

עלון למשתמש

אלפא סטים SCS

**מכשיר אלקטרותרפיה באמצעות גירוי גולגולתי
לשליטה בחרדה, דיכאון ונדודי שינה.**





ראו הוראות שימוש. מכשיר מדגם B. סטימולטור זה מונע בכוח סוללות בלבד.
קראו את העלון הזה בעיון לפני השימוש. בכל מקרה, אין לחבר חוטים מוליכים לשקעי החשמל בקיר או לחוטי חשמל מאריכים. הדבר עלול לגרום להתחשמלות או לכוויות, בין אם החוטים המוליכים מחוברים למכשיר הסטימולטור ובין אם לא.



מכשיר חשמלי רפואי מוין על ידי Underwriters Laboratories Inc. ®. בנושא התחשמלות, אש, וגורמי סיכון מכאניים ואחרים, בהתאם לסטנדרטים UL-2601-1 ו-CAN/CSA C22.2 No.601.1.34VF בלבד.



הצהרת תואמנות לנהלים אירופיים:

Alpha-Stim® SCS הוא מכשיר רפואי מדרגה IIa, דגם B. הוא נוסה עצמאית על ידי סוכנויות חיצוניות על מנת להבטיח שהוא עומד בנוהלי הסטנדרטים המיושמים עבור תאימות אלקטרומגנטית ובטיחות של ציוד רפואי.



© זכויות יוצרים 2002 שייכות ל-Electromedical Products International, Inc. כל הזכויות שמורות.

Alpha-Stim® רשום ב-US Patent and Trademark office וברחבי העולם.

טבלת עניינים

4.....	הקדמה
5.....	תיאור
6.....	תורת הריפוי האלקטרו רפואית
7.....	כיצד להשתמש ב- Alpha-Stim® SCS לשליטה בחרדה, דיכאון ו/או נדודי שינה
8.....	טיפול העור
8.....	למה לצפות?
9.....	מידע על רישום מרשם: אינדיקציות, קונטרה אינדיקציות, אמצעי זהירות, תופעות לוואי
10.....	מפרט טכני
10.....	אחסון וניקוי
11.....	פתרון בעיות
11.....	שירות
11.....	אחריות מוגבלת לתקופה של 5 שנים

איגרת לרופאים

תודה לכם על שהמלצתם על Alpha-Stim® SCS. עלון זה נכתב עבור המטופל אשר ישתמש ב-Alpha-Stim® SCS, אולם הדרכתכם הינה יקרת ערך עבור המטופל. דרך אחת לסייע למטופל היא להסביר לו בדיוק היכן ממוקם הכאב שלו, וכל מקום אחר הקשור אליו (לדוגמא גב תחתון במקרה של כאב ברגל). אתם יכולים להציע מיקומים ספציפיים של האלקטרודה עבור הבעיה המיוחדת של המטופל שלכם. Alpha-Med זמינה לשרת את הצרכים של המטופלים שלכם ולתמוך בכם בעת מתן שירות זה. מחקרים חדשים, העשויים להיות בעלי השפעה ישירה על אחת מן ההפרעות הספציפיות של המטופל שלכם, זמינים באופן קבוע. אנא הרגישו חופשיים לכתוב, להתקשר, לפקס או לשלוח דואר אלקטרוני ל-Alpha-Med מכל סיבה שהיא.

הקדמה

אנו מברכים אתכם על כי בחרתם ב-Alpha-Stim® SCS, מכשיר סטימולטור גולגלתי לריפוי בחשמל (CES). רכשתם מכשיר רפואי איכותי. בכך, עשיתם את הצעד הראשון לחיים נוחים ומהנים יותר.

Alpha-Med הוקמה במטרה לשפר את האיכות של חיי לקוחותינו ואנו מחויבים לסייע לאלה אשר משתמשים במוצרינו.

מומחים טכניים עומדים לרשותכם על מנת להבטיח שתקבלו את התמיכה הטובה ביותר האפשרית. ניתן לקבוע שיחות טלפון למטרת ייעוץ עם הרופא שלכם, בימים ראשון עד חמישי, מן השעה 10 בבוקר ועד השעה 5 אחר הצהריים. אתם יכולים ליצור איתנו קשר גם באמצעות דואר, פקס או דואר אלקטרוני. אנו מספקים אחריות עבור כל מכשירי Alpha-Stim לתקופה של חמש שנים כפי שמצוין בעלון זה.

