

Alpha-Stim® AID

אלפא-סטים AID

cranial electrotherapy stimulator
מכשיר אלקטרו-תרפיה באמצעות
גירי גולגולתי



מדריך למשתמש



РУССКИЙ

Alpha-Stim® AID

Стимулятор краниальной электротерапией для контроля тревожных расстройств, бессонницы и депрессии

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Оборудование типа BF. Стимулятор только с внутренним источником питания.



См. инструкции по использованию. Внимательно прочитайте это руководство перед использованием устройства. Не включайте контактные провода в стенные розетки или удлинители ни при каких обстоятельствах. Это может привести к тяжелому электрическому шоку или ожогам, не зависимо от того, присоединены ли контактные провода к стимулятору или нет.



Медицинское Электрооборудование, классифицированное Underwriters Laboratories Inc.® в отношении электрических ударов, возгорания, механических и других указанных опасностей только в соответствии с UL-60601-1 и CAN/CSA C22.2 № 601.1. 34VF.



Заявление о соответствии Европейским директивам: Alpha-Stim® AID это медицинский прибор класса IIa, типа BF, который был протестирован независимыми организациями с целью предоставления гарантий соответствия стандартам, применяемым к безопасности медицинского оборудования и электромагнитной совместимости.



Когда конечный пользователь желает утилизировать данное изделие, оно должно быть отправлено на отдельные пункты сбора для утилизации и переработки. Отделяя это изделие от других отходов бытового типа, объем отходов, отправляемых на мусоросжигательные заводы или свалки будет снижен и, таким образом, будут сохраняться природные ресурсы

Предостережение для США: Федеральный закон (только в США) ограничивает продажу данного прибора только лицензированным медицинским работником. Вне США прибор доступен во всем мире без рецепта однако рекомендуется консультация с квалифицированным медицинским специалистом в трудных и не реагирующих случаях, или когда он используется одновременно с фармацевтическим или другим терапевтическим вмешательством.

© Авторские права 2015 Electromedical Products International, Inc. ВСЕ ПРАВА ЗАЩИЩЕНЫ. Alpha-Stim® зарегистрированная торговая марка. Произведен по патентам США 8.612.008, 8.457.765 и ожидает регистрацию патентов в других странах мира.
Rev: A Russian IL

СОДЕРЖАНИЕ

Функции.....	3
Примечание для медицинских работников	4
Кнопки управления	5
ЖК- экран.....	6
Введение.....	7
Описание	8
Электромедицинская терапия	9
Используйте Alpha-Stim® AID с уверенностью.....	11
Краткое руководство	11
Краниальная стимуляция посредством электротерапии для лечения тревожных расстройств, бессонницы и депрессии с помощью электродов, крепящихся на мочки уха.....	12
Что ожидать.....	14
Показания к применению: EPI сертифицирован ISO, электромагнитные помехи, заявление о соответствии Европейским директивам CE, предупреждение для США, показания	15
Информация о предписании, продолжение: противопоказания, предостережения, побочные эффекты.....	16
Технические спецификации	17
Хранение и чистка	18
Устранение неисправностей	18
Сервис.....	19
5-летняя гарантия.....	19

Alpha-Stim® AID (деталь №500) полностью укомплектован и готов к использованию с 1 набором электродов-клипсов, крепящихся на мочку уха (деталь №501), 1 флаконом 15 мл Alpha Conducting Solution™ (деталь №ACS, в наличии имеются флаконы 250 мл деталь №ACSR), 256 электродными прокладками (деталь №EEP), иллюстрированным руководством по эксплуатации, шнурком, чехлом для хранения, и 2 батареями AAA. Это все, что Вам нужно, чтобы начать использовать свой новый Alpha-Stim® M. Заменяйте Alpha Conducting Solution™ и прокладки электродов-клипсов (EEPS) только на брендовую продукцию Alpha-Stim®.

Функции Alpha-Stim® AID включают:

1. Полный цифровой контроль для точности, последовательности и надежности.
2. Электроды-клипсы.
3. Подсветка при нажатии любой кнопки.
4. Непрерывная проверка цепи, во время соприкосновения электродов с кожей.
5. Прибор установлен заранее на 0.5 Гц
6. Циклы обратного отсчета: 20, 40 или 60 минут до автоматического отключения.
7. Большой дисплей таймера.
8. Контроль тока 0-500 микроампер (мкА).
9. Ток и время лечения могут быть заблокированы на заданных параметрах, на протяжении всего сеанса лечения
10. Беззвучовой режим.
11. Кумулятивный таймер.
12. Автоматическое отключение после 30 минут, в случае, если прибор не используется.
13. Шнурок, для чтобы Alpha-Stim® AID можно было носить вокруг шеи.
14. Способность выдерживать электростатические разряды до 6000 Вольт
15. Автоматическое и окончательное отключение в случае малейшего повреждения прибора, ведущее к повышению тока выше 700 мкА.
16. Работает на 2 батареях по 1.5 В AAA (приложено).
17. Индикатор заряда батареи.
18. Необходимо использовать проводниковый раствор Alpha Conducting Solution™ (приложен) с электродами-клипсами
19. 5-летняя гарантия.

