

# Alpha-Stim® AID

מכשיר אלקטרו-תרפיה  
באמצעות גירוי גולגולתי

# מדריך למשתמש



שום דבר לא יעצור אותך™





# Alpha-Stim® AID מדריך למשתמש

## מגרה גולגולתי לביצוע אלקטרו-תרפיה

### לטיפול בחרדות, נדודי שינה,

### דיכאון וכאב



ציוד מדגם BF. מופעל באמצעות  
בטרייה פנימית.



נציג מורשה בקהילה האירופאית.



עיין בהוראות ההפעלה. קרא את  
המדריך הזה ביסודיות לפני השימוש  
במכשיר.



אין להשתמש במידה והאריזה פתוחה  
או פגומה.



הטקסט מכיל אזהרה או אמצעי  
זהירות הנוגעים לבטיחות. קרא את  
הטקסט בעיון והשתמש בציוד לפי  
ההנחיות על מנת להבטיח בטיחות.

IP22

הגנה מפני חדירה של חפצים זרים  
מוצקים הגדולים מ- 12.5 מ"מ וטפטוף  
מים כשהמכשיר מוטה ב-15 מעלות.



מספר סימוכין.



אין להשליך פסולת ציוד חשמלי  
ואלקטרוני יחד עם פסולת ביתית לא  
מופרדת, אלא יש לאסוף אותם בנפרד.



מספר סידורי.



זהירות: החוק הפדראלי מגביל את  
מכירת המכשיר רק על ידי רופא או  
על-פי מרשם שלו.



מספר פריט.



סימון CE מאשר כי המוצר עמד  
בדרישות הבטיחות, הבריאות או  
הסביבה של הצרן.



המכשיר מסווג כציוד רפואי חשמלי על  
ידי Underwriters Laboratories Inc.  
ביחס להתחשמלות, אש, וגורמי סיכון  
מכאניים ואחרים, ומתאים אך ורק  
לטסנדרטים UL-60601-1 ו-  
.CAN/CSA C22.2 No.601.1



תאריך ייצור.



יצרן.



מזהה מכשיר ייחודי.

© כל הזכויות שמורות Electromedical Products International, Inc. 2021. כל הזכויות שמורות.  
Alpha-Stim® הינו סימן מסחרי רשום. מיוצר תחת פטנט אמריקאי 8,612,008; 8,457,765 ובתהליכי רישום  
פטנט כלל עולמיים.

IFU-HE-002 REV J

3.....	תכונות.....
6.....	התקנת סוללות.....
7.....	הערה למטפלים רפואיים.....
8.....	לחצני בקרה.....
9.....	צג LCD.....
10.....	מבוא.....
11.....	תיאור.....
12.....	אלקטרותרפיה.....
14.....	השתמש במכשיר Alpha-Stim® AID בבטחון.....
14.....	מדריך מהיר.....
15.....	אלקטרותרפיה באמצעות גירוי גולגולתי (CES) לטיפול בחרדות, בנדודי שינה, בדיכאון ו/או בכאב, באמצעות אלקטרודות Earclip.....
17.....	למה לצפות.....
18.....	רישום נתונים.....
20.....	מפרט טכני.....
21.....	אחסון וניקוי.....
22.....	פתרון בעיות.....
23.....	שירות.....
23.....	הערות לגבי השלכה.....
24.....	אחריות המוגבלת ל-5 שנים.....

**אריזת המכשיר Alpha-Stim® AID מכילה:**

- 1 סט אלקטרודות Earclip
- 1 בקבוק 50 מ"ל של תמיסת מוליך
- 1 בקבוק ריק לשימוש עם תמיסת מוליך
- 256 רפידות לאלקטרודה Earclip Electrode Pads (EEPS™)
- מדריך למשתמש
- מדריכי USB רב לשוניים
- שרוך
- מארז אחסון
- 2 סוללות 1.5 וולט מסוג AAA

**ערכת Alpha-Stim® AID מגיעה שלמה ומוכנה לשימוש עם:**

- מכשיר Alpha-Stim® AID- Alpha-Stim® AID הינו מכשיר חשמלי מופעל באמצעות סוללה המייצר זרם חשמלי נמוך לטיפול בחרדות, נדודי שינה, דיכאון וכאב. אביזרי המכשיר מתחברים למכשיר ה-Alpha-Stim® AID על מנת לאפשר טיפול חלק #500
- אלקטרודות Earclip -אלקטרודות Earclip הינם אביזרים למכשיר ה-Alpha-Stim® AID. אלקטרודות ה- Earclip מעבירות את הזרם ממכשיר ה-Alpha-Stim® AID למטופל באמצעות תנוכי האוזניים. חלק #501
- תמיסת מוליך הינה אביזר למכשיר ה-Alpha-Stim® AID. היא מסופקת כנוזל בבקבוק נפרד. זוהי תמיסת מלחים מינרלים המאפשרת העברה יעילה של הזרם ממכשיר ה-Alpha-Stim® AID אל האלקטרודות ולבסוף למטופל. את תמיסת המוליך יש לשים על רפידות האלקטרודה על מנת להבטיח שהזרם מועבר כיאות חלק #50-SS18
- רפידות לאלקטרודה - הרפידות לאלקטרודה Earclip Electrode Pads (EEPS™) הינם אביזרים למכשיר ה-Alpha-Stim® AID. אלו רפידות דמויות לבד העשויות מפוליאסטר המאפשר ספיגה של תמיסת המוליך על מנת לאפשר את ההעברה של הזרם. לרפידות יש צד דביק המאפשר להם להידבק לאלקטרודות

ה-Earclip. הצד הדביק אינו בא במגע עם עור המטופל. הרפידות רוויות בתמיסת המוליך על מנת להבטיח שהזרם מועבר כראוי ממכשיר ה-Alpha-Stim דרך ה-Earclips ואל המטופל. חלק # EEP

- מדריך למשתמש - מתאר אילו פריטים מגיעים עם המכשיר ואיך להשתמש בהם. כולל טבלת סמלים יחד עם אמצעי זהירות, אזהרות והתוויות נגד השימוש במכשיר זהה הן עבור נותן שירותי הבריאות והן לשימוש ישירות על ידי המטופל חלק # 503EU