Alpha-Stim® SCS הוא מכשיר רפואי מדויק המשמש לטיפול בחרדה, דיכאון ו/או נדודי שינה. הטיפול אינו חודרני ואינו מבוסס על תרופות. Alpha-Stim® SCS הינו חלופה מבורכת לטיפול התרופתי, במיוחד כאשר מדובר בהפרעות הדורשות טיפול מתמשך. בשונה מכמה תרופות, Alpha-Stim® SCS אינו פוגע בערנות. תופעות הלוואי של התרופות נמנעות, כולל נטילת מנת יתר בטעות, בכוונה ו/או למטרת התאבדות. בדרך כלל לאחר הטיפול, אף מגבלה פיזית אינה נכפית על המטופל לכן אתם יכולים לחזור לפעילויותיכם הרגילות. הטיפול הוא פשוט וניתן לבצעו בקלות בכל רגע. אנשים המשתמשים ב-Alpha-Stim® SCS מדווחים בדרך כלל על הרגשה נעימה ורגועה של השתחררות.

הזרם מועבר באמצעות אלקטרודות הנצמדות לאוזן בעזרת קליפ. בעת הטיפול אתם עשויים לחוות תחושת עקצוץ קלה כתוצאה מן הזרם החשמלי הממריץ.

לעיתים Alpha-Stim® SCS הוא האמצעי היחידי הדרוש להקלה על כאבים, חרדה, דיכאון ו/או נדודי שינה. אולם, ניתן להשתמש במכשיר כתוספת לטיפול אחר שנרשם על ידי הרופא. Alpha-Stim® SCS לא יפריע לרוב הטיפולים האחרים.

ברגע שתבינו את התהליך הבסיסי, Alpha-Stim® SCS יהיה קל מאוד לשימוש. אנא קראו את העלון בכללותו לפני שאתם משתמשים במכשיר. מלאו בקפדנות אחר ההוראות הבסיסיות המצויות בעלון וכל הוראה ספציפית מן הרופא שלכם.

תיאור

Electromedical Products International, Inc בטקסס, ארה"ב.
הוא מבוסס על טכנולוגיה מדויקת המפיקה צורת גל דו קטבי, מרובע, שעבר שינוי, של 0.5, 1.5, או SCS פולסים בשנייה (10-500 Hz) מיליוניות אמפר (μA), ב-50% עומס עבודה.

מכשיר ה-Alpha-Stim® SCS הוא קטן, קומפקטי וקל משקל. הוא עוצב כדי להתאים לטיפול במשרדו של הרופא, במרפאה או בבית החולים וגם לטיפול עצמי בבית. לחצני ההפעלה והבקרה פשוטים וקלים לתפעול. טיימר מתאם מרווחי זמן מבטיח את זמן הטיפול שנרשם על ידי הרופא גם כאשר דעתכם הוסחה או אם נרדמתם. ניתן לשנות בקלות את כמות הזרם לנוחות ויעילות מרביים.

מכשיר ה-Alpha-Stim® SCS מקוטלג מכשיר אלקטרוטרפיה באמצעות גירוי גולגולתי, או CES, הפועל על ידי שימוש באלקטרודות הנצמדות לאורן לשליטה בחרדה, דיכאון ו/או נדודי שינה.

התוצאות בתחום הרפואה האלקטרונית מבוססות על עיצוב צורת הגל, כמות הזרם (עוצמה), מיקום האלקטרודות וכמות הזמן שמשמשים במכשיר. מכשיר ה-Alpha-Stim® SCS הוא בעל 2 מחוללי צורת גל, המשמש להוספת פקטורים אקראיים על מנת למנוע את התרגלותה של מערכת העצבים. מכשיר ה-Alpha-Stim® SCS הוא בעצם מיקרו מחשב, המשלב בתוכו את השיפורים המתקדמים ביותר בתחום אלקטרוניקה מצב מוצק. כל הרכיבים הם באיכות הגבוהה ביותר על מנת להבטיח למשתמש ביצועיות מקסימאלית, אמינה וללא תקלות. התפוקה מדויקת בטווח של 0.1% בכל תנאי ההפעלה. עיצוב המכשיר מבטיח בטיחות חשמלית למשתמש על ידי שימוש בסוללות 9 וולט זמינות מיידית.

אחד מן המאפיינים החשובים המהווים חלק מן ה-Alpha-Stim® SCS הוא מעגל חשמלי הפועל לשמירה על רמה יציבה של הזרם חשמלי המסופק לאלקטרודות, מקטין את השפעות משתני תנגודת האלקטרודה עקב מגע חלש בין האלקטרודה לעור.

מכשיר ה-Alpha-Stim® SCS פותח על ידי הניירולוג, ד"ר דניאל ל. קירש ומהנדסים יועצים. ד"ר קירש הוא חלוץ בתחום הרפואה האלקטרונית מאז שנת 1972. הוא מוסמך לטיפול בכאב על ידי מן האקדמיה האמריקאית לטיפול בכאב וחבר במכון האמריקאי לחרדה. ד"ר קירש שימש כמנהל קליני של המרכז לכאב ולהפרעות חרדה במרכז הרפואי Columbia-Presbyterian אשר בניו יורק וקבוצת רפואת הספורט בסנטה מוניקה, קליפורניה. הוא מרצה לעיתים קרובות בפני רופאים ברחבי העולם בנושא הטיפול בכאב וחרדה. רק מוצרי Alpha-Stim® עומדים בדרישות המפרט הקפדניות של החברה Electromedical products International Inc.

