

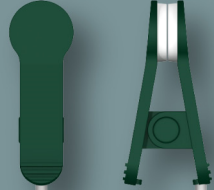
Alpha-Stim® AID

محفز العلاج الكهربائي للدماغ

دليل المالك



لا تدع شيئاً يوقفك.™



Alpha-Stim® AID

محفز المعالجة الكهربائية للججممة لعلاج القلق، والأرق، والاكتئاب، والألم

دليل المالك

الجهاز من نوع BF. هذا المحفز يعمل بواسطة البطاريات فقط.



راجع تعليمات الاستخدام. اقرأ دليل الاستخدام هذا بتمعن قبل استخدام الجهاز. لا تقم بتوصيل الأسلاك الرصاصية بالمزود الكهربائي الموجود على الحائط أو بالمقيس الكهربائي تحت أي ظرف. إن من شأن ذلك أن يسبب صدمة أو حروق شديدة سواء كانت الأسلاك الرصاصية موصولة بالمحفز أم لا.



الجهاز الطبي الكهربائي مصنّف لدى شركة Underwriters Laboratories Inc.® كما أن الصدمات الكهربائية، النار، التقنية وكل الملحقات الخاصة الأخرى تتلاءم مع مواصفات UL-60601-1 and CAN/CSA C22.2 No. 601.1.



بيان المطابقة لأوروبا: إن Alpha-Stim® AID هو جهاز طبي من الفئة IIa، النوع BF. لقد تم اختباره بشكل مستقل من قبل وكالات خارجية من أجل ضمان مطابقته للمعايير المعتمدة في سلامة المعدات الطبية والالتزام الكهرومغناطيسي.



عندما يرغب المستخدم النهائي بالتخلص من هذا المنتج، يجب إرساله إلى منشآت جمع منفصلة للاستعادة وإعادة التدوير. من خلال فصل هذا المنتج عن النفايات المنزلية الأخرى، فإن حجم النفايات المرسل إلى مواقع الحرق أو مواقع النفايات يتقلص وبهذا تتم المحافظة على الموارد الطبيعية.



بيان تحذيري للولايات المتحدة: يقيّد القانون الفدرالي (الولايات المتحدة فقط) بيع هذا الجهاز من قبل، أو بموجب طلب ممارس مجاز للرعاية الصحية. ويتوفر خارج الولايات المتحدة في جميع أرجاء العالم من دون وصفة طبية ولكن يوصى استشارة مهني مؤهل في الرعاية الصحية فيما يتعلق بالمشاكل الصعبة وغير المتجاوبة أو عند استخدامه مع مواد صيدلانية أو تدخلات علاجية أخرى.

كل حقوق الطبع 2019 تتبع شركة الكترولوميديكال العالمية، الفاسم علامة مسجلة، تم تصنيعه كبراءة اختراع بأمريكا برقم 8,612,008; 8,457,765; 8,463,406، وجارى اعتماده كبراءة اختراع على مستوى العالم قريبا.

IFU-AR-002 REV F (Feb 2019)

- 3..... الخصائص.
- 4..... رسالة إلى الأطباء
- 5..... مفاتيح التحكم
- 6..... شاشة عرض LCD
- 7..... المقدمة
- 8..... الوصف
- 9..... علم العلاج بواسطة التيار الكهربائي الطبيعي
- 10..... الاستخدام الآمن لـ Alpha-Stim® AID
- 10..... الدليل السريع
- 11..... علاج القلق، والأرق، والاكتئاب، والألم باستخدام (CES) تحفيز المعالجة الكهربائية للجمجمة الأقطاب الكهربائية المثبتة في الأذن
- 13..... ما هو المتوقع
- 14..... معلومات حول وصف العلاج
- 16..... المواصفات التقنية
- 17..... التخزين والتنظيف
- 17..... اكتشاف الأخطاء وإصلاحها
- 18..... الخدمة
- 18..... ضمان محدود لـ 5 سنوات

يأتي Alpha-Stim® AID (الجزء رقم 500) كاملاً وجاهزاً للاستعمال مع طقم واحد من أقطاب مشبك الأذن (الجزء رقم 501)، عبوة واحدة بحجم 15 مل من محلول Alpha Conducting Solution™ (الجزء رقم ACS ، تتوفر عبوات تعبئة جديدة بحجم 250 مل، الجزء رقم ACSR)، 256 لبادئة لأقطاب مشبك الأذن (الجزء رقم EEP، دليل المستخدم الموضح، حبل قصير، علبة تخزين، وبطاريتي AAA. هذا كل ما تحتاجه للبدء في استعمال Alpha-Stim® AID الجديد الخاص بك. قم باستبدال محلول Alpha Conducting Solution™ وأقطاب EEPS، من منتجات ماركة. للألحصول على أفضل أداء، نوصي باستخدام بطاريات

تشمل ميزات Alpha-Stim® AID على:

1. تحكماً رقمياً كاملاً بالدقة، الاتساق والموثوقية.
2. أقطاب مشبك الأذن.
3. إضاءة خلفية عند الضغط على أي زر.
4. فحص متواصلة للدائرة عندما تكون الأقطاب موصولة بالجلد.
5. تم ضبطه مسبقاً إلى 0.5 هيرتز.
6. دورات عد تنازلي 20، 40 أو 60 دقيقة للإطفاء التلقائي.
7. عرض كبير للمؤقت.
8. ضبط التيار 0-500 ميكرو أمبير (Aμ).
9. يمكن إيقاف التيار ووقت العلاج لقيم مضبوطة مسبقاً طوال جلسة العلاج الكاملة.
10. خيار الإقفال.
11. مؤقت تراكمي.
12. إطفاء تلقائي خلال 30 دقيقة عندما لا يتم الاستخدام.
13. حبل قصير بحيث يكون بالإمكان حمل AID حول العنق.
14. قادر على تحمل إطلاق الكهرباء الساكنة حتى 6,000 فولت.
15. تعطيل تلقائي ودائم في حال تطور خطأ وحيد في الجهاز يؤدي إلى أن يتعدى التيار 700 Aμ.
16. يستخدم بطاريتي AAA 1.5 فولت (متضمنة).
17. مؤشر قوة البطارية.
18. رفاند أقطاب مشبك الأذن (EEPS) تحتاج إلى محلول Alpha Conducting Solution™ (مضمن).
19. كفاءة لمدة 5 سنوات.