Примечание для медицинских работников

Благодарим Вас за рекомендацию использовать Alpha-Stim® AID. Это руководство написано для того, кто будет использовать Альфа-Stim® AID, но Ваш вклад будет неоценим для Вашего пациента. Альфа-Мед - Ваш уполномоченный дистрибьютер Alpha-Stim®, находится в Вашем распоряжении, чтобы помочь удовлетворить потребности Ваших пациентов. Часто в распоряжении новые исследования, которые могут иметь непосредственное отношение к конкретным расстройствам пациента. Свяжитесь с Альфа-Мед по любому вопросу - пишите, звоните, отправьте факс или по электронной почте. Кроме того, регулярно проверяйте наш вебсайт на наличие новой информации. Мы приветствуем Ваш вклад в виде благодарственных писем, сообщений по электронной почте или участие в форумах на нашем вебсайте.

אלפא מד

שד' גיבורי ישראל 5 א', קומה 2,
אזור התעשייה החדש, נתניה 4250405

Телефон (в Израиле)

Факс

Электронная почта

Вебсайт

1-700-70-00-70

+972-577943701

info@alpha-med.co.il

www.alpha-med.co.il

КНОПКИ УПРАВЛЕНИЯ



1.  **Включить - Выключить**
2.  **Таймер.** Волнообразный цикл начинается, когда электроды соприкасаются с кожей. Таймеры обратного отсчета: выберите 20, 40 или 60 минут.
3.  **Блокировка.** Нажмите 2 раза в течение 5 секунд, чтобы заблокировать или разблокировать настройки в ходе лечения, если необходимо.
4.  или  **сила тока.** Увеличивает или уменьшает силу тока. Увеличивается на 50 микроампер (мкА) в секунду, при непрерывном нажатии кнопки. Убывает на 100 мкА в секунду. Когда устройство включено, сила тока по умолчанию останавливается на отметке 100 мкА.

ЖК ЭКРАН

- 1. Датчик освещения** на ЖК-экране срабатывает в темной комнате на 10 секунд, в случае нажатия любой кнопки.
- 2. Символ контрольной цепи**  и звуковой сигнал указывают на то, что устройство не лечит. Таймер остановится, и устройство выключится через 30 минут, если прибор не находится в действии. Сила тока должна быть установлена выше 0 мкА, и увлажнённые электроды должны быть в контакте с кожей чтобы Alpha-Stim® AID работал должным образом. Звуковой сигнал и возобновление таймера происходит, когда схема проверки целостности определит, что все работает правильно.
- 3. Индикатор заряда батарейки.** Замените батарейку, когда останется всего одна полоска и устройство начнет выдавать звуковой сигнал о слабом заряде батареи, и этот сигнал будет повторяться каждые 10 минут (Если только функция приглушения звука выключена).
- 4. Таймер.** Выберите 20, 40 или 60 минут, чтобы выбрать время работы до автоматического выключения.
- 5. Установка времени индикатора.** Отображает оставшееся время.
- 6.  0 - 500 микроампер (мкА) тока.**
- 7. Отключение звука.** Для включения или выключения нажмите комбинацию кнопок: **замок-таймер-замок.**
- 8. Блокировка** кнопок включена, когда подсвечивается дисплей.
- 9. Σ Суммарный таймер.** Записывает общее количество часов и минут использования Alpha-Stim® AID.



ВВЕДЕНИЕ

Поздравляем Вас с выбором Alpha-Stim® AID – прибор краниальной стимуляции посредством электротерапии (CES). Вы приобрели качественное медицинское устройство. Сделав это, Вы уже сделали первый шаг к более комфортной и полноценной жизни.

Electromedical Products International, Inc. (EPI) является ведущим инноватором одних из лучших современных медицинских технологий, доступных для улучшения качества Вашей жизни. EPI и ее дистрибьютор Альфа-Мед стремятся помочь всем, кто использует нашу продукцию. В нашем распоряжении технические специалисты, готовые заверить Вас в наилучших результатах лечения, используя нашу продукцию. Можно назначить консультацию по телефону с воскресения по четверг, с 10 утра до 6 вечера. Вы также можете связаться с нами по почте, факсу или электронной почте. Все медицинские приборы нашей компании имеют 5-летнюю гарантию.