תורת הריפוי באמצעים אלקטרו-רפואיים

יישום זרמים אלקטרו-רפואיים אינו מושג חדש. מאז ומתמיד הסגולות הרפואיות של תופעות אלקטרוניות טבעיות היו ידועות, הרבה לפני שויליאם גילברט הגדיר את המושג אלקטרוניקה בשנת 1600. הן אריסטו ואפלטון מתייחסים לטורפדו השחור (הבטאים החשמלניים) אשר, בשנת 46 לספירת הנוצרים נרשם על ידי הרופא סריבוניוס לרגוס להקלה של מגוון תופעות רפואיות החל מכאב ראש ועד לטיפול בשגדון (מכף רגל ועד ראש). במאה השמונה עשרה, רופאי שיניים דיווחו על תוצאות מצוינות בטיפול בכאבים על ידי שימוש במכשירים חשמליים גולמיים.

ניסויים בסטימולציה חשמלית בזרם נמוך של המוח נעשו בפעם הראשונה על ידי ד"ר לדוק וד"ר רוקסו מצרפת בשנת 1902. בתחילה, שיטה זאת נקראה שינה חשמלית משום שהיא נחשבה כגורמת לשינה. מחקר בנושא השימוש במה שנקרא כיום סטימולציה באמצעות ריפוי חשמלי (CES) לטיפול בחרדה, דיכאון ונדודי שינה, החל בברית המועצות במהלך שנות החמישים וממשיך עד לימינו.

לפני מאה שנים, מכשירים חשמליים היו בשימוש נרחב לטיפול בכאבים ונטען כי הם מרפאים מגוון של הפרעות רפואיות. בשל התפתחותן המועטה של הטכנולוגיות בתחום האלקטרוניקה והמכה הפוליטית שהנחיתו הלובים הפרמצבטיים, צורת ריפוי זאת זכתה לשם רע בקרב העוסקים ברפואה בחלק הראשון של המאה ה-20. כתוצאה מכך, עמיתים למקצוע הרפואה הפסיקו ללמד את שיטות הריפוי החשמלי. מקצוע הביו פיסיקה נעלם בעצם מתכנית ההכשרה לרפואה והכימיה תפסה את מקומו כמדע המרכזי ועימו משא האחריות לריפוי כל תחלואות המין האנושי. כיום, בתחילת המאה ה-21, ברור כי הכימיה כמדע יחיד מבאר של הרפואה, לא עמדה בציפיות ממנה ובכך הביאה את הרפואה המודרנית לבחון מחדש את תפקיד הביו פיסיקה.

המדע המודרני קבע כי בגוף פועלים שדות חשמליים נרחבים. מערכת העצבים, למשל, נחשבת תמיד כאחת שפועלת הן באמצעים אלקטרו כימיים והן באמצעות אותות חשמליים בלבד. בעצם, כל המולקולות מחוברות יחדיו על ידי היקשרות אלקטרונית ברמת האטומים. ידע זה הביא את המדענים בתחום הרפואה כמו ד"ר רוברט בקר מארה"ב וד"ר ביוון נורדנסטרם משבדיה (אשר שימש כיושב ראש בוועדת פרס הנובל) להציע תיאוריות חדשות לגמרי של פיסיולוגיה המבוססת על מערכות בקרה ביו אלקטריות.

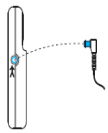
במהלך כמה עשרות השנים הקודמות, הטכנולוגיה עקפה את הניתוח הכימי בנושא ההיבט האבחוני של הרפואה. באמצעות טכנולוגית Alpha-Stim®, התערבות ריפוי המבוססת על הביו פיסיקה החדשה צצה סוף סוף כחלופה מעשית לטיפול התרופתי והניתוחי. מכשיר Alpha-Stim® מודל 2000 המקורי, מכשיר קליני מתוחכם, היה במשקל של 40 פאונד ומחירו היה 5,850 דולר ארה"ב, כאשר הוצג לראשונה בשנת 1981. סטימולטור גולגולתי לריפוי בחשמל Alpha-Stim® SCS מבוסס על הטכנולוגיה המתקדמת ביותר הקיימת כיום. כעת ניתן, ברוב המקרים, לשכך חרדה, דיכאון ו/או נדודי שינה באמצעות זרם קטן בהרבה ממה שמכשיר ה-TENS המיושן משתמש בו ולחוות הקלה מצטברת, לטווח ארוך, בעזרת טיפול של כמה דקות בכל יומיים. כאשר משתמשים בו בצורה נכונה,

אנו מבטיחים שמכשיר ה-Alpha-Stim® SCS החדש שלכם יסייע לכם לטפל בחרדה, דיכאון ו/או נדודי שינה ולשפר את איכות חייכם.

