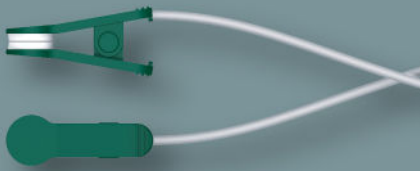
מדריך למשתמש

Alpha-Stim® M

מגרה גולגולתי באמצעות מיקרו זרם חשמלי

ALPHA-STIM®

שום דבר לא יעצור אותך™



Alpha-Stim® M מדריך למשתמש

מגרה גולגולתי משולב לביצוע אלקטרותרפיה לטיפול בחרדות, נדודי שינה, דיכאון וכאב, בתוספת אלקטרותרפיה במיקרו-זרם לטיפול בכאבים חדים, כרוניים ופוסט טראומתיים

נציג מורשה בקהילה האירופאית.	EC REP
אין להשתמש במידה והאריזה פתוחה או פגומה.	
הגנה מפני חדירה של חפצים זרים מוצקים הגדולים מ- 12.5 מ"מ וטפטוף מים כשהמכשיר מוטה ב-15 מעלות.	IP22
אין להשליך פסולת ציוד חשמלי ואלקטרוני יחד עם פסולת ביתית לא מופרדת, אלא יש לאסוף אותם בנפרד.	
מספר פריט.	LOT
המכשיר מסווג כציוד רפואי חשמלי על ידי Underwriters Laboratories Inc. ביחס להתחשמלות, אש, וגורמי סיכון מכאניים ואחרים, ומתאים אך ורק לסטנדרטים UL-60601-1 ו- CAN/CSA C22.2 No.601.1.	
מזהה מכשיר ייחודי.	
מזהה מכשיר ייחודי.	

ציוד מדגם BF. מופעל באמצעות בטרייה פנימית.	
עיין בהוראות ההפעלה. קרא את המדריך הזה ביסודיות לפני השימוש במכשיר.	
הטקסט מכיל אזהרה או אמצעי זהירות הנוגעים לבטיחות. קרא את הטקסט בעיון והשתמש בציוד לפי ההנחיות על מנת להבטיח בטיחות.	
מספר סימוכין.	REF
מספר סידורי.	SN
זהירות: החוק הפדראלי (בארה"ב בלבד) מגביל את מכירת המכשיר רק על ידי רופא או על-פי מרשם שלו.	
סימון CE מאשר כי המוצר עמד בדרישות הבטיחות, הבריאות או הסביבה של הצרכן.	
תאריך ייצור.	
יצרן.	

© 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; 8,463,406 ובתהליכי רישום פטנט כלל עולמיים.

IFU-HE-001 REV J

תכולה

תכונות 3
התקנת סוללות 6
הערה למטפלים רפואיים 7
לחצני בקרה 8
צג LCD 9
מבוא 11
תיאור 12
אלקטרותרפיה 13
שימוש ב-M ®Alpha-Stim עם בקרת כאב 15
שימוש ב-M ®Alpha-Stim בבטחון 16
מדריך מהיר 16
טיפול חשמלי באמצעות מיקרו-זרם (MET) לטיפול בכאבים עם אלקטרודות מוט .. 17
טכניקת אלקטרודות מוט A 20
טכניקת אלקטרודות מוט B 23
לטיפול בכאבים באמצעות אלקטרודות ™AS-Trode 24
אלקטרותרפיה באמצעות גירוי גולגולתי (CES) לטיפול בחרדות, בנדודי שינה, בדיכאון ובכאב, באמצעות אלקטרודות Earclip 26
למה לצפות 28
רישום נתונים 29
מפרט טכני 31
אחסון וניקוי 33
פתרון בעיות 34
שירות 35
הערות לגבי השלכה 35
אחריות המוגבלת ל-5 שנים 36

תכונות

אריזת המכשיר Alpha-Stim® M מכילה:

- 1 סט אלקטרודות Earclip
- 1 בקבוק 50 מ"ל של תמיסת מוליך
- 1 בקבוק ריק לשימוש עם תמיסת מוליך
- 2 סטים של חוטים מוליכים
- 100 פדים לאלקטרודות הפרובים (Probe Electrode Pads (PEPS™
- 4 אלקטרודות מכסף AS-Trode™ ליחיד לשימוש רב-תכליתי בהדבקה עצמית
- 2 אלקטרודות מוט (Smart Probes)
- 256 רפידות לאלקטרודה Earclip Electrode Pads (EEPS™)
- מדריך למשתמש
- מדריכי USB רב לשוניים
- שרוך
- מארז אחסון
- 2 סוללות 1.5 וולט מסוג AA

ערכת Alpha-Stim® M מגיעה שלמה ומוכנה לשימוש עם:

- מכשיר Alpha-Stim® M – Alpha-Stim® M הינו מכשיר חשמלי מופעל באמצעות סוללה המייצר זרם חשמלי נמוך לטיפול בחרדות, נדודי שינה, דיכאון וכאב. אביזרי המכשיר מתחברים למכשיר ה- Alpha-Stim® M על מנת לאפשר טיפול. חלק #400
- אלקטרודות ה- Earclip - אלקטרודות ה- Earclip הינם אביזרים למכשיר ה- Alpha-Stim® M m. אלקטרודות ה- Earclip מעבירות את הזרם ממכשיר ה- Alpha-Stim® M למטופל באמצעות תנוכי האוזניים. חלק #401
- אלקטרודות מוט - אלקטרודות המוט הינן אלקטרודות שמעבירות את הזרם ממכשיר ה-Alpha-Stim® M. אלקטרודות המוט מונחות בזוגות על איזורי כאב כך שמכשיר ה- Alpha-Stim® M יכול להעביר זרם חשמלי דרך האלקטרודות לאיזור הפגוע. יש לשים פדים על אלקטרודות המוט ולהרטיב אותם עם תמיסת המוליך לפני השימוש. חלק #402
- חוטים מוליכים - חוטים מוליכים מחוברים לאלקטרודות המוט או ל-AS-Trodes™ ומתחברים למכשיר ה-Alpha-Stim® על מנת לאפשר הולכה חשמלית. יש להם שני קצוות ברורים. המחבר הכפול שבקצה מתחבר לשקע בכל אחד מצדדי המכשיר Alpha-Stim® M . המחבר היחיד מתחבר לאלקטרודות המוט או ל-AS-Trodes™. חלק #403

- תמיסת מוליך - תמיסת מוליך הינה אביזר למכשיר ה-Alpha-Stim® M. היא מסופקת כנוזל בבקבוק נפרד. זוהי תמיסת מלחים מינרלים המאפשרת העברה יעילה של הזרם ממכשיר ה-Alpha-Stim® M אל האלקטרודות ולבסוף למטופל. את תמיסת המוליך יש לשים על רפידות אלקטרודת Earclip על מנת להבטיח שהזרם מועבר כיאות. חלק# SS18-50
- רפידות לאלקטרודה - הרפידות לאלקטרודה Probe Electrode Pads (PEPS™) הינם אביזרים למכשיר ה- Alpha-Stim® M. אלו רפידות דמויות לבד העשויות מפוליאסטר המאפשר ספיגה של תמיסת המוליך על מנת לאפשר העברה של הזרם. הרפידות לאלקטרודה נצמדות אל אלקטרודות המוט באמצעות גומיה ברפידה. הרפידות רוויות בתמיסת המוליק על מנת להבטיח שהזרם מועבר כיאות ממכשיר ה-Alpha-Stim® דרך אלקטרודות המוט ואל המטופל. חלק# PEP
- הרפידות לאלקטרודה Earclip Electrode Pads (EEPS™) הינם אביזרים למכשיר ה- Alpha-Stim® M. אלו רפידות דמויות לבד העשויות מפוליאסטר המאפשר ספיגה של תמיסת המוליך על מנת לאפשר העברה של הזרם. לרפידות יש צד דביק המאפשר להם להידבק ל- Earclip. הצד הדביק אינו בא במגע עם עור המטופל. הרפידות רוויות בתמיסת המוליק על מנת להבטיח שהזרם מועבר כיאות ממכשיר ה- Alpha-Stim® דרך ה- Earclips ואל המטופל. חלק# EEP
- AS-Trodes™- חבילה של 4 רפידות כסף לאלקטרודות להדבקה עצמית המשמשות להעברת צורת הגל החשמלית באמצעות החוטים המוליכים ממכשיר ה- Alpha-Stim® M למטופל. יש להשתמש תמיד בזוגות של AS-Trodes™ כדי להשלים את המעגל החשמלי. AS-Trodes™ מורכבות מ-RG 63B הידרוג'ל. חלק# AT7
- המדריך 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# 405EU
- מדריך USB רב לשוני 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. בשפות ערבית, דנית, הולנדית, אנגלית, פינית, צרפתית, גרמנית, יוונית, עברית, הונגרית, איטלקית, לטבית, ליטאית, נורווגית, פולנית, פורטוגזית, רוסית, ספרדית, שבדית וסלובנית. חלק #604.
- שרוך - השרוך הינו אביזר אופציונלי למכשיר ה- Alpha-Stim® M. זהו חוט בד ללבישת מכשיר ה- Alpha-Stim® M סביב הצוואר בעת השימוש, אם יש צורך בכך. חלק #404