Alpha-Stim® AID является точным медицинским прибором и используется для лечения тревожных расстройств, бессоницы и депрессии. Alpha-Stim® AID обеспечивает безопасную, эффективную и проверенную альтернативу лекарствам, особенно при расстройствах, требующих длительного лечения. Потенциальные побочные эффекты лекарств можно избежать, используя Alpha-Stim® AID. Как правило, после использования нашего прибора нет никаких физических ограничений, так что сразу после лечения вы можете вернуться к нормальной деятельности. Лечение является простым и им легко самостоятельно распорядиться в любое время. Люди, использующие Alpha-Stim® AID, обычно докладывают о приятном, спокойном чувстве благополучия, сопровождающимся четким мышлением.

Электрический ток подается на электроды, приклепляющиеся к мочкам ушей, для лечения тревожных расстройств, бессоницы и депрессии. Во время лечения Вы можете испытать умеренное покалывание на местах соприкосновения кожи и электрода. Если сила тока слишком высокая, Вы можете почувствовать головокружение и тошноту, которые могут быть облегчены, уменьшив силу тока.

Альфа-Stim® AID - часто единственное средство, которое поможет уменьшить тревогу, бессонницу и депрессию. Однако, оно может также быть добавлено к другому виду лечения. Альфа-Stim® AID не помешает большинству других видов лечения, кроме того, он может быстро снизить необходимость приема некоторых препаратов примерно от одной трети до половины. Только дипломированный врач имеет право корректировать дозы лекарств, поэтому держите Вашего врача в курсе о прогрессе Вашего лечения.

Как только Вы поймете основные функции и методы прибора, Вы найдете Alpha-Stim® AID простым в использовании. Пожалуйста, перед использованием Альфа-Stim® AID, полностью прочитайте данное руководство. Убедитесь, что Вы следуете общим указаниям, данным здесь, и конкретным указаниям Вашего лечащего врача.

ОПИСАНИЕ

Результаты электромедицины основаны на форме волны, количества электрического тока (интенсивность), и количества времени, в течение которого она используется. Альфа-Stim® AID - микрокомпьютер, включающий в себя последние достижения в области твердотельной электроники. Все компоненты самого высокого качества, позволяющие обеспечить пользователю наилучший результат в надежном и безупречном исполнении. Конструкция прибора обеспечивает пользователю электрическую безопасность, поскольку используются укомплектованные 1.5 вольтовые батарейки типа AAA.

Alpha-Stim® AID был разработан в результате оригинального исследования компанией Electromedical Products International, Inc. Это высокоточная технология, генерирующая модифицированную квадратную биполярную волновую форму 0,5 пульсации в секунду (Гц), от 10 до 500 миллионов ампера (μA), при 50% рабочего цикла.

Alpha-Stim® AID - маленький, компактный и легкий. Этот прибор был разработан, чтобы быть универсальным. Прибор может быть использован в кабинете врача, больницах и клиниках, для передвижных и срочных ситуаций, таких как при неотложной медицинской помощи или для применения в армии, а также для самостоятельного лечения в домашних условиях по графику или по мере необходимости.

Управление прибором полностью цифровое для точности, последовательности и надежности и, в то же время, простое и легкое в эксплуатации. Регулируемый таймер и вариант блокировки, который замораживает время лечения и настройки тока, обеспечивает установленную время лечения и дозировку, даже если Вы отвлеклись или заснули. Сила тока может быть легко увеличена, чтобы сократить время лечения, или уменьшена, для обеспечения необходимого комфорта.

Одной из важных особенностей Alpha-Stim® AID является электронная схема, которая поддерживает подачу почти постоянного тока на электроды, уменьшая до минимума последствия изменения сопротивления электродов. Alpha-Stim® AID непрерывно осуществляет самодиагностику, чтобы гарантировать, что все части схемы всегда работают должным образом, и осуществлен достаточный контакт с кожей. Эргономичные и удобные для пользователя функции (такие как блокировка, автоматическое выключение таймеров и предупреждающий сигнал, если падает электрод) делают Alpha-

Stim® AID надежным, простым, быстрым и интересным в использовании.

