durante 5/6 seg	Não aplicável	Não aplicável
Frequência de potência (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m, 30 A/m	3 A/m, 30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar a níveis característicos de um local típico, num ambiente comercial ou hospitalar típico.

NOTA U_T é a tensão de rede a.c. antes da aplicação do nível de teste.

Orientação & Declaração - Imunidade electromagnética

Os modelos Ampcare ES destinam-se à utilização no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador dos modelos Ampcare ES deve assegurar-se de que é utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
Conduzido RF IEC 61000-4-6 RF IEC 61000-4-3 irradiado	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em ISM e bandas de rádio amadoras 3V/m 80 MHz a 2,5 GHz 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 385MHz-5785MHz Especificações de teste para ENCLOSURE PORT IMMUNITY para equipamento de comunicação sem fios RF (Consulte a tabela 9 da IEC 60601-1-2:2014)	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em ISM e bandas de rádio amadoras 3V/m 80 MHz a 2,5GHz 10 V/m 80 MHz a 2,7GHz 385MHz-5785MHz Especificações de teste para ENCLOSURE PORT IMMUNITY para equipamento de comunicação sem fios RF (Consulte a tabela 9 da IEC 60601-1-2:2014)	O equipamento portátil e móvel de comunicações RF não deve ser utilizado mais próximo de qualquer parte dos modelos Ampcare ES, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = [3,5/V_1] \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2,3 \times P^{1/2} \text{ 800 MHz a 2,5 GHz}$ onde P é a potência máxima de saída do transmissor Em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d É a distância de separação recomendada em metros (m). Forças de campo de transmissores RF fixos, determinadas por um sítio electromagnético inquérito,^a deve ser inferior ao nível de conformidade em cada frequência alcance.^b Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz. aplica-se a gama de frequências mais alta. NOTA 2 Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas. a força de campo de transmissores fixos, tais como estações base para telefones de rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amadora, emissão de rádio AM e FM e emissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético devido aos transmissores de RF fixos, deve ser considerado um levantamento electromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local em que os modelos Ampcare ES são utilizados exceder o nível de conformidade RF aplicável acima, os modelos Ampcare ES devem ser observados para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientação ou realocização dos modelos Ampcare ES.			
Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicação RF portátil e móvel e os modelos Ampcare ES Os modelos Ampcare ES destinam-se à utilização em ambiente electromagnético no qual as perturbações RF irradiadas são controladas. O cliente ou o utilizador dos modelos Ampcare ES pode ajudar a prevenir interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel (transmissores) e os modelos Ampcare ES como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.			
Potência nominal máxima de saída do transmissorW	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150kHz a 80MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80MHz a 800MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800MHz a 2,5GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Para transmissores classificados com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), atribuível ao fabricante do transmissor. NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz. a distância de separação para a frequência mais alta aplica-se o intervalo. NOTA 2 Estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.			

20. Encomendas

Dentro dos EUA:

Todos os acessórios de reposição podem ser obtidos pela:

AMPCARE, LLC

1120 South Freeway

Fort Worth, Texas 76104

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

Os pedidos podem ser feitos online em www.ampcarellc.com/orders. É necessário informar o número de Certificação Ampcare na caixa de texto correspondente para finalizar o pedido online.

Pedidos internacionais são processados através de distribuidores verificados. Email info@ampcarellc.com para informações.

Declaração:

Essa unidade possui Marcação CE, em conformidade com a Diretiva 93/42/EEC e é classificado como Dispositivo Médico Classe IIa.



São estes os códigos para pedidos:

50706LT Kit ESP™ – Ampcare ES™, Eletrodos Ampcare E Series Grande (10 pcts.) e um Dispositivo de Postura

50706ST Kit ESP™ – Ampcare ES™, Eletrodos Ampcare E Series Pequeno (10 pcts.) e um Dispositivo de Postura

50709LT Eletrodos AMPCARE E Series Grande (10 pcts.)

50709ST Eletrodos AMPCARE E Series Pequeno (10 pcts.)

50710LT AMPCARE ES™ com 10 pacotes de Eletrodos Ampcare E Series Grande, Estojo, 2 Fios Condutores, 2 Pilhas Alcalinas AA e Manual do Usuário.

50710ST AMPCARE ES™ com 10 pacotes de Eletrodos Ampcare E Series Pequeno, Estojo, 2 Fios Condutores, 2 Pilhas Alcalinas AA e Manual do Usuário.

50711 Lenços de Preparação da Pele Pre-TENS (50/caixa)

50712 Fios Condutores de Reposição do AMPCARE ES™ (par)

DESCARTE DE RESÍDUOS DE PRODUTOS ELÉTRICOS E ELETRÔNICOS

Consulte os regulamentos locais para descarte.

Glossário de Símbolos



Equipamento tipo BF



Consulte o manual de instruções/folheto



Conformidade com WEEE



Marcação CE com número de identificação do organismo notificado



Fabricante

IP22 O primeiro número 2: Protegido contra o acesso a partes perigosas com um dedo, e o dedo de teste articulado de 12 mm, 80 mm de comprimento, deve ter folga adequada de peças perigosas e protegido contra objetos estranhos sólidos de 12,5 mm e maiores.

O segundo número 2: Protegido contra gotas de água que caem verticalmente quando o invólucro é inclinado até 15°. Gotas caindo verticalmente não devem ter efeitos nocivos quando o invólucro é inclinado em qualquer ângulo de até 15° em qualquer lado da vertical.



Manufactured by: 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](mailto:info@easymed.com.cn)



European Representative
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

Registrado por:

Vox Med Comércio e Representações Ltda.
Rua Domingos Vieira, 587, salas 1106 e 1108
Santa Efigênia - Belo Horizonte
MG - Brasil
Tel: (31) 3241-2863
Registro ANVISA 80794399001