- מארז(י) אחסון - Alpha-Stim® M מגיע בתוך מארז קשיח. ניתן לרכוש מארז רך בנפרד. חלקים 406 & 407#
- 2 סוללות מסוג AA - מכשיר ה -Alpha-Stim® M מופעל באמצעות סוללות ליתיום המסופקות בהזמנה הראשונית. הן מספקות את מקור האנרגיה ומונחות בתוך מכשיר ה- Alpha-Stim® M לפני השימוש. אפשר להחליף את הסוללות בסוללות ליתיום אחרות במידת הצורך. חלק 4400#

מאפייני ערכת Alpha-Stim® M כוללים:

1. שליטה דיגיטלית מלאה לדיוק, עקביות ואמינות.
2. אפשרות לבחור בין: אלקטרודות Earclips, אלקטרודות מוט או אלקטרודות AS-Trode™.
3. תאורה אחורית בעת לחיצה על כל כפתור.
4. בדיקות רציפות של המעגל החשמלי כאשר האלקטרודות מצויות במגע עם העור.
5. בחירה בין 3 תדרים (100, 1.5, 0.5 Hz). תדר 0.5 Hz הוא המומלץ.
6. מחזור בן 10 שניות של אלקטרודות מוט, המתחיל עם המגע בעור.
7. מחזורי ספירה לאחור בני 10, 20, 40 או 60 דקות, עד הכיבוי האוטומטי.
8. טיימר הזמן שחלף רציף.
9. תצוגת טיימר גדולה.
10. 2 כפתורי ערוצים עצמאיים, המספקים 0 – 600 מיקרו-אמפרים (µA) של זרם חשמלי.
11. ניתן לנעול את עוצמת הזרם החשמלי ואת משך הטיפול על מנת להציג ערכים במהלך כל תקופת הטיפול.
12. אפשרות השתקה עבור כל הפונקציות (מלבד אלקטרודות מוט).
13. טיימר מצטבר.
14. אפשרות לבחור בין אטב-חגורה או שרוך קשירה, כך שניתן יהיה ללבוש את Alpha-Stim® M סביב הצוואר.
15. כיבוי אוטומטי לאחר 30 דקות, כאשר המכשיר אינו בשימוש.
16. יכולת עמידה בפני פריקה אלקטרוסטטית של עד 15,000 וולט.
17. המכשיר מכבה את עצמו באופן אוטומטי ולצמיתות במידה ותקלה יחידה מתפתחת במכשיר הגורמת לעוצמת הזרם לחרוג מ- 1300 µA.
18. חיווי המצביע על עוצמת הסוללות.
19. לפדים לאלקטרודות מוט (PEPS™) ולפדים לאלקטרודות Earclips (EEPS™) דרושה תמיסת המוליך (כלולה בערכה).

20. אחריות מוגבלת למשך 5 שנים.
21. הגנה מפני חדירה של חפצים זרים מוצקים הגדולים מ- 12.5 מ"מ וטפטוף מים כשהמכשיר מוטה ב-15^{o}.
22. משתמש בשתי סוללות AA 1.5V (כלולות באריזה אולם אינן מותקנות).

התקנת סוללות

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 AA 1.5V עבור Alpha-Stim® M.

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.

הערה למטפלים רפואיים

תודה לכם על כך שהמלצתם על מכשיר ה- Alpha-Stim® M. מדריך זה נכתב עבור המטופל אשר ישתמש ב- Alpha-Stim® M, אולם הדרכתכם הינה יקרת ערך עבור המטופל שלכם. אחת הדרכים בהן תוכלו לעזור לו היא להסביר למטופל שלכם במדויק היכן בעייתו ממוקמת. אתם עשויים גם להציע מיקומי אלקטרודות ספציפיים עבור כאב מסוים ששם מקורו. Electromedical Products International, Inc זמינה עבור הצרכים של המטופלים שלכם. לעתים 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

שיחת חינם	1-800-367-7246
מחוץ לארצות הברית	+940-328-0788
פקס	940-328-0888
דואר אלקטרוני	info@epii.com
אתר אינטרנט	www.alpha-stim.com

1. **הפעלה - כיבוי**

2. **תדר**.0.5 Hz היא הגדרת התדירות החזקה ביותר, וזו שבעזרתה רוב האנשים ישיגו את התוצאות הטובות ביותר עבור כל שלושת היישומים. (Earclips, אלקטרודות מוט ואלקטרודות AS-Trode™).

3. **טיימר**. מחזור צורת הגל בן 10 שניות של אלקטרודות המוט מתחיל כשהאלקטרודות באות במגע עם העור. טיימרים של ספירה לאחור: יש לבחור **10, 20 , 40 או 60 דקות.** **טיימר הזמן שחלף רציף.**

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

5. או **עוצמת הזרם החשמלי**. הגברה או הקטנה של זרם עבור כל ערוץ. מגביר ב-50 מיקרואמפר (µA) לשניה כאשר לוחצים על הכפתור. מקטין ב-100 מיקרואמפר (µA) לשניה. כאשר מדליקים את המכשיר, ברירת המחדל של הזרם היא 100 µA, מלבד בהגדרה של אלקטרודות המוט , שברירת המחדל שלה היא הגדרת עוצמת הזרם שהיתה בשימוש הקודם.

צג LCD

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

2. סמל **בדיקת מעגל** והתראה קולית מסמנים שהמכשיר אינו מטפל בערוץ אחד או שני הערוצים (מספר הערוץ שאינו עובד יופיע על הצג). הטיימר יעצור והמכשיר יכבה בתוך 30 דקות אם לא ייעשה שום דבר אחר. יש להגדיר את עוצמת הזרם מעל μA 0, ועל אלקטרודות לחות להיות במגע עם העור, כדי ש-Alpha-Stim® M יעבוד. אות קולי וחידוש של פעולת הטיימר קורים ברגע שמעגל בדיקת התקינות קובע שהכל עובד כשורה.

3. חיווי המצביע על **עוצמת טעינת הסוללות**. החלף סוללות כשנותר פס אחד, במצב כזה המכשיר ישמיע אזהרה קולית על סוללה חלשה שתחזור על עצמה כל 10 דקות (אלא אם אפשרות ההשתקה מופעלת).

4. חיווי הגדרות **תדירות**. 0.5, 1.5 או 100 Hz עבור שני הערוצים.

5. חיווי הגדרות **טיימר**. בחר אלקטרודות מוט מעגל של 10 שניות מתחיל במגע עם העור, 10, 20, 40 או 60 דקות ספירה לאחור ⏀ עד הכיבוי האוטומטי.

6. הזמן שנותר בכל ההגדרות למעט ⏀ רציף שמראה את **הזמן** שעבר.

7. 0-600 מיקרו-אמפר (µA) של זרם עבור **ערוץ 1.**

8. 0-600 מיקרו-אמפר (µA) של זרם עבור **ערוץ 2.**

9. **הנעילה** מופעלת כאשר הצג מואר.

10. תכונת **השתקה** עבור כל ההגדרות מלבד אלקטרודות מוט. על מנת להפעיל או לבטל את ההשתקה לחץ על רצף המקשים: **נעילה-טיימר-נעילה**.

11. Σ **טיימר מצטבר** רושם את סך כל השעות והדקות ש-Alpha-Stim® M היה בשימוש.

מבוא

ברכות על בחירתך במכשיר Alpha-Stim® M לטיפול חשמלי באמצעות מיקרו-זרם (MET) ואלקטרותרפיה באמצעות גירוי גולגולתי (CES). 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 ומפיציה 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.