Alpha-Stim® AID была разработана нейробиологом, доктором Дэниэлом Л. Киршем и инженером Раймондом Ченом. Доктор Кирш является ведущим пионером в области электромедицины с 1972 года. Он квалифицирован Американской Академией лечения боли с 1990 по 2015 год и был награжден AAPM премией Ричарда С. Вайнера "Просветитель года в области боли" в 2008 году. Он стал членом американского Института Стресса в 1997. Он является также членом группы Inter-Pain, организации врачей, занимающихся исследованием боли в Германии и Швейцарии. Он редактор отдела "Электромедицины" журнала Practical Pain Management и консультационный редактор журнала Journal of Neurotherapy. Доктор Кирш являлся клиническим директором "Center for Pain and Stress-Related Disorders" в Columbia-Presbyterian Medical Center в Нью-Йорке и группы спортивной медицины в Санта Монике, Калифорния. Он является автором книг, статей и часто читает лекции врачам и психологам во всем мире на тему изучения боли и управления стрессом, а также является опытным исследователем и консультантом Медицинских Центров Ветеранов и Армии Соединенных Штатов.

ЭЛЕКТРОМЕДИЦИНСКАЯ ТЕРАПИЯ

Идея применения электрического тока в медицине не нова. В античные времена знали о лечебных свойствах природных электрических явлений задолго до того, как Уильям Гилберт дал определение электричеству в 1600 году. И Аристотель и Платон упоминали Черную Торпеду (электрический скат), которую предписывал врач Скрибоний Ларгус для лечения различных недугов – от головной боли до подагры (с ног до головы). В 19 веке стоматологи отмечали облегчение болей при использовании ранних и довольно грубых электромедицинских приборов.

К концу 19-ого века электрические приборы были широко широко использовались для контролирования болью и утверждалось, что они лечат разнообразные расстройства. Из-за несовершенства электрических технологий и политического влияния фармакологического лобби, эта форма терапии заработала дурную славу в медицинском мире в начале XX века. В результате, в медицинских колледжах перестали преподавать электротерапию. Биофизика была буквально исключена из медицинской практики, оставив химию как главную дисциплину, а вместе с ней и бремя

ответственности за излечение всех болезней человечества. В настоящее время, в XXI веке, очевидно, что химия, как единственная терапевтическая модель для медицины, не выполнила своих обещаний, что послужило причиной пересмотра роли биофизики в современной медицине.

Об экспериментах со стимулированием головного мозга электрическим током слабой силы впервые сообщили доктор Леду и доктор Роксо (Франция) в 1902 году. Первоначально этот метод назывался электросон, т.к. считалось, что он может вызывать сон. Исследования по использованию того, что сейчас называется краниальная стимуляция посредством электротерапии (CES), для лечения тревожных расстройств, депрессии и бессоницы были начаты в Советском Союзе, и в США первые исследования были проведены в шестидесятых годах прошлого века.

Вся жизнь имеет электрохимическую природу. Во всей вселенной и теле есть обширные электрические поля. Нервная система, например, как известно, работает и через электрохимические, и через чисто электрические сигналы. Фактически, все молекулы скрепляются электрическим соединением на атомном уровне. Основные научные исследования природы биоэлектрических систем управления у людей и животных привели ученых-медиков, такие как д-р Роберт О. Беккер¹ из США, и д-р Бьерн Норденстром² из Швеции (служивший в качестве председателя Нобелевской Ассамблеи), предложить совершенно новые теории физиологии, основанные на нашем новейшем понимании биофизики.

Технология Alpha-Stim[®] объединяет в себе эти теории и оказалась более эффективной, чем большинство других методов облегчения состояний, которые она лечит. Первоначальная модель Alpha-Stim[®] 2000, весил 40 фунтов и стоил \$5850 США, когда он был впервые представлен в 1981 году. Alpha-Stim[®] AID использует наиболее передовую, доступную на настоящее время, технологию. Сейчас стало возможным, в большинстве случаев, облегчить тревожные расстройства, депрессию и бессоницу при гораздо слабом токе, и поддерживать долговременное, кумулятивное облегчение состояния, применяя лечение в течение всего 20 минут через день. При правильном применении, мы убеждены, что Alpha-Stim[®] AID улучшит качество Вашей жизни.

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.

Уверенно используйте Alpha-Stim® AID

Поскольку Alpha-Stim® AID использует настолько низкую силу тока, что многие люди вообще не испытывают каких-либо ощущений, даже на максимальном уровне тока. Не беспокойтесь, если Вы не чувствуете ток; это совершенно нормально, и Ваше восприятие тока никак не повлияет на результат. Alpha-Stim® AID работает, за исключением, если есть  **символ контрольной цепи**, или индикатор слабой батареи находится на последней полоске. Некоторые люди способны достичь максимального облегчения при использовании Alpha-Stim® AID в течение нескольких часов ежедневно. Хотя это необходимо крайне редко, но также безвредно - так что уверенно используйте Alpha-Stim® AID, зная, что у Вас есть безопасный и эффективный инструмент, который поможет Вам вновь почувствовать жизнь (Experience Your Life ...AGAIN™).

