

Alpha-Stim® AID

Cranialer Elektrostimulator

BENUTZERHANDBUCH



LASSEN SIE SICH VON
NICHTS AUFHALTEN.™



Alpha-Stim® AID

Cranialer Elektrostimulator (CES) zur Behandlung von Angstzuständen, Schlafstörungen, Depressionen und Schmerzen

Benutzerhandbuch



Gerätetyp BF. Dieser Stimulator wird nur über einen internen Stromanschluss versorgt.



Siehe Bedienungsanleitung. Lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät verwenden. Schließen Sie die Ableitungsdrähte unter keinen Umständen an Wandsteckdosen oder Netzkabelanschlüssen an. Andernfalls könnte es zu einem Stromschlag oder Verbrennungen kommen, unabhängig davon, ob die Ableitungsdrähte am Stimulator angebracht sind oder nicht.



Medizinisches elektrisches Gerät, klassifiziert durch Underwriters Laboratories Inc.® nur hinsichtlich Stromschlägen, Feuer, mechanischer oder anderer spezifischer Gefahren gemäß den Normen UL-60601-1 und CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1.



Konformitätserklärung für Europa: Alpha-Stim® AID ist ein medizinisches Gerät der Klasse IIa, Typ BF. Es wurde von unabhängigen, externen Einrichtungen getestet, um sicherzustellen, dass die geltenden Standards bezüglich der Sicherheit und elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) medizinischer Geräte eingehalten werden.



Der Alpha-Stim® AID muss gemäß der gültigen Verordnungen für die Entsorgung von Elektronikschrott entsorgt werden und gehört nicht in den Hausmüll

Konformitätserklärung für die USA: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät nur von einem anerkannten Arzt oder in dessen Auftrag gekauft werden. Außerhalb der USA ist das Gerät weltweit nicht verschreibungspflichtig. Es wird jedoch empfohlen, bei Schwierigkeiten, Funktionsstörungen oder der Verwendung mit Pharmazeutika oder anderen therapeutischen Interventionen eine qualifizierte medizinische Fachkraft aufzusuchen.

© Copyright 2019 durch Electromedical Products International, Inc. ALLE RECHTE VORBEHALTEN. Alpha-Stim® ist eine eingetragene Handelsmarke. Hergestellt unter den US-Patenten 8,612,008, 8,457,765 und weltweit angemeldeten Patenten.

INHALT

Funktionen.....	3
Hinweis an den Arzt.....	4
Bedientasten.....	5
LCD-Anzeige.....	6
Einführung.....	7
Beschreibung.....	8
Elektromedizinische Therapien.....	9
Sichere Nutzung des Alpha-Stim® AID.....	11
Kurzanleitung.....	11
Craniale Elektrotherapeutische Stimulation (CES) zur Behandlung von Angstzuständen, Schlafstörungen, Depressionen und Schmerzen mit Ohrclip-Elektroden.....	12
Was erwartet Sie?.....	14
Vorschriften und Normen: EPI ist ISO-zertifiziert, Elektromagnetische Interferenz, CE-Konformitätserklärung für Europa, Warnhinweis für die USA, Indikationen.....	16
Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen, Unerwünschte Wirkungen.....	17
Technische Daten.....	18
Aufbewahrung und Reinigung.....	19
Fehlersuche.....	19
Wartung.....	20
5 Jahre eingeschränkte Garantie.....	20

FUNKTIONEN

Der Alpha-Stim® AID (Teile-Nr 500) wird vollständig und einsatzbereit mit einem Satz Ohrclip-Elektroden (Teile-Nr 501), einer 15-ml-Flasche mit Alpha Conducting Solution™ (Teile-Nr ACS, 250-ml-Nachfüllflaschen erhältlich, Teile-Nr ACSR), 256 Ohrclip-Elektrodenpads (Teile-Nr EEPS), einem Benutzerhandbuch mit Abbildungen, einem Trageband, einem Aufbewahrungsbehälter und zwei AAA-Batterien ausgeliefert. Dies sind die notwendigen Utensilien, die Sie zur Nutzung Ihres neuen Alpha-Stim® AID brauchen. Tauschen Sie die Alpha Conducting Solution™ und Ohrclip-Elektrodenpads (EEPS) nur gegen autorisierte Alpha-Stim®-Markenprodukte aus. Für die beste Leistung empfehlen wir die Verwendung von Lithiumbatterien.