ה-Alpha-Stim® M הוא מכשיר רפואי מדויק המשמש לטיפול בחרדות, נדודי שינה, דיכאון וכאב, ולטיפול בכאבים חדים, כרוניים ופוסט טראומתיים. תופעות לוואי פוטנציאליות של תרופות נמנעות. לאחר הטיפול, בדרך כלל אין שום מגבלה פיזית על המטופל, כך שניתן לחזור לפעילויות הרגילות. הטיפול הוא פשוט וניתן לבצע טיפול עצמי בקלות בכל עת. אנשים המשתמשים ב-Alpha-Stim® M מדווחים בדרך כלל על תחושה נעימה ורגועה של רווחה.

הזרם מיושם על ידי אלקטרודות מוט ידניות או על ידי אלקטרודות AS-Trode™ דביקות לשליטה בכאב, או באמצעות אלקטרודות Earclip לטיפול בחרדות, נדודי שינה, דיכאון וכאב. במהלך טיפול אתה עשוי לחוות תחושת עקצוץ קלה באזורי האלקטרוד-ות. אם עוצמת הזרם גבוהה מדי, אתה עלול לחוות סחרחורת ובחילה, אשר ניתן להקל עליהם על ידי הקטנת עוצמת הזרם.

ברגע שתבין את התכונות והתהליכים הבסיסיים של המוצר, תמצא ש-Alpha-Stim® M קל לשימוש. אנא קרא את המדריך כולו ביסודיות לפני שאתה משתמש במכשיר. הקפד לבצע את ההוראות הכלליות המופיעות כאן וכן את ההוראות הספציפיות שקיבלת מאיש הצוות הרפואי.

מכשיר Alpha-Stim® M פותח על ידי הנוירוביולוג ד"ר דניאל ל. קירש ועל-ידי המהנדס 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

תוצאות באלקטרו-רפואה מבוססות על תכנון צורת הגל, כמות הזרם החשמלי, מיקום האלקטרודות וכמות הזמן בה נעשה שימוש. מכשיר ה-Alpha-Stim® M הוא מחשב מזערי המשלב את קדמת הטכנולוגיה בתחום האלקטרוניקה של מצב מוצק. כל הרכיבים הם באיכות הגבוהה ביותר האפשרית, על מנת להבטיח למשתמש ביצועים אמינים ונטולי בעיות. עיצוב המכשיר מבטיח בטיחות חשמלית על-ידי שימוש בסוללות 1.5 AA וולט הכלולות בערכה.

מכשיר Alpha-Stim® M פותח בעקבות מחקר מקורי שנערך על ידי חברת Electromedical Products International, Inc. הוא מבוסס על טכנולוגיה מדויקת המפיקה צורת גל מותאם מרובע, דו קטבי, של 0.5, 1.5, או 100 פולסים לשנייה (Hz), ב-50 עד 600 מיקרו-אמפר (1 μA הוא מיליונית של אמפר), במחזור החובה של 50%.

Alpha-Stim® M 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, את תדר הטיפול ואת עוצמת הזרם מבטיחה שתקבלו את צורת הגל ואת המינון שנרשמו עבורכם כטיפול, אפילו אם יש הפרעות במהלך הטיפול, ואפילו אם אתם נרדמים במהלכו. את עוצמת הזרם ניתן בקלות להקטין כדי להבטיח נוחות, או להגדיל כדי להפחית את משך זמן הטיפול.

ניתן לסווג את Alpha-Stim® M לשתי קטגוריות כלליות. הקטגוריה האחת, אלקטרו-תרפיה בעזרת מיקרו-זרם (MET- Microcurrent Electrical Therapy) הוא מונח גנרי, המשמש לתיאור זרם בעוצמה נמוכה, המשמש לשליטה בכאב. הוא מיושם באופן טיפוסי למשך 2 עד 5 דקות באמצעות אלקטרודות מוט, או באמצעות

אלקטרודות הנדבקות-מעצמן לשם יישומים ממושכים יותר. הוא שונה מצורות קודמות של גירוי עצבי דרך העור באמצעות חשמל (TENS – Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation), בכך ש-MET משתמש זרם נמוך בהרבה, אך הוא מעביר את הזרם בפולסים הרבה יותר ארוכים. בעוד שמכשירי TENS יש ללבוש באופן קבוע, מכיוון שאין להם אפקט שיורי, הרי ההשפעות של MET הן ארוכות טווח ומצטברות. הקטגוריה השנייה, המיוצגת על ידי היישום באמצעות שימוש באלקטרודות ה-Earclip לטיפול במוח נגד חרדות, נדודי שינה, דיכאון ו/או כאב, נקראת אלקטרותרפיה באמצעות גירוי גולגולתי, או CES.

אחת התכונות החשובות של Alpha-Stim® M הוא מעגל אלקטרוני שמטרתו לשמור על זרימת זרם כמעט קבועה לאלקטרודות ובכך להביא למינימום השפעות של וריאציות בהתנגדות האלקטרודות. מכשיר ה-Alpha-Stim® M מבצע באופן רציף אבחון עצמי כדי להבטיח שכל המעגלים החשמליים פועלים תמיד כראוי והאלקטרודות באות במגע עם העור. מאפיינים ארגונומיים וידידותיים למשתמש (כגון אלקטרודות מוט, נעילה, טיימרים לכיבוי אוטומטי והתרעה במקרה שאחת האלקטרודות מתנתקת) הופכים את Alpha-Stim® M 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 בציפיות ולכן הרפואה המודרנית בוחנת 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.

בשנת 1965 ד"ר רונלד מלזאק מקנדה וד"ר פטריק וול מבריטניה פרסמו מאמר שמסביר תיאוריה מקיפה חדשה על האופן שבו הכאב מעובד על-ידי מערכת העצבים. תיאוריית "בקרת השער" שלהם הסבירה גם כיצד גירוי חשמלי יכול להשפיע על הפיסיולוגיה של נתיבי כאב. ב-1967 הושתלו בניתוח מכשירים חשמליים, כדי לשלוט בכאבים חמורים בגב התחתון. מכשירי גירוי חשמלי של פני השטח שימשו כדי לבדוק את תגובת האדם, כאמצעי למיון מועמדים לניתוח, וכדי לקבוע את המיקום היעיל ביותר להשתלת האלקטרודה. די מהר התגלה, שטיפול אלקטרו-רפואי דרך העור (transcutaneous) הינו יעיל באותה מידה, וניתן להשתמש בו לבדו לשם הקלה על כאבים, ולהימנע מניתוח. מאז, מכשירים אלה, הידועים בשם Transcutaneous Electrical Nerve Stimulators (TENS) מכשירי גירוי חשמלי עצבי דרך העור , נעשו מקובלים מאד על ידי העוסקים במקצוע הטיפול הרפואי, לשם שליטה בצורות רבות של כאב.

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[1] רוברט א. בקר מארה"בוד"ר ביורן נורדנשטרום משוודיה (ששימש כיושב ראש ועדת פרס נובל) להציע תיאוריות חדשות לחלוטין בתחום הפיסיולוגיה, המבוססות[2] על ההבנה החדשה של ביופיזיקה.

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

---

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

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

נקה את העור

נקה את העור סביב אזור הטיפול לפני הנחת האלקטרודות. השתמשו בסבון עדין ובמים, בפדים עם אלכוהול או במגבונים אנטי-בקטריאליים, והניח לעור להתייבש. אזורים בהם הצטברו שומנים או לכלוך, או אזורים בהם היה שימוש במוצרים קוסמטיים או בספריי לשיער יש לנקות ביסודיות על מנת להבטיח מוליכות מתאימה. עקוב אחר מצב 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 מיקומֵי האלקטרודות עשוי להקטין את הגירויים למינימום.