Краткое руководство

Внимательно прочитайте следующие инструкции. Затем, после того как Вы использовали Alpha-Stim® AID один раз, просто включите прибор, увлажните электроды на клипсах, поместите их на обе мочки ушей и установите ток на комфортный уровень. Вот и все, что нужно сделать! Регулируйте ток вв вниз до комфортного уровня в любое время в случае необходимости.

Стимуляция краниальной электротерапией для лечения тревожных расстройств, бессонницы и депрессии с помощью электродов -клипсов

1. Очистите мочки уха с мылом и водой, салфетками со спиртом или антибактериальными салфетками, и дайте коже высохнуть. Области, где накопилась грязь, использовалась косметика или спрей для волос, должны быть полностью очищены, чтобы обеспечить наилучший контакт кожи с электродами. Осмотрите кожу до и после сеанса. Раздражение кожи чаще может появиться на светлом типе кожи. Если после сеанса появился ожог на коже, прекратите курс и воспользуйтесь соответствующим кремом. Изменение месторасположения электродов-клипсов на мочке уха поможет уменьшить раздражение.
2. Включите двойной конец проводов электродов-клипсов в отверстие на левой стороне Alpha-Stim® AID. **Рисунок 1.**
3. Удалите старые прокладки на **электродах-клипсах (EEPS)**. Удалите старый остаток клея, очистите и просушите электроды-клипсы и приклейте 4 новых **EEPS**. Обратите внимание, что упаковку с **EEP** следует открывать, когда этикетка находится снизу.
4. Нанесите на **EEPS** несколько капель **Alpha Conducting Solution™ (ACS)**.
5. **Включите** прибор.
6. Отключите звук, по Вашему желанию, при помощи следующей комбинации кнопок: **замок-таймер-замок**. Для возврата звука, нажмите ту же комбинацию кнопок ещё раз.
7. Настройка **таймера**. 20 минут обычно достаточно для сеанса, в том случае, если сила тока установлена по крайней мере на 250 μA . Если сила тока установлена не выше 200 μA , рекомендуется от 40 минут до 1 часа.



Рисунок 1

8. Прикрепите **электроды-клипсы** к мочкам ушей. **Рисунок 2.**

9. **Сила тока** выставлена по умолчанию на 1 (100 мкА), когда прибор включен. Медленно увеличивайте **силу тока** (5-является максимальной отметкой), до легкого головокружения (похожего на ощущение качания на лодке), **немедленно** снизьте силу тока, пока головокружение не прекратится. Также уменьшите немедленно, если нормальное ощущение покалывания на мочках вызывает неудобство. Для людей, которые страдают головокружениями или морской болезнью, рекомендуется сеанс при силе тока на отметке 1 (100 мкА) в течение часа или больше, чтобы предотвратить головокружение после сеанса. Допустимый уровень силы тока будет определяться субъективно по ощущениям головокружения, которые должны спадать сразу же после снижения тока. Сила тока должна всегда быть чуть меньше уровня, на котором возникает головокружение.



Рисунок 2

10. Нажмите на **замок** дважды для блокировки настроек во время сеанса. Чтобы разблокировать и изменить настройки по необходимости, нажмите **на замок** еще два раза.

11. Во время сеанса по возможности старайтесь расслабиться. Лучше всего сидеть спокойно или лечь, хотя также можно читать, работать за столом или смотреть телевизор во время сеанса. Не пытайтесь вести автомобиль или управлять любыми опасными инструментами или техникой во время лечения.

12. **Прибор** отключается автоматически в конце выбранного таймера.

13. **Всегда завершайте сеанс CES до конца.** В случае, если после окончания сеанса у Вас осталось ощущение "тяжести", возобновите сеанс по крайней мере ещё на 2 минуты, пока не пройдет ощущение тяжести и не появится чувство легкости. Несоблюдение этого требования может привести к дезориентации, которое может длиться в течение от нескольких часов до нескольких дней. Некоторые люди получают наилучшие результаты от сеанса, длящийся несколько часов.

