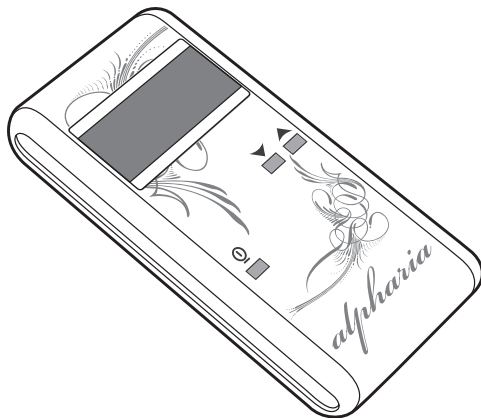


alpharia

АППАРАТ
ТРАНСКРАНИАЛЬНОЙ ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИИ



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



Содержание

Информация для врачей	3
Назначение и описание аппарата	3
Расположение элементов на лицевой панели аппарата	5
Принцип лечебного воздействия	6
Показания к применению	7
Противопоказания	8
Побочные эффекты	8
Подготовка к применению и порядок работы	9
Рекомендации	11
Технический паспорт	
Основные сведения об изделии	14
Комплект поставки	14
Технические характеристики	15
Требования безопасности	16
Транспортирование и хранение	16
Техническое обслуживание и ремонт	17
Гарантийные обязательства	18
Свидетельство о приемке	18
Гарантийный талон	19



Информация для врачей

Благодарим Вас за то, что рекомендуете Вашим пациентам аппарат транскраниальной электростимуляции «Альфария». Несмотря на то, что настоящая инструкция содержит всю необходимую информацию для пользователей, Ваше мнение очень важно для нас. Мы будем признательны Вам за сотрудничество, Ваши отзывы и предложения. Мы готовы оказать необходимую поддержку и провести консультации для Вас и Ваших пациентов.



Назначение и описание аппарата

Поздравляем Вас с приобретением качественного медицинского аппарата транскраниальной электростимуляции «Альфария». Вы сделали важный шаг на пути к более комфортной и полноценной жизни. Аппарат «Альфария» предназначен для лечения и профилактики депрессии, неврозов, бессонницы, тревожных расстройств, различных видов зависимостей, снятия болевых синдромов. Аппарат может использоваться как в лечебных, лечебно-профилактических учреждениях, так и в домашних условиях.

«Альфария» является эффективной альтернативой лекарственным препаратам, особенно при состояниях, требующих длительного лечения.

Аппарат прост в применении, поэтому лечение можно проводить самостоятельно и в любое удобное время. Использование аппарата «Альфария» вызывает приятное расслабленное состояние, при котором сохраняется ясность сознания.

Лечение может проводиться в комплексе с лекарственной терапией и психотерапией.

Аппарат «Альфария» работает от трех батареек типа AAA (1,5 В), которые поставляются в комплекте с аппаратом. Одного комплекта из трех батареек обычно хватает на 50 сеансов.

«Альфария» - портативный аппарат, работать с которым просто и удобно. Автоматический таймер обеспечивает контроль длительности воздействия, даже если Вы заняты другими делами или спите. Сила тока легко регулируется для достижения максимального комфорта и эффективности.

Расположение элементов на лицевой панели аппарата





Принцип лечебного воздействия

Принцип лечебного воздействия основан на электростимуляции подкорковых структур головного мозга посредством сложной последовательности импульсов тока величиной от 35 до 520 мкА с периодом автокорреляции 10 секунд через электроды-клипсы, размещенные на мочках ушей. Данное воздействие приводит к активации альфа-ритмов мозга, нормализации других биоритмов мозга, увеличению концентрации серотонина, ацетилхолина, мет-энкефалина и бета-эндорфинов.

Активация альфа-ритмов мозга приводит к состоянию релаксации, при котором снижается напряжение, тревога, нормализуется настроение, регулируется восприятие различных видов боли.



Показания к применению

- **Функциональные неврологические и психические расстройства:** неврозы, депрессии различного генеза, психосоматические заболевания, синдром хронической усталости, расстройства сна, фобии, пост-травматический стресс, тревожные состояния, панические атаки, астено-невротические реакции и др.
- **Аддиктивные заболевания:** алкоголизм, наркомания, токсикомания, табакокурение, пищевая аддикция (булимия, анорексия).
- **Психические расстройства у детей:** синдром дефицита внимания с гиперактивностью, нервные тики, энурез.
- **Болевые синдромы:** стойкие головные боли (краниалгии); фибромиалгия; дегенеративные изменения в позвоночнике и суставах (остеохондроз, артроз и другие); моно-, полиневропатии (боли в области лица и ротовой полости); боли, покалывания в кистях, стопах; болевые синдромы после операций, ожогов и травм.
- **Нейроаллергические заболевания кожи:** экзема, нейродермит, атопический дерматит, псориаз.
- **Вегето-сосудистая (нейро-циркуляторная) дистония.**
- **Предменструальный и климактерический синдромы.**



Противопоказания

- Судорожные состояния, эпилепсия.
- Травмы и опухоли головного мозга, инфекционные поражения ЦНС (менингит, энцефалит).
- Гидроцефалия, внутричерепная гипертензия.
- Наличие имплантированных электростимуляторов.
- Возраст пациента до 5 лет.