- מדריך USB רב לשוני למשתמש - מתאר אילו פריטים מגיעים עם המכשיר ואיך להשתמש בהם. כולל טבלת סמלים יחד עם אמצעי זהירות, אזהרות והתוויות נגד. בשפות ערבית, דנית, הולנדית, אנגלית, פינית, צרפתית, גרמנית, יוונית, עברית, הונגרית, איטלקית, לטבית, ליטאית, נורווגית, פולנית, פורטוגזית, רוסית, ספרדית, שבדית וסלובנית. חלק #705

- שרוך - השרוך הינו אביזר אופציונלי למכשיר ה-Alpha-Stim® AID. זהו חוט בד ללבישת מכשיר ה-Alpha-Stim® AID סביב הצוואר בעת השימוש, אם יש צורך בכך. חלק #502

- מארז(י) אחסון - Alpha-Stim® AID מגיע בתוך מארז קשיח. ניתן לרכוש מארז רך בנפרד. חלקים #504 & #505

- 2 סוללות מסוג AAA – מכשיר ה-Alpha-Stim® AID מופעל באמצעות סוללות ליתיום המסופקות בהזמנה הראשונית. הן מספקות את מקור האנרגיה ומונחות בתוך מכשיר ה-Alpha-Stim® AID לפני השימוש. ניתן להחליף את הסוללות בסוללות ליתיום אחרות במידת הצורך. חלק #5300

## מאפייני Alpha-Stim® AID כוללים:

1. שליטה דיגיטלית מלאה לדיוק, עקביות ואמינות.
2. אלקטרוזודות Earclip.
3. תאורה אחורית בעת לחיצה על כל כפתור.
4. בדיקת רציפות של המעגל החשמלי כאשר האלקטרוזודות מצויות במגע עם העור.
5. קבע תדר של 0.5 Hz.
6. מחזורי ספירה לאחור בני 20, 40 או 60 דקות, עד הכיבוי האוטומטי.

7. תצוגת טיימר גדולה.
8. בקרת זרם 0 - 500 מיקרואמפר ( $\mu\text{A}$ ).
9. אפשר לנעול את עוצמת הזרם החשמלי ואת משך הטיפול על מנת להציג ערכים במהלך כל תקופת הטיפול.
10. אפשרות השתקה.
11. טיימר מצטבר.
12. כיבוי אוטומטי לאחר 30 דקות, כאשר המכשיר אינו בשימוש.
13. שרוך כך שניתן יהיה ללבוש את AID סביב הצוואר.
14. יכולת עמידה בפני פריקה אלקטרוסטטית של עד 15,000 וולט.
15. המכשיר מכבה את עצמו באופן אוטומטי ולצמיתות במידה ותקלה יחידה מתפתחת במכשיר הגורמת לעוצמת הזרם לחרוג מ- 700 מיקרואמפר ( $\mu\text{A}$ ).
16. חיווי המצביע על עוצמת הסוללות.
17. לפדים לאלקטרודות Earclip (EEPS™) דרושה תמיסת המוליך (כלולה בערכה).
18. אחריות מוגבלת למשך 5 שנים.
19. הגנה מפני חדירה של חפצים זרים מוצקים הגדולים מ- 12.5 מ"מ וטפטוף מים כשהמכשיר מוטה ב-15°.
20. משתמש בשתי סוללות AAA 1.5V (כלולות באריזה אולם אינן מותקנות).

## הכנסת הסוללות



- יש להחליק בכיוון החץ את המכסה של תא הסוללות שנמצא בגב המכשיר.
- יש להכניס לבסיס תא הסוללות את הסוללות המצורפות בהתאם לסימנים (-/+).
- יש לסגור את תא הסוללות ולדחוף את המכסה לעבר המכשיר עד שיינעל במקומו.
- בזמן החלפת סוללות, יש להשתמש אך ורק בשתי סוללות ליתיום AAA 1.5V עבור Alpha-Stim® AID.

## סכנת כוויות כימיות! חומצת סוללה שדולפת עלולה לגרום לכוויות כימיות.

- יש למנוע מגע של העור, של העיניים ושל ממברנות ריריות עם חומצת הסוללה.
- במקרה של מגע של חומצת הסוללה עם אחד מחלקים אלה, יש לשטוף את האזור הפגוע בכמויות גדולות של מים פשוטים ולפנות לטיפול רפואי במידת הצורך. יש לשמור את הסוללות מחוץ להישג ידם של ילדים. במקרה של בליעת סוללה יש לפנות מיד לקבלת עזרה רפואית.
- אין לפרק, לטעון מחדש או לקצר את הסוללות או להשליכן לאש. קיימת סכנת התפוצצות.
- אם ידוע שלא ייעשה שימוש במכשיר תקופה ממושכת, יש להוציא ממנו את הסוללות.
- אסור להשליך סוללות משומשות לאשפה הביתית, אלא להשליך אותן כפסולת מיוחדת או להשליך אותן בנקודת איסוף סוללות.



תודה לכם על כך שהמלצתם על מכשיר ה-Alpha-Stim® AID. מדריך זה נכתב עבור המטופל אשר ישתמש ב-Alpha-Stim® AID, אולם הדרכתכם הינה יקרת ערך עבור המטופל שלכם. Electromedical Products International, Inc. זמינה עבור הצרכים של המטופלים שלכם. לעיתים קרובות קיים מחקר חדש שעלול להשפיע ישירות על המחלה הספציפית של המטופל. אל תהסס לכתוב, להתקשר, לשלוח פקס או דואר אלקטרוני ל- EPI מכל סיבה שהיא. בנוסף, בדוק את אתר האינטרנט לעיתים קרובות עבור מידע חדש. אנו מקדמים בברכה את תגובותיכם והמלצתכם באמצעות מכתבים או דואר אלקטרוני.