14. Удалите прокладки **EEPS**. Почистите и высушите **электроды-клипсы** и приклейте 4 **EEPS** для следующего сеанса по необходимости. Упаковку с **EEPS** следует открывать, когда этикетка находится снизу.
15. Храните Alpha -Stim® AID в недоступном для детей месте.
16. Можно проводить CES настолько часто, насколько это необходимо, но наилучшие результаты от одного сеанса в день до двух сеансов в неделю. Результаты обычно улучшаются и длятся дольше совместно с дополнительными формами лечения.

Что ожидать?

Хотя Alpha-Stim® AID является значительно эффективным средством, если используется правильно, и действует на 9 из 10 человек, пользующиеся им, оно не всегда работает для всех. Если Alpha-Stim® AID не действует на Вас, обратитесь к вашему доктору, к местному официальному дистрибьютору Alpha-Stim® или в компанию EPI для технической поддержки.

Уменьшение симптомов тревоги обычно наблюдается уже во время первого сеанса, но также облегчение может наступить и через несколько часов после сеанса.

Бессонница обычно улучшается после начального сеанса, но может занять и 3 недели. Большинство людей использует это лечение перед сном или проснувшись среди ночи. Однако некоторые люди находят, что они должны провести свой 20 - 60-минутный сеанс Alpha-Stim® по крайней мере за 3 часа до отхода ко сну, так как сеанс CES может помешать сну. Сеанс можно проводить утром, чтобы способствовать лучшему сну ночью.

Лечение депрессии, как правило, занимает 3 недели или больше ежедневных сеансов, чтобы почувствовать существенное улучшение, но может занять и значительно больше времени. После того, как состояние находится под контролем, использование Alpha-Stim® 2 - 3 раз в неделю или меньше обычно достаточно, чтобы поддерживать хорошие результаты.

После сеанса, как правило, нет никаких физических ограничений, поэтому большинство пользователей могут вернуться к нормальной деятельности. У некоторых пользователей возникает реакция, которая может повлиять на их способность выполнения потенциально опасных задач, таких как управление автомобилем или тяжелой техникой в течение нескольких часов после лечения.

В настоящее время, существует более чем 150 научных исследований по использованию CES на человеке и более 30 исследований на животных. Ни о каких существенных побочных эффектах не сообщалось. Возможны редкие случаи головных болей, дискомфорта или раздражения кожи под

электродами. Если возникает ощущение тяжести, продолжайте сеанс по крайней мере 2 минуты пока оно не заменится ощущением легкости. Все эти реакции умеренные, самоограниченные.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЗНАЧЕНИИ

EPI сертифицирован ISO

Electromedical Products International, Inc.(EPI) - учреждение, сертифицированное Международной организацией по стандартизации, ISO. ISO - Международная организация, работающая примерно с 140 странами и ООН, для обеспечения стандартов в применении технологии в мировой промышленности. Требованиями для производства медицинского оборудования являются контроль за дизайном, риск-менеджмент, контроль за состоянием окружающей среды, специальные процессы (например, валидация программного обеспечения), отслеживаемость, ведение записей, и регулирующие действия, такие как строгий надзор.

Электромагнитное взаимодействие

Данное оборудование было независимо протестировано внешними агентствами и было подтверждено, что оно соответствует требованиям Специальной международной комиссии по радиоэлектрическим колебаниям (CISPR). Эти требования были разработаны, чтобы обеспечить разумную защиту против вредных помех в жилой или клинической среде. Однако, возможно возникновение помех в определённой среде. В случае, если действительно возникают помехи, увеличьте расстояние между данным устройством и оборудованием, с которым он взаимодействует. Проконсультируйтесь с Electromedical Products International, Inc., если проблема повторяется.

Заявление о соответствии Европейским директивам

Alpha-Stim® AID это медицинский прибор класса IIa, типа BF, который был протестирован независимыми организациями с целью предоставления гарантий соответствия стандартам, применяемым к безопасности медицинского оборудования и электромагнитной совместимости.

Предостережение для США

Федеральный закон (только в США) ограничивает продажу данного прибора только лицензированным медицинским работником. Вне США прибор доступен во всем мире без рецепта однако рекомендуется консультация с квалифицированным медицинским специалистом.

Показания

Alpha-Stim® AID - это эффективный метод лечения тревожных расстройств, бессонницы и депрессии, или для краткосрочного облегчения признаков, связанных с этими симптомами. Во многих случаях это - единственный терапевтический требуемый метод. Как с любым терапевтическим вмешательством, не все люди поддаются лечению с помощью Alpha-Stim® AID. Степень эффективности будет меняться в зависимости от источника проблемы, от общего самочувствия человека и от метода лечения. Изначально, возможно потребуются один месяц для того, чтобы достигнуть значительных результатов.

