

Alpha-Stim® AID

אלפא-סטים AID

cranial electrotherapy stimulator
מכשיר אלקטרו-תרפיה באמצעות
גירי גולגולת

ALPHA-STIM®
experience life...AGAIN™



מדריך למשתמש



עברית

Alpha-Stim® AID

מכשיר אלקטרוטרפיה באמצעות גירוי גולגולתי
לשליטה בחרדה, נדודי שינה ודיכאון

מדריך למשתמש

ציוד מדגם BF. סטימולטור זה מונע בכוח סוללות בלבד.



ראה את הוראות השימוש. קרא את המדריך הזה ביסודיות לפני השימוש במכשיר. לעולם אין לחבר את החוטים המוליכים לשקעי החשמל בקיר או לחוטי חשמל מאריכים. הדבר עלול לגרום להתחשמלות חמורה או לכוויות, בין אם החוטים המוליכים מחוברים למכשיר הסטימולטור ובין אם לא.



המכשיר מסווג כציוד רפואי חשמלי על ידי Underwriters Laboratories Inc.® ביח להתחשמלות, אש, וגורמי סיכון מכאניים ואחרים, ומתאים אך ורק לסטנדרטים UL-60601-1 ו-CAN/CSA C22.2 No. 601.1.34VF-1.



הצהרת תואמנות לנהלים אירופיים: Alpha-Stim® AID הוא מכשיר רפואי מקטגוריה IIa, מסוג BF. הוא נבדק עצמאית על ידי גורמים חיצוניים כדי להבטיח שהוא תואם לתקנים הישימים עבור בטיחות של ציוד רפואי ותאימות אלקטרומגנטית.



כאשר רצונו של משתמש להשליך את המוצר הזה, זה חייב להישלח למתקני איסוף נפרדים לשחזור ומחזור. על ידי הפרדת מוצר זה מאשפה ביתית מסוג אחרת, תקטן הנפח של פסולת הנשלח למשפחות או מזבלות וכך משאבים טבעיים ישומרו.



הערת אזהרה לשימוש בארה"ב: החוק הפדראלי (ארה"ב בלבד), מגביל רכישה של המכשיר רק על ידי רופא או על-פי מרשם רופא. מוחץ לגבולות ארה"ב ניתן לרכוש את המכשיר ללא מרשם רופא, אולם מומלץ להתייעץ עם מומחה בתחום הבריאות במקרה של בעיות קשות או בעיות של אי-תגובה לטיפול או כאשר השימוש משולב עם תרופות או עם התערבות רפואית אחרת.

© זכויות היוצרים 2014 שייכות ל-Electromedical Products International, Inc. כל הזכויות שמורות. Alpha-Stim® הוא סימן המסחר רשום. מיוצר תחת פטנטים מס' 8,612,008, 8,457,765 וכן קיימות בקשות תלויות ועומדות לפטנט בשאר העולם.

Rev: A Hebrew IL

תוכן העיניים

3.....	מאפיינים
4.....	איגרת לרופאים ומטפלים
5.....	כפתורי בקרה
6.....	תצוגת LCD
7.....	הקדמה
8.....	תיאור
9.....	תורת הריפוי האלקטותרפיה
11.....	השתמש ב-Alpha-Stim® AID בבטחה
11.....	מדריך מהיר
	אלקטותרפיה באמצעות גירוי גולגולתי (CES) לשם טיפול בחרדה, נדודי שינה
12.....	ו/או דיכאון בעזרת אלקטרודות אטבי-אוזניים
14.....	למה לצפות
	מידע על המרשם: הסמכת תקן ISO של EPI, התאבכות אלקטרומגנטית,
15.....	הצהרת תאימות לנהלים האירופיים CE, הערת אזהרה לגבי שימוש בארה"ב
16.....	מידע על המרשם המשך: התוויות, התוויות נגד, אמצעי זהירות, תופעות לוואי שליליות
17.....	מפרטים טכניים
17.....	אחסון וניקוי
18.....	פתרון בעיות
19.....	שירות
19.....	אחריות מוגבלת לתקופה של 5 שנים

מכשיר Alpha-Stim® AID (חלק מס' 500) מגיע שלם ומוכן לשימוש וכולל ערכה אחת של אלקטרודות הנצמדות לאוזניים בעזרת אטבים (חלק מס' 501), מיכל אחד של 15 מ"ל תמיסה מוליכה Alpha Conducting Solution™ (חלק מס' ACS), ניתן להזמין מיכלי מילוי של 250 מ"ל חלק מס' ACSR), 256 פדים לאלקטרודות אטבי-האוזניים (חלק מס' EEP), מדריך מאויר למשתמש, שרוך קשירה, מארז אחסון ושתי סוללות AAA. הערכה כוללת את כל הדרוש כדי להתחיל להשתמש במכשיר Alpha-Stim® AID החדש שלך. החלף את תמיסת ההולכה Alpha-Conducting Solution™, ואת פדים לאלקטרודות אטבי-האוזניים (EEPS) אך ורק במוצרים מורשים של Alpha-Stim®.

מאפייני ערכת Alpha-Stim® AID כוללים:

1. בקרה דיגיטלית מלאה לשם דיוק, עקביות ומהימנות.
2. אלקטרודות אטבים לאוזניים.
3. תאורה מאחור הנדלקת כשלוחצים על כפתור כלשהו.
4. בדיקות רציפות של המעגל החשמלי כאשר האלקטרודות מצויות במגע עם העור.
5. התדר נקבע מראש ל-0.5 Hz.
6. מחזורי ספירה לאחור בני 20 או 40 דקות, עד הכיבוי האוטומטי.
7. תצוגת טיימר גדולה.
8. שליטה בעוצמת הזרם החשמלי: 0 – 500 מיקרו-אמפרים (μA).
9. ניתן לנעול את עוצמת הזרם החשמלי ואת משך הטיפול לערכים שנקבעו מראש, במהלך כל התקופה הטיפולית.
10. אפשרות השתקה.
11. טיימר מצטבר.
12. כיבוי אוטומטי לאחר 30 דקות, כאשר המכשיר אינו בשימוש.
13. שרוך קשירה, כך שניתן ללבוש את ה-AID סביב הצוואר.
14. יכולת לעמוד בפני פריקה אלקטרו-סטטית של עד 000,6 וולט.
15. כיבוי עצמי אוטומטי לצמיתות אם מתפתח פגם כלשהו במכשיר הגורם לעלייה בעוצמת הזרם עד מעל $700 \mu A$.
16. המכשיר פועל על שתי סוללות AAA של 1.5 וולט (כלולות בערכה).
17. חיווי המצביע על עוצמת הסוללות.
18. לפדים לאלקטרודות האוזניים (EEPS) דרושה התמיסה המוליכה-Alpha Conducting Solution™ (תמיסה זו כלולה בערכה).
19. חמש שנות אחריות.