הערך את עוצמת הכאב שלך

הערך את עוצמת הכאב שלך לפני הטיפול, במהלך הטיפול, ואחרי הטיפול. הרופא המטפל שלך יכול לתת לך הנחיות שיעזרו לך לבצע הערכה מהירה ופשוטה. הנחיות אלה עשויות לכלול לעבור למצב שגורם לך להיות מודע יותר לכאב שלך, ולאחר מכן לציין את רמת הכאב אותו אתה חווה על סולם שבין 0 (אין כאב) ל-10 (כאב מקסימאלי) בתחילת כל טיפול ובסיומו. הזזת חלק הגוף הכואב לאורך טווח-התנועה שלו והיווכחות שטווח-התנועה גדול יותר והכאב קטן יותר לאחר הטיפול, הם סימנים טובים להתקדמות. מכיוון ש-Alpha®-Stim עובד במהירות עבור רוב האנשים, רצוי להשתמש בפרמטרי-ייחוס אלה כדי לקבוע את היעילות במהלך מפגש טיפולי בודד. רישום תרשים יומי (או אפילו מידי שעה) של השינויים במיקומי הכאב וברמתו בסולם של 0 עד 10, יעזור לך לעקוב אחר ההתקדמות, ויכול לסייע בקביעה מהם האזורים הטובים ביותר לטיפול. כדי לעזור לך להבין את השיטה הזו, מופיע להלן תיאור של רמות כאב (השתמש במספרים אי-זוגיים עבור ערכי-ביניים, לדוגמה: רמה 1 תציין כאב קל מאד שלא מפריע לפעילויות):

תיאור	רמת הכאב
0	אין כאב
2	כאב קל: אני מודע לכאב רק אם אני מתמקד בו. מטריד ומציק באופן ניכר, אבל זה מפריע באופן קל בלבד לפעילויות של חיי היום-יום.
4	כאב נסבל; ניתן במידה מסוימת להתעלם ממנו.
6	כאב מעיק; מפריע באופן משמעותי לפעילויות של חיי היום-יום.
8	כאב חמור; אינני יכול להתרכז או לעשות דבר מלבד משימות פשוטות.
10	כאב משתק; אינני מסוגל לבצע פעילויות של חיי היום-יום.

ניהול יומן של זמני הטיפול ב-Alpha-Stim® M עשוי גם כן להיות לעזר, ובו לתעד משך הזמן כל טיפול, הגדרות התדירות (Hz) ועוצמת הזרם (μA), יחד עם מיקומי האלקטרודות שבהם אתם משתמש.

שימוש ב-Alpha-Stim® M בבטחון

מאחר שמכשיר ה-Alpha-Stim® M משתמש בעוצמת זרם כה נמוכה, אנשים רבים אינם חשים דבר, אפילו בעת טיפול ברמת הזרם המקסימאלית האפשרית. אל תדאג אם אינך יכול לחוש את הזרם; זה נורמלי לגמרי, והיעדר התחושה שלך לא ישפיע על תוצאות הטיפול. מכשיר ה-Alpha-Stim® M עובד, אלא אם כן מופיע סמל **מעגל הבדיקה** ומציג את המספר 1 או 2 לפי הערוץ בו אתם משתמשים, או אם מד עוצמת הסוללה מראה רק פס אחד אחרון. חלק מהאנשים מגיעים להקלה המירבית רק אם הם משתמשים ב-Alpha-Stim® M במשך שעות כל יום, או אפילו כל הזמן. על אף העובדה שאין בו כמעט צורך, הוא אינו מזיק – לכן ניתן להשתמש– בבטחה ב-Alpha-Stim® M מתוך ידיעה שהוא כלי בטוח ויעיל וכך לא תיתן לשום דבר לעצור אותך™

מדריך מהיר

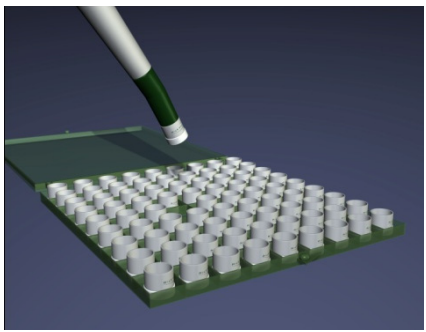
קרא את ההוראות הבאות בעיון. לאחר מכן, לאחר שהשתמשת שימוש ראשון ב-Alpha-Stim® M , פשוט לחץ על כפתור ההדלקה, הרטב את הפדים שעל אלקטרודות Earclips, הנח אותן על שני תנוכי האוזניים, וכוון את עוצמת הזרם לרמה נוחה. פרמטרי הזמן והתדר חוזרים להגדרות הקודמות עד לשינוי. זה הכל!כוונן מחדש את עוצמת הזרם, והגדל או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

טיפול חשמלי באמצעות מיקרו-זרם (MET) לטיפול בכאבים עם אלקטרודות מוט

1. תקע את קצה החוטים של המחבר הכפול לתוך השקע של **ערוץ 1** או **ערוץ 2** (**איור 1**)**,** והכנס את החיבורים לתוך **האלקטרודות מוט**.

2. הנח את **הפדים לאלקטרודות (PEPS™)** על אלקטרודות המוט על-ידי הנחת טיפ נקי של אלקטרודת מוט לתוך **PEP™** במארז **PEP™.** מארז ה-**PEP™** נפתח עם התווית בתחתית. **איור 2**.

איור 1



איור 2

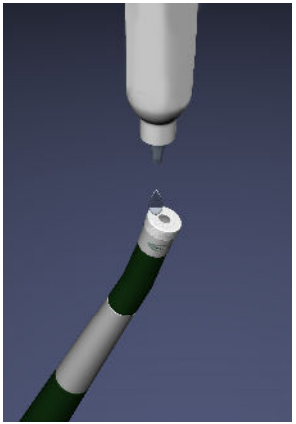
3. הדלק את המכשיר על-ידי לחיצה על כפתור **ההדלקה**.

4. קבע **תדר** של 0.5 Hz או את הגדרת התדר הרצויה. לבעיות במפרקים (למשל, כתפיים, מרפקים, מפרקי כף היד, אצבעות, ירכיים, ברכיים, קרסוליים, אצבעות הרגליים) השתמש ב- 100 Hz למשך 10 - 20 שניות ומיד לאחר מכן 0.5 Hz. נסה 1.5 Hz אם תדר של 0.5 Hz אינו יעיל.

5. כוון את **הטיימר** להגדרה עבור אלקטרודות מוט.

6. קבע את הגדרת **הזרם** הרצויה בערוץ שבשימוש ל6 (600 µA). הקטן מיידית את עוצמת הזרם אם אתה חש שלא בנוח. בעת שימוש על הראש או ליד הראש, הקטן מיידית את עוצמת הזרם, אם מתפתחת סחרחורת או בחילה. זה יכול לקרות מייד או לאחר מספר דקות של טיפול. הקטנת עוצמת הזרם תקל מיידית על תחושות לא-נעימות אלה.

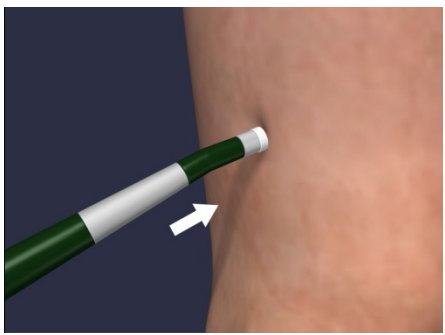
7. הרטב את הפדים **PEPS™** ביסודיות בעזרת מספר טיפות של **תמיסת מוליך**. חזור על כך לפי הצורך במהלך הטיפול. **איור 3**.



איור 3

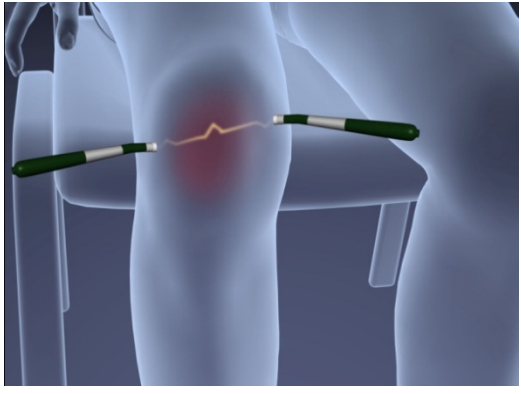
8. שים לב מהי רמת הכאב עבור כל האזורים המטופלים, ושים לב אם יש מגבלות כלשהן בתנועת מפרקים, לפני, במהלך, ובסיום הטיפול. רצוי לנהל יומן של רמות הכאב, כאשר 0 הוא 'אין כאב' ו-10 הוא רמת הכאב החמורה ביותר שהיתה באזור כאב זה. רשום גם את השעה ביום, את משך הטיפול, את התדר ואת עוצמות הזרם בהם השתמשת ואת מיקומי האלקטרודה היעילים ביותר.