ניצוד להשתמש במכשיר Alpha-Stim® SCS לטיפול בחרדה, דיכאון ו/או נדודי שינה

הפעלה בכפתור אחד

קראו את ההוראות הבאות בעיון. לאחר מכן, אתם יכולים פשוט להצמיד את האלקטרודות לתנוכי אוזניכם וללחוץ על כפתור ההפעלה למשך 20 או 60 דקות. זה כל מה שיש לעשות!! בעת הצורך, כווננו את הזרם למעלה או למטה לרמה הנוחה לכם בכל עת בזמן הטיפול.

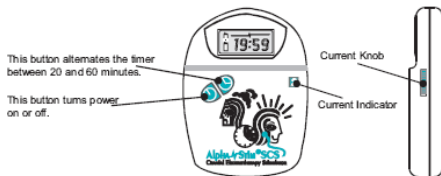


1. **נקו את העור** – נקו את העור של תנוכי האוזניים שלכם ביסודיות והניחו להתייבש לחלוטין לפני הנחת האלקטרודות. השתמשו בסבון עדין ומים או במטליות לחות לתינוקות.
2. **חברו את האלקטרודות הנצמדות לאוזן בעזרת קליפ למכשיר ה-Alpha-Stim® SCS** – הכניסו את החיבור בצורת L מן האלקטרודות הנצמדות לאוזן לתוך שקע היציאה במכשיר ה-Alpha-Stim® SCS.



4. **חברו את פדי האלקטרודה הנצמדת לאוזן בעזרת קליפ לקליפי האוזן**– נקו וייבשו תחילה את קצות קליפי האוזן, לאחר מכן הסירו את 4 פדי קליפי האוזן הנדבקים מעצמם מן הכיסוי המגן שלהם וחברו אותם לתוך כל אחת מן האלקטרודות הנצמדות לאוזן (לפי אריזתם המקורית). החליפו את פדי האלקטרודות הנצמדות לאוזן לאחר כל טיפול. אם משתמשים ב-Alpha-Stim® SCS בטיפול קליני, נקו את הקליפים ביסודיות באלכוהול לפני הנחת הפדים של האלקטרודות הנצמדות לאוזן בין מטופל למטופל.
5. **הרטיבו את האלקטרודות**– הרטיבו כל אחד מ-4 פדי האלקטרודות הנצמדות לאוזן כאשר הן מחוברות לקליפי האוזן באמצעות 2-3 טיפות של (Alpha Conducting Solution) ACS™. הסירו את הטבעת מסביב לבקבוק ה-ACS אחרי הפתיחה על מנת לאטום אותו בחוזקה ולמנוע נזילה.

6. **מקמו את האלקטרודות על האוזניים** – הצמידו כל אלקטרודה לתנוך אוזן אחת, קרוב ללסת, וכמה שיותר גבוה על התנוך. עליכם להשתמש תמיד בשתי קליפי האלקטרודות על מנת להשלים את המעגל החשמלי.



7. **קבעו את עוצמת הזרם, הפעילו את המכשיר וכוונו את הטיימר**– וודאו כי בקרת הזרם (הכפתור המסתובב בצד המכשיר) תמיד מכוון על 0. ה-LCD יתחיל לספור לאחור ברגע שמכשיר ה-Alpha-Stim® יופעל על ידי לחיצה על כפתור ההפעלה אשר מצד שמאל. אתם מכוונים את הטיימר בין 20 ל-60 דקות על ידי לחיצה על הכפתור מצד ימין בעת שמכשיר ה-

Alpha-Stim® פועל. מטופלים היכולים לשאת זרם של 2 (200 מיקרו אמפרים) בלבד או פחות יצטרכו בדרך כלל יותר מ-20 דקות. הגבירו את הזרם באיטיות עד שאתם מרגישים תחושת עקצוץ נעימה (אצל מספר מטופלים הדבר נורמאלי לא לחוש דבר). הפחיתו מיידית את הזרם באם תחושת העקצוץ נעשית לא נעימה או אם מתפתחת תחושת סחרחורת או בחילה. הפחתת הזרם תביא להקלה מיידית של כל תחושה לא נעימה אשר אינה נחוצה להשגת אפקט אופטימאלי. ישנם מטופלים העשויים לחוות תחושת "נוקשות" במהלך החלק הראשון של הטיפול. אם הדבר קורה, יש להמשיך את הטיפול עד לשתי דקות לאחר שתחושה זאת נעלמת ותחושת קלילות מורגשת, אפילו אם הדבר לוקח יותר מ-60 דקות.