איגרת לרופאים ולמומחי הבריאות

תודה לכם על כך שהמלצתם על Alpha-Stim® AID . מדריך זה נכתב עבור המטופל אשר ישתמש ב- Alpha-Stim® AID ,אולם הדרכתכם הינה יקרת ערך עבור המטופל שלכם. Alpha-Med המפיץ המורשה של Alpha-Stim® זמינה כדי לשרת את הצרכים של המטופל שלכם. לעיתים קרובות זמינים מחקרים חדשים, העשויים להיות בעלי השפעה ישירה על אחת מן ההפרעות הספציפיות של המטופל שלכם. אנא הרגישו חופשיים לכתוב, להתקשר, לפקס או לשלוח דואר אלקטרוני ל-Alpha-Med מכל סיבה שהיא. כמו כן, בקרו באופן סדיר באתר האינטרנט שלנו ועקבו אחר המידע החדש בו. אנו מקדמים בברכה את תגובותיכם לגבי התנסות במכשיר שבו ניתן לשלוח בדואר אלקטרוני ועל ידי השתתפות בפורומים באתר שלנו.

אלפא-מד

רח' שז"ר זלמן 16
נתניה 4249309 ישראל

1-700-70-00-70

טלפון

057-7943701

פקס






info@alpha-med.co.il

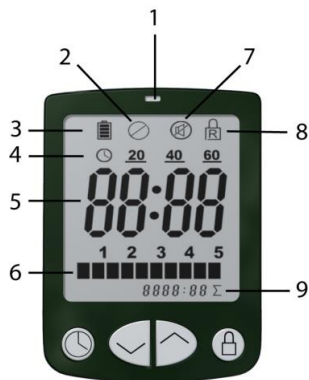
דואר אלקטרוני

www.alpha-med.co.il


כתובת האתר





1.  כפתור הדלקה / כיבוי.
2.  **טיימר**. המחזור הגלי מתחיל כשהאלקטרודות באות במגע עם העור. טיימרים של ספירה לאחור: יש לבחור 20, 40 או 60 דקות.
3.  **נעילה**. יש ללחוץ על הכפתור פעמיים תוך 5 שניות כדי לנעול או לשחרר את ההגדרות במהלך הטיפול, אם רוצים בכך.
4.  או  הגברה או הקטנה של עוצמת הזרם החשמלי. מגביר ב-50 מיקרואמפר (μA) לשנייה כאשר לוחצים על כפתור ההגברה. מקטין ב-100 מיקרו-אמפר (μA) לשנייה. כאשר מדליקים את המכשיר, ברירת המחדל של הזרם היא 100 μA .




1. **חיישן אור.** צג ה-LCD יואר בחדר חשוך למשך 10 שניות, כאשר נלחץ כפתור כלשהו.


2. הסמל  והתראה קולית מסמנים **שהמכשיר אינו מטפל.** הטיימר יעצור והמכשיר יכבה תוך 30 דקות אם לא ייעשה שום דבר אחר. יש להגדיר את עוצמת הזרם מעל $0 \mu A$, ועל אלקטרודות לחות להיות במגע עם העור, כדי ש-Alpha-Stim[®] AID יעבוד. אות קולי וחיידוש של פעולת הטיימר קורים ברגע שמעגל בדיקת השלמות קובע שהכל עובד כשורה.


3.  מד עוצמת ה**סוללה.** החלף סוללה כאשר רק פס אחד נשאר. אז המכשיר ישמיע התראה קולית על סוללה חלשה, והוא יחזור על התראה כל 10 דקות (אלא אם כן פעולת ההשתקה מופעלת).

4.  **טיימר.** בחר ספירה לאחור בת 20, 40, או 60 דקות עד הכיבוי האוטומטי.

5. מראה את הזמן שנותר.

6. עוצמת זרם של 0-500 מיקרו-אמפר (μA). 

7.  תכונת ה**השתקה.** כדי להפעיל או לבטל את ההשתקה לחץ על רצף המקשים: **נעילה-טיימר-נעילה.**

8.  ה**נעילה** מופעלת כאשר הצג מואר.

9. Σ **טיימר מצטבר** – רושם את סך-כל השעות והדקות ש-Alpha-Stim[®] AID היה בשימוש.

אנו מברכים אותך על בחירתך ב-Alpha-Stim® AID, מכשיר אלקטרוטרפיה באמצעות גירוי גולגולתי (CES – Cranial Electrotherapy Stimulation). רכשת מכשיר רפואי איכותי. בכך עשית את הצעד הראשון לחיים נוחים ומהנים יותר.

היא חברה מובילה וחדשנית בתחום הטכנולוגיה הרפואית המתקדמת ביותר הזמינה, לשיפור איכות חייכם. EPI ומפיצה, Alpha-Med, מחויבים לסייע לאלה שמשתמשים במוצרינו. יש לנו מומחים טכניים שעומדים לרשותכם כדי להבטיח שתקבלו את תוצאות הטיפול הטובות ביותר האפשריות. ניתן לקבוע שיחות ייעוץ טלפוני עבורכם או עבור הרופא שלכם, בימים ראשון עד חמישי, בין השעה 10:00 עד 18:00. אתם יכולים ליצור אתנו קשר גם באמצעות דואר, פקס או דואר אלקטרוני. החברה עומדת מאחורי כל המכשירים הרפואיים שלנו ומספקת אחריות לתקופה של חמש שנים.