9. הנח את **אלקטרודות המוט** על עור נקי ויבש. המחזור מתחיל ב-2 צפצופים בעת המגע עם העור, ויסתיים בצפצוף בודד. החזק את אלקטרודות המוט חזק כנגד העור למשך כל המחזור בן 10 השניות, ורק אחר-כך עבור למיקום הבא בו יש לטפל. כדי לחזור על טיפול באותו מיקום - הרם את אלקטרודות המוט מהעור והחזר אותן על העור באותו המיקום. ראו בסעיף **"אסטרטגיות טיפול באלקטרודות מוט"** הנחיות להנחת אלקטרודות המוט. **איור 4**.



איור 4

10. שים תמיד את שני **אלקטרודות המוט** כך שהזרם יעבור ביניהן באזור המטופל. תמיד יש להשתמש בשני **אלקטרודות מוט** יחד, כדי לסגור את המעגל החשמלי. **איור 5**.



איור 5

11. המשך בטיפול עד שהכאב ייעלם לחלוטין, או עד שתשיג הקלה מירבית. בדרך כלל טווח התנועה גדֵל באזורים המטופלים. לפעמים באזורי הגוף המטופלים יש תחושה של קשיחות או תחושה הדוקה לאחר שנעלם הכאב. זה יפוג עם הזמן.

12. **כבה** את המכשיר.

13. השלך את פדי **™PEPS.**

14. סיים **באלקטרו-תרפיה באמצאות גירוי גולגלתי** (ראה הנחיות בעמוד 25).

15. חזור על פי הצורך. התוצאות בדרך כלל משתפרות ונמשכות זמן רב יותר עם טיפולים נוספים.

16. אחסן את Alpha-Stim® M הרחק מהישג ידם של ילדים.

טכניקת אלקטרודות מוט A

1. תחילה טפל מחוץ לאיזור הטיפול (למשל הרגל עצמה לכאבי ברך) בשני מקומות לפחות כך שהזרם יעבור באלקטרודות דרך איזור הטיפול. **איור 6.1**.

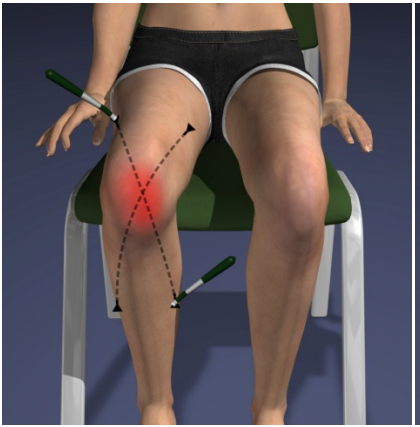
2. טפל קרוב יותר פנימה באזור המטופל, מסביבו ודרכו, במשך כדקה, תוך הנחת אלקטרודות המוט בערך ב-6 זויות גישה שונות, כאשר האלקטרודות תמיד ימוקמו בצדדים מנוגדים של הגוף, (לדוגמה: מהגב אל הבטן או מצד לצד). איור 6.2.

3. טפל באותו חלק-גוף בצד השני של הגוף, לפחות ב-2 מיקומים (כגון הברך השנייה, פרק כף היד השני, הצד השני של הגב, וכו'). **איור 6.3**.

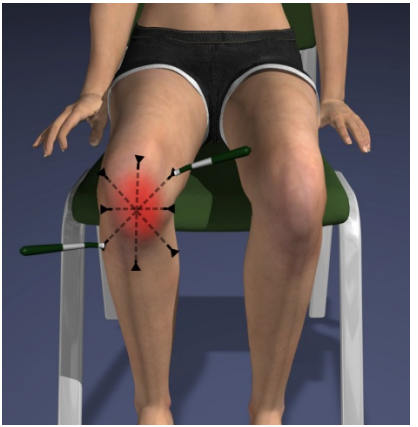
4. חבר את שני הצדדים על-ידי כך שתמקם אלקטרודת מוט אחת מתחת לאזור המטופל, ותמקם את השני באותו מיקום בצד הנגדי של הגוף בכמה מיקומים. לדוגמה: "עקוב אחר קו ישר" מתחת ומסביב לכל ברך, על-ידי מיקום אלקטרודות מוט במרווחים לאורך הקו. **איור 6.4**. עבור כאב גב, מקם את אלקטרודות המוט לפחות ב-3 מקומות בשני צדי הגוף, בקו הגובה של האיזור המטופל ומעט מעליו ומתחתיו. כך הזרם מכוון דרך העצבים ועמוד השדרה. **איור 7**.

5. חזור על הפעולה ככל הנדרש, תוך שינוי המיקומים של אלקטרודות מוט, אבל כוון תמיד את הזרם בין אלקטרודות מוט דרך האזור שמטופל.

6. המשך בטיפול עד שהכאב ייעלם לחלוטין, או עד שתשיג הקלה מירבית.