החליפו את הסוללה
כאשר הצג מורה
שהסוללה התרוקנה



כל פעולות הטיפול
נפסקות בעת שסמל
"הסוללה התרוקנה" מופיע
על הצג



תא הסוללה ממוקם על גב
היחידה על גבי תא הסוללה
מצוינים סוג הסוללה וכיוון
הנחתה. סוללה V 9

8. **בדקו את הסוללות**- וודאו כי אתם משתמשים בסוללות טובות וטריות כגון אלה המסופקות

עם היחידה. החליפו את הסוללה כאשר הצג מראה כי הסוללה התרוקנה. ברגע שהצג מראה כי הסוללה התרוקנה, מכשיר ה-Alpha-Stim® SCS יפסיק את פעולת הטיפול עד אשר תותקן סוללה חדשה. **אל תשתמשו בסוללה נטענת.**

9. **הירגעו**- שבו או שכבו והניחו למכשיר Alpha-Stim® SCS להרגיע אתכם.

10. **כיבוי אוטומטי**- בסוף הטיפול שתוזמן, המכשיר ייכבה מעצמו בצורה אוטומטית.

11. **ניתוק או הסרת האלקטרודות הנצמדות לאוזן**- השתמשו בכל יום במהלך השבועיים הראשונים, בשבוע או בהתאם להוראות הרופא שלכם.

טיפול בעור

1. הניחו את האלקטרודות על עור יבש, נקי וללא פגם בלבד.
2. לפני שאתם מניחים את האלקטרודות ולאחר שאתם מסירים אותן, רחצו את העור בעזרת סבון עדין ומים או נקו אותו בעזרת מטליות לחות לתינוקות. שטפו והניחו לו להתייבש כליל.
3. יש להסיט שיער עודף במקום הדבקת האלקטרודות אולם אין לגלחו.
4. אם מתפתחים גירויים בעור, הפסיקו את השימוש והתייעצו עם הרופא שלכם.

למה לצפות?

הפחתת כאבים ו/או חרדה מורגשים בדרך כלל במהלך טיפול, אולם אפשר לחוש אותם גם כעבור שעות, לפעמים עד יום אחד לאחר הטיפול. שליטה בדיכאון ו/או נדודי שינה בדרך כלל מורגשת אחרי שבוע עד שלושה שבועות מתחילת הטיפול היומי. כאשר הושגה שליטה במצב, השימוש ב-Alpha-Stim® במשך שלוש פעמים בשבוע בדרך כלל מספיק על מנת לתחזק את התוצאות הטובות.

מכשיר ה-Alpha-Stim® SCS משאיר את המטופל במצב ערני תוך הבאתו למצב של רוגע. טיפול אחד של 20 דקות הוא בדרך כלל כל מה שנחוץ לשליטה יעילה על חרדה, דיכאון ו/או נדודי שינה לפחות לתקופה של יום אחד. ניתן להשתמש במכשיר גם כתוספת לטיפול בתרופה ו/או כתוספת לפסיכותרפיה. מטופלים החווים קשיים בהירדמות, צריכים להשתמש ב-Alpha-Stim® לפחות שלוש שעות לפני השינה שאם לא כן, הערנות המוגברת עלולה להפריע לשינה.

לאחר הטיפול אין בדרך כלל מגבלות פיזיות על המטופלים, כך שרובם יכולים לחזור מיידית לפעילויותיהם הרגילות. כמה מטופלים עשויים לחוות הרגשת אופוריה או רוגע העלולה לפגום זמנית ביכולות המנטאליות ו/או הפיזיות שלהם לבצע משימות העלולות להיות מסוכנות, כגון, הפעלת רכב ממונע או ציוד כבד, עד לכמה שעות לאחר הטיפול.

כיום, ישנם יותר מ-125 מחקרים על בני אדם הבודקים את השימוש בטיפול בחשמל באמצעות גירוי גולגולתי לטיפול בהפרעות חרדה, דיכאון, ו/או נדודי שינה, ו-29 מחקרים על בעלי חיים. כתוצאה ממחקרים אלה, לא דווח על אף השפעה משמעותית כתוצאה מתופעות לוואי. עשויות להופיע תחושות של כאבי ראש מזדמנים מוגבלים, חוסר נוחות, גירוי עורי תחת האלקטרודות או סחרחורות. אם ישנה תחושה של כבידות, המשיכו את הטיפול במשך לפחות שתי דקות לאחר מכן, עד שתחושו בהרגשת

קלילות. מטופלים אחדים יכולים לראות הבזקי אור בשל סטימולציה של עצב הראיה. מטופלים אחדים עשויים לחוש טעם מטאלי של סתימות דנטאליות. אף אחד מן הסימפטומים הללו אינו מזיק.