### **Electromedical Products International, Inc**

2201 Garrett Morris Parkway

Mineral Wells, TX 76067-9034 USA

1-800-367-7246

שיחת חינם

+940-328-0788

מחוץ לארצות הברית

940.328.0888

פקס

info@epii.com


דואר אלקטרוני


www.alpha-stim.com



אתר אינטרנט



1. הפעלה - כיבוי 

2.  **טיימר**. מחזור צורת הגל מתחיל כשהאלקטרודות באות במגע עם העור. טיימרים לספירה לאחור: בחר 20, 40 או 60 דקות.

3.  **נעילה**. לחץ פעמיים בתוך 5 שניות על מנת לנעול או לבטל את נעילת ההגדרות במהלך הטיפול במידת הצורך.

4.  או  **עוצמת הזרם החשמלי**. מגדיל או מקטין את עוצמת הזרם החשמלי. מגביר ב-50 מיקרואמפר ( $\mu\text{A}$ ) לשניה כאשר לוחצים על הכפתור. מקטין ב-100 מיקרואמפר ( $\mu\text{A}$ ) לשניה. כאשר המכשיר מופעל, ברירת המחדל של עוצמת הזרם החשמלי היא 100  $\mu\text{A}$ .



1. **חיישן אור** מאיר את צג ה-LCD למשך 10 שניות יואר בחדר חשוך כאשר נלחץ כפתור כלשהו.
2. **סמל בדיקת מעגל** והתראה קולית מסמנים שהמכשיר אינו מטפל. הטיימר יעצור והמכשיר יכבה תוך 30 דקות אם לא ייעשה שום דבר אחר. יש להגדיר את עוצמת הזרם החשמלי מעל  $0 \mu A$ , ואלקטרודות לחות חייבות להיות במגע עם העור, כדי ש-Alpha-Stim® AID יעבוד. אות קולי וחיידוש של פעולת הטיימר קורים ברגע שמעגל בדיקת התקינות קובע שהכול עובד כשורה.
3. **חיווי המצביע על עוצמת טעינת הסוללות.** החלף סוללות כאשר נותר פס אחד, במצב כזה המכשיר ישמיע אזהרה קולית על סוללה חלשה שתחזור על עצמה כל 10 דקות (אלא אם אפשרות ההשתקה מופעלת).
4. **טיימר.** בחר 20, 40 או 60 דקות ספירה לאחור עד הכיבוי האוטומטי.
5. חיווי הגדרות **זמן**. מציג את הזמן שנותר.
6. עוצמת הזרם החשמלי 0 - 500 מיקרואמפר ( $\mu A$ ).
7. **מאפייני השתקה.** כדי להפעיל או לבטל את ההשתקה לחץ על רצף המקשים: **נעילה-טיימר-נעילה**.
8. **הנעילה** מופעלת כאשר הצג מואר.
9. **Σ טיימר מצטבר** רושם את סך-כל השעות והדקות ש-Alpha-Stim® AID היה בשימוש.

ברכות על בחירתך במכשיר אלקטרותרפיה באמצעות גירוי גולגולתי (CES) Alpha-Stim® AID. רכשת מכשיר רפואי איכותי. בכך עשית את הצעד הראשון לחיים נוחים ומהנים יותר.

Electromedical Products International, Inc. (EPI) היא חברה חדשנית ומובילה בתחום הטכנולוגיה הרפואית המתקדמת ביותר המיועדת לשפר את איכות החיים. EPI ומפיצה מחויבים לסייע לכל מי שמשתמש במוצרים שלנו. המומחים הטכניים שלנו עומדים לרשותך כדי להבטיח שתקבל את תוצאות הטיפול הטובות ביותר האפשריות. ניתן לקבוע שיחות ייעוץ טלפוני בשפה האנגלית עבורך או עבור הרופא שלך, בימים שני עד שישי, בין השעות 09:00 עד 17:00 לפי שעון אזור המרכז של ארצות הברית (טקסס, ארה"ב). ניתן ליצור איתנו קשר גם באמצעות הדואר, בפקס, בדואר אלקטרוני, ב-Facebook, ב-Instagram או ב-Twitter. החברה עומדת מאחורי כל המכשירים הרפואיים שלה עם אחריות מוגבלת למשך 5 שנים.

Alpha-Stim® AID הוא מכשיר רפואי מדויק המשמש לטיפול בחרדות, נדודי שינה, דיכאון וכאב. לאחר הטיפול, בדרך כלל אין שום מגבלה פיזית על המטופל, כך שניתן לחזור לפעילויות הרגילות. הטיפול הוא פשוט וניתן לביצוע עצמי בקלות בכל עת. אנשים המשתמשים ב-Alpha-Stim® AID מדווחים בדרך כלל על תחושה נעימה ורגועה של מצב גופני טוב.

העברת הזרם החשמלי נעשית באמצעות Earclip Electrodes לטיפול בחרדות, נדודי שינה, דיכאון וכאב. במהלך טיפול אתה עשוי לחוות תחושת עקצוץ קלה באזורי האלקטרודות. אם עוצמת הזרם החשמלי גבוהה מדי, אתה עלול לחוות סחרחורת ובחילה, אשר את שתיהן ניתן להקל על ידי הפחתת של עוצמת הזרם.

לאחר שתכיר את המאפיינים הבסיסיים של המוצר ואת ההליכים, תמצא ש-Alpha-Stim® AID הוא קל לשימוש. קרא את המדריך כולו ביסודיות לפני השימוש במכשיר. הקפד לבצע את ההוראות הכלליות המופיעות כאן וכן את ההוראות הספציפיות שקיבלת מאיש הצוות הרפואי.