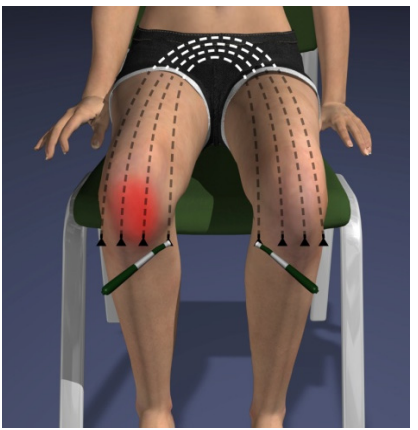


איור 6.1

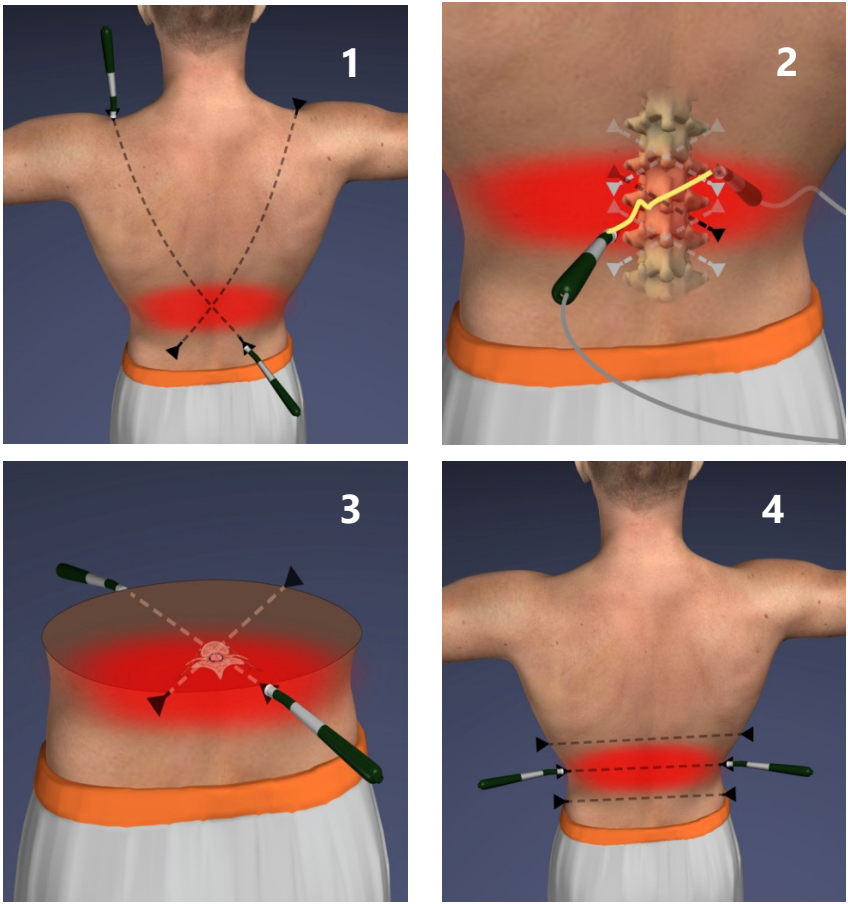


איור 6.2

איור 6.3



איור 6.4



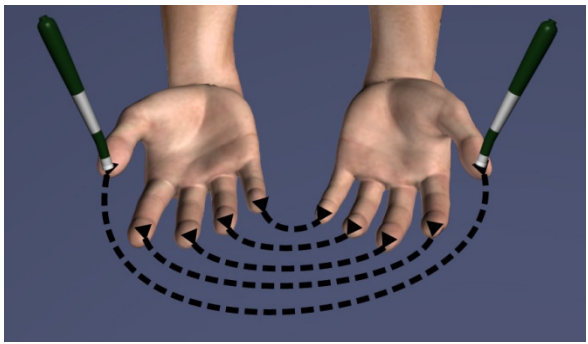
איור 7

טכניקת אלקטרודות מוט B

1. כדי לטפל בכל בעיה בצוואר ובזרועות (כגון אצבעות, יד, שורש כף יד, מרפק, כתפיים) חבר את שני הצדדים על ידי הנחת אלקטרודת מוט אחת על קצ ה אצבע אחד ואלקטרודת מוט שניה באותו מקום על האצבע המתאימה ביד השנייה למשך 10 - 20 שניות (למשל קצה האגודל לקצה האגודל ביד השניה, אצבע יד הבאה אל מול אצבע היד השניה וכו' לכל חמש האצבעות). **איור 8**. ניתן להשתמש באותה אסטרטגיה על בהונות הרגליים, כדי לטפל בכל בעיה ברגליים, כגון בהונות הרגליים, כפות הרגליים, הקרסוליים והברכיים, אבל לא יְרֵכיים. כאבי ירכיים דורשים טיפול מקומי באלקטרודות מוט כמתואר באסטרטגיה A.

2. חזור על הפעולה לפי הצורך, תוך שינוי של מיקומי אלקטרודות מוט, תמיד תוך כיוון הזרם דרך האזור המטופל, על-ידי מיקום אלקטרודות המוט מעבר לאזור זה, בכיוון מעמוד השדרה והלאה (הפוך מהכיוון אל עמוד השדרה).

3. המשך בטיפול עד שהכאב ייעלם לחלוטין, או עד שתשיג הקלה מירבית.

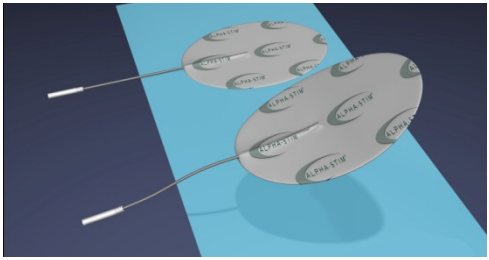


איור 8

לטיפול בכאבים באמצעות אלקטרודות AS-Trode™

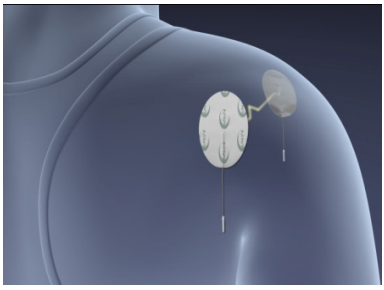
1. תקע את המחבר הכפול שבקצה החוטים לתוך השקע של **ערוץ 1** ו/או **ערוץ 2** (**איור 1**), והכנס את החיבורים לתוך אלקטרודות AS-Trodes™.
2. הדלק את המכשיר על-ידי לחיצה על כפתור ההדלקה.
3. אם רצונך בכך, השתק את הצפצוף, בעזרת רצף המקשים: **נעילה-טיימר-נעילה**. כדי להחזיר את ההתרעה הקולית לחץ שוב על אותו רצף מקשים.
4. קבע **תדר** של 0.5 Hz או את הגדרת התדר הרצויה; 1,5 או 100 Hz.
5. קבע את **הטיימר** ל-10, 20, 40, 60 דקות, או רציף. זה תלוי במשך הזמן הנדרש כדי לטפל ביעילות בכאב שלך. הגורם לכאב וחומרת הכאב, מצב בריאותך הכללי, וכל לחץ פיזי או פסיכולוגי שהוא שעשויים להוסיף למצב שלך, הם כמה מהגורמים שקובעים את אורך הטיפול. משך הטיפול הסטנדרטי הוא 20 דקות עד 1 שעה לכל מיקום של אלקטרודות AS-Trode™. בדרך כלל לא נדרש זמן טיפולי נוסף. ניתן להשתמש ב-M Alpha-Stim® במשך כל היום למשך חודשים או אפילו שנים במקרים חמורים, אבל שימוש כזה נחוץ רק לעיתים נדירות.
6. קבע את הגדרת **הזרם** הרצויה **בערוץ/ים** שבהם אתה משתמש. השתמש בעוצמת זרם 6 (600 µA) לשם הקלת כאב מירבית; הקטן מיידית את עוצמת הזרם אם אתה מרגיש אי-נוחות. השתמש בעוצמת זרם 1 (100µA) בעת שימוש ב-AS-Trodes™ למשך יותר מ-1 שעה; הגדל את עוצמת הזרם לפי הצורך כדי להשיג הקלה בכאב, אבל הקטן את עוצמת הזרם לרמה הנמוכה ביותר האפשרית שהיא עדיין יעילה (אך לא פחות מ-100 µA) בעת שימוש למשך פרקי זמן ארוכים. הוכח שזה מספק תוצאות טובות יותר מאשר הפעלה בעוצמת זרם מרבית.
7. אם ברצונך **לנעול** את ההגדרות לחץ פעמיים על כפתור הנעילה. כדי לשחרר את הנעילה ולשנות את ההגדרות אם יש צורך בכך, לחץ שוב פעמיים על כפתור **הנעילה**.
8. שים לב לרמת הכאב עבור כל האזורים בהם אתה מטפל, ושים לב למגבלה כלשהי בתנועת הפרקים, לפני הטיפול, במהלך הטיפול ובסיום הטיפול. רצוי לנהל יומן של רמות הכאב, כאשר 0 הוא 'אין כאב' ו-10 הוא רמת הכאב החמורה ביותר שהיתה באזור כאב זה. רשום גם את השעה ביום, את משך הטיפול, את התדר ואת עוצמות הזרם בהם השתמשת ואת מיקומי ה -AS-Trodes™ היעילים ביותר.
9. קלף את ה-AS-Trodes™ הנדבקות-מעצמן מעל הגב-המגן. שמור את הגב-המגן לשם אחסון של ה-AS-Trodes™ לאחר השימוש. **איור 9**. אם הדבק מתייבש והאלקטרודות לא נדבקות היטב, תוכל להרטיב אותן בכמה טיפות של **תמיסת המוליך** ולשפשף את אצבעך קלות מעל האלקטרודה כדי לפזר את התמיסה אל

תוך הג'ל של האלקטרודה. שים לב, **תמיסת מוליך** רבה מדי תרווה את ה-**AS-Trodes™**, ותקטין את יכולתן להידבק לעור.



איור 9

10. הנח את ה -**AS-Trode™** על עור נקי ויבש. מקם תמיד את ה-**AS-Trodes™** כך שהזרם יכוון לעבור ביניהם דרך האזור בו אתה מטפל. יש להשתמש תמיד בזוגות של **AS-Trodes™** כדי להשלים את המעגל החשמלי. **איור 10**.



איור 10

11. הזז את ה- **AS-Trodes™** ממקום למקום לפי הצורך, כדי להשיג את התוצאות הטובות ביותר.

12. המשך בטיפול עד שהכאב ייעלם לחלוטין, או עד שתשיג הקלה מירבית. בדרך כלל טווח התנועה גדֵל באזורים המטופלים. לפעמים באזורי גוף יש תחושה של קשיחות או תחושה הדוקה לאחר שנעלם הכאב, תחושה זו תעלם לאחר פרק זמן קצר.

13. החזר את ה-**AS-Trodes™** למארז וסגור את המארז. השלך את האלקטרודות והחלף אותן בחדשות כאשר הדבק נסדק או התבלה עד כדי חשיפת הגב המוליך. השתמש אך ורק באלקטרודות כסף **AS-Trodes™** של המותג EPI , הזמינות באמצעות המפיץ המורשה שלך של Alpha-Stim®. אלקטרודות רבות מוליכות פחות באופן משמעותי, והן לא יאפשרו לזרם Alpha-Stim® לחדור מבעד להתנגדות החשמלית של העור.