Alpha-Stim® AID-Funktionen:

1. Präzision, Konsistenz und Zuverlässigkeit durch voll-digitale Steuerung.
2. Ohrclip-Elektroden.
3. Hintergrundbeleuchtung bei Betätigung einer Taste.
4. Kontinuierliche Stromkreisprüfung, wenn die Elektroden Hautkontakt haben.
5. Voreinstellung auf 0,5 Hz.
6. Countdown-Zyklen von 20, 40 oder 60 Minuten bis zur automatischen Abschaltung.
7. Größere Timer-Anzeige.
8. 0 - 500 Mikroampere (μA) Stromkontrolle.
9. Voreingestellte Werte für Stromstärke und Behandlungszeit können durch eine Sperre während der gesamten Behandlungssitzung beibehalten werden.
10. Stummschaltungsoption.
11. Kumulativer Timer.
12. Automatische Abschaltung nach 30 Minuten Inaktivität.
13. Trageband, damit der AID um den Hals getragen werden kann.
14. Kann elektrostatischen Entladungen von bis zu 6.000 Volt widerstehen.
15. Automatische und permanente Selbstabschaltung, sobald ein Fehler innerhalb des Geräts zu einem Überschreiten der Stromstärke von 700 μA führt.
16. Benötigt zwei AAA-Batterien mit 1,5 Volt (im Lieferumfang enthalten).
17. Anzeige des Batteriezustands.
18. Die Ohrclip-Elektrodenpads (EEPS) dürfen nur mit der Alpha Conducting Solution™ verwendet werden (im Lieferumfang enthalten).
19. 5 Jahre Garantie.

HINWEIS AN DEN ARZT

Vielen Dank, dass Sie den Alpha-Stim® AID weiterempfohlen haben. Dieses Handbuch wurde für den Bediener des Alpha-Stim® AID geschrieben, Ihr Beitrag ist jedoch von unschätzbarem Wert für Ihren Patienten. Electromedical Products International Inc. unterstützt Sie, den Bedürfnissen Ihrer Patienten gerecht zu werden. Es sind häufig neue Studien verfügbar, die einen direkten Bezug zum jeweiligen Krankheitsbild eines Patienten haben können. Sollten Sie Fragen oder irgendwelche Anmerkungen haben, können Sie EPI gern per Brief, Anruf, Fax oder E-Mail kontaktieren. Besuchen Sie auch regelmäßig die Website, um neue Informationen zu erhalten. Wir freuen uns über Ihren Beitrag in Form von Empfehlungsschreiben oder E-Mails und der Teilnahme an Foren auf unserer Website.

Electromedical Products International, Inc.

2201 Garrett Morris Parkway

Mineral Wells, TX 76067-9034 USA

Gebührenfrei in den USA 1.800.FOR.PAIN

Außerhalb der USA +1.940.328.0788






Fax 940.328.0888

Email info@epii.com

Web www.alpha-stim.com


BEDIENTASTEN





1.  **Ein/Aus**
2.  **Timer.** Der Kurvenzyklus startet, wenn die Elektroden die Haut berühren. Countdown-Timer: Sie können 20, 40 oder 60 Minuten auswählen.
3.  **Sperre.** Drücken Sie zweimal innerhalb von 5 Sekunden auf diese Taste, um bei Bedarf die Einstellungen während der Behandlung zu sperren oder zu entsperren.
4.  **oder**  **Stromstärke.** Erhöht oder verringert die Stromstärke. Halten Sie die Pfeiltaste nach oben gedrückt, erhöht sich der Wert um 50 Mikroampere (μA) pro Sekunde. Halten Sie die Pfeiltaste nach unten gedrückt, verringert sich der Wert um 100 μA pro Sekunde. Beim Einschalten des Geräts wird standardmäßig eine Stromstärke von 100 μA eingestellt.

LCD-ANZEIGE


1. In dunklen Räumen sorgt der **Lichtsensor** dafür, dass der LCD-Bildschirm bei Betätigung einer beliebigen Taste für 10 Sekunden beleuchtet wird.