رسالة إلى الأطباء

نشكركم لتوصية Alpha-Stim® AID. تم تحضير هذا الدليل للأشخاص الذين سيستخدمون Alpha-Stim® AID، مع ذلك فإن مساعدتك هي فائقة القيمة لمريضك. شركة Electromedical Products International, Inc. موجودة للمساعدة في تلبية احتياجات مرضاك. وعادة ما تتوفر بحوث جديدة يمكنها أن تؤثر بشكل مباشر على الاضطراب المعين لدى المريض. لا تتردد في الكتابة، الاتصال، إرسال فاكس أو بريد إلكتروني إلى EPI لأي سبب كان. كما يمكنك أيضاً مراجعة الموقع على الشبكة بانتظام للإطلاع على المعلومات الجديدة. إننا نرحب بمساهماتك على شكل رسائل أو رسائل إلكترونية تقديرية والمشاركة في المنتديات في موقعنا على الشبكة.

شركة. Electromedical Products International, Inc.

2201 Garrett Morris Parkway

Mineral Wells, TX 76067-9034 USA

1-800-FOR-PAIN

+940.328.0788

940.328.0888

info@epii.com

www.alpha-stim.com

الاتصال مجاني في الولايات المتحدة وكندا






خارج الولايات المتحدة

الفاكس

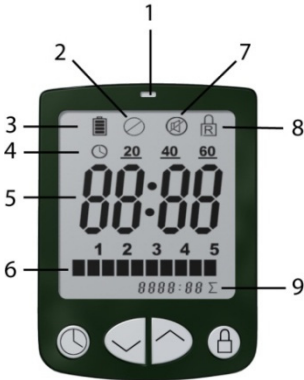
البريد الإلكتروني

موقع الإنترنت



1. تشغيل - إطفاء 
2. الموقت. تبدأ دورة الشكل الموجي للمسبار الذكي التي مدتها 10 ثوان عندما تلامس الأقطاب الجلد. مؤقتات العد التنازلي: قم بتحديد ، 20، 40 أو 60 دقيقة. 
3. قفل. قم بالضغط مرتين خلال 5 ثوان لإقفال أو لفتح الإعدادات خلال العلاج، إذا رغبت في ذلك. 
4. أو  أو  التيار. يرفع أو يخفض التيار لكل قناة. يرفع بـ 50 ميكرو أمبير (μA) في الثانية عند مواصلة الضغط عليه. يخفض بـ 100 μA في الثانية. عندما يتم تشغيل الجهاز، يختار افتراضياً التيار 100 ميكرو أمبير.

شاشة عرض LCD



1. مستشعر الضوء يضيء شاشة LCD لـ 10 ثوان في الغرفة المظلمة عند الضغط على أي زر.

2. اختبار دائرة التوصيل يشير رمز وتحذير صوتي إلى أن الجهاز لا يعمل. سيتوقف المؤقت وسيتم إيقاف تشغيل الجهاز خلال 30 دقيقة إذا لم يتم القيام بأي شيء. يجب ضبط التيار فوق 0 μ A ويجب أن تكون الأقطاب المرطبة ملائمة للجلد لكي يعمل Alpha-Stim® AID. تصدر علامة مسموعة ويعود المؤقت للعمل حالما يحدد فحص سلامة الدائرة بأن لك شيء يعمل بشكل سليم.

3. مؤشر شحن البطارية. قم باستبدال البطارية عندما لا يبقى سوى خط واحد حيث سيطلق الجهاز تحذيرًا مسموعًا يشير إلى انخفاض أداء البطارية وسيكرر التحذير كل 10 دقائق (إلا إذا كان الوضع الصامت مشغلاً).

4. المؤقت. قم باختيار دورات عد تنازلي 20، 40 أو 60 دقيقة للإطفاء التلقائي.

5. مؤشر ضبط الوقت. يعرض الوقت المتبقي.

6. 0 - 500 ميكرو أمبير (μ A) من التيار.

7. ميزة الوضع الصامت. للتشغيل أو الإطفاء قم بالضغط على تسلسل المفاتيح: قفل-موقت-قفل.

8. القفل مشغّل عندما تكون الشاشة مضاعة.

9. Σ المؤقت التراكمي يسجل مجموع الساعات والدقائق التي تم استعمال Alpha-Stim® AID فيها.

نهنك لاختيارك **Alpha-Stim® AID** جهاز محفز العلاج الكهربائي للدماغ (CES). هذا الجهاز الذي اشتريته هو ذو جودة عالية. إنك تخطو من خلال شرائه خطوتك الأولى نحو حياة أكثر راحة واسترخاء.

شركة **Electromedical Products International, Inc. (EPI)** هي مبدعة رائدة لأحدث التقنيات الطبية المتوفرة بغية تحسين جودة حياتك. إن شركة EPI وموزعوها ملتزمون بمساعدة الأشخاص الذين يستعملون منتجاتنا. لدينا خبراء تقنيين لضمان حصولك على أفضل نتائج من العلاج. يمكن تحديد استشارات هاتفية بالإنجليزية معك ومع طبيبك من يوم الاثنين إلى الجمعة، من الساعة 9 صباحاً حتى الساعة 5 بعد الظهر، الوقت الرئيسي (توقيت تكساس، الولايات المتحدة). ومن الممكن أيضاً أن تتصل بنا عن طريق البريد، الفاكس أو البريد الإلكتروني. تدعم الشركة جميع أجهزةنا الطبية مع كفاءة لمدة 5 سنوات.

إن **Alpha-Stim® AID** هو جهاز طبي دقيق يُستخدم لعلاج القلق، والأرق، والاكتئاب، والألم. يوفر **Alpha-Stim® AID** بديلاً آمناً، فعالاً ومثبتاً عن العقاقير لا سيما في الاضطرابات التي تحتاج إلى إدارة طويلة الأمد. ويتم بذلك تفادي أعراض العقاقير الجانبية. بعد العلاج، ليس هناك عادةً أي تقييدات جسدية مفروضة عليك وهكذا يمكنك العودة إلى النشاطات العادية. العلاج بسيط ويمكنك إعطاؤه بسهولة بنفسك في أي وقت. الأشخاص الذين يستخدمون **Alpha-Stim® AID** يبلغون عادةً عن شعور بالراحة والرفاهية مصحوب بعقل يقظ.