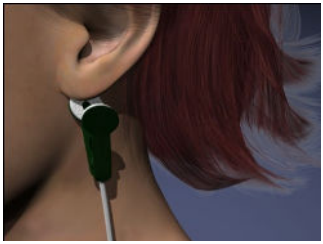
14. סיים **באלקטרו-תרפיה באמצעות גירוי גולגלתי** (ראה הוראות בעמוד הבא).

15. חזור על פי הצורך. התוצאות בדרך כלל משתפרות ונמשכות זמן רב יותר עם טיפולים נוספים.

16. אחסן את Alpha-Stim® M הרחק מהישג ידם של ילדים.

אלקטרותרפיה באמצעות גירוי גולגולתי (CES) לטיפול בחרדות, בנדודי שינה, בדיכאון ובכאב, 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. תקע את המחבר הכפול שבקצה החוטים של ה- Earclip לשקע של **ערוץ 1** או **ערוץ 2**.
3. הסר והשלך **פדים לאלקטרודות** Earclips **(EEPS™)** משומשות אם נמצאות. הסר שיירי דבק, נקה ויבש את ה- **Earclips** והצמד ארבעה פדים **EEP™** חדשים. שים לב שמארז של **EEP™** נפתח כשהתווית כלפי מטה.
4. טפטף מספר טיפות של **תמיסת המוליך** על 4 **פדים לאלקטרודות Earclips (EEP™)** חדשים והרטב אותם ביסודיות כשהם על **אלקטרודות ה**- Earclips.
5. הדלק את המכשיר על-ידי לחיצה על כפתור **ההדלקה**.
6. אם תרצה, השתק את הקול במכשיר בעזרת רצף המקשים: **נעילה-טיימר-נעילה**. כדי להחזיר את ההתרעות הקוליות לחץ שוב על אותו רצף מקשים.
7. קבע **תדר** של 0.5Hz .
8. כוון את **הטיימר**. 20 דקות הן בדרך כלל זמן מספיק אם עוצמת הזרם הוגדרה כ-250 µA לפחות. מומלץ לכוון את הטיימר ל-40 דקות עד 1 שעה, אם עוצמת הזרם היא 200 µA או פחות.
9. לחץ על ה- **Earclips** והצמד אחד לכל תנוך אוזן. **איור 11**.



איור 11

10. כשמדליקים את Alpha-Stim® M ברירת המחדל של **הזרם** היא 1 (100 µA). הגדל בהדרגה את עוצמת הזרם (6 היא ההגדרה הגבוהה ביותר) עד שתחווה ורטיגו קל (תחושת סחרחורת, הדומה לתחושת הנענוע על ספינה), ולאחר מכן הקטן מיידית 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 µA) 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.
11. 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.
12. 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.
13. המכשיר **יכבה** אוטומטית בסיום המחזור שכוון על-ידי הטיימר.
14. **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.
15. הסר והשלך EEPS™. נקה וייבש את ה- **Earclips** והצמד להם 4 פדים EEPS™ חדשים לקראת הטיפול הבא, אם רצונך בכך. מארז ה-EEP™ נפתח עם התווית בתחתית.
16. אחסן את Alpha-Stim® M הרחק מהישג ידם של ילדים.

17. 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.

למה לצפות

בעוד שה-Alpha-Stim® M יעיל באופן משמעותי ל- 9 מתוך 10 אנשים המשתמשים בו כיאות, הוא לא יעבוד עבור כולם. אם אינך משיג הקלה ברורה בכאב לאחר נסיון של מספר מיקומים עבור אלקטרודות המוט, שקול לטפל באזור העיקרי של הכאב בהגדרת עוצמת זרם נמוכה יותר, של 2-1 (100µA עד 200µA) בעזרת אלקטרודות AS-Trodes™ למשך 60 דקות או יותר. אם יש צורך בכך, ניתן להשתמש בזה כל היום. תדר של 1.5 Hz עשוי להפיק תוצאות טובות יותר אצל חלק מהאנשים כאשר תדר של 0.5 Hz לא מצליח להשיג תוצאות, אך זה נדיר. כמו כן, ייתכן שיהיה הכרח לטפל בכל אזורי הכאב בגוף כדי להשיג תוצאות. אם Alpha-Stim® M 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 60-20 הדקות 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.

לטיפול 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 סחרחורות. אם יש תחושה של כבדות, המשך את הטיפול במשך לפחות שתי דקות לאחר שהיא מתחלפת בתחושת קלילות. כל אלה הן תגובות 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 לבקרות 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 מסויימת. 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® M הוא מכשיר רפואי מקטגורית IIa, מסוג BF. הוא נבדק עצמאית על ידי גופים חיצוניים כדי להבטיח את תאימותו לסטנדרטים ישימים עבור בטיחות של ציוד רפואי ותאימות אלקטרומגנטית.

התוויות
ה-Alpha-Stim® M הוא מכשיר רפואי מדויק המשמש לטיפול בחרדות, נדודי שינה, דיכאון וכאב, ולטיפול בכאבים חדים, כרוניים ופוסט טראומתיים. זהו טיפול יעיל בחרדות, נדודי שינה, דיכאון וכאב, באמצעות אלקטרודות Earclip, מוט, ו-™AS-Trodes. במקרים רבים, זוהי השיטה הטיפולית היחידה הנדרשת. הושגו תוצאות יעילות בניהול כאב במהלך או לאחר הגירוי על-פני חלקי הגוף הכואבים, אזורי גוף סמוכים ואזורים שרחוקים מהאזורים הכואבים. כמו לגבי כל התערבות טיפולית, לא כל האנשים יגיבו לטיפול ב-Alpha-Stim® M. מידת היעילות עשויה להשתנות בהתאם לסוג הבעיה בה מטפלים, הבריאות הכללית של האדם, ובהתאם לשיטת הטיפול. עשוי להידרש עד חודש שלם של ניסיון ראשוני כדי לראות צמצום משמעותי בסימפטומים.

אזהרות
- Alpha-Stim® M 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®** 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 רשיון 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 הריון.

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 לqגרום 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 M ®Alpha-Stim אינו מתחיל לטפל בחרדות, בנדודי השינה, בדיכאון ובכאב trodes שלך תוך חודש, פנה אל המטפל הרפואי שלך, אל המשווק המורשה של ®Alpha-Stim או אל EPI.

מפרט טכני

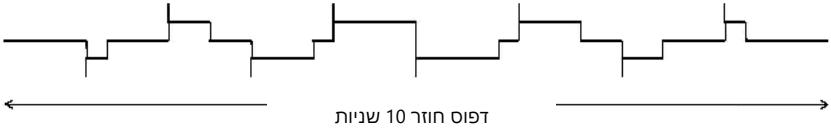
מפרט חשמלי

סוללות	2 סוללות 1.5 וולט מסוג AA (כלולות). החלף אותן בסוללות חד פעמיות. אל תשתמש בסוללות נטענות. השלך את הסוללות באופן בטיחותי בהתאם לתקנות הרשות המקומית.
טיימרים	בן 10 שניות של אלקטרודות מוט, 10, 20, 40, 60 דקות, וטיימר הזמן שחלף רציף.
זרם חשמלי	0 - 600 מיקרואמפר (µA), שגיאה של +/- 5%, ניתן לכוונון ביחידות של 50 µA. כאשר העומס הוא 1KΩ, עוצמת הזרם המרבית היא 630 µA (משרעת צורת הגל היא 630 mV) ועוצמת הזרם המינימלית היא 570 µA (משרעת צורת הגל היא 570 mV).
תדר	0.5, 1.5, 100 Hz (פולסים לשניה) משולב עם תדר קבוע 0.4 Hz.
מטען לפולס	קצב חזרת הפולסים הממוצע הוא 0.8 Hz בהגדרה הנפוצה ביותר של 0.5 Hz.
כמות המטען לכל פולס	ב- 600 µA ותדר 0.5 Hz המטען לפולס משתנה בין 150, 300, 450 ו- 600 מיקרו-קולומיות (µC). כל 10 שניות סך המטען הוא 1.5 מילי-קולומיות (mC) בכל כיוון.
צורת הגל	טווח העכבה שבתוכו פרמטרי צורת הגל נשארים תקפים נע בין 100 Ω ל 10 KΩ. צורת הגל מורכבת מגלים מלבניים א-סימטריים דו-קוטביים במחזור חובה של 50% החוזרים על עצמם. ב-0.5 Hz הוא חוזר על עצמו במרווחים של 10 שניות. צורת הגל מאוזנת כך שיושג זרם נטו של 0 בכל כיוון (ראה גרפיקה).