2.  Dieses Symbol und ein akustisches Warnsignal zeigen an, dass das Gerät nicht arbeitet. Nach 30 Minuten der Inaktivität wird der Timer angehalten und das Gerät ausgeschaltet. Damit der Alpha-Stim® AID in Betrieb geht, muss die Stromstärke auf einen Wert oberhalb von 0 µA eingestellt werden und die befeuchteten Elektroden müssen die Haut berühren. Sobald der Integritätsprüfschaltkreis die einwandfreie Arbeitsweise des Geräts erfasst, ertönt ein akustisches Signal und der Timer läuft weiter.


3.  **Anzeige des Batterieladestands.** Tauschen Sie die Batterie aus, wenn nur noch ein Balken angezeigt wird. Zu diesem Zeitpunkt gibt das Gerät ein akustisches Warnsignal für niedrigen Batteriestand aus, das alle 10 Minuten wiederholt wird (es sei denn, die Stummschaltung ist aktiviert).

4.  **Timer.** Wählen Sie einen Countdown von 20, 40 oder 60 Minuten bis zur automatischen Abschaltung aus.

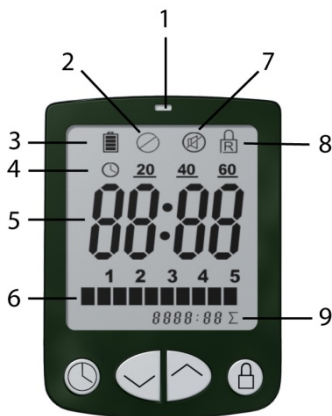
5. **Zeiteinstellungsanzeige.** Zeigt die verbleibende Zeit an.

6.  Anzeige einer Stromstärke von 0 - 500 Mikroampere (µA).

7.  Stummschaltung. Um diese Funktion zu aktivieren oder zu deaktivieren, drücken Sie die Tastenfolge **Sperre-Timer-Sperre**.

8.  **Die Sperre** ist aktiviert, wenn dieses Symbol angezeigt wird.

9. **Σ Der kumulative Timer** zeichnet die Gesamtstunden und -minuten auf, die der Alpha-Stim® AID verwendet wurde.



EINFÜHRUNG

Herzlichen Glückwunsch, dass Sie sich für den Alpha-Stim® AID zur cranialen elektrotherapeutischen Stimulation (CES) entschieden haben. Sie haben ein hochwertiges medizinisches Gerät erworben. Dadurch haben Sie bereits den ersten Schritt in Richtung eines angenehmeren und erfüllteren Lebens getan.

Electromedical Products International Inc. (EPI) ist ein führender und innovativer Hersteller von Medizinprodukten. EPI und seine Vertriebshändler wollen denjenigen helfen, die unsere Produkte verwenden. Wir verfügen über technische Sachverständige, die sicherstellen, dass Sie die bestmöglichen Ergebnisse bei der Behandlung erzielen. Sie oder Ihr Arzt können montags bis freitags von 09:00 Uhr bis 17:00 Uhr Central Time (Texas, USA) einen telefonischen Beratungstermin vereinbaren. Dieses Gespräch wird in Englisch geführt. Sie können auch per E-Mail, Fax oder Post mit uns in Verbindung treten. Das Unternehmen steht hinter all seinen medizinischen Geräten und bietet daher eine 5-jährige Garantie an.

Der Alpha-Stim® AID ist ein präzises medizinisches Gerät, das zur Behandlung von Angstzuständen, Schlafstörungen, Depressionen und Schmerzen eingesetzt wird. Der Alpha-Stim® AID stellt eine sichere, effektive und bewährte Alternative zu Medikamenten dar, insbesondere bei Störungen, die einer langfristigen Therapie bedürfen. Mögliche Nebenwirkungen von Medikamenten werden somit vermieden. Nach der Behandlung bestehen normalerweise keine körperlichen Einschränkungen, sodass Sie Ihre normalen Aktivitäten wieder aufnehmen können. Die Behandlung ist einfach und leicht selbst durchzuführen. Personen, die den Alpha-Stim® AID verwenden, berichten üblicherweise von einem angenehmen entspannten Gefühl des Wohlbefindens begleitet von einem wachen Verstand.