Alpha-Stim® AID פותח על ידי הנירוביולוג ד"ר דניאל ל. קירש והמהנדס ריימונד צ'אן. ד"ר קירש הוא חלוץ בתחום האלקטרותרפיה מאז 1972. הוא הוסמך לרפואת כאב מטעם האקדמיה האמריקאית לרפואת כאב (American Academy of Pain Management - AAPM) בשנת 1990, וקיבל את פרס Richard S. Weiner Pain Educator of the Year מטעם ה-AAPM בשנת 2008. בשנת 1997, הוא נהיה

עמית המכון האמריקאי לטיפול בעקה (American Institute of Stress). הוא גם חבר ב-InterPain, ארגון רופאי הכאב בגרמניה ובשווייץ. הוא משמש כעורך מדור האלקטרותרפיה של כתב העת Practical Pain Management וממלא את תפקיד העורך הראשי של כתב העת Contentment and Combat Stress. ד"ר קירש שימש כמנהל קליני של המרכז לכאב ולהפרעות דחק (-Center for Pain and Stress- Related Disorders) במרכז הרפואי קולומביה-פרסביטריאן בניו יורק, ושל קבוצת רפואת הספורט (Sports Medicine Group) בסנטה מוניקה, קליפורניה. הוא חיבר ספרים ומאמרים ומרצה לעתים קרובות בפני רופאים ופסיכולוגים ברחבי העולם בנושא טיפול בכאב ובמתח. כמו כן, הוא משמש כיועץ מומחה למחקר וטיפול במרכזים רפואיים ליוצאי צבא (Veteran Affairs Medical Centers) וכן כיועץ לצבא ולחיל הים של ארצות הברית.

## תיאור

התוצאות באלקטרותרפיה מבוססות על תכנון צורת הגל, מידת הזרם החשמלי, מיקום האלקטרודות ומשך השימוש. Alpha-Stim® AID הוא מחשב זעיר המשלב את החידושים האחרונים בתחום האלקטרוניקה של מצב מוצק. כל הרכיבים הם באיכות הגבוהה ביותר האפשרית, על מנת להבטיח למשתמש ביצועים אמינים ונטולי בעיות.

התכנון מאפשר בטיחות חשמלית הודות לשימוש בסוללות AAA בהספק 1.5 וולט, הקיימות בשוק.

Alpha-Stim® AID פותח במסגרת מחקר מקורי על ידי Electromedical Products International, Inc. הוא מבוסס על טכנולוגיה מדויקת המפיקה צורת גל ריבועי, דו-קוטבי של 0.5 Hz (פולסים לשנייה) שעבר שינוי, ב-50 עד 500 מיקרואמפר ( $1 \mu A$  הוא מיליונית אמפר), במחזור פעילות של 50%.

Alpha-Stim® AID הוא מכשיר קטן, קומפקטי וקל משקל. הוא תוכנן לשימוש רב תכליתי. ניתן להשתמש בו במשרדו של איש הצוות הרפואי, במרפאה או בבית החולים, לצורכי תגובה מהירה וניידת, כגון במצב חירום רפואי או בשימושים צבאיים, וכן לטיפול עצמי בבית במועדים שנקבעו מראש או על פי הצורך.

הלחצנים דיגיטליים לחלוטין, למטרת דיוק, עקביות ואמינות, ובו בזמן הם פשוטים וקלים להפעלה. טיימר מתכוונן ואפשרות נעילה שמקבעת את הגדרות משך הטיפול והזרם החשמלי מבטיחים שתתקבל צורת הגל והמינון שנרשמו כטיפול, אפילו במקרה של הסחת דעת במהלך הטיפול או הירדמות. ניתן להגביר בקלות את עוצמת הזרם על מנת לקצר את משך הטיפול, או להפחית אותה במידת הצורך כדי להבטיח נוחות.

אחת התכונות החשובות של Alpha-Stim® AID היא מעגל חשמלי שמטרתו לשמור על מעבר זרם כמעט קבוע לאלקטרודות, ובכך למזער השפעות של שינויים בהתנגדות העור. Alpha-Stim® AID מבצע אבחון עצמי באופן רציף, כדי להבטיח שכל הרכיבים במעגל החשמלי תמיד פועלים כראוי והאלקטרודות באות במגע מתאים עם העור. מאפיינים ארגונומיים וידידותיים למשתמש (כגון נעילה, טיימרים לכיבוי אוטומטי והתרעה במקרה שאחת האלקטרודות נופלת) הופכים את Alpha-Stim® AID למכשיר אמין, פשוט, מהיר ומהנה לשימוש.

## אלקטרותרפיה

השימוש בזרמים חשמליים במסגרת אלקטרותרפיה אינו רעיון חדש. הקדמונים זיהו את הערך הטיפולי של תופעות חשמליות המתרחשות באופן טבעי הרבה לפני שוויליאם גילברט הגדיר את המושג 'חשמל' בשנת 1600. הן אריסטו והן אפלטון הזכירו את 'הטורפדו השחור' (דג חשמלנאי), שנרשם בשנת 46 לספירה על ידי הרופא סקריבוניוס לארגוס להקלה במגוון מצבים רפואיים, החל מכאבי ראש ועד לשיגדון (מכף רגל ועד ראש). במאה ה-19 דיווחו רופאי שיניים על הפחתה בכאב באמצעות מכשירים אלקטרותרפיים מוקדמים ומעט גסים.

בשלהי המאה ה-19, המכשירים החשמליים כבר היו בשימוש נרחב לצורכי טיפול בכאב, ונטען כי הם יכולים לרפא מגוון הפרעות רפואיות. הטענות הנלהבות בקשר לטכנולוגיות חשמל מוקדמות, שקיבלו גיבוי פוליטי מלובי חברות התרופות, גרמו לכך שבתחילת המאה ה-20 יצא שם רע לצורת טיפול זו בקרב העוסקים ברפואה. כתוצאה מכך, מכללות רפואיות הפסיקו ללמד אלקטרותרפיה. הביופיזיקה נעלמה למעשה ממקצוע הרפואה והותירה את הכימיה כמדע העיקרי, ועימה את עול האחריות לריפוי כל המחלות. כיום, במאה ה-21, ברור שהכימיה, כמודל הריפוי היחיד ברפואה, לא עמדה בהבטחות, מה שמוביל את הרפואה המודרנית לבחון מחדש את הפוטנציאל הטמון בביופיזיקה.