يتم استخدام التيار عن طريق أقطاب كهربائية تثبت في الأذن لعلاج القلق، والأرق، والاكتئاب، والأوجاع. من الممكن أن تشعر خلال العلاج بوخز خفيف في موقع الأقطاب. إذا كان التيار عالياً جداً، من الممكن أن تعاني من دوام وغيثان يمكن تخفيفهما بواسطة خفض التيار. في أغلب الأحيان يكون **Alpha-Stim® AID** الأداة الوحيدة اللازمة لتخفيف القلق، الأرق والاكتئاب. ولكن، يمكن إضافته إلى علاج آخر. لن يعيق **Alpha-Stim® AID** معظم العلاجات الأخرى عدا أنه قد يخفض بشكل سريع الحاجة إلى بعض الأدوية بحوالي الثلث أو النصف. الطبيب وحده مؤهل لتعديل جرعات الأدوية، لذلك يجب عليك إطلاع طبيبك بتقدمك.

عندما تفهم إجراءات وميزات المنتج الأساسية **Alpha-Stim® AID** سهل الاستخدام. نرجو منك قراءة الدليل بالكامل جيداً قبل استعماله. تأكد من إتباع التعليمات العامة المعطاة وكل الإرشادات الخاصة التي تلقيتها من ممارس الرعاية الصحية الخاص بك.

تركز نتائج العلاج الطبي الكهربائي على تصميم الموجة، كمية التيار الكهربائي، موقع الأقطاب، والفترة الزمنية لاستعماله. Alpha-Stim® AID هو حاسوب صغير يدمج التطورات الجديدة في حالة جمود الإلكترونيات. كل المكونات هي ذات أفضل جودة لضمان تنفيذ عمل الجهاز بشكل موثوق ودون شوائب. يضمن التصميم سلامة المستخدم من أية خطورة كهربائية بواسطة استخدام بطاريات AAA جاهزة بقوة 1.5 فولت.

تم تطوير Alpha-Stim® AID من خلال بحث أصلي من قبل شركة Electromedical Products International, Inc. (EPI) إنها تكنولوجيا دقيقة تولّد مربعاً معدلاً، على موجة ذات قطبين يبلغان 0.5 نبضة في الثانية (هيرتز)، في 50 إلى 500 ميكرو أمبير (1 μ م) هو جزء من المليون من الأمبير)، في 50% من الدورة الإلزامية للعمل.

Alpha-Stim® AID هو جهاز صغير، مدمج وخفيف الوزن. وتم تصميمه ليكون متعدد الاستعمالات. يمكن استعماله في مكتب متخصص صحي، عيادة طبية أو مستشفى، للاحتياجات المحمولة أو الرد السريع مثل التطبيقات الطبية أو العسكرية الطارئة، وكذلك للعلاج الذاتي في البيت أو على أساس مقرر أو عند الحاجة. أزرار التحكم رقمية تماماً للدقة، الاتساق والموثوقية وهي في نفس الوقت بسيطة وسهلة التشغيل. إن المؤقت القابل للتعديل وخيار القفل الذي يجمّد الوقت، التردد والتيار يضمن موجة وجرعة العلاج الموصوف حتى إذا صرف انتباهك أو غفوت. ويمكن زيادة كمية التيار بسهولة لتقليل وقت العلاج، وخفضها عند الحاجة من أجل ضمان الراحة.

إحدى الميزات المهمة لجهاز Alpha-Stim® AID هي الدائرة الإلكترونية التي تعمل للحفاظ تقريباً على جريان تيار ثابت في الأقطاب الأمر الذي يقلص من تأثيرات مقاومة تنوع الأقطاب إلى الحد الأقصى. يجري Alpha-Stim® AID بشكل دائم تشخيصاً ذاتياً لضمان كون جميع نواحي الدائرة تعمل بشكل سليم وأن الأقطاب تلامس الجلد بشكل كاف. وتجعل الهندسة الإنسانية الميزات الودية للمستخدم (مثل القفل، المؤقتات ذاتية الإطفاء والتنبيه الذي يحذر إذا سقط قطب) استعمال Alpha-Stim® AID موثوقاً، سهلاً ومسل.

تم تطوير Alpha-Stim® AID من قبل الدكتور دانييل ل. كيرش اختصاصي البيولوجيا العصبية والمهندس ريموند تشان. الدكتور كيرش هو راند في مجال الإلكترونيات الطبية منذ عام 1972. تم تسجيله بنطاق واسع لإدارة الألم بالأكاديمية الأمريكية لإدارة الألم 1990-2015، ومُنح جائزة معالج السنة للألم على اسم ريتشارد س. وينير من قبل AAPM عام 2008. وأصبح زميلاً في المعهد الأمريكي للإجهاد عام 1997. وهو أيضاً عضو في إنتربين، مؤسسة أطباء معالجة الألم في ألمانيا وسويسرا. وهو يشغل منصب محرر قسم الطب الكهربائي في مجلة الإدارة العملية للألم ومحرر استشاري في مجلة مبحث المداواة العصبية. شغل الدكتور كيرش منصب المدير الإكلينيكي لمركز الألم والاضطرابات المتصلة بالإجهاد في مركز كولومبيا الطبي المشيخي في مدينة نيويورك ومجموعة الطب الرياضي في سانتا مونيكا في كاليفورنيا. وهو مؤلف كتب ومقالات ويحاضر كثيراً للأطباء والأخصائيين النفسيين في أرجاء العالم حول إدارة الألم والإجهاد وهو باحث خبير ومستشار لمراكز شؤون المحاربين القدامى الطبية وجيش الولايات المتحدة.

علم العلاج بواسطة التيار الكهربائي الطبيعي

إن تطبيق التيارات الطبية الكهربائية هو ليس بمفهوم جديد. لقد عرف القدماء قيمة العلاج بواسطة التيار الكهربائي الطبيعي قَبْل أن يقوم ويليام جيلبيرت بتطوير الكهرباء عام 1600 بمدّة طويلة. لقد قام كل من أرسطو وأفلاطون بذكر سمك الطرْبِيدِ الأسود (السمك الذي ينتج موجات كهربائية من أعضائه) الذي وصفه الطبيب سكريبونيوس لارغوس عام 46 ميلادياً كدواء لمعالجة حالات طبية عدة من الألام الراس حتى النقرس (الرأس إلى القدم). في القرن التاسع عشر أبلغ أطباء الأسنان عن تخفيف الألم بواسطة استخدام أجهزة طبية كهربائية خام ومبكرة.