Alpha-Stim® AID הוא מכשיר רפואי מדויק המשמש לטיפול בחרדה, נדודי שינה ודיכאון. לאחר הטיפול, אין בדרך כלל שום מגבלה פיזית על המטופל, כך שתוכל לחזור לפעילויותך הרגילות. הטיפול הוא פשוט, וקל לבצע טיפול עצמי בכל עת. אנשים המשתמשים ב-Alpha-Stim® AID מדווחים בדרך כלל על תחושת נעימה ורגועה של רווחה.

הזרם החשמלי מועבר באמצעות אלקטרודות הנצמדות לאוזניים בעזרת אטבים, לשם טיפול בחרדה, נדודי שינה ודיכאון. במהלך טיפול, עשויים לחוות תחושת עקצוץ קלה מתחת לאלקטרודות. אם עוצמת הזרם גבוהה מדי, עשויים לחוות סחרחורת ובחילה, אשר ניתן להקל עליהם על ידי הקטנת עוצמת הזרם.

ברגע שתבין את התכונות והתהליכים הבסיסיים של המוצר, תמצא ש-Alpha-Stim® AID קל לשימוש. אנא קרא את המדריך כולו לפני שימוש במכשיר. מלא בקפדנות אחר ההוראות הבסיסיות המצויות במדריך ואחר ההוראות ספציפיות כלשהן של הרופא שלך.

התוצאות בתחום רפואת האלקטרותרפיה מבוססות על עיצוב צורת הגל, על כמות הזרם החשמלי, על מיקום האלקטרודות ועל כמות הזמן שמשמשים במכשיר. המכשיר Alpha-Stim® AID הוא מיקרו מחשב, המשלב בתוכו את השיפורים המתקדמים ביותר בתחום אלקטרוניקת המצב המוצק. כל הרכיבים הם באיכות הגבוהה ביותר הזמינה, כדי להבטיח למשתמש ביצועים מהימנים ונטולי תקלות.

עיצוב המכשיר מבטיח בטיחות חשמלית על-ידי שימוש בסוללות AAA 1.5 וולט הכלולות בערכה.

המכשיר Alpha-Stim® AID פותח בעקבות מחקר מקורי שנערך על ידי חברת Electromedical Products International, Inc. הוא מבוסס על טכנולוגיה מדויקת המפיקה צורת גל מותאם מרובע, דו-קטבי, של 0.5 פולסים לשנייה (0.5 Hz), ב-50 עד 500 מיקרו-אמפר (1 μA = מיקרו-אמפר) הוא מיליונית של אמפר), במחזור החובה של 50%.

Alpha-Stim® AID הוא מכשיר קטן, קומפקטי וקל משקל. הוא עוצב לשימוש רב תכליתי. ניתן להשתמש בו במשרדו של הרופא, במרפאה או בבית החולים, לצרכים של תגובה מהירה וניידת, כגון: במקרה חירום רפואי או צבאי, וגם לטיפול עצמי בבית לפי תזמון שנקבע מראש או על פי הצורך.

כפתורי הבקרה הם דיגיטליים לחלוטין, לשם דיוק, עקביות ומהימנות, ובו בזמן הם פשוטים וקלים להפעלה. טיימר מתכוון ואפשרות נעילה שמקבעת את הגדרות משך הטיפול, ועוצמת הזרם מבטיחה שתקבלו את צורת הגל ואת המינון שנרשמו עבורכם כטיפול, אפילו אם יש הפרעות במהלך הטיפול, ואפילו אם נרדמים במהלכו. את עוצמת הזרם ניתן בקלות להגדיל כדי להפחית את משך זמן הטיפול, או להקטין כשנדרש כדי להבטיח נוחות.

אחת התכונות החשובות של ה-Alpha-Stim® AID הוא מעגל אלקטרוני שמטרתו לשמור על זרימת זרם כמעט קבוע לאלקטרודות ובכך להביא למינימום השפעות של וריאציות בהתנגדות האלקטרודות. ה-Alpha-Stim® AID מבצע ברציפות בקרה עצמית כדי להבטיח שכל היבטי המעגל החשמלי פועלים תמיד באופן תקין ושהאלקטרודות מצויות במגע טוב עם העור. מאפיינים ארגונומיים וידידותיים למשתמש (כגון: נעילה, טיימרים לכיבוי אוטומטי והתרעה במקרה שאחת האלקטרודות מתנתקת) הופכים את ה-Alpha-Stim® AID למכשיר אמין, פשוט, מהיר ומהנה לשימוש.

מכשיר Alpha-Stim® AID פותח על ידי הניורולוג ד"ר דניאל ל. קירש (Daniel L. Kirsch) ועל-ידי המהנדס ריימונד צ'אן (Raymond Chan). ד"ר קירש הוא חלוץ מוביל בתחום האלקטרו-רפואה מאז 1972. הוא מומחה מורשה לטיפול בכאב מטעם "האקדמיה האמריקנית לטיפול בכאב" (American Academy of Pain Management - AAPM) משנת 1990 עד שנת 2015, וזכה בפרס 'מחנך השנה בנושאי כאב' על שם ריצ'ארד ס. ווינר ב-2008 מטעם AAPM. הוא הפך לחבר ב"מוסד האמריקני לטיפול בעקה ולחץ" (American Institute of Stress) בשנת 1997. הוא גם חבר ב-Inter-Pain, ארגון רופאי הכאב בגרמניה ושוויץ. הוא עורך מחלקת אלקטרו-רפואה בירחון *Practical Pain Management* (ניהול פרקטי של כאב) ועורך מייץ בירחון לניו-טרפיה *Journal of Neurotherapy*. דר קירש שימש כמנהל קליני של "המרכז לכאב ולהפרעות הקשורות בלחץ במרכז הרפואי הפרסביטרי קולומביה" שבעיר ניו יורק וב"קבוצת רפואת הספורט" בסנטה מוניקה, קליפורניה. הוא מחברם של ספרים ומאמרים רבים, מרצה לעיתים קרובות בפני רופאים ופסיכולוגים ברחבי העולם על ניהול כאב ולחצים והוא יועץ מומחה למחקר וטיפול ב"מרכזים הרפואיים לגימלאי הצבא" ול"צבא ארצות הברית".