ניסויים בגירוי חשמלי של המוח בעוצמה נמוכה דווחו לראשונה על ידי ד"ר לדוק וד"ר רוסו בצרפת בשנת 1902. בתחילה, שיטה זו נקראה אלקטרו-שינה מכיוון שנחשבה כגורמת לשינה. המחקרים על השימוש במה שמכונה כיום אלקטרותרפיה באמצעות גירוי גולגולתי (CES) לטיפול בחרדות, נדודי שינה, דיכאון וכאב, החלו ברוסיה בשנות ה-50 והגיעו לארה"ב לראשונה בשנות ה-60.

כל צורות החיים הן אלקטרוכימיות מטבען. קיימים שדות חשמליים נרחבים שפועלים בכל רחבי היקום ובגוף. זה מכבר ידוע, למשל, שמערכת העצבים פועלת באמצעות אותות אלקטרו-כימיים וחשמליים לגמרי. למעשה, ברמה האטומית, כל


המולקולות מוחזקות יחד על-ידי קשרים חשמליים. מחקרים מדעיים בסיסיים בנוגע לטיבן של מערכות בקרה ביו-חשמליות בבני-אדם ובבעלי-חיים, הביאו חוקרי רפואה כמו ד"ר רוברט א. בקר מארה"ב וד"ר ביוון נורדנסטרם משוודיה<sup>1</sup> (ששימש כיושב ראש ועדת פרס נובל) להציע תיאוריות חדשות<sup>2</sup> לחלוטין בתחום הפיסיולוגיה, המבוססות על ההבנה החדשה של ביופיזיקה.

טכנולוגיית Alpha-Stim<sup>®</sup> משלבת תיאוריות אלה, והוכח שהיא יעילה יותר מרוב הטיפולים האחרים הקיימים עבור אותם מצבים שבהם היא מטפלת. המודל המקורי של Alpha-Stim<sup>®</sup> 2000 שקל כ-40 פאונד (18 ק"ג) ומחירו היה 5,850 דולר, כאשר הוצג לראשונה ב-1981. מכשיר ה-Alpha-Stim<sup>®</sup> AID עושה שימוש בטכנולוגיה המתקדמת ביותר שקיימת כיום. כיום ניתן, ברוב המקרים, להקל על חרדות, נדודי שינה, דיכאון וכאב בעזרת זרם שעוצמתו נמוכה בהרבה מזו ששימשה בטכנולוגיות קודמות, ולחוות הקלה מצטברת, ארוכת טווח, בעזרת טיפול בן 20 דקות בלבד כל יומיים. אם תשתמש בו בצורה נכונה, אנו בטוחים ש-Alpha-Stim<sup>®</sup> AID החדש שלך ישפר את איכות חייך.

---

William Morrow and Co. 1985. *The Body Electric*. O Robert, Becker 1  
:שטוקהולם. *Biologically Closed Electric Circuits*. W.E Bjorn, Nordenström 2  
Nordic Medical Publications, 1983.

## השתמש במכשיר Alpha-Stim® AID בבטחון

מכיוון שה-Alpha-Stim® AID משתמש בעוצמת זרם כה נמוכה, אנשים רבים אינם חשים דבר, אפילו לא בעוצמת הזרם המרבית. אל תדאג 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 המירבית רק אם הם משתמשים ב-Alpha-Stim® AID במשך שעות כל יום. אומנם זה נחוץ לעיתים רחוקות, זה גם לא מזיק – לכן ניתן להשתמש בבטחה ב-Alpha-Stim® AID מתוך ידיעה שהוא כלי בטוח ויעיל וכך שום דבר לא יעצור אותך™.

### מדריך מהיר

קרא את ההוראות הבאות בעיון. לאחר מכן, לאחר שהשתמשת שימוש ראשון ב-Alpha-Stim® AID, פשוט לחץ על כפתור ההדלקה, הרטב את הפדים שעל אלקטרודות Earclips, הנח אותן על שני תנוכי האוזניים, וכוון את עוצמת הזרם לרמה נוחה. פרמטרי הזמן והתדר חוזרים להגדרות הקודמות עד לשינוי. זה הכל! כוונן מחדש את עוצמת הזרם, והגדל או הקטן אותו לרמה נוחה בכל עת במהלך הטיפול אם יש צורך בכך.



# אלקטרותרפיה באמצעות גירוי גולגולתי (CES) לטיפול בחרדות, בנדודי שינה, בדיכאון ו/או בכאב, באמצעות אלקטרודות Earclip

1. נקה את תנוכי האוזניים בעזרת מים וסבון עדין, פדים עם אלכוהול או מגבונים אנטי-בקטריאליים ואפשר לעור להתייבש. אזורים שבהם 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 ה- Earclips על תנוכי האוזניים עשוי להקטין את הגירוי למינימום.

2. חבר את המחבר הכפול שבקצה החוטים של ה- Earclip לשקע שבצידו השמאלי של ה- Alpha-Stim® AID. **איור 1.**

3. הסר והשלך פדים לאלקטרודות Earclips (EEPS™) משומשות אם נמצאות. הסר שיירי דבק, נקה ויבש את ה- Earclips והצמד ארבעה פדים EEPS™ חדשים. שים לב שמארז של EEP™ נפתח כשהתווית כלפי מטה.

4. ספטף מספר טיפות של תמיסת המוליך על 4 פדים לאלקטרודות Earclips (EEP™) חדשים והרטב אותם ביסודיות כשהם על אלקטרודות ה- Earclip.

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

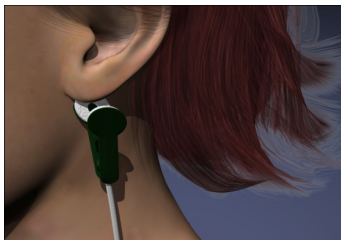
6. אם רצונך בכך, השתק את הקול במכשיר בעזרת רצף המקשים: **נעילה-טיימר-נעילה**. כדי להחזיר את ההתרעות הקוליות לחץ שוב על אותו רצף מקשים.