מידע על המרשם

הצהרת תאימות לנהלים אירופאים: מכשיר SCS@Alpha-Stim הוא מכשיר רפואי מקטגוריית IIa, מסוג B. הוא נבדק עצמאית על ידי גופים חיצוניים על מנת להבטיח התאמתו לסטנדרטים בתחום תאימות אלקטרומגנטית ובטיחות ציוד רפואי.

אזהרה: להוציא בארה"ב, מכשיר זה ניתן לרכישה ברחבי העולם ללא צורך במרשם רופא, אך עם זאת אנו ממליצים להיוועץ עם מומחה רפואי מוסמך במקרה של בעיה רפואית חמורה, או היעדר תגובה, או בעת שימוש במכשיר רפואי נוסף או טיפול תרופתי.

התוויות: טכנולוגיית טיפול בחשמל באמצעות גירוי גולגולתי Alpha-Stim® CES נתונה למחקר ולפיקוח מחמירים ומתמשכים על-ידי הקהילה הרפואית הבינלאומית. ממצאים עדכניים מראים כי מכשיר SCS@Alpha-Stim מהווה טיפול יעיל ורב-תכליתי לטיפול במגוון תסמונות הקשורות בכאב ולבקרה של חרדה, דיכאון ו/או נדודי שינה, או לחילופין להקלה קצרת-טווח של תסמיני כאב, חרדה, דיכאון ו/או נדודי שינה. במקרים רבים לא נדרש כל טיפול נוסף מעבר לטיפול זה עבור הסימפטומים אשר צוינו לעיל. תוצאות של בקרת כאב יעילה נצפו ברמת מובהקות במהלך הגירוי ו/או כתוצאה ממנו, באזורי הגוף הפגועים, באזורים סמוכים ובאזורים רחוקים ממוקד הכאב. כמו בכל התערבות רפואית, אנשים עשויים להגיב באופן שונה לטיפול; כך גם במקרה של טיפול בעזרת מכשיר SCS@Alpha-Stim. יעילות התוצאה עשויה להשתנות בהתאם לסוג הבעיה ולבריאות הכללית של המטופל, וכן לשיטת הטיפול.

התוויות נגד: SCS@Alpha-Stim עשוי להשפיע על תפקוד קוצבי-לב (בפרט קוצבי-לב מלאכותיים). אין להפעיל הגירוי ישירות באזור העיניים או מעל לסינוס קרוטידי (הממוקם בחלק העליון של הצוואר, מתחת לאוזן ומאחורי הלסת).

אמצעי זהירות: לשימוש חיצוני בלבד. אין לאפשר שימוש או מגע של ילדים במכשיר ללא השגחת מבוגר. אין להפעיל מיכון בעל פוטנציאל סיכון או נהיגה ברכב במהלך, או במקרים מסוימים מספר שעות לאחר הטיפול. יש לנקוט באמצעי זהירות במקרים בהם שימוש במשככי כאבים מסוג אחר הינו אסור, כמו במסגרת ניסיון לשמר את הסימפטומים של הכאב למטרת אבחון, או במקרים בהם אנשים עלולים לעשות שימוש לרעה במשככי כאבים. רמת בטיחות הגירוי טרם נקבעה לשימוש על-ידי נשים בהיריון. קיימים דיווחים על ירידת לחץ-דם בעקבות שימוש ב-CES, כך שיש לנקוט באמצעי זהירות בעת שימוש ב-Alpha-Stim בשילוב טיפול תרופתי ללחץ-דם גבוה.

תופעות לוואי: תופעות הלוואי לרוב קלות וחולפות מעצמן. בקרב כ-4,541 מטופלים נצפו תופעות לוואי בתנאים מבוקרים, חופשיים, ולא מבוקרים, אולם תחת פיקוח רפואי וסביר בנוגע לאופן השימוש, תופעות לוואי אשר נצפו כתוצאה משימוש ב-CES היו סחרחורת (6 מקרים, 13%), גירוי עורי/ כוויות כתוצאה מהשימוש באלקטרודות (5 מקרים, 11%) וכאבי ראש (9 מקרים, 0.20%). 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 בשל ערנות מוגברת. מומלץ להשתמש ב-CES לכל הפחות שלוש שעות לפני השינה. תגובות מנוגדות כגון ריגוש יתר, חרדה מוגברת ונדודי שינה עשויות גם הן להתרחש.

אם מכשיר ה-SCS@Alpha-Stim אינו מסייע לכם לשלוט על החרדה, הדיכאון ו/או נדודי השינה שלכם בתוך שלושה שבועות, התייעצו עם הרופא שלכם.