Der Strom wird zur Behandlung von Angstzuständen, Schlafstörungen, Depressionen und Schmerzen über Ohrclip-Elektroden zugeführt. Während der Behandlung könnten Sie ein leichtes Prickeln an den Stellen, an denen die Elektroden angebracht sind, spüren. Eine zu hohe Stromstärke kann zu Schwindelgefühlen und Übelkeit führen. Beide Nebenwirkungen können durch Reduzierung der Stromstärke gelindert werden.

Sobald Sie die grundlegenden Produktfunktionen und -verfahren verstanden haben, wird Ihnen die Bedienung des Alpha-Stim® AID leicht fallen. Bitte lesen Sie dieses Handbuch komplett durch, bevor Sie das Gerät verwenden. Befolgen Sie die hierin beschriebenen allgemeinen Anweisungen und die spezifischen Anweisungen Ihres Arztes.

BESCHREIBUNG

Die Ergebnisse in der Elektromedizin basieren auf Kurvenform, Stromstärke, Position der Elektroden und auf der Zeit, die das Gerät eingesetzt wird. Der Alpha-Stim® AID ist ein Mikrocomputer, bei dem die neuesten Fortschritte im Bereich der Festkörperelektronik genutzt wurden. Alle Bauteile sind von höchster Qualität, um eine betriebssichere und problemlose Leistung zu gewährleisten. Die Konstruktion sorgt dank des Einsatzes von handelsüblichen 1,5-Volt-AAA-Batterien für elektrische Sicherheit und Zuverlässigkeit.

Der Alpha-Stim® AID wurde durch ursprüngliche Forschung von Electromedical Products International Inc. entwickelt. Dem Gerät liegt eine Präzisionstechnologie zugrunde, die bei einer Einschaltdauer von 50 % und einer Stromstärke von 50 bis 500 Mikroampere (1 μA ist der millionste Teil von einem Ampere) eine modifizierte rechteckige, bipolare Kurve von 0,5 Impulsen pro Sekunde (Hz) erzeugt.

Der Alpha-Stim® AID ist klein, kompakt und leicht. Er wurde so konzipiert, dass er vielseitig einsetzbar ist. Der Stimulator kann in einer Arztpraxis, Klinik oder einem Krankenhaus, in Situationen, in denen eine tragbare und schnell reagierende Lösung benötigt wird, wie z. B. in medizinischen Notfällen oder bei militärischen Anwendungen, sowie zur Selbstbehandlung zu Hause – in regelmäßigen Abständen oder nach Bedarf – eingesetzt werden.

Die benutzerfreundlichen Bedienelemente sind vollkommen digitalisiert, um eine optimale Präzision, Konsistenz und Zuverlässigkeit zu erreichen. Ein einstellbarer Timer und eine Sperrfunktion, die eine Änderung der Behandlungszeit und der Stromstärkeinstellungen verhindert, gewährleisten, dass die vorgeschriebene Behandlungskurve und Dosierung auch eingehalten werden, wenn Sie abgelenkt sind oder schlafen. Die Stromstärke kann schnell und einfach erhöht werden, um die Behandlungszeit zu verringern. Bei Bedarf kann sie reduziert werden, um Ihr Wohlbefinden zu verbessern.

Ein wichtiger Bestandteil des Alpha-Stim® AID ist der elektronische Schaltkreis, der einen nahezu konstanten Stromfluss zu den Elektroden gewährleistet. Dies minimiert die Auswirkungen von Widerstandsänderungen der Elektroden. Der Alpha-Stim® AID führt kontinuierlich Selbstdiagnosen durch, um sicherzustellen, dass alle mit dem Schaltkreis zusammenhängenden Aspekte immer einwandfrei funktionieren und die Elektroden ausreichend Kontakt zur Haut haben. Die Ergonomie und die benutzerfreundlichen Funktionen (wie z. B. die Sperrfunktion, der Timer zur automatischen Abschaltung und der Alarm, der Sie bei einem Ausfall einer Elektrode warnt) machen den Alpha-Stim® AID zu einem zuverlässigen, praktischen, schnell und einfach zu bedienenden Gerät.