ومع حلول نهاية القرن التاسع عشر كانت الأجهزة الطبية لإدارة الألم واسعة الاستعمال وزعم بأنها تشفى مجموعة من الاضطرابات العقلية. إن الادعاءات الوفيرة المتعلقة بالتقنيات الكهربائية المبكرة التي سهلتها سلطة اللوبي الصيدلاني القوية أدت إلى فقدان هذا النوع من العلاج لسمعته لدى أعضاء المهن الطبية في أوائل القرن العشرين. ونتيجة لذلك، توقفت كليات الطب عن تعليم طرق العلاج الكهربائي. وتم استبعاد الفيزياء الحيوية فعلياً عن الممارسة الطبية كي تصبح الكيمياء العلم المسيطر مع عبء مسؤولية شفاء كل أمراض البشرية. اليوم، في القرن الواحد والعشرين، من الواضح أن الكيمياء لم تستطع أن تكون النموذج العلاجي الوحيد في الطب مما يفتح الباب للعديد من النظريات الحديثة في أهمية الفيزياء الحيوية. تم الإبلاغ للمرة الأولى عن استخدام الكثافة الكهربائية لتنشيط الدماغ من قبل الدكتور لودوك والدكتور روكسو في فرنسا عام 1902. بدأت الأبحاث حول استخدام ما يُشار إليه الآن باسم "تحفيز المعالجة الكهربائية للجمجمة (CES)" لعلاج القلق، والأرق، والاكتئاب، والألم في روسيا خلال فترة الخمسينيات من القرن العشرين، وظهرت لأول مرة في الولايات المتحدة الأمريكية في فترة الستينيات من القرن الماضي.

الحياة بأكملها هي ذات طابع كهروكيميائي. وهناك العديد من الحقول الكهربائية تنشط في أرجاء الكون والجسم. على سبيل المثال، معروف منذ زمن بعيد أن الجهاز العصبي يعمل من خلال الإشارات الكهروكيميائية والإشارات الكهربائية البحتة على حد سواء. وعملياً، تلتصق كل الجزيئات في الجسم ببعضها بواسطة رابط كهربائي على مستوى الذرة. أدى البحث العلمي الأساسي في طبيعة نظم التحكم البيوكهربية لدى البشر والحيوانات إلى أن يقترح علماء مثل الدكتور الأمريكي¹ روبرت بيكر والدكتور السويدي² بيورن نوردنستروم (والذي احتل منصب رئيس مجلس الجمعية العامة لهيئة نوبل) نظريات جديدة كاملة عن الفيزيولوجيا تعتمد على الفهم الأخير للبيولوجيا الفيزيائية.

تتضمن تقنية **Alpha-Stim®** هذه النظريات وقد أثبت بأنها فعالة بشكل أكبر من معظم العلاجات الأخرى بالنسبة للحالات التي تعالجها. وهي بديل قابل للتطبيق للعلاج التقليدي، بالإضافة إلى كونها علاجاً بديلاً أو مكملاً للإدارة العقاقيرية والتدخلات الأخرى. جهاز **Alpha-Stim®** طراز 2000 وصل وزنه إلى 40 باونداً وبلغ ثمنه \$5,850 عندما تم تسويقه لأول مرة عام 1981. **Alpha-Stim® AID** يستخدم التكنولوجيا الأكثر تقدماً المتوفرة اليوم. أصبح من الممكن الآن، في معظم الحالات، التخفيف من حدة القلق، والأرق، والاكتئاب، والأوجاع إلى درجة أقل بكثير مما هو مستخدم في التقنيات السابقة، وكما يمكن تجربة التسكين على المدى الطويل والتسكين التراكمي بالعلاج لمدة أقل من 20 دقيقة فقط يومياً. لدى استخدامه بالطريقة الصحيحة، نحن نتق بأن **Alpha-Stim® AID** الجديد سيحسن جودة حياتك.

¹ بيكر، روبرت أو. الجسم الكهربائي. نيويورك. William Morrow and Co. 1985

² الدوائر الكهربائية المغلقة بيولوجياً. ستوكهولم: Nordic Medical Publications, 1983. Bjorn E.W 2

الاستخدام الآمن لـ Alpha-Stim® AID

لأن Alpha-Stim® AID يستخدم مستوى منخفض جدًا من التيار، لا يشعر العديد من الأشخاص بأي شيء، حتى في أعلى مستوى من التيار. لا تقلق إذا كنت لا تشعر بالتيار؛ أنه أمر طبيعي تمامًا ولن يؤثر إدراكك للتيار على النتائج. Alpha-Stim® AID يعمل إلا إذا ظهر رمز اختبار الدائرة ⓪ أو إذا كان مؤشر البطارية المنخفض قد انخفض إلى آخر علامة. لا يحقق بعض الناس تخفيفًا أقصى إلا عندما يستخدمون Alpha-Stim® AID لعدة ساعات كل يوم. هذا وإن كانت تندر الحاجة إليه، إلا إنه غير ضار في الوقت نفسه – لذا استخدم Alpha-Stim® AID وأنت على ثقة من كونه أداة آمنة وفعالة ولا تدع شيئًا يوقفك™.

الدليل السريع

اقرأ التعليمات التالية بعناية. عندها، بعد أن استخدمت Alpha-Stim® AID مرة واحدة اضغط على زر الطاقة، رطب أقطاب مشابك الأذن، ضعهم على (الأذن) شحمة الأذن، وقم بضبط التيار على مستوى مريح. **هنا كل ما في الأمر!** قم بإعادة ضبط التيار إلى الأعلى أو إلى الأسفل إلى مستوى مريح في أي وقت خلال العلاج إذا لزم الأمر.