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

8. לחץ על ה- Earclips והצמד אחד לכל תנוך אוזן. **איור 2.**



**איור 1**



**איור 2**

9. כשמדליקים את **Alpha-Stim® AID**, ברירת המחדל של **הזרם** היא 1 (100  $\mu\text{A}$ ). הגדל בהדרגה את **עוצמת הזרם** (5  $\mu\text{A}$ ) היא ההגדרה הגבוהה ביותר) עד שתחוה ורטיגו קל (תחושת סחרחורת, הדומה לתחושת הנענוע על ספינה), ולאחר מכן הקטן את הזרם עד שתחושת הסחרחורת נפסקת. הקטן מיידית את עוצמת הזרם גם אם אתה מרגיש שתחושת התפיפה הנורמלית על תנוכי האוזניים אינה נוחה. אנשים בעלי היסטוריה של תחושת ורטיגו כגון מחלת ים, צריכים להשתמש בהגדרה של עוצמת זרם תת-תחושתית של 1 (100  $\mu\text{A}$ ) למשך שעה אחת או יותר, כדי למנוע ורטיגו שנשאר לאחר הטיפול. רמת הזרם הנסבלת תיקבע על-ידי התחושה הסובייקטיבית של ורטיגו, אשר אמורה להירגע מייד 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 שכונן 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-אוריינטציה שיכולה להימשך שעות עד ימים. חלק מהאנשים מפיקים את התועלת המרבית ממספר שעות של טיפול בכל טיפול.
14. הסר והשלך **EEPS™**. נקה וייבש את ה- **Earlips** והצמד להם 4 פדים **EEPS™** חדשים לקראת הטיפול הבא, אם יש צורך בכך. מארז ה- **EEPS™** נפתח עם התווית בתחתית.
15. אחסן את **Alpha-Stim® AID** הרחק מהישג ידם של ילדים.
16. ניתן להשתמש ב-CES בתדירות הנחוצה, אך עבור רוב האנשים הטיפול הטוב ביותר ב-CES הוא בין פעם ביום לבין פעמיים בשבוע. התוצאות בדרך כלל משתפרות ונמשכות זמן רב יותר עם טיפולים נוספים.

בעוד שה-AID Alpha-Stim® יעיל באופן משמעותי ל-9 מתוך 10 אנשים המשתמשים בו כיאות, 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.

השליטה בכאב והפחתת החרדות מורגשות בדרך כלל במהלך טיפול בודד, אך עשויות להיות מורגשות שעות לאחר הטיפול.

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

טיפול בדיכאון נדרשים בדרך כלל 3 שבועות או יותר של טיפול יומי כדי לחוות 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 לחדש את פעילויותיהם הרגילות מייד לאחריו. ייתכן שחלק מהמשתמשים עשויים לחוש תגובה שעשויה לפגוע ביכולת לביצוע משימות שעלולות להיות מסוכנות, כגון נהיגה ברכב או הפעלת מכונות כבדות עד מספר שעות לאחר הטיפול.

כיום יש 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 סחרחורת. אם יש תחושה של כבדות, המשך את הטיפול במשך לפחות שתי דקות לאחר שהיא מתחלפת בתחושת קלילות. כל התגובות הללו הן קלות וחולפות מעצמן.

## EPI מוסמכת על ידי ISO (ארגון בינלאומי לתקנים).

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

## הפרעה אלקטרומגנטית

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

## הצהרת תאימות לנהלים אירופאיים (CE conformity)

מכשיר Alpha-Stim<sup>®</sup> AID הוא מכשיר רפואי מקטגוריית IIa, מסוג FB. הוא נבדק עצמאית על ידי גופים חיצוניים כדי להבטיח את תאימותו לסטנדרטים ישימים עבור בטיחות של ציוד רפואי ותאימות אלקטרומגנטית.

## התוויות

ה-Alpha-Stim<sup>®</sup> AID הוא מכשיר רפואי מדויק לגירוי גולגולתי לכיצוע אלקטרותרפיה לטיפול בחרדות, נדודי שינה, דיכאון וכאב.

## אזהרות

- Alpha-Stim<sup>®</sup> AID עשוי להשפיע על הפעולה של קוצב-לב מושתל מלאכותי ועל הפעולה של דפיברילטורים מושתלים.
- אל תגרה ישירות את העיניים, ואל תלחץ את האלקטרודות על הסינוס הקרוטידי (על הצוואר, ליד הלוע). הנחת האלקטרודות בקרבת בית החזה עשויה להגביר את הסיכון לפרפור לב.
- סכנה פוטנציאלית מחיבור בו זמני של חולה לציוד רפואי כירורגי בתדירות גבוהה ולמכשיר עלולה לגרום לכוויות ונזק אפשרי למכשיר.
- פעולה בסמיכות (למשל 1 מ') לציוד רפואי לטיפול באמצעות גלים קצרים או גלי מיקרוגל עלולה לייצר חוסר יציבות בתפוקת המכשיר.

- אסור לשנות את מכשיר ה-Alpha-Stim® AID או את האביזרים הנלווים, הדבר עלול לגרום לפציעה.
- חלקים קטנים, הרחק מהישג ידם של ילדים, מנע שאיפה או בליעה.
- אל תניח את מכשיר ה-Alpha-Stim® במגע ישיר עם מוך, אבק, אור (כולל אור שמש).
- מיועד לשימוש חיצוני בלבד. אין לאפשר לילדים להשתמש או לגעת במכשיר ללא השגחת מבוגר.
- אין להפעיל מיכון בעל פוטנציאל סיכון או כלי רכב במהלך הטיפול, ובמקרים מסוימים גם מספר שעות לאחר הטיפול.
- 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 ובין אם לא.
- 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, המכשיר זמין ברחבי העולם ללא צורך במרשם רופא, אולם מומלץ להיוועץ עם גורם רפואי מוסמך לבעיות וחוסר תגובה, או כאשר משתמשים בתרופות או בהתערבות טיפולים אחרת.

## התוויות נגד

מומלץ להיזהר במקרים שבהם לא ייעשה שימוש בצורות אחרות של אנלגזיה (שיכוך-כאבים); כגון כדי לשמור על ההיבטים התועלתיים של הכאב לשם אבחון, או במקרים שבהם אנשים עשויים לעשות שימוש-יתר באזורים שבהם יקלו על כאבם. לא נקבעה מידת הבטיחות של הגירוי במהלך הרייון.