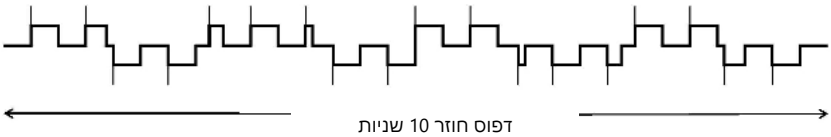
ממדי המכשיר

גובה	11.0 ס"מ
רוחב	7.2 ס"מ
עומק	2.1 ס"מ ללא האטב של החגורה
משקל	152 גר' עם הסוללות

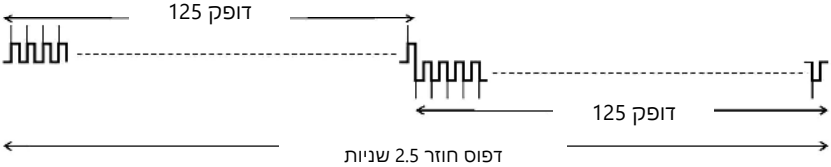
מאפייני צורת הגל



Waveform מסוג Alpha-Stim® 0.5 Hz



Waveform מסוג Alpha-Stim® 1.5 Hz



Waveform מסוג Alpha-Stim® 100 Hz

מאפייני צורת הגל של Alpha-Stim® M (עמידות בפני עומס = 1000Ω)

פרמטר פריט	צורת הגל של Alpha-Stim®		
	0.5 Hz	1.5 Hz	100 Hz
1. קצב חזרת הפולסים הממוצע (פולסים לשניה)	0.8	1.8	100
2. רוחב פולס (שניות)	0.25	0.083	005..0
	0.5	0.167	
	0.75	0.25	
	1	0.333	
3. מטען לפולס ב 600 µA (mC)	150	49.8	3
	300	100.2	
	450	150	
	600	199.8	
4. פרק זמן (שניות)	10	10	2.5
5. מטען כולל לכל כיוון בפרק זמן במהירות 600 µA (mC)	1.5	1.5	0.375
6. מחזור חובה (%)	50	50	50
7. זרם נטו בכל כיוון	0	0	0
8. תפוקת הזרם	0 - 600 מיקרואמפר (µA), ניתן לכוונן ביחידות של 50 µA.	0 - 600 מיקרואמפר (µA), ניתן לכוונן ביחידות של 50 µA.	0 - 600 מיקרואמפר (µA), ניתן לכוונן ביחידות של 50 µA.

אחסון וניקוי

אחסון

משתמש הקצה יכול להוציא את הסוללות מ-Alpha-Stim® בזמן אחסון ממושך שאורכו מעל חודש. השתמש במארז כדי לאחסן וכדי לשאת את Alpha-Stim® M. י לאחסן את Alpha-Stim® M ואביזריו בטווח טמפרטורות של 22°C- עד 55°C, (-7^0 F ו-131^0 F) ולהשתמש בטווח טמפרטורות של 5°C עד 40°C (41^0 F ו-104^0 F) בלחות יחסית קטנה מ- 90%, ובלחץ אטמוספרי בין 912 ל-hPa 1115.

ניקוי

נקה את פני השטח של Alpha-Stim® M בעזרת מטלית לחה כאשר הוא מלוכלך. השתמש בסבון עדין ובמים אם יש צורך. שימוש בתמיסות ניקוי אחרות עלול להזיק למארז. לעולם אל תתיז חומר ניקוי ישירות על המכשיר. בין טיפול לטיפול, ניתן להסיר את הפדים לאלקטרודות הפרובים (PEPS™) ואת רפידות אלקטרודות ה-(EEPS™) Earclip ולנקות את אלקטרודות המוט (Smart Probes) ואת אלקטרודות ה-Earclip ב-70% איזופרופיל אלכוהול. יש להדביק PEPS™ ו-EEPS™ חדשים על אלקטרודות המוט ואלקטרודות ה-Earclip לפני הטיפול הבא.

פתרון בעיות

בעיה	פתרונות אפשריים
אין תחושה של הזרם החשמלי. הערה: הדבר נורמאלי אצל חלק מהאנשים, במיוחד עם אלקטרודות מוט	נסה להגביר את עוצמת הזרם או להרטיב את הפדים עם עוד תמיסת מוליך.
אין שום תוצאות.	1. שנה את מיקום האלקטרודות. 2. טפל בכל אזורי הכאב האחרים. 3. נסה תדר של 1.5Hz או 100Hz אם 0.5Hz אינו יעיל. 4. טפל לעתים קרובות יותר או זמן ממושך יותר בעוצמת זרם נמוכה יותר. 5. לחלק מהאנשים נדרשים 3 שבועות או יותר של טיפול כדי להתחיל לראות השפעה. 6. התייעץ עם הרופא המטפל שלך, עם מפיץ מורשה של Alpha-Stim® או עם EPI.
האלקטרודות לא נדבקות היטב.	1. הרטב את אלקטרודות AS-Trodes™ בכמה טיפות של תמיסת מוליך, ואם הן עדיין לא נדבקות היטב החלף אותן. 2. שים את פדי EEPS™ על שטח נקי ויבש.
אלקטרודות המוט אינן מוליכות את הזרם.	1. השתמש בעוד תמיסת מוליך. 2. נסה את החוט המוליך האחר כדי לקבוע אם זהו חוט קרוע.
הסמל מופיע	1. וודא שהאלקטרודות נוגעות בעור בחוזקה. 2. וודא שכל החיבורים בין תקע לשקע חזקים. 3. נסה להרטיב את ה-PEPS™ או את ה-EEP™ עם עוד תמיסת מוליך. 4. החלף את הסוללות אם הן חלשות.

שירות

מכשיר ה-Alpha-Stim® 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. כדי לקבל ייעוץ או כדי לקבל מספר הרשאה להחזרת חומר (Return Material Authorization number (RMA)). אם יש צורך בכך, שלח את המכשיר כולו, עם כל אביזריו, ארוז במארז המקורי אם מתאפשר, אל:

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

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

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 מבוטח, 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.

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 מארצך העוסקים בנושא זה.

* עופרת היא החומר המסוכן היחיד הנמצא בסוללות.

אחריות המוגבלת ל-5 שנים

בעוד שלדעת Electromedical Products International, Inc. ("EPI"), Alpha-Stim® M ("המוצר") יעיל בדרך כלל בהקלה על חרדות, נדודי שינה, דיכאון ו/או כאב, טיפול רפואי אינו מדע מדויק והתוצאות האישיות עשויות להיות שונות. לפיכך, EPI אינה מספקת אחריות לגבי היעילות של מוצריה עבור אדם מסוים.

Electromedical Products International, Inc. מעניקה אחריות לרוכש המקורי (ולא לאף אחד אחר) שכל מכשיר Alpha-Stim® M חדש הוא נטול פגמים, בכל מה שקשור לאופן ייצורו ולחומרים ממנו הוא עשוי, בתנאים של שימוש רגיל, לתקופה של 5 שנים מיום הרכישה המקורי, מלבד האביזרים. יש 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.

אביזרים כגון סוללות, חוטים מוליכים 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 Alpha-Stim® M 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 מוצר מחליף יישלחו בחזרה, עם דמי משלוח וביטוח משולמים מראש, בהקדם הסביר האפשרי. אם EPI תקבע, לפי שיקול דעתה הבלעדי, כי המוצר אינו מכיל פגם שמקורו באופן הייצור או בחומרים, EPI תחזיר את המוצר ותחייב את הרוכש בדמי 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 ולצפיה בסרטי הדרכה,
בקר באתר alpha-stim.com/how-to-use-M

ELECTROMEDICAL
Products International, Inc.

Electromedical Products International, Inc.
2201 Garrett Morris Parkway
Mineral Wells, TX 76067-9034 USA
1-800-367-7246
טלפון 328-0788 (940)
פקס 328-0888 (940)
דואר אלקטרוני info@epii.com
כתובת האתר 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:
EC REP
MediMark Europe
11, rue Émile Zola - BP 2332,
38033 Grenoble Cedex 2 - France
טלפון 22, 43 86 76 4(0) 33+
פקס 82 19 17 76 4(0) 33+
דואר אלקטרוני info@medimark-europe.com