لعلاج (CES) تحفيز المعالجة الكهربائية للجمجمة القلق، والأرق، والاكتئاب، والألم باستخدام الأقطاب الكهربائية المثبتة في الأذن



الصورة 1

1. قم بتنظيف شحمتي الأذنين بصابون معتدل وماء، رفاند كحولية أو مناديل مضادة للبكتيريا ودع الجلد يجف. يجب أن يتم تنظيف المناطق التي تراكمت فيها زيوت الجلد أو الأوساخ، أو التي استخدمت فيها مساحيق التجميل أو مثبت الشعر بشكل كامل وذلك من أجل ضمان موصلية كافية. قم برصد حالة الجلد قبل العلاج وبعده. من الممكن أن يتطور تهيج الجلد في الجلد الفاتح. إذا لوحظ وجود حروق في الجلد في أعقاب العلاج، توقف عن الاستعمال وقم بوضع كريم جلد ملائم. إن من شأن تغيير مواقع مشبك الأذن حول شحمة الأذن أن يخفف من التهيج إلى الحد الأقصى.

2. قم بإيصال طرف الوصلة المزودة من أسلاك مشبك الأذن في مقيس موجود في الجهة الشمالية من جهاز Alpha-Stim® AID. الصورة 1

3. قم بإزالة رفاند أقطاب مشبك الأذن القديمة إذا كانت موجودة وتخلص منها. قم بإزالة الغراء المتبقي، بتنظيف وتجفيف مشابك الأذنين ووضع 4 رفاند أقطاب مشبك أذن جديدة. لاحظ أن علبة رفاند أقطاب مشبك الأذن تفتح بواسطة لاصقة في الجزء السفلي منها.

4. قم بإيصال أربع رفاند أقطاب مشبك الأذن جديدة تماماً بواسطة عدة قطرات من محلول (ACS) Alpha Conducting Solution هي لى أقطاب مشبك الأذن.

5. قم بتشغيل الطاقة.

6. قم بإسكات الصوت إذا رغبت في ذلك بواسطة تسلسل المفاتيح: **فقل-موقت-فقل**. لإعادة التنبيهات الصوتية قم بالضغط على نفس تسلسل المفاتيح.

7. ضبط جهاز ضبط الوقت. عادة ما تكون 20 دقيقة كافية إذا تم ضبط التيار على 250 ميكرو أمبير على الأقل. ويوصى بـ 40 دقيقة حتى ساعة إذا تم ضبط التيار على 200 ميكرو أمبير أو دون ذلك.



الصورة 2

8. قم بالضغط على مشبكي الأذن وضع مشبك على كل واحدة من شحمتي الأذنين. **الصورة 2.**

9. التيار يكون افتراضياً على 1 (100 μ A) عندما يتم تشغيل Alpha-Stim® AID. قم بزيادة التيار ببطء (5 هو الإعداد الأقصى) حتى تبدأ بالشعور بدوار طفيف (إحساس بدوخة، يشابه الإحساس بالتأرجح في قارب) بعدها قم بخفضه فوراً حتى يتوقف الدوار. كذلك قم بخفضه إذا كان الإحساس بالنقر الطبيعي على شحمتي الأذنين مزعجاً. بالنسبة للأشخاص الذين لديهم ماضٍ من الشعور بالدوار مثل داء السفر، قم بالعلاج بواسطة إعداد التيار بمستوى 1 (100 μ A) دون الحسي لمدة ساعة أو أكثر لمنع دوار متبقٍ بعد العلاج. سيتم تحديد مستوى التيار الممكن احتمالاً عن طريق الإحساس الشخصي الذي يجب أن يخفّي في الحال عند خفض التيار. ينبغي أن يتم خفض التيار دائماً دون المستوى الذي يسبب الدوار بقليل.

10. قم بالضغط مرتين على قفل لإيقاف الإعدادات إذا لزم الأمر. قم بالضغط على قفل ثانية لفتح وتغيير الإعدادات إذا لزم الأمر. AID.

11. قم بالاسترخاء، إذا أمكن ذلك، خلال العلاج. من الأفضل أن تجلس أو أن تستلقٍ بهدوء على الرغم من أنه يمكنك القراءة، العمل على طاولة المكتب أو مشاهدة التلفزيون خلال العلاج. لا تحاول قيادة السيارة أو تشغيل أدوات أو آلات خطرة خلال العلاج.

12. يقوم الجهاز تلقائياً بإيقاف في نهاية دورة تهدف ل- بواسطة جهاز ضبط الوقت.

13. قم دائماً باستكمال جلسة تحفيز الدماغ بالعلاج الكهربائي. عند انتهاء الجلسة الموقوتة، ولا يزال هنالك شعور "ثقل"، قم باستئناف العلاج حتى دقيقتين على الأقل بعد أن يتبدد الشعور بالثقل ويتطور شعور خفيف. إن الإخفاق في فعل ذلك قد يؤدي إلى حالة من التوهان قد تبقى لساعات حتى أيام. يستفيد بعض الناس إلى أبعد حد من عدة ساعات من العلاج في جلسة علاج معينة.

14. قم بإزالة رفاند أقطاب مشبك الأذن والتخلص منها. قم بتنظيف وتجهيف مشابك الأذنين وباستبدال رفاند أقطاب مشبك الأذن استعداداً لجلسة العلاج التالية إذا رغبت في ذلك. تفتح علبة رفاند أقطاب مشابك الأذن بواسطة لاصقة في الجزء السفلي منها.

15. قم بتخزين Alpha-Stim® AID بعيداً عن متناول يدي الأطفال.

16. يمكن استعمال تحفيز الدماغ بالعلاج الكهربائي بحسب الحاجة ولكن من الأفضل العلاج ما بين مرة في اليوم ومرتين في الأسبوع بالنسبة لمعظم الناس. ومن الممكن علاج الحالات الحادة مثل نوبات الهلع عدة مرات في اليوم بحسب الحاجة. عادة ما تتحسن النتائج وتدمم لمدة أطول مع العلاجات الإضافية.

على الرغم من أن Alpha-Stim® AID فعال إلى حد كبير عند استخدامه بشكل صحيح من قبل 9 من بين 10 أشخاص يستخدمونه، إلا أنه لا يعمل مع كل شخص. إذا لم يكن Alpha-Stim® AID يعمل بشكل جيد في حالتك، قم بالاتصال بممارس الرعاية الصحية الخاص بك، موزع Alpha-Stim® المعتمد، أو شركة الكترولومديكال بروداتكس انترناشيونال (EPI) للحصول على دعم تقني.