## תופעות לוואי

תופעות לוואי הן בדרך כלל קלות וחולפות מעצמן.

- סחרחורת
- גירוי עורי/ כוויות כתוצאה מהשימוש באלקטרודות
- כאבי ראש

תופעות לוואי אשר נצפו בקרב כ- 8,792 מטופלים שהשתתפו ב-144 מחקרים בתנאים מבוקרים, פתוחים, ולא מבוקרים, תחת פיקוח רפואי וסביר בנוגע לאופן השימוש ב- CES היו סחרחורת (6 מקרים, 0.07%), גירוי עורי/ כוויות כתוצאה מהשימוש באלקטרודות (6 מקרים, 0.07%) וכאבי ראש (9 מקרים, 0.10%). 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 עלולות לקרות, אך הן נדירות.

אם Alpha-Stim® AID אינו מתחיל לטפל בחרדות, בנדודי השינה, בדיכאון או בכאב תוך חודש, פנה אל המטפל הרפואי שלך, אל המשווק המורשה של Alpha-Stim® או אל EPI.

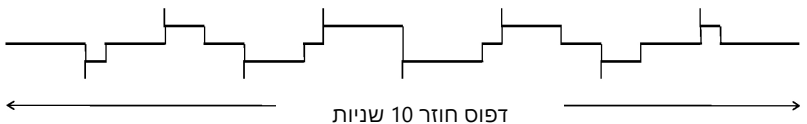
**מפרט חשמלי**

סוללות	2 סוללות 1.5 וולט מסוג AAA (כלולות). החלף אותן בסוללות חדש שתמש בסוללות נטענות. השלך את הסוללות באופן בטיחותי, בהתאם לתקנות הרשות המקומית.
טיימרים זרם חשמלי	לספירה לאחור של 20, 40, או 60 דקות. 0 - 500 מיקרואמפר ( $\mu A$ ), שגיאה של +/- 5%, ניתן לכוונן ביחידות של 50 $\mu A$ . כאשר העומס הוא $1K\Omega$ , עוצמת הזרם המרבית היא 525 $\mu A$ (משרעת צורת הגל היא 525 mV) ועוצמת הזרם המינימלית היא 475 $\mu A$ (משרעת צורת הגל היא 475 mV).
תדר	0.5 Hz (פולסים לשניה) משולב עם תדר קבוע 0.4 Hz. קצב חזרת הפולסים הממוצע הוא 0.8 Hz. רוחב משתנה, בין 0.25, 0.5, 0.75 ו-1 שניה.
כמות המטען לכל פולס	ב- 500 $\mu A$ המטען לפולס משתנה בין 125, 250, 375 ו-500 מיקרו-קולומיות ( $\mu C$ ). כל 10 שניות סך המטען הוא 1.25 מילי-קולומיות (mC) בכל כיוון.
צורת הגל	טווח העכבה שבתוכו פרמטרי צורת הגל נשארים תקפים נע בין 100 $\Omega$ ל 10 K $\Omega$ . צורת הגל מורכבת מגלים מלבניים א-סימטריים דו-קוטביים במחזור חובה של 50% החוזרים על עצמם במרווחים של 10 שניות. צורת הגל מאוזנת כך שיושג זרם נטו של 0 בכל כיוון (ראה גרפיקה).

**מימדי המכשיר**

גובה	9.8 ס"מ
רוחב	6.3 ס"מ
עומק	2.0 ס"מ
משקל	101 גר' עם הסוללות

**מאפייני צורת הגל**



Waveform מסוג Alpha-Stim® 0.5 Hz

## פרמטרי צורת הכל של Alpha-Stim® AID (עמידות בפני עומס = 1000Ω) צורת הגל של Alpha-Stim®

### פרמטר פריט

0.5 Hz	
0.8	1. קצב חזרת הפולסים הממוצע (פולסים לשניה)
0.25	2. רוחב פולס (שניות)
0.5	
0.75	
1	
125	3. מטען לפולס ב 500 μA (μC)
250	
375	
500	
10	4. פרק זמן (שניות)
1.25	5. מטען כולל לכל כיוון בפרק זמן במהירות 500 μA (μC)
50	6. מחזור חובה (%)
0	7. זרם נטו בכל כיוון
500 - 0 מיקרואמפר (μA), ניתן לכוונן ביחידות של 50 μA.	8. תפוקת הזרם

## אחסון וניקוי

### אחסון


משתמש הקצה יכול להוציא את הסוללות מ-Alpha-Stim® בזמן אחסון ממושך שאורכו מעל חודש. השתמש במארז לאחסון ונשיאה של Alpha-Stim® AID. יש לאחסן אתן Alpha-Stim® AID ואביזריו בטווח טמפרטורות של 22°C- עד 55°C, (F 70°- ו-F 131°) ולהשתמש בטווח טמפרטורות של 5°C עד 40°C (F 41° ו-F 104°) בלחות יחסית קטנה מ- 90%, ובלחץ אטמוספרי בין 912 ל-1115 hPa.

### ניקוי

יש לנקות את מכשיר ה-Alpha-Stim® AID על ידי ניגוב עדין של משטח הנרתיק והמסך עם מטלית לחה אם הוא מתלכלך. השתמש בסבון עדין ובמים אם יש צורך. השימוש בתמיסות ניקוי אחרות עלול לגרום נזק לנרתיק ולמסך. לעולם אין לרסס חומרי ניקוי ישירות על הנרתיק או המסך. בין טיפול לטיפול, ניתן להסיר את רפידות אלקטרודות ה-EEPS™ (Earclip) ולנקות את אלקטרודות ה-Earclip ב-70% איזופרופיל אלכוהול. יש להדביק EEPS™ חדש על אלקטרודות ה-Earclip לפני הטיפול הבא.