Противопоказания

Alpha-Stim® AID может влиять на работу имплантированных кардиостимуляторов и имплантированных дефибрилляторов.

Предупреждения

Только для наружного использования. Не позволяйте детям пользоваться или обращаться с данным прибором без присмотра взрослых. Не пользуйтесь потенциально опасными механизмами или транспортными средствами во время сеанса, а в некоторых случаях и в течение нескольких часов после сеанса. Безопасность стимуляции не была установлена во время беременности.

Побочные эффекты

Побочные эффекты обычно незначительны и само-ограничены. Данные о побочных явлениях, связанных с использованием CES, от примерно 8792 пациентов, участвовавшие в 144 контролируемых исследованиях, открытых клинических испытаниях и в неконтролируемых условиях, а также опросах врачей, следующие: головокружение (6 случаев, 0,07%), раздражение кожи / электродные ожоги (6 случаев, 0,07%), головные боли (9 случаев, 0,10%). Длительное лечение CES при силе тока выше, чем необходимо, может вызвать головокружение или тошноту, которые могут длиться от нескольких часов до нескольких дней. Лечение непосредственно перед сном может вызвать трудности со сном из-за повышенной бодрости. Редко, но могут возникнуть такие парадоксальные реакции, как перевозбуждение, повышенная тревожность и нарушения сна.

Если Alpha-Stim® AID не начинает контролировать вашу тревогу, бессонницу или депрессию в течение одного месяца, обратитесь к вашему врачу, официальному дистрибьютору Alpha-Stim® или в компанию EPI.

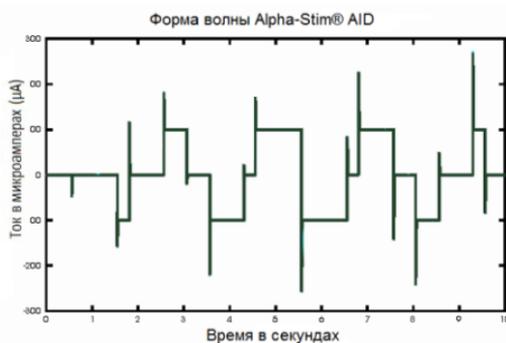
ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ

Электрические характеристики

Батареи	2 AAA 1.5 вольт (в комплекте). Заменяйте на одноразовые батареи. Не используйте перезаряжаемые батареи. Утилизируйте батареи безопасно в соответствии с местным законодательством.
Таймер	20, 40 или 60 минут обратного отсчёта
Сила тока	От 0 до 500 микроампер (мкА) регулируемые на 50 мкА
Частота	0.5 Гц (импульс в секунду) в сочетании с постоянными 0.4 Гц. Средняя частота повторения импульсов составляет 0.8 гц.
Ширина импульса	Колеблется между 0.25, 0.5, 0.75 и до 1 секунды
Заряд импульса	На 500 мкА заряда в импульсе составляет от 125, 250, 375 и 500 (мкКл). Каждые 10 секунд полного заряда составляет 1.25 (мкКл) в каждом направлении.
Сигнал	Диапазон сопротивления, в котором параметры сигнала остаются в силе от 100 Ω до 10 кОм. Сигнал состоит из биполярной асимметричной прямоугольной волны на 50% рабочего цикла, с периодическим интервалом в 10 секунд. Форма волны сбалансирована для достижения 0 сетевого тока в любом направлении (см. рисунок).

Механические характеристики

Высота	9.8 см
Ширина	6.3 см
Толщина	2.0 см
Вес	101 гр вместе с батарейками



ХРАНЕНИЕ И ЧИСТКА

Извлеките батареи при хранении Alpha-Stim® AID в течение длительного времени (более чем один месяц). Используйте чехол для хранения и транспортировки Alpha-Stim® AID. Alpha-Stim® AID и его аксессуары должны храниться и использоваться в диапазоне температур от 0 ° до 36 ° C, при относительной влажности ниже 90%, при атмосферном давлении между 912 до 1115 гПа. Очищайте Alpha-Stim® AID, аккуратно протерев поверхность влажной салфеткой по мере загрязнения. Используйте мягкое мыло и воду, если это необходимо. Использование других моющих растворов может повредить корпус. Никогда не распыляйте чистящее средство непосредственно на прибор. Можно использовать 70% изопропиловый спирт для дезинфекции электродов-клипсов между сеансами.