Побочные эффекты

В результате проведенных исследований не было отмечено каких-либо существенных и продолжительных побочных эффектов.



Подготовка к применению и порядок работы

1. Подключение элементов питания.

Вставьте в отсек питания 3 батарейки типа ААА («мизинчиковые», 1,5 В). Соблюдайте полярность.

2. Увлажнение накладок на электродах.

Смочите водой или физраствором каждую из четырех накладок на электродах-клипсах.

3. Подключение электродов-клипсов к аппарату.

Вставьте штекер электродов-клипсов в гнездо аппарата.







4. Крепление электродов-клипсов к мочкам ушей.

Прикрепите электроды-клипсы к мочкам ушей как показано на рис. 1.



Рис. 1

5. Установление необходимой силы тока, таймера, включение питания.

Включите аппарат нажатием кнопки . На дисплее отображается режим таймера «20 минут». Переключение таймера в режим «60 минут» производится повторным нажатием кнопки  при включенном аппарате. Сила тока воздействия регулируется переключением уровней от 0 до 10 кнопками  . Установите минимальную силу тока воздействия (уровень 1), подождите 30 секунд, а затем постепенно увеличивайте нажатием кнопки . Если состояние покалывания становится неприятным, уменьшите силу воздействия нажатием кнопки  или переместите электроды в менее чувствительное к воздействию место на мочке уха.

6. Проверка батарей питания.

Убедитесь, что Вы используете новые батареи питания. Появление обозначения «СБ» на дисплее означает, что батареи разряжены.

7. Расслабление.

Присядьте или прилягте и позвольте «Альфарии» погрузить Вас в приятное расслабленное состояние. Вы можете включить музыку и прикрыть глаза.



Рекомендации

1. Перед наложением электродов промойте мочки ушей теплой водой с мылом или протрите спиртовым раствором. Вытрите насухо.
2. Транскраниальную электростимуляцию рекомендуется проводить не позже чем за 2 часа до сна во избежание перевозбуждения.
3. Рекомендуемая длительность воздействия - 20-60 минут. Для тех, кому некомфортна сила воздействия выше 4-го уровня (P-4), рекомендуются сеансы длительностью более 20 минут.
4. Количество процедур и длительность курса лечения при различных заболеваниях представлена в таблице 1. В случае лечения хронических или сезонных заболеваний рекомендуется повторить курс через 3–4 месяца.
5. Не позволяйте использовать и не допускайте попадания аппарата в руки детям.
6. Не рекомендуется управлять транспортным средством во время и, в некоторых случаях, в течение нескольких часов после сеанса электростимуляции.
7. Пациентам, принимающим антигипертензивные препараты, рекомендуется отслеживать артериальное давление.

Таблица 1

Заболевания и синдромы	Режим лечения
Функциональные неврологические и психические расстройства: невроты, депрессии различного генеза, психосоматические заболевания, синдром «хронической усталости», расстройства сна, фобии, посттравматический стресс, тревожные состояния, панические атаки, астено-невротические реакции и др.	Курс 14-20 сеансов, 1-2 раза в день по 20 мин.
Аддиктивные заболевания: алкоголизм, наркомания, токсикомания, табакокурение, пищевая аддикция (булимия, анорексия).	Курс 25 сеансов, 1 раз в день по 60 мин.
Болевые синдромы: стойкие головные боли (краниалгии); фибромиалгия, дегенеративные изменения в позвоночнике и суставах (остеохондроз, артроз и другие); моно-, полиневропатии (боли в области лица и ротовой полости); боли, покалывания в кистях, стопах; болевые синдромы после операций, ожогов и травм.	Курс 7–14 сеансов 1-2 раза в день по 20 мин.

Таблица 1 (продолжение)

Заболевания и синдромы	Режим лечения
<p>Психические расстройства у детей: синдром дефицита внимания с гиперактивностью, нервные тики, энурез.</p>	<p>Курс 21 сеанс, 1 раз в день по 20 мин</p>
<p>Нейроаллергические заболевания кожи: экзема, нейродермит, atopический дерматит, псориаз.</p>	<p>Курс 14 сеансов, 1 раз в день по 20 мин.</p>
<p>Вегето-сосудистая (нейро-циркуляторная) дистония.</p>	<p>Курс 6-12 сеансов, 1 раз в день по 20 мин.</p>
<p>Предменструальный и климактерический синдромы.</p>	<p>Курс 7-14 сеансов 1-2 раза в день</p>

ТЕХНИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ



Основные сведения об изделии

Аппарат «Альфария» является изделием медицинской техники.