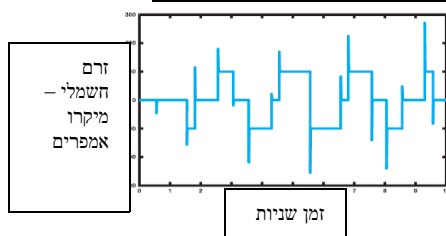
מפרט טכני

חשמלי

מקור כוח סוללה אחת של 9 וולט (כלולה). החליפו בסוללות חד פעמיות (מומלץ סוללות אלקליין). אל תשתמשו בסוללות נטענות.

הגדרות טיימר 20 או 60 דקות

צורת גל SCS® Alpha-Stim



זרם חשמלי 10-500µA, ניתן להתאמה בכל עת
תדר 0.5 Hz (פולסים בשנייה)
צורת גל גלים מלבניים אסימטריים דו קוטביים,
עומס עבודה, 0 נטו זרם (ראה תרשים גרפי)

מכני

גובה 10.0 ס"מ
רוחב 7.5 ס"מ
עומק 2.3 ס"מ
משקל 106 גרם עם סוללה

אביזרים

Alpha-Stim® SCS ארוז בשלמות וכולל ערכה אחת של אלקטרודות הנצמדות לאוזן בעזרת קליפ, 256 פדי אלקטרודות נצמדות לאוזן, בקבוק של 15 ml של ACS (Alpha Conducting Solution™), סוללה של 9 וולט, תיק נשיאה, ועלון מאויר למשתמש. זהו כל הנחוץ לתחילת השימוש במכשיר ה-Alpha-Stim® SCS מיידית. החליפו את התמיסה המוליכה, פדי האלקטרודות הנצמדות לאוזן רק במוצרים חדשים מורשים של Alpha-Stim® SCS, ו-AS-Trode™.

אחסון וניקוי

הסירו את הסוללה כאשר אתם מאכסנים את מכשיר ה-Alpha-Stim® SCS לתקופת זמן ארוכה (של יותר מחודש ימים). השתמשו תמיד בתיק הנשיאה כדי לשאת את Alpha-Stim® SCS. כאשר אינו בשימוש, מכשיר ה-Alpha-Stim® SCS וכל האביזרים שלו צריכים להיות מאוחסנים בתיק הנשיאה המסופק ביחד עם המכשיר. Alpha-Stim® SCS והאביזרים שלו, צריכים להיות מאוחסנים ויש להשתמש בהם בטווח טמפרטורות של 0-36 מעלות צלזיוס, בלחות יחסית של 90% או פחות, ובלחץ אטמוספרי של 0.9-1.1 atm. ניקוי מכשיר ה-Alpha-Stim® SCS נעשה על ידי ניקוי פני השטח בעדינות, מידי פעם,

בעזרת מטלית, כאשר הוא מלוכלך. השתמשו בסבון עדין ובמים. שימוש בפתרונות ניקוי אחרים עלול להזיק לקופסת המכשיר. לעולם אל תתיזו חומר ניקוי ישירות על המכשיר. ניתן להשתמש באלכוהול איזופרופיל 70% באלקטרודות הקליפ על מנת לחטא אותם בין הטיפולים.

פתרון בעיות

בעיה

פתרונות אפשריים

אין תחושה של הזרם החשמלי.....הערה: הדבר נורמאלי אצל מטופלים אחדים. נסו להגביר את העוצמה או להרטיב את האלקטרודות.
אין הספק חשמלי.....החליפו את הסוללות אם הסמל "סוללות חלשות" או "סוללות מרוקנות" מופיע. נסו להגביר את העוצמה.
פדי האלקטרודות הנצמדות לאוזן..... בדקו את האלקטרודות: וודאו כי האלקטרודות מחוברות היטב למקומן. החליפו את פדי האלקטרודות הנצמדות
לא נדבקים היטב. לאוזן בעזרת קליפ. הניחו על גבי משטח נקי ויבש.

שירות

מכשיר ה-Alpha-Stim® SCS אינו חסין בפני משתמשים.

על מנת לקבל שירות, אנא צרו קשר תחילה עם Alpha Med, המפיץ המורשה של Alpha-Stim® שלכם כדי להתייעץ ולקבל מספר הרשאה במקרה של פניה (RAN). לאחר אישור מ-Alpha Med, אתם יכולים לשלוח את כל היחידה עם כל האביזרים, ארזתה באריזתה המקורית ל-Alpha Med בדואר רשום או במשלוח מבוטח כאשר דמי המשלוח שולמו מראש. אנא צרפו העתק מן הקבלה שלכם ורשמו את תיאור הבעיה.
אנא אל תשכחו לרשום כתובת למשלוח בחזרה, את מספר הטלפון שלכם ואם יש ברשותכם, מספר פקס וכתובת הדואר האלקטרוני שלכם.