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Проблема

Возможные решения

Ток не ощущается. <i>Примечание: для некоторых людей это вполне нормально</i>	Попробуйте увеличить силу тока или смочите прокладки электродов-клипсов большим количеством раствора Alpha Conducting Solution™ (ACS™).
Нет результатов.	<ol style="list-style-type: none">1. Проводите лечение чаще или дольше с более низкой силой тока2. Некоторым людям нужно от 3х и более недель, чтобы увидеть результат.3. Проконсультируйтесь с врачом, официальным дистрибьютером или с компанией EPI.
Электроды плохо держатся.	Удостоверьтесь, что электроды чистые и сухие перед тем, как наклеивать прокладки EEPS.
Появляется знак 	<ol style="list-style-type: none">1. Удостоверьтесь, что электроды-клипсы хорошо прижаты к коже.2. Удостоверьтесь, что штепсель плотно сидит в гнезде.3. Намочите прокладки электродов-клипсов большим количеством раствора Alpha Conducting Solution.4. Замените батарейки, если они более не годны.

Alpha-Stim® AID не подлежит обслуживанию самим пользователем. Для получения обслуживания сначала свяжитесь с Альфа-Мед - Вашим уполномоченным дистрибьютором Alpha-Stim® или Electromedical Products International, Inc. за советом или авторизованным номером возврата материала (RMA). В случае необходимости, пошлите все устройство, со всеми принадлежностями, в оригинальной упаковке, на адрес:

אלפא מד
רח' זלמן שז"ר 16/60
נתניה 4249309

Посылка должна быть застрахована, предварительно оплаченной, а также приложите копию квитанции и записку с описанием проблемы. Пожалуйста, не забудьте указать свой обратный адрес, включая страну, и свой номер телефона, а также, факс и электронную почту, если таковые у Вас имеются.

5-ЛЕТНЯЯ ГАРАНТИЯ

Хотя, по мнению EPI, Inc Alpha-Stim® AID ("Продукт"), как правило, эффективен в лечении тревоги, бессонницы и / или депрессии, но медицина не является точной наукой, и отдельные результаты будут варьировать. Соответственно, EPI не дает никаких гарантий относительно эффективности своей продукции для конкретного индивидуума.

Компания Electromedical Products International, Inc. гарантирует первоначальному покупателю (и больше никому), что каждый новый Alpha-Stim® AID является без дефектов изготовления и материалов при нормальном использовании в течение 5 лет с момента первоначальной покупки, за исключением аксессуаров. Гарантийный талон регистрации должны быть заполнен и возвращён для подтверждения гарантии.

Аксессуары, такие как батареи и электроды, исключаются из гарантии и продаются "как есть", потому что они могут быть легко повреждены до или во время использования.

В течение гарантийного периода единственным обязательством EPI является, по ее выбору, замена или ремонт Alpha-Stim® AID бесплатно. Для того, чтобы получить возмещение по гарантии, покупатель должен вначале связаться с Альфа-Мед, вашим уполномоченным дистрибьютором Alpha-Stim®, по телефону, почте, факсу или электронной почте для получения авторизованного номера возврата (RMA). Покупатель должен иметь оригинальную квитанцию для доказательства того, что продукт еще покрывается гарантией. Авторизованный возврат может затем быть отправлен в Альфа-Мед, тщательно упакованный вместе с аксессуарами, заказным почтовым отправлением или доставкой, застрахованный и предварительно оплаченным. Альфа-Мед и EPI не несут ответственность за ущерб, причиненный из-за неправильной упаковки или пересылки. Если EPI определит дефект, покрываемый гарантией, отремонтированный или замененный продукт отправляется обратно, с предварительно оплаченным весом и страховкой в кратчайший, в разумных пределах, срок. Если EPI принимает по своему усмотрению решение, что продукт не содержит дефектов производства или материалов, то EPI возвращает продукт и расходы по оплате возврата (вес и страховка) являются обязанностью покупателя.

Данная гарантия немедленно аннулируется, если продукт подвергся неправильному обращению, был случайно поврежден, получил повреждение при транспортировке, по халатности, по причине природных явлений или был поврежден из-за не следования инструкции по использованию, и/или изменению/неправильной сборке каки-то лицом помимо EPI.

Компания Electromedical Products International, Inc. и Альфа-Мед не несут ответственности за какие-либо прямые, непрямые, специальные, случайные или косвенные повреждения, потерю доходов или медицинские расходы, причиненные вследствие какого-либо дефекта, отказа в работе, неисправности продукта или иным образом, независимо от того, в какой форме какой-либо юридический иск или иск, основанный на праве справедливости, может быть возбужден против EPI или Альфа-Мед (такие как контракт, халатность или иные). Ни в коем случае, ответственность EPI или Альфа-Мед на основании иска, связанного с продуктом, не может превышать стоимость продукта.



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