**פתרונות אפשריים**

**בעיה**

<p>נסה להגביר את עוצמת הזרם או להרטיב את פדי EEPSTM עם עוד תמיסת מוליך.</p>	<p>אין תחושה של הזרם החשמלי. הערה: הדבר נורמלי אצל חלק מהאנשים.</p>
<p>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.</p>	<p>אין שום תוצאות.</p>
<p>וודא שאלקטרודות Earclips נקיות ויבשות לפני שתניח עליהן את פדי EEPSTM.</p>	<p>האלקטרודות לא נדבקות היטב</p>
<p>1. וודא שאלקטרודות Earclips נוגעות בעור בחוזקה.                  2. וודא שהחיבור בין התקע לשקע בהתקן חזק.                  3. נסה להרטיב את ה-EEPSTM עם עוד תמיסת מוליך.                  4. החלף את הסוללות אם הן חלשות.</p>	<p>הסמל  מופיע</p>



Alpha-Stim® AID אינו ניתן לתיקון על-ידי המשתמש.  
 על מנת לקבל שירות, צור קשר תחילה עם המפיץ המורשה של  
 Alpha-Stim® או עם Electromedical Products International, Inc על מנת  
 להתייעץ. אם יש צורך בכך, שלח את המכשיר כולו, עם כל אביזריו, ארוז במארז  
 המקורי אם מתאפשר, אל:

**באירופה:**

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

**בארצות הברית:**

Electromedical Products International, Inc.  
 Garrett Morris Parkway 2201  
 Mineral Wells, TX 76067  
 USA

**באסיה**

Electromedical Products International, Inc. (Asia) Ltd.  
 Unit 8, 19/F Fook Yip Bldg  
 Kwai Fung Crescent 53-57  
 Kwai Chung, Hong Kong

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

**הערות לגבי השלכה**

**מחזור המכשיר והשלכתו לאשפה**

אין להשליך מכשיר זה עם האשפה הביתית.  
 כל צרכן מחויב על פי החוק להשליך ציוד חשמלי או אלקטרוני, ללא קשר  
 אם הוא מכיל חומרים מסוכנים \* בנקודת איסוף בעירו או במרכז הקמעונאי על  
 מנת להיפטר מהציוד בצורה ידידותית לסביבה, וללא סוללות.

\* עופרת היא החומר המסוכן היחיד הנמצא בסוללות.

## מחזור סוללות והשלכתן לאשפה

משתמש הקצה יכול להוציא את הסוללות לפני השלכת המכשיר. אין להשליך סוללות משומשות לאשפה הביתית, יש להשליך אותן כפסולת מיוחדת או להשליכן בנקודת איסוף סוללות. משתמש הקצה יכול ליצור קשר עם הרשויות המקומיות או עם הסוחר לגבי השלכת המוצר. אם יש לך עניין באופן מחזור סוללות, המקום הטוב ביותר להתחיל הוא דפי אינטרנט מארצ' העוסקים בנושא זה.



## אחריות המוגבלת ל-5 שנים

אמנם לדעתה של חברת Electromedical Products International, Inc. ("EPI"), Alpha-Stim® AID ("המוצר") יעיל בדרך כלל להקלת חרדות, נדודי שינה, דיכאון ו/או כאב, 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 האיבזרים.

יש להשלים את רישום האחריות על מנת שהאחריות תיכנס לתוקף. ניתן להשלים את רישום האחריות באופן מקוון על ידי שימוש בקישור [www.alpha-stim.com/product-registration](http://www.alpha-stim.com/product-registration).

אבזרים כגון סוללות ואלקטרודות אינם כלולים בתעודת האחריות ונמכרים "כמות שהם", 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 EPI באמצעות טלפון, דואר, פקס או דואר אלקטרוני, כדי לקבל 'מספר הרשאה להחזרת חומר' (RMA). על הרוכש להחזיק עותק של החשבונית המקורית ולהשלים את הליך רישום האחריות כדי להוכיח שהמוצר עדיין מכוסה באחריות. לאחר מכן, ההחזרה המורשית יכולה להישלח ל-EPI ארוזה באופן בטיחותי, כשדמי משלוח באמצעות דואר רשום והביטוח משולמים מראש. EPI לא תהיינה אחראיות במקרה של נזק בשל אריזה לא נאותה או צורת משלוח לא

מתאימה.אם EPI תקבע כי אכן מדובר בפגם המכוסה על ידי כתב-אחריות זה, המוצר המתוקן או החלופי ישלח 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 המשלוח 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 מתיקון/פירוק על ידי כל אדם אחר מלבד EPI.

Electromedical Products International, Inc. לא תהיה אחראית לכל נזק ישיר, עקיף, מיוחד, מקרי או נסיבתי, אובדן רווחים או הוצאות רפואיות שנגרמו כתוצאה מכל פגם, כשל, תקלה או כל דבר אחר הקשור של המוצר, בלא תלות באופן שבו פעולה משפטית או צודקת כלשהי יכולה להיות מובאת כנגד EPI (כגון: חוזה, רשלנות או אחר).בשום מקרה, אחריותה של EPI תחת עילת תביעה כלשהי בנוגע למוצר, לא תעלה על מחיר הרכישה של המוצר.

**למידע נוסף ולצפייה בסרטי הדרכה,  
בקר באתר  
[alpha-stim.com/how-to-use-AID](http://alpha-stim.com/how-to-use-AID)**











ELECTROMEDICAL  
Products International, Inc.

Electromedical Products International, Inc.  
2201 Garrett Morris Parkway  
Mineral Wells, TX 76067-9034 USA  
1-800-367-7246  
טלפון (940) 328-0788  
פקס (940) 328-0888  
דואר אלקטרוני [info@epii.com](mailto:info@epii.com)  
כתובת האתר [www.alpha-stim.com](http://www.alpha-stim.com)



Electromedical Products International, Inc (ASIA) Ltd.  
Unit 8, 19/F Fook Yip Bldg  
53-57 Kwai Fung Crescent  
Kwai Chung, Hong Kong

**משווק מורשה:**

MediMark Europe  
11, rue Émile Zola - BP 2332,  
38033 Grenoble Cedex 2 - France  
טלפון, +33 (0)4 76 86 43 22  
פקס +33 (0)4 76 17 19 82  
דואר אלקטרוני [info@medimark-europe.com](mailto:info@medimark-europe.com)