في العادة، يمكن الشعور بتسكين الألم وانخفاض القلق أثناء جلسة علاج واحدة، كما يمكن الشعور بذلك بعد ساعات من العلاج.

وعادة ما يتحسن الأرق بعد العلاج الأولي ولكن قد يستغرق ذلك 3 أسابيع. يتم التحكم بالأرق عن طريق تأثير الاسترخاء ويستخدمه معظم الناس عند النوم أو عند الاستيقاظ خلال الليل. إلا أن بعض الناس يجدون أنه يجب عليهم إجراء علاج تحفيز الدماغ بالعلاج الكهربائي بواسطة Alpha-Stim® لمدة 20-60 دقيقة على الأقل قبل النوم لأن الزيادة في اليقظة بعد علاج تحفيز الدماغ بالعلاج الكهربائي قد تعرقل النوم. ومن الممكن أن يتم استعماله أيضًا في الصباح من أجل نوم أفضل في الليل.

يحتاج الاكتئاب نموذجيًا إلى 3 أسابيع أو أكثر من العلاج اليومي للشعور بالتحسن، ولكن قد يستغرق ذلك وقتًا أطول بكثير. بعد أن تصبح الحالة تحت السيطرة، فإن استخدام Alpha-Stim®، 2-3 مرات في الأسبوع أو أقل من شأنه أن يكون كافيًا للحفاظ على النتائج الجيدة.

من الممكن أن يتم استعمال Alpha-Stim® كملحق مساعد للدواء، المعالجة النفسية أو علاجات أخرى. قد تحتاج بعض الأدوية إلى أن يتم خفضها بموجب إرشاد الطبيب حيث أن تحفيز الدماغ بالعلاج الكهربائي يمكنه أن يزيد من تأثيرات الأدوية الموصوفة. ينبغي أن يتم رصد الأدوية خلال استعمال تحفيز الدماغ بالعلاج الكهربائي.

في أعقاب العلاج، ليس هناك عادةً أي تقييدات جسدية مفروضة وهكذا يستطيع معظم المستخدمين استئناف النشاطات العادية في الحال. من الممكن أن يشعر بعض المستخدمين بشعور من الإبتهاج أو الاسترخاء مما يمكنه أن يضعف بشكل مؤقت قدراتهم الذهنية و/ أو الجسدية على القيام بمهام يمكنها أن تكون خطيرة، مثل تشغيل مركبات أو آليات ثقيلة لعدة ساعات بعد العلاج.

حاليًا، هنالك أكثر من 150 دراسة بحثية حول استعمال محفز العلاج الكهربائي للدماغ لدى البشر وأكثر من 30 دراسة على الحيوانات. لم يتم الإبلاغ عن أي أعراض جانبية جدية تدوم بعد العلاج. من الممكن أن يحدث أحيانًا صداع، إزعاج أو تهيج الجلد تحت الأقطاب الكهربائية أو دوار خفيف. إذا شعرت بإحساس ثقيل، قم بمواصلة العلاج لدقيقتين إضافيتين على الأقل وبعدها يكون هنالك إحساس خفيف. سيرى بعض الناس أضواء تومض بسبب تحفيز العصب البصري خلال العلاج. ومن الممكن أن يعاني البعض من طعم معدني لحشوات الأسنان يمكنه أن يدوم لفترة وجيزة بعد العلاج. جميع هذه الأمور هي ردود فعل طفيفة ومحدودة.

معلومات حول وصف العلاج

شركة EPI حاصلة على شهادة ISO

شركة Electromedical Products International, Inc. هي مؤسسة حاصلة على شهادة منظمة المعايير الدولية-الإيزو (ISO). الإيزو هي منظمة دولية تعمل مع ما يقارب 140 دولة ومع الأمم المتحدة للحفاظ على المعايير بالنسبة لجميع تطبيقات التكنولوجيا في الصناعة العالمية. تتعلق المتطلبات من صناعة الأجهزة الطبية بضوابط التصميم، إدارة المخاطر، الضوابط البيئية، العمليات الخاصة (على سبيل المثال مصدوقية البرمجيات) إمكانية التتبع، استبقاء السجل والأنشطة التنظيمية مثل التيقظ.

التداخل الكهرومغناطيسي

لقد تم اختبار هذا الجهاز بشكل مستقل من قبل وكالات خارجية وتبين أنه يستجيب لقيود Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques (CISPR) تم تصميم هذه القيود لتوفير حماية معقولة من التداخلات الضارة في البيئة المنزلية أو العيادية. ولكن، يظل من المحتمل أن يحدث تداخل في بيئة معينة. في حال حدوث تداخل، فم زيادة المسافة بين هذا الجهاز وبين الجهاز الذي يتأثر من التداخل. فم باستشارة شركة Electromedical Products International, Inc. إذا استمرت المشكلة.

بيان CE للمطابقة لأوروبا

إن Alpha-Stim® AID هو جهاز طبي من الفئة IIa، النوع BF. لقد تم اختباره بشكل مستقل من قبل وكالات خارجية من أجل ضمان مطابته للمعايير المعتمدة في سلامة المعدات الطبية والالتزام الكهرومغناطيسي.

بيان تحذيري للولايات المتحدة

يقيد القانون الفدرالي (الولايات المتحدة فقط) بيع هذا الجهاز من قبل، أو بموجب طلب ممارس مرخص للرعاية الصحية. يتوفر خارج الولايات المتحدة في جميع أنحاء العالم من دون وصفة طبية ولكن يوصى باستشارة ممارس رعاية طبية مؤهل.

دواعي الاستعمال

يمثل Alpha-Stim® AID هو علاج فعال للقلق، والأرق، والاكتئاب، والألم، أو لتخفيف الأعراض المرتبطة بدواعي الاستعمال هذه على المدى القصير. وكما هو الحال مع أي تدخل علاجي، لا يستجيب كل الأشخاص لـ Alpha-Stim® AID. وستفاوت درجة الفعالية باختلاف طبيعة المشكلة التي تتم معالجتها، الصحة العامة للشخص وطريقة العلاج. وقد تكون هنالك حاجة لتجربة أولية لمدة شهر لرؤية تحسن ملحوظ في الأعراض.