Der Alpha-Stim® AID wurde von dem Neurobiologen Dr. Daniel L. Kirsch und dem Ingenieur Raymond Chan entwickelt. Dr. Kirsch ist seit 1972 ein führender Pionier im Bereich der Elektromedizin. Er wurde 1990 von der American Academy of Pain

Management (AAPM: Amerikanische Akademie für Schmerztherapie) im Bereich der Schmerztherapie ausgezeichnet und erhielt 2008 von der AAPM den Preis „Richard S. Weiner Pain Educator of the Year“ verliehen. Im Jahr 1997 wurde er Mitglied (Fellow) des American Institute of Stress (Amerikanisches Institut für Stressforschung). Außerdem ist er Mitglied der Inter-Pain, einer Organisation für Fachärzte aus dem Bereich Schmerztherapie in Deutschland und der Schweiz. Er ist der Redakteur für den elektromedizinischen Bereich (Electromedical Department Editor) des Magazins *Practical Pain Management* und beratender Redakteur (Consulting Editor) für das *Journal of Neurotherapy*. Dr. Kirsch war Clinical Director (Klinischer Leiter) des Center for Pain and Stress-Related Disorders (Zentrum für schmerz- und stressbezogene Störungen) am Columbia-Presbyterian Medical Center in New York City und der Sports Medicine Group (Sportmedizinerguppe) in Santa Monica, Kalifornien. Er schreibt Bücher und Artikel und hält häufig Vorträge vor Ärzten und Psychologen in der ganzen Welt zum Thema Schmerz- und Stresstherapie. Darüber hinaus ist er ein kompetenter Berater im Bereich Forschung und Praxis der Veterans Affairs Medical Centers (von der Veteranenbehörde betriebene Kliniken) und der US-Armee.

ELEKTROMEDIZINISCHE THERAPIEN

Die Anwendung von elektromedizinischen Strömen ist kein neues Konzept. Unsere Vorfahren erkannten den therapeutischen Wert von natürlich auftretenden elektrischen Phänomenen lange bevor William Gilbert 1600 den Begriff Elektrizität prägte. Sowohl Aristoteles als auch Platon berichteten über den Black Torpedo, einen Zitterrochen. 46 n. Chr. wurde er durch den Arzt Scribonius Largus zur Linderung zahlreicher medizinischer Probleme verschrieben, die von Kopfschmerzen bis hin zu Gicht (von Kopf bis Fuß) reichten. Im 19. Jahrhundert berichteten Zahnärzte von einer Schmerzlinderung durch die Verwendung der ersten und etwas einfachen elektromagnetischen Geräte.

Ende des 19. Jahrhunderts war die Verwendung von elektrischen Geräten zur Schmerzbehandlung weit verbreitet. Ferner wurde von ihnen behauptet, dass sie eine Reihe von medizinischen Krankheiten heilen konnten. Diese übermäßigen Ansprüche, die an die frühen elektrischen Technologien gestellt und durch den politischen Einfluss der pharmazeutischen Lobby gefördert wurden, führten Anfang des 20. Jahrhunderts dazu, dass diese Form der Therapie bei den Medizinern in Misskredit geriet. Daraufhin nahmen die medizinischen Fachschulen die Elektrotherapie vom Lehrplan und unterrichteten sie nicht mehr. Die Biophysik wurde praktisch aus dem medizinischen Alltag verbannt, sodass nur die Chemie als Hauptwissenschaft übrig blieb. Diese musste damit die alleinige Verantwortung zur Heilung sämtlicher Krankheiten übernehmen. Heute,


im 21. Jahrhundert, ist es offensichtlich, dass die Chemie als einziges therapeutisches Modell für die Medizin den Ansprüchen nicht genügen konnte, sodass sich die moderne Medizin auch wieder der Untersuchung des Potenzials der Biophysik zuwendet.