תורת הריפוי באמצעים אלקטרוטרפיה

יישום זרמים אלקטרו-רפואיים איננו מושג חדש. הקדמונים הכירו בסגולות הריפוי של תופעות חשמליות שמתרחשות באופן טבעי, הרבה לפני ש ויליאם גילברט הגדיר את המושג חשמל בשנת 1600. הן אריסטו והן אפלטון מתייחסים לדג ה'טורפדו השחור' (דג ממשפחת הבטאים החשמליים) אשר, בשנת 46 לספירת הנוצרים נרשם על ידי הרופא סקיבוניאוס לארגס להקלה על מגוון מצבים רפואיים, החל מכאבי ראש ועד לטיפול בשיגדון (מראש ועד כף רגל). במאה ה-19, רופאי שיניים דיווחו על צמצום כאבים באמצעות שימוש במכשירים אלקטרו-רפואיים מוקדמים וגם גסים מעט.

בשלהי המאה ה-19 המכשירים החשמליים כבר היו בשימוש נרחב לצורכי טיפול בכאב והטענה הייתה שהם יכולים לרפא מגוון של הפרעות רפואיות. ריבוי היישומים של הטכנולוגיות החשמליות המוקדמות, שקיבלו גיבוי פוליטי מלובי פרמצבטי, גרם לכך שבתחילת המאה ה-20 יצא שם רע לצורת טיפול זו בקרב העוסקים ברפואה. כתוצאה מכך המכללות הרפואיות חדלו ללמד את תחום האלקטרוטרפיה. הביופיזיקה נעלמה ממקצוע הרפואה כמעט לגמרי והותירה את הכימיה כמדע החשוב ביותר ועימו את עול האחריות לריפוי כל המחלות. כיום, במאה ה-21 ברור, שהכימיה, כמודל הריפוי היחיד ברפואה, לא עמדה בציפיות ולכן הרפואה המודרנית בוחנת מחדש את הפוטנציאל הטמון בביופיזיקה.

ניסויים בגירוי חשמלי של המוח בעוצמת זרם נמוכה דווחו לראשונה על-ידי ד"ר לודו וד"ר רוקסו מצרפת ב-1902. בתחילה נקראה שיטה זו "electrosleep" (שינה חשמלית), כי חשבו

שהיא מסוגלת להשרות שינה. מחקרים על מה שמכונה כיום CES אלקטרותרפיה באמצעות גירוי גולגלתי לשם טיפול בחרדה, נדודי שינה ודיכאון, התחילו ברוסיה במהלך שנות ה-1950 והגיעו לראשונה לארה"ב בשנות ה-1960.


החיים כולם הינם אלקטרו-כימיים בטבעם. קיימים שדות חשמליים נרחבים שפועלים בכל רחבי היקום ובגוף. ידוע מזמן שמערכת העצבים, לדוגמה, פועלת באמצעות אותות אלקטרו-כימיים ואותות חשמליים טהורים. למעשה, ברמה האטומית, כל המולקולות מוחזקות יחד על-ידי קשרים חשמליים. מחקרים מדעיים בסיסיים על טבע מערכות הבקרה הביו-חשמליות בבני-אדם ובבעלי-חיים, הביאו מדעני רפואה כגון: ד"ר רוברט בקר מארה"ב¹ וד"ר ביוון נורדנשטרם משוודיה² (ששימש כיושב ראש ועדת פרס נובל) להציע תיאוריות חדשות לחלוטין של פיסיולוגיה, המבוססות על הבנתנו המודרנית ביותר את הביופיזיקה.

טכנולוגיית Alpha-Stim[®] משלבת תיאוריות אלה, והוכח שהיא יעילה יותר מרוב הטיפולים האחרים הקיימים עבור אותם מצבים בהם היא מטפלת. המודל המקורי Alpha-Stim[®] 2000 שקל כ-18 ק"ג ומחירו היה \$5,850, כאשר הוצג לראשונה ב-1981. Alpha-Stim[®] AID משתמש בטכנולוגיה המתקדמת ביותר הזמינה כיום. כעת אפשר, ברוב המקרים, להקל חרדה, נדודי שינה ודיכאון בעזרת זרם חשמלי שעוצמתו קטנה בהרבה מאשר זו ששימשה בטכנולוגיות הקודמות, ולחוות הקלה מצטברת ולטווח ארוך, באמצעות טיפול של מספר דקות בלבד כל יומיים. אם תשתמש בו בצורה נכונה, אנו בטוחים ש-Alpha-Stim[®] AID החדש שלך ישפר את איכות חייך.

¹ Becker, Robert O. *The Body Electric*. New York: William Morrow and Co. 1985.

² Nordenström, Bjorn E.W. *Biologically Closed Electric Circuits*. Stockholm: Nordic Medical Publications, 1983.

השתמש ב-Alpha-Stim® AID בבטחה

מאחר שמכשיר ה-Alpha-Stim® AID משתמש בעוצמת זרם כה נמוכה, אנשים רבים אינם חשים דבר, אפילו בעת טיפול ברמת הזרם המקסימאלית האפשרית. אל תהיה מודאג אם אינך יכול לחוש את הזרם; זה נורמלי לגמרי, והיעדר התחושה שלך לא ישפיע על תוצאות הטיפול. מכשיר ה-Alpha-Stim® AID עובד, אלא אם כן מופיע סמל **מעגל הבדיקה** , או אם מד עוצמת הסוללה מראה רק פס אחד אחרון. חלק מהאנשים מגיע להקלה המרבית רק אם הם משתמשים ב-Alpha-Stim® AID במשך שעות כל יום. אמנם נדיר שיהיה נחוץ שימוש כה תקופ, אבל זה גם לא גורם כל נזק – לכן השתמש ב-Alpha-Stim® AID בבטחה, מתוך ידיעה שיש לך מכשיר בטוח ויעיל שסייע לך **לשוב ולחוות את החיים**™.