موانع الاستعمال

من الممكن أن يؤثر Alpha-Stim® AID على عمل الناظمات القلبية المزروعة التي تعمل عند الطلب ومزيل الرجفان المزروع.

طرق الوقاية

للاستعمال الخارجي فقط. لا تسمح للأطفال باستعمال هذا الجهاز أو بإمساكه من دون إشراف. لا تشغّل أليّات أو مركبات ربما تكون خطيرة خلال العلاج، وفي بعض الحالات بعد العلاج بعدة ساعات إذا كان المستخدم يشعر باسترخاء عميق. لم يثبت بعد أمان التحفيز خلال الحمل. هنالك تقارير عن انخفاض ضغط الدم لدى المرضى المصابين بارتفاع ضغط الدم نتيجة لتحفيز الدماغ بالعلاج الكهربائي. يجب رصد ضغط الدم لدى الأشخاص الذين يتناولون أدوية لضغط الدم ويجب خفض جرعة الدواء من قبل الطبيب الذي يصفه إذا لزم الأمر.

الأثار الضائرة

عادة ما تكون الأثار الضائرة طفيفة وذاتية التحديد. الأثار الضائرة المرصودة من معطيات لدى نحو 8,792 مريضًا يشاركون في 114 دراسة مراقبة في تجارب سريرية مفتوحة، وظروف غير مراقبة، بالإضافة إلى تقارير الأطباء والتي ترتبط بشكل معقول بتحفيز الدماغ بالعلاج الكهربائي هي الدوار (6 حالات، 0.07%) ، تهيج الجلد/ حروق بسبب الأقطاب (6 حالات، 0.07%)، وصداع (٩ حالات، 0.1%). من الممكن أن يسبب العلاج المطول بواسطة التحفيز الكهربائي للدماغ بتغيرات أعلى مما هو ضروري الدوار أو الغثيان ويمكنهما البقاء لعدة ساعات أو أيام. قد يؤدي العلاج قبل الخلود إلى النوم مباشرة إلى صعوبة في النوم بسبب زيادة في حالة التيقّظ. هناك أيضًا احتمال حدوث ردود فعل متناقضة كالحمّاس المفرط، القلق المتزايد، واضطرابات في النوم، لكنها نادرة.

إذا لم يبدأ Alpha-Stim® AID في السيطرة على القلق، والأرق، والاكتئاب، والألم في غضون شهر واحد، فعليك باستشارة ممارس الرعاية الصحية الخاص بك، أو موزع Alpha-Stim® المعتمد أو راجع شركة EPI.

المواصفات التقنية

الخصائص الكهربائية

بطاريتا AAA فولت (متضمنتان). قم بالاستبدال ببطاريات وحيدة الاستعمال. لا تستخدم بطاريات قابلة لإعادة الشحن. قم بالتخلص من البطاريات بأمان وفق الأنظمة المحلية.

عد تنازلي لـ 20، 40 أو 60 دقيقة.

المؤقتات

0 إلى 500-0 ميكرو أمبير قابل للتعديل بزيادات بقيمة 50 μA .

التيار

0.5 هيرتز (نبضات في الثانية) مدمجة مع 0.4 هيرتز ثابتة. متوسط معدل تكرار النبضة هو 0.8 هيرتز.

التردد

يتراوح بين 0.25، 0.5، 0.75 و ثانية واحدة .

عرض النبضة

في 500 μm يتراوح الشحن للنبضة ما بين 125، 250، 375 و 500 مكروكولوم (C μ). الشحن الكلي كل 10 ثوان هو 1.25 ميلي كولوم (Cm) في كل اتجاه.

الشحن للنبضة

نطاق المعاوقة الداخلي الذي تبقى فيه معالم الشكل الموجي السارية المفعول هي من 100 Ω إلى 10 K Ω . يتكون الشكل الموجي من موجات ثنائية القطب، مستطيلة وغير المتماثلة في دورة عمل 50% تتكرر بشكل دوري بفواصل زمنية من 10 ثواني. الشكل الموجي متوازن لتحقيق تيار صاف مقداره 0 في كلا الاتجاهين (أنظر الرسم).

شكل الموجة

الخصائص الميكانيكية

9.8 سم

الارتفاع

6.3 سم

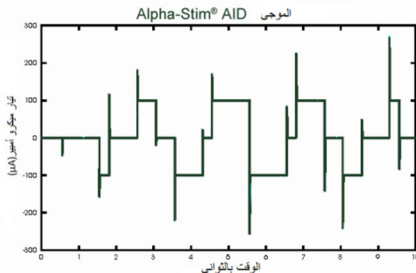
العرض

2.0 سم

العمق

101 غرامًا مع البطاريات

الوزن



التخزين والتنظيف

قم بإزالة البطاريات عند تخزين Alpha-Stim® AID لمدة طويلة تزيد عن شهر. قم باستخدام علبة التخزين والنقل الخاصة بـ Alpha-Stim® AID. يجب أن يتم تخزين واستعمال Alpha-Stim® AID وملحقاته بدرجة حرارة تتراوح ما بين 0 و 36 درجة مئوية، برطوبة نسبية دون 90% ، في ضغط جوي ما بين 912 إلى 1115 هيكنتو باسكال (aPh). قم بتنظيف Alpha-Stim® AID بلطف بواسطة مسح السطح مع قطعة قماش رطبة عندما يكون متسخًا. استخدم الصابون المعتدل والماء إذا لزم الأمر. من شأن استعمال محاليل تنظيف أخرى أن يضرّ بالعلبة. امتنع عن رش البخاخ المنظف مباشرة على الجهاز. من الممكن استعمال كحول الإيزوبروبيل بتركيز 70% لتعقيم أقطاب مشابه الأذنين بين كل علاج.