По защите от опасностей поражения электрическим током аппарат относится к изделиям с внутренним источником питания тип В по ГОСТ Р 50267.0 (МЭК 601-1).

В зависимости от потенциального риска применения Аппарат относится к изделиям со средней степенью риска – 2а по ГОСТ Р 51609.

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСР 2008/03489 от 10 октября 2008 г.

Сертификат соответствия № РОСС RU.ИМ18.В01246.



Комплект поставки

1. Аппарат «Альфария» 1 шт.
2. Элемент питания, тип ААА (1,5 В) 3 шт.
3. Электрод с двумя ушными клипсами 1 шт.
5. Инструкция по эксплуатации 1 шт.
6. Технический паспорт 1 шт.



Технические характеристики

Аппарат генерирует сложную последовательность импульсов тока величиной от 35 до 520 мкА с периодом автокорреляции 10 сек.

Напряжение на электродах (без нагрузки)	19 +/- 1 В
Сила максимально возможного тока (10 уровней) для уровня 1 для уровня 10	50 +/- 15 мкА 500 +/- 20 мкА
Время установления рабочего режима	не более 5 с
Напряжение источника питания	3,3 – 5 В
Потребляемый ток	20 мА
Габаритные размеры аппарата (ширина, длина, высота), мм	62x115x20



Требования безопасности

- Не допускается прямое попадание воды в гнезда и отверстия аппарата.
- В случае обнаружения неполадок при работе аппарата немедленно выключите его. Не пользуйтесь аппаратом с явно видимыми нарушениями его внешнего вида (оборванный провод, сломанный корпус).
- Не размещайте аппарат рядом с открытыми источниками огня.
- Не оставляйте аппарат на долгое время под прямыми солнечными лучами.
- Храните аппарат в недоступных для детей местах.
- Не используйте аппарат в ваннных комнатах и влажных помещениях.
- Применение аппарата для лечения детей разрешено только под наблюдением взрослых.
- Не храните разряженные элементы питания в корпусе аппарата.



Транспортирование и хранение

1. Аппарат может транспортироваться крытыми транспортными средствами всех видов в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

2. Аппарат следует хранить в упаковке предприятия-изготовителя на складах.

3. При хранении без упаковки у предприятия-изготовителя и потребителя условия хранения должны соответствовать условиям 2 по ГОСТ 15150.

4. Воздух в помещениях склада не должен содержать вредных примесей, вызывающих коррозию металлических частей.



Техническое обслуживание и ремонт

1. Проведите внешний осмотр аппарата, убедитесь в отсутствии механических повреждений аппарата и его комплектующих.

2. При замене батареек аккуратно снимите крышку с отсека элементов питания аппарата, отсоедините использованные батарейки и вставьте новые.

3. Проводить очистку элементов аппарата можно при помощи ватного тампона, смоченного водой. Спиртосодержащие растворы использовать не рекомендуется.



Гарантийные обязательства

1. Изготовитель гарантирует соответствие аппарата ТУ при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации.
2. Гарантийный срок эксплуатации - 2 года с даты приобретения или получения аппарата на почте.
3. При обнаружении механических неисправностей составных частей аппарата, произошедших не по вине пользователя, возможна замена как всего аппарата, так и его составных частей.
4. Гарантия не распространяется на аппарат со следами существенных механических и химических повреждений, нарушающих конструктивную целостность аппарата.



Свидетельство о приемке

Аппарат транскраниальной электростимуляции Альфария, заводской № _____ упакован, изготовлен и принят в соответствии с требованиями технических условий ТУ 9444-002-81444687-2008 и признан годным для эксплуатации.

Дата «__» _____ 200__ г.

Изготовитель: ООО «ПромКапитал». 105264, г. Москва, ул. 10-я Парковая, д. 18; тел. (499) 502-28-07.

Лицензия на осуществление деятельности по производству медицинской техники № 99-03-001189 от 09.07.2008 г.



Гарантийный талон

(заполняется продавцом)

Аппарат транскраниальной электростимуляции «Альфария» заводской № _____

Продавец _____

(подпись)

Дата продажи « ____ » _____ 200 __ г.

Штамп торгового предприятия:

(заполняется при ремонте)

Выполненные работы по устранению неисправностей: _____

Заводской номер аппарата _____

Исполнитель _____

М.П.

Дата « ____ » _____ 200 __ г.

Наименование и адрес предприятия, выполняющего гарантийный ремонт:
 ООО «ПромКапитал». 105264, г. Москва, ул. 10-я Парковая, д.18