מדריך מהיר

קרא את ההוראות הבאות בעיון. לאחר מכן, לאחר שהשתמשת ב-Alpha-Stim® AID פעם אחת, פשוט לחץ על כפתור ההדלקה, הרטב את הפדים שעל אלקטרודות אטבי האוזניים, הנח אותן על שני תנוכי האוזניים, וכוון את עוצמת הזרם לרמה נוחה. **זה הכל!** כוון מחדש את עוצמת הזרם, והגדל או הקטן אותו לרמה נוחה בכל עת במהלך הטיפול, אם יש צורך בכך.

אלקטרו-תרפיה באמצעות גירוי גולגולתי (CES) לטיפול בחרדה, נדודי שינה ו/או דיכאון בעזרת אלקטרודות-אטבי-אוזניים

1. נקה את תנוכי האוזניים בעזרת מים וסבון עדין, פדים עם אלכוהול או מגבונים אנטי-בקטריאליים ואפשר לעור להתייבש. אזורים בהם הצטברו שומנים או לכלוך, או אזורים בהם היה שימוש במוצרים קוסמטיים או בספריי לשיער, יש לנקות ביסודיות על מנת להבטיח מוליכות מתאימה. שים לב למצב העור לפני ואחרי הטיפול. בעור בהיר עשוי להתפתח גירוי. אם אתה רואה צריבות בעור לאחר הטיפול, הפסק את השימוש במכשיר ומרח על המקום קרם עור מתאים. גיוון מיקומי הצמדת האטבים על תנוכי האוזניים עשוי להקטין את הגירוי למינימום.



איור 1

2. חבר את המחבר הכפול שבקצה החוטים של **אטבי האוזניים** לשקע שבצידי השמאלי של ה-Alpha-Stim[®] AID. **איור 1.**

3. הסר והשלך פדים לאלקטרודות אוזניים ישנים, אם יש כאלה. הסר שיירי דבק, נקה ויבש את אטבי האוזניים והצמד ארבעה פדים **EEPS** חדשים. שים לב שמארז של **EPP** נפתח כשהתווית כלפי מטה.

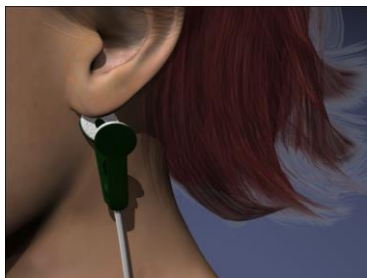
4. טפסץ מספר טיפות של **תמיסת הולכה ACS[™]** על 4 פדים לאלקטרודות אוזניים (**EEPS**) חדשים והרטב אותם ביסודיות כשהם על אלקטרודות אטבי האוזניים.

5. הדלק את המכשיר על-ידי לחיצה על כפתור ההדלקה.

6. אם רצונך בכך, **השתק** את הקול במכשיר בעזרת רצף המקשים: **נעילה-טיימר-נעילה**. כדי להחזיר את ההתראות הקוליות לחץ שוב על אותו רצף מקשים.

7. כוון את הטיימר. 20 דקות הן בדרך כלל זמן מספיק אם עוצמת הזרם הוגדרה כ-250 μ A לפחות. מומלץ לכוון את הטיימר ל-40 דקות עד 1 שעה, אם עוצמת הזרם היא 200 μ A או פחות.

8. לחץ על אטבי האוזניים והצמד אחד לכל תנוך אוזן. **איור 2.**



9. כשמדליקים את Alpha-Stim® AID, ברירת המחדל של הזרם היא 1 ($100 \mu A$). הגדל בהדרגה את עוצמת הזרם (5 היא ההגדרה הגבוהה ביותר) עד שתחוה ורטיגו קל (תחושת סחרחורת, הדומה לתחושת הנענוע על ספינה), ולאחר מכן הקטן מיידי את הזרם עד שתחושת הסחרחורת נפסקת. הקטן מיידי את עוצמת הזרם גם אם אתה מרגיש שתחושת תפילה

איור 2

הנורמלית על תנוכי האוזניים היא בלתי נוחה. אנשים בעלי היסטוריה של תחושת ורטיגו כגון מחלת ים, צריכים להשתמש בהגדרה של עוצמת זרם תת-תחושתית של 1 ($100 \mu A$) למשך שעה אחת או יותר, כדי למנוע ורטיגו שנשאר לאחר הטיפול. רמת הזרם הנסבלת תיקבע על-ידי התחושה הסובייקטיבית של ורטיגו, אשר אמורה להירגע מיד לאחר הקטנת עוצמת הזרם. תמיד יש להקטין את עוצמת הזרם לרמה אחת מתחת לרמה שגורמת לוורטיגו.

10. אם ברצונך לנעול את ההגדרות, לחץ פעמיים על **נעילה**. לחץ שוב פעמיים על **נעילה** כדי לשחרר את הנעילה ולשנות את ההגדרות אם יש צורך בכך.

11. היה רגוע במהלך הטיפול, אם זה אפשרי. הטוב ביותר הוא לשבת בשקט או לשכב, למרות שניתן לקרוא, לעבוד ליד שולחן או לצפות בטלוויזיה במהלך הטיפול. אל תנסה לנהוג ברכב או להפעיל כלים או מכונות מסוכנים כלשהם במהלך הטיפול.

12. המכשיר **יכבה** אוטומטית בסיום המחזור שכוון על-ידי הטיימר.

13. **השלם תמיד טיפול מלא של CES.** כאשר מסתיים הזמן שהוקצב לפי הטיימר, ועדיין מורגשת תחושה "כבדה", המשך את הטיפול לפחות 2 דקות לאחר שנעלמת תחושת הכבדות ומתפתחת תחושת קלות. אם לא עושים זאת, התוצאה יכולה להיות דיס-אורינטציה שיכולה להימשך שעות עד ימים. חלק מהאנשים מפקינים את התועלת הרבה ביותר ממספר שעות של טיפול בכל טיפול הניתן.

14. הסר והשלך את הפדים **EEPS**. נקה וייבש את אטבי האוזניים והצמד להם 4 פדים **EEPS** חדשים לקראת הטיפול הבא, אם רצונך בכך. מארז הפדים EEP נפתח כשהתווית פונה כלפי מטה.

15. אחסן את Alpha-Stim® AID הרחק מהישג ידם של ילדים.