اكتشاف الأخطاء وإصلاحها

المشاكل	الحلول الممكنة
عدم الشعور بالتيار ملاحظة: قد تكون هذه حالة طبيعية لدى بعض الأشخاص.	حاول زيادة التيار أو ترطيب الأقطاب الكهربائية بواسطة المزيد من محلول ACS™.
ليست هنالك نتائج.	1. العلاج على فترات أكثر تقارباً، أو أطول بتيار منخفض. 2. يحتاج بعض الناس إلى 3 أسابيع أو أكثر من العلاج حتى يبدأون في رؤية التأثير. 3. قم باستشارة ممارس الرعاية الصحية، موزع Alpha-Stim® المعتمد/أو شركة EPI للحصول على نصيحة.
الأقطاب الكهربائية لا تلتصق جيداً .	تأكد من أن مشابه الأذن نظيفة وجافة قبل وضع رفاند أقطاب المشابك.
يظهر الرمز ⊗ .	1. تأكد من أن مشبك الأذن يلامس الجلد بشكل ثابت. 2. تأكد من أن وصلة القابس/المقيس موضوعة في مكانها بشكل ثابت. 3. حاول ترطيب رفاند أقطاب المشابك بالمزيد من محلول ACS™. 4. قم بتغيير البطاريات إذا كانت البطاريات ناقصة.

Alpha-Stim® AID هو ليس جهاز قابل لخدمة من قبل المستخدم. للحصول على الخدمة، قم أولاً بالاتصال بموزع Alpha-Stim® AID معتمد أو بشركة Electromedical Products International, Inc. للحصول على استشارة. إذا لزم الأمر، قم بإرسال الجهاز بأكمله، مع ملحقاته، مرزوماً بالعبوة الأصلية إذا توفرت، إلى:

Electromedical Products International, Inc.
p.a. HealthLink Europe BV, Mechie Trommelenweg 8
5145 ND Waalwijk, THE NETHERLANDS

قم بإرساله بشكل مؤمن، رسوم الشحن مدفوعة مسبقاً، ويتضمن نسخة عن فاتورتك وملاحظة تصف المشكلة. الرجاء لا تنسى تضمين عنوان الإعادة، بما في ذلك الدولة، ورقم هاتفك، وإذا كان لديك رقم فاكس والبريد الإلكتروني.

ضمان محدود لـ 5 سنوات

في الوقت الذي تری فيه شركة "EPI" (Electromedical Products International, Inc.), أن Alpha-Stim® AID ("المنتج") فعال بشكل عام في التخفيف من حدة القلق و/أو الأرق و/أو الاكتئاب و/أو الألم، فإن الرعاية الصحية ليست علماً دقيقاً والنتائج الفردية تختلف من شخص لآخر. وفقاً لذلك، لا تقدم شركة الكترومديكال بروداكتس إنترناشيونال (EPI) أي ضمانات بالنسبة لفعالية منتجاتها لأي شخص. تضمن الكترومديكال بروداكتس إنترناشيونال للشاري الأصلي (وليس لأحد غيره) أن كل جهاز جديد خال Alpha-Stim® AID من أي خلل في الاستعمال والتركييب، عند الاستخدام الطبيعي لمدة خمس سنوات من تاريخ الشراء الأصلي، باستثناء الملحقات. عليك تعبئة بطاقة الكفالة وإرسالها من أجل المصادقة على الكفالة. لا تشمل الكفالة الملحقات مثل البطاريات والأقطاب الكهربائية وهي تباع "كما هي" لأنها قد تكون سريعة التلف قبل الاستعمال أو خلاله. يجب إتمام تسجيل الضمان للتحقق من صلاحيته. ويمكن إتمام تسجيل الضمان عبر الإنترنت من على العنوان www.alpha-stim.com/product-registration.

خلال فترة الكفالة، ستكون شركة EPI، وفق خيار شركة EPI، مسؤولة فقط عن استبدال أو تصليح Alpha-Stim® AID دون أي تكلفة إضافية. على الشاري الاتصال بشركة الكترومديكال بروداكتس إنترناشيونال (EPI) عن طريق الهاتف، البريد، الفاكس أو البريد الإلكتروني للحصول على رقم تحويل إعادة المواد. يجب أن تكون بحوزة الشاري نسخة عن الإيصال الأصلي تثبت أن الكفالة لا تزال تغطي المنتج. عندها يمكن شحن الإعادة المخولة إلى EPI بأمان مع دفع تكلفة النقل والتأمين مسبقاً. لن تكون الكترومديكال بروداكتس إنترناشيونال مسؤولة أن أي ضرر بسبب الرزوم أو الشحن غير اللانقين. إذا قررت شركة EPI أن هنالك عيب تغطيه هذه الكفالة، ستتم إعادة شحن المنتج الذي تم تصليحه أو استبدله، مع دفع تكلفة النقل والتأمين مسبقاً بأسرع وقت ممكن. إذا قررت شركة EPI بموجب تقديرها وحدها أن المنتج لا يحتوي على عيب في جودة الصناعة أو في المواد، ستعيد شركة EPI المنتج وفاتورة تكاليف الإعادة والتأمين.

تعتبر الكفالة لاغية إذا تعرض الجهاز لسوء الاستخدام، أو لضرر غير مقصود، خلال الشحن، إهمال، حوادث طبيعية، أو ضرر بسبب عدم اتباع إرشادات التشغيل، أو تغيير/ تفكيك من قبل جهة غير شركة EPI. لن تكون الكترومديكال بروداكتس إنترناشيونال مسؤولة عن أي أضرار مباشرة، غير مباشرة، خاصة، عرضية أو مترتبة، فقدان الربح أو التكلفة الطبية بسبب أي خلل، فشل، أو قصور، أو أي شيء آخر ناجم عن المنتج بغض النظر عن الهيئة التي تُرفع أمامها أي دعوى قانونية ضد الكترومديكال بروداكتس إنترناشيونال (مثل عقد، إهمال، أو أمر آخر). في كل الأحوال، لن تكون شركة EPI مسؤولة بموجب أي دعوى قانونية فيما يتعلق بتدعي المنتج كلفة شراء المنتج.

تسجيل الضمان: www.alpha-stim.com/product-registration



ELECTROMEDICAL
Products International, Inc.

Electromedical Products International, Inc.
2201 Garrett Morris Parkway
Mineral Wells, TX 76067-9034 USA
1-800-FOR-PAIN (367-7246)
الهاتف في (940) 328-0788
فاكس (940) 328-0888
الالكتروني البريد info@epii.com
موقع الإنترنت www.alpha-stim.com



Authorized Representative:

EC REP

MediMark Europe
11, rue Émile Zola - BP 2332,
38033 Grenoble Cedex 2 - France
الهاتف في +33 (0)4 76 86 43 22
فاكس +33 (0)4 76 17 19 82
الالكتروني البريد info@medimark-europe.com