אחריות מוגבלת לחמש שנים

בעת שלדעתה של חברת EPI ("Electromedical Products International' Inc."), יצרנית מכשירי Alpha-Stim®, מכשיר Alpha-Stim® SCS ("המוצר") הוא בדרך כלל יעיל להקלת כאבים, חרדה, דיכאון ו/או נדודי שינה, מדע הרפואה אינו מדע מדויק והתוצאות האינדיבידואליות עלולות להשתנות. לפיכך, EPI אינה מספקת תעודת אחריות לגבי היעילות של מוצריה על מטופל מסוים. Electromedical Products International, Inc מעניקה אחריות לרוכש המקורי (ולא לאף אחד אחר) כי כל מכשיר Alpha-Stim® SCS חדש הוא נטול פגמים, בכל מה שקשור לאופן ייצורו ולחומרים ממנו הוא עשוי, בשימוש רגיל, לתקופה של חמש שנים מיום הרכישה המקורי, מלבד האביזרים. יש למלא את כתב האחריות הרשום ולהחזירו ל-Alpha Med על מנת ליתן לו תוקף.

אביזרים כגון סוללות ואלקטרודות אינם כלולים בכתב האחריות ונמכרים "כמות שהוא", משום שהם עשויים להינזק בקלות לפני השימוש ובמהלכו.

במהלך תקופת האחריות, האחריות היחידה של EPI תהיה, לדעת EPI, להחליף או לתקן את מכשיר ה-Alpha-Stim® SCS ללא עלות. על מנת להעניק לכתב האחריות זה כיסוי, על הרוכשים ליצור תחילה קשר עם Alpha Med, המפיץ המורשה של Alpha-Stim® , באמצעות טלפון, דואר, פקס או דואר אלקטרוני, כדי לקבל מספר הרשאה חוזר (RAN). על הרוכשים להיות בעלי העתק הקבלה המקורית על מנת להוכיח כי המוצר אכן מכוסה עדיין על ידי האחריות. ההחזרה המורשית יכולה להישלח ל-Alpha Med, ארזה היטב עם כל האביזרים, בתוך תיק הנשיאה באריזתו המקורית, באמצעות דואר רשום או משלוח מבוטח אשר דמי המשלוח שולמו מראש. Alpha Med – EPI לא תהיינה אחראיות במקרה של אריזה לא מתאימה או משלוח לא מתאים. אם EPI תקבע כי אכן מדובר בפגם המכוסה על ידי האחריות, המוצר המתוקן או המוחלף יישלח בחזרה, כאשר דמי הדואר והביטוח שולמו מראש, בזמן הסביר האפשרי. אם EPI תקבע, לפי שיקול דעתה הבלעדי, כי המוצר אינו מכיל פגם שמקורו באופן הייצור או בחומרים, EPI תחזיר את המוצר והרוכש ישא בהוצאות דמי המשלוח והביטוח.

כתב אחריות זה מבוטל מיידית באם נעשה במוצר שימוש לרעה, נגרם לו נזק כתוצאה מתאונה, נזק כתוצאה מהעברה, הזנחה, אסונות טבע, או נזק כתוצאה מאי ציות להוראות הפעלה, או תיקון/פירוק על ידי כל אדם אחר מלבד EPI.

Electromedical Products International, Inc. ו-Alpha-Med לא תהיינה אחראיות לכל נזק ישיר, עקיף, מיוחד, נסיבתי ותוצאתי, אובדן הכנסות או הוצאות רפואיות שנגרמו כתוצאה מכל פגם, כשל, תקלה, או אחר של המוצר, ללא התחשבות בצורה שבה כל פעולה חוקית או עודקת יכולה להיות מובאת כנגד EPI או Alpha Med (כגון חוזה, הזנחה או אחר). באף מקרה, אחריותה של EPI או Alpha Med תחת כל עילת תביעה בנוגע למוצר, לא תעלה על מחיר הרכישה של המוצר.

מיוצר על ידי



Electromedical Products international, Inc.
2201 Garrett Morris Parkway
Mineral Wells, Texas 76067-9034 USA
Tel. 1-800-367-7246 in the USA and CANADA
Tel: +940-328-0788, Fax +940-328-0888
E-Mail: alpha-stim@epii.com

יבואן ומפיץ מורשה



אלפא מד

רח' זלמן שז"ר 16, נתניה 42493 ישראל
טל: 1-700-70-00-70 נייד: 052-5677240 פקס: 057-7943701
אתר: www.alpha-med.co.il דוא"ל: info@alpha-med.co.il

אין לשכפל, להתיק, לצלם, להקליט, לתרגם, לאחסן, במאגר מידע, לשדר או להקליט, בכל דרך או בכל אמצעי אלקטרוני, אופטי או מכני, או אחר – כל שהוא מהחומר שבמדריך זה, בין לשימוש פנימי ובין לשימוש מסחרי אלא ברשות מפורשת בכתב מהחברת אלפא-מד. © כל הזכויות שמורות.