16. ניתן להשתמש ב-CES בתדירות הנחוצה, אך עבור רוב האנשים הטוב ביותר לטפל ב-CES בין פעם ביום לבין פעמיים בשבוע. התוצאות בדרך כלל משתפרות ונמשכות זמן רב יותר עם טיפולים נוספים.

למה לצפות

אמנם עבור 9 מתוך 10 אנשים, Alpha-Stim® AID יעיל באופן משמעותי כאשר משתמשים בו נכון, אבל הוא לא יעבוד עבור כולם. אם Alpha-Stim® AID אינו עובד היטב עבורך, צור קשר עם הרופא המטפל שלך, עם המפיץ המורשה המקומי של Alpha-Stim® או עם EPI לצורך קבלת תמיכה טכנית.

הקטנה של החרדה נחווית בדרך כלל במהלך טיפול בודד, אך ייתכן שתיחווה רק שעות לאחר הטיפול.

נדודי שינה משתפרים בדרך כלל לאחר הטיפול הראשוני, אבל זה יכול לקחת 3 שבועות. רוב האנשים יכולים להשתמש במכשיר לפני השינה וכאשר מתעוררים במהלך הלילה. אבל חלק מהאנשים מוצאים שהם חייבים לבצע את טיפול ה-CES ב-Alpha-Stim® בין 20-60 דקות לפחות 3 שעות לפני ההליכה לישון, מכיוון שהערנות המוגברת לאחר טיפול CES עלולה להפריע לשינה. ניתן גם להשתמש בבוקר, כדי להגיע לשינה טובה יותר בלילה.

לטיפול בדיכאון נדרשים בדרך כלל 3 שבועות או יותר של טיפול יומי כדי שיחווה שיפור משמעותי, אך הטיפול עלול להימשך זמן ארוך בהרבה. לאחר שהמצב נמצא תחת שליטה, השימוש ב-Alpha-Stim® פעמיים עד שלוש פעמים בשבוע או פחות מזה מספיק בדרך כלל כדי לשמור על התוצאות הטובות.

לאחר הטיפול, בדרך כלל אין שום מגבלות פיזיות, כך שרוב המשתמשים יכולים לחזור לפעילויותיהם הנורמליות מיד לאחריו. ייתכן שחלק מהמשתמשים עשוי לחוש תגובה שעשויה לפגוע ביכולת לביצוע משימות שעלולות להיות מסוכנות, כגון נהיגה ברכב או הפעלת מכונות כבדות במשך עד מספר שעות לאחר הטיפול.

כיום ישנם יותר מ-150 מחקרים על בני אדם הבודקים את השימוש באלקטרו תרפיה באמצעות גירוי גולגולתי, ויותר מ-30 מחקרים על בעלי חיים. לא דווח על שום תופעות לוואי משמעותיות ממושכות. עשויות להופיע תחושות של כאבי ראש מזדמנים, חוסר נוחות, גירוי עורי תחת האלקטרודות או ריחוף. אם יש תחושה של כבדות, המשך את הטיפול במשך לפחות שתי דקות לאחר שהיא מתחלפת בתחושת קלילות. כל אלה הן התגובות קלות וחולפות מעצמן.

EPI מוסמכת על ידי ISO (ארגון בינלאומי לתקנים).

חברת Electromedical Products International, Inc. הוא מוסד המוסמך על פי ארגון התקינה הבינלאומי (ISO). ISO הוא ארגון בינלאומי הפועל בשיתוף עם כ-140 מדינות ועם ארגון האומות המאוחדות לשמירה על תקנים אחידים עבור כל היישומים הטכנולוגיים עבור התעשייה הגלובלית. דרישות תעשיית המכשור הרפואי מתייחסות לבקורות עיצוב, ניהול סיכונים, בקרה סביבתית, תהליכים מיוחדים (כגון: אימות תוכנה), עקיבות, שמירת תיעוד ופעולות רגולטוריות כגון כוונות.

התאבכות אלקטרומגנטית

ציוד זה נבדק באופן עצמאי על-ידי גורמים חיצוניים, ונמצא שהוא מתאים לגבולות של Comité international spécial des perturbations radioélectriques (CISPR). גבולות אלה מעוצבים כך שיספקו הגנה סבירה נגד התאבכויות מזיקות בסביבת מגורים או בסביבה קלינית. עם זאת, עדיין ייתכן שתקרה התאבכות בסביבה מסוימת. במקרה שאכן קורית התאבכות, הגדל את המרחק שבין ההתקן הזה לבין הציוד שאיתו הוא מתאבק. אם הבעיה נמשכת, התייעץ עם חברת Electromedical Products International Inc.

הצהרת תאימות לנהלים אירופאיים (CE conformity)

מכשיר Alpha-Stim[®] AID הוא מכשיר רפואי מקטגוריית IIa, מסוג BF. הוא נבדק עצמאית על ידי גופים חיצוניים כדי להבטיח את תאימותו לסטנדרטים ישימים עבור בטיחות של ציוד רפואי ותאימות אלקטרומגנטית.

אזהרה לארה"ב

החוק הפדראלי (בארה"ב בלבד) מגביל את מכירת המכשיר רק על ידי רופא בעל רישיון או על-פי מרשם שלו. מחוץ לארה"ב, מכשיר זה ניתן לרכישה ברחבי העולם ללא צורך במרשם רופא, אך עם זאת אנו ממליצים להיוועץ במומחה רפואי מוסמך.

התוויות

Alpha-Stim® AID הוא טיפול יעיל לטיפול בחרדה, נדודי שינה ודיכאון, או לשם הקלה קצרת-טווח של הסימפטומים הקשורים להתוויות אלה. במקרים רבים זוהי שיטת הריפוי היחידה הדרושה. כמו לגבי כל התערבות תרפויטית, לא כל האנשים יגיבו לטיפול ב-Alpha-Stim® AID. מידת היעילות עשויה להיות שונה בהתאם לסוג הבעיה בה מטפלים, בהתאם לבריאות הכללית של האדם, ובהתאם לשיטת הטיפול. עשוי להידרש עד חודש ימים של ניסוי ראשוני כדי לראות צמצום משמעותי בסימפטומים.

התוויות נגד

Alpha-Stim® AID עשוי להשפיע על הפעולה של קוצב-לב מושתל מלאכותי ועל הפעולה של דפיברילטורים מושתלים.

אמצעי זהירות

מיועד לשימוש חיצוני בלבד. אין לאפשר לילדים להשתמש או להתעסק עם המכשיר ללא השגחת מבוגר. אין להפעיל מיכון בעל פוטנציאל סיכון או כלי רכב במהלך הטיפול, ובמקרים מסוימים גם מספר שעות לאחר הטיפול. לא נקבעה מידת הבטיחות של הגירוי במהלך הריון.

תופעות לוואי

תופעות הלוואי הן לרוב קלות וחולפות מעצמן. תופעות לוואי אשר נצפו בקרב כ- 8792 מטופלים שהשתתפו ב-144 מחקרים בתנאים מבוקרים, חופשיים, ולא מבוקרים, אולם תחת פיקוח רפואי וסביר בנוגע לאופן השימוש כתוצאה משימוש ב-CES היו סחרחורת (6 מקרים, 0.07%), גירוי עורי/ כוויות כתוצאה מהשימוש באלקטרודות (6 מקרים, 0.07%) וכאבי ראש (9 מקרים, 10.0%). טיפול ממושך ב-CES ברמות זרם חשמלי גבוהות מהמומלץ עלול לגרום לסחרחורת או לבחילה אשר עשויים להימשך שעות ועד מספר ימים. טיפול בסמוך לשנת-לילה עלול לגרום לבעיות שינה. תגובות פרדוקסליות, כגון מצבים של חרדה מוגברת והפרעות שינה עלולים לקרות, אך הם נדירים.

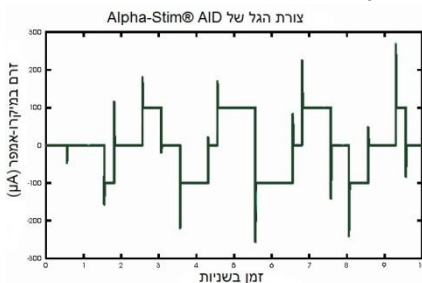
אם Alpha-Stim® AID אינו עוזר לך לשלוט בחרדה, בנדודי השינה או בדיכאון בתוך חודש אחד, התייעץ עם הרופא שלך, עם Alpha-Med המפיץ המורשה של Alpha-Stim® או עם EPI.

מפרט חשמלי

2 סוללה AAA של 1.5 וולט (כלולות). החלף אותן בסוללות חד פעמיות. אל תשתמש בסוללות נטענות. השלך את הסוללות באופן בטיחותי, בהתאם לתקנות הרשות המקומית.	סוללות
טיימרים לספירה לאחור של 20, 40, או 60 דקות.	טיימרים
0 עד 500 מיקרו-אמפר (μA), שניתן להתאמה בתוספות של 50 μA .	זרם חשמלי
0.5Hz (פולסים לשניה), בצירוף 0.4Hz קבועים. קצב חזרת הפולסים הממוצע הוא 0.8 Hz.	תדר
רוחב משתנה, בין 0.25 שניה, 0.5 שניה, 0.75 שניה ו-1 שניה.	רוחב הפולס
ב-500 μA המטען לכל פולס נע בין 125, 250, 375 ו-500 מיקרו-קולון (μC). כל 10 שניות המטען הכולל הוא 1.25 מילי-קולון (mC) לכל כיוון.	כמות המטען לכל פולס
הטווח העכבה שבתוכו הפרמטרים של צורת הגל נשארים תקינים הוא מ-100 Ω עד 10K Ω . צורת הגל מורכבת מגלים מלבניים ביפולריים אסימטריים ב-50% duty cycle החוזר על עצמו באופן מחזורי במרווחים של 10 שניות. צורת הגל מאוזנת כך שיושג זרם נטו של 0 בכל כיוון (ראה הגרפיקה).	צורת הגל


מפרט מכני

9.8 ס"מ	גובה
6.3 ס"מ	רוחב
2.0 ס"מ	עומק
101 גרם כולל סוללות	משקל



הוצא את הסוללה כאשר אתה מאחסן את Alpha-Stim® AID לתקופת זמן ארוכה של יותר מחודש ימים. השתמש במארז כדי לאחסן וכדי לשאת את Alpha-Stim® AID. יש לאחסן ולהשתמש ב-Alpha-Stim® AID ובאביזריו בטווח טמפרטורות של 0°C עד 36°C, בלחות יחסית קטנה מ-90%, ובלחץ אטמוספרי בין 912 ל-1115 hPa. נקה את פני השטח של Alpha-Stim® AID בעזרת מטלית לחה כאשר הוא מלוכלך. השתמש בסבון עדין ובמים אם יש צורך. שימוש בתמיסות ניקוי אחרות עלול להזיק למארז. לעולם אל תתיז חומר ניקוי ישירות על המכשיר. ניתן להשתמש באלכוהול 70% על אלקטרודות אטבי-אוזניים כדי לחטא אותם בין טיפול לטיפול.

פתרון בעיות

<u>בעיה</u>	<u>פתרונות אפשריים</u>
אין תחושה של הזרם החשמלי. הערה: הדבר נורמלי אצל חלק מהאנשים.	נסה להגביר את עוצמת הזרם או להרטיב את הפדים EEP עם עוד תמיסת ACS™.
אין שום תוצאות.	<ol style="list-style-type: none"> 1. טפל לעתים קרובות יותר או זמן ממושך יותר בעוצמת זרם נמוכה יותר. 2. לחלק מהאנשים נדרשים 3 שבועות או יותר של טיפול כדי להתחיל לראות השפעה. 3. התייעץ עם הרופא המטפל שלך, עם מפיץ מורשה של Alpha-Stim® או עם EPI.
האלקטרודות לא נדבקות היטב.	<ol style="list-style-type: none"> 1. וודא שאלקטרודות אטבי אוזניים נקיות ויבשות לפני שתניח עליהן את הפדים EEP.
הסמל  מופיע	<ol style="list-style-type: none"> 1. וודא שהאלקטרודות נוגעות בעור בחוזקה. 2. וודא שכל החיבורים בין תקע לשקע חזקים. 3. נסה להרטיב את ה-PEPS או את ה-EEP עם עוד תמיסה מוליכה ACS™. 4. החלף את הסוללות אם הן חלשות.

Alpha-Stim® AID אינו ניתן לתיקון על-ידי המשתמש.

על מנת לקבל שירות, צור קשר תחילה עם Alpha-Med, המפיץ המורשה שלך של Alpha-Stim® או עם Electromedical Products International, Inc. כדי לקבל ייעוץ או כדי לקבל מספר הרשאה להחזרת חומר (Return Material Authorization number (RMA)). אם יש צורך בכך, שלח את כל המכשיר, עם כל אביזריו, ארוז במארז המקורי אם יש בידך, אל:

אלפא-מד
רח' שז"ר זלמן 16
נתניה 4249309

שלח אותו בדואר מבוטח, עם דמי המשלוח משולמים מראש, וצרף העתק של החשבונית ודף עם תיאור הבעיה. אנא אל תשכח לכלול את הכתובת שלך למשלוח חזרה, כולל מדינה, ואת מספר הטלפון שלך, ומספר הפקס וכתובת הדואר האלקטרוני שלך, אם יש לך.

אחריות מוגבלת לחמש שנים

אמנם לדעתה של חברת Electromedical Products International, Inc. ("EPI"), Alpha-Stim® AID ("המוצר") יעיל בדרך כלל להקלת חרדה, נדודי שינה ו/או דיכאון, אך מדע הרפואה אינו מדע מדויק והתוצאות האינדיבידואליות עלולות להיות שונות מאדם לאדם. לפיכך, EPI אינה מספקת תעודות אחריות לגבי היעילות של מוצריה עבור אדם מסוים.

Electromedical Products International, Inc מעניקה אחריות לרוכש המקורי (ולא לאף אחד אחר) שכל מכשיר Alpha-Stim® AID חדש הוא נטול פגמים, בכל מה שקשור לאופן ייצורו ולחומרים ממנו הוא עשוי, בתנאים של שימוש רגיל, לתקופה של 5 שנים מיום הרכישה המקורי, מלבד האביזרים. יש למלא את כרטיס הרישום לכתב האחריות ולהחזירו ל-Alpha-Med כדי ליתן לו תוקף.

אביזרים כגון סוללות ואלקטרודות אינם כלולים בתעודת האחריות ונמכרים "כמות שהם" ("as is"), משום שהם עשויים להינזק בקלות לפני השימוש ובמהלכו.

במהלך תקופת האחריות, האחריות היחידה של EPI תהיה, לפי אפשרותה של EPI, להחליף או לתקן את מכשיר ה-Alpha-Stim® AID ללא חיוב. כדי להשיג תיקון או החלפה לפי כתב אחריות זה, על הרוכש ליצור תחילה קשר עם Alpha-Med, המפיץ המורשה של Alpha-Stim® באמצעות טלפון, דואר, פקס או דואר אלקטרוני, כדי לקבל 'מספר הרשאה להחזרת חומר' (RMA number). חובה שיהיה בידי הרוכש העתק של הקבלה המקורית כדי להוכיח שהמוצר עדיין מכוסה על-ידי כתב האחריות. לאחר מכן, ההחזרה המורשית יכולה להישלח

ל-Alpha-Med ארוזה באופן בטיחותי, כשדמי משלוח באמצעות דואר רשום והביטוח משולמים מראש. Alpha-Med ו-EPI לא תהיינה אחראיות במקרה של נזק בשל אריזה לא מתאימה או צורת משלוח לא מתאימה. אם EPI תקבע כי אכן מדובר בפגם המכוסה על ידי כתב-אחריות זה, המוצר המתוקן או מוצר מחליף יישלחו בחזרה, עם דמי משלוח וביטוח משולמים מראש, בהקדם הסביר האפשרי. אם EPI תקבע, לפי שיקול דעתה הבלעדי, כי המוצר אינו מכיל פגם שמקורו באופן הייצור או בחומרים, EPI תחזיר את המוצר ותחייב את הרוכש בדמי ההובלה ובדמי הביטוח של המשלוח בחזרה.

תוקף כתב אחריות זה בטל מיידית, אם נעשה במוצר שימוש לרעה, נגרם לו נזק כתוצאה מתאונה, נזק כתוצאה מהעברה, הזנחה, אסונות טבע, או נזק כתוצאה מאי-ציות להוראות ההפעלה, או משינוי/פירוק על ידי כל אדם אחר מלבד EPI.

Alpha-Med ו-Electromedical Products International, Inc. לא תהיינה אחראיות לכל נזק ישיר, עקיף, מיוחד, נסיבתי או תוצאתי, אובדן רווחים או הוצאות רפואיות שנגרמו כתוצאה מפגם, כשל, תקלה או דבר אחר כלשהם של המוצר, בלא תלות באופן שבו פעולה משפטית או צודקת כלשהי יכולה להיות מובאת כנגד EPI או Alpha-Med (כגון: חוזה, הזנחה או אחר). בשום מקרה, אחריותה של EPI או Alpha-Med תחת עילת תביעה כלשהי בנוגע למוצר, לא תעלה על מחיר הרכישה של המוצר.



ELECTROMEDICAL
Products International, Inc



Electromedical Products International, Inc.
2201 Garrett Morris Parkway
Mineral Wells, TX 76067-9034 USA
1-800-FOR-PAIN (367-7246) in the USA and Canada
Tel: (940) 328-0788 Fax: (940) 328-0888
Email: info@epii.com
Web: www.alpha-stim.com

היצרן: אלקטרומדיקל פרודקטס אינטרנשיונל, אינק.
2201 גארט מוריס פארקוויי
מינרל וולס, טקסס 76067-9034 ארה"ב
אתר: www.alpha-stim.com
דוא"ל: info@epii.com

בעל רישום, יבואן ומשווק בלעדי:
אלפא-מד

שד' גיבורי ישראל 5 א'
אזור התעשייה החדש, נתניה 4250405
טל': 1-700-70-00-70
פקס: 057-7943701
דוא"ל: info@alpha-med.co.il
מספר הרישום בפנקס האמ"ר 28110002