Die ersten Versuche auf dem Gebiet der elektrischen Stimulation des Gehirns mit niedriger Stromstärke wurde von den Franzosen Dr. Leduc und Dr. Rouxeau im Jahre 1902 durchgeführt. Anfänglich wurde diese Methode Schlafeinleitung (Electrosleep) genannt, da man annahm, durch sie den Schlaf einleiten zu können. Die Erforschung der heutzutage als Craniale Elektrotherapeutische Stimulation (CES) bezeichneten Stimulation zur Behandlung von Angstzuständen, Schlafstörungen, Depressionen und Schmerzen begann in den 1950er Jahren in Russland und dann in den 1960ern in den USA.

Alles Leben basiert auf elektrochemischen Vorgängen. Im gesamten Universum und im Körper wirken umfangreiche elektrische Felder. Vom Nervensystem weiß man beispielsweise seit längerem, dass es sowohl durch elektrochemische als auch reine elektrische Signale funktioniert. Alle Moleküle werden auf atomarer Ebene durch elektrische Anziehungskräfte zusammengehalten. Die grundlegende wissenschaftliche Erforschung der Natur des bioelektrischen Kontrollsystems bei Menschen und Tieren verleiteten medizinische Wissenschaftler wie Dr. Robert O. Becker aus den USA und Dr. Björn Nordenström aus Schweden, der Vorsitzender der Nobel Assembly (Nobelversammlung) war, dazu, basierend auf den neuesten Erkenntnissen der Biophysik komplett neue Theorien über die Physiologie aufzustellen.

Die Alpha-Stim®-Technologie berücksichtigt diese Theorien und zeigt bei Krankheiten, für dessen Therapie sie eingesetzt wird, nachweislich bessere Ergebnisse als die meisten anderen Behandlungsverfahren. Das ursprüngliche Alpha-Stim®-Modell 2000 wog bei seiner Ersteinführung im Jahr 1981 40 Pfund und kostete 5.850 \$. Der Alpha-Stim® AID nutzt die fortschrittlichste Technologie, die heute verfügbar ist. In den meisten Fällen ist es heutzutage möglich, Angstzustände, Schlafstörungen, Depressionen und Schmerzen mit weitaus geringeren Stromstärken, als dies bei vorherigen Technologien der Fall war, zu mildern und mit einer Behandlungszeit von gerade einmal 20 Minuten am Tag eine langfristige und kumulative Linderung zu erzielen. Wenn Sie Ihren neuen Alpha-Stim® AID richtig einsetzen, können Sie davon ausgehen, dass sich Ihre Lebensqualität verbessert.

SICHERE NUTZUNG DES ALPHA-STIM® AID

Aufgrund der so geringen Stromstärke, die der Alpha-Stim® AID verwendet, spüren viele Menschen auch bei höchster Stromstärkeeinstellung nichts. Machen Sie sich keine Sorgen, wenn Sie den Strom nicht spüren. Dies ist vollkommen normal und Ihre Wahrnehmung der Stromstärke beeinträchtigt in keinster Weise die Ergebnisse. Der Alpha-Stim® AID ist solange in Betrieb, bis das Schaltkreistest-Symbol  erscheint oder die Batteriestandsanzeige nur noch den letzten Balken anzeigt. Einige Personen erreichen die maximale Linderung nur, wenn sie den Alpha-Stim® AID jeden Tag mehrere Stunden nutzen. Das ist zwar nur selten notwendig, aber auch nicht schädlich. Sie können den Alpha-Stim® AID also bedenkenlos anwenden und davon ausgehen, dass das Gerät sicher und wirksam ist. LASSEN SIE SICH NICHT AUFHALTEN™.

Kurzanleitung

Lesen Sie die folgenden Anweisungen sorgfältig durch. Nachdem Sie den Alpha-Stim® AID einmal in Betrieb genommen haben, drücken Sie einfach nur auf den Ein/Aus-Schalter, befeuchten Sie die Elektroden an den Ohrclips und bringen Sie diese an beiden Ohrfläppchen an. Stellen Sie anschließend die Stromstärke auf ein angenehmes Maß ein. Das ist schon alles! Sie können die Stromstärke während der Behandlung ggf. jederzeit auf einen angenehmen Wert verringern oder erhöhen.

CRANIALE ELEKTROTHERAPEUTISCHE STIMULATION (CES) ZUR BEHANDLUNG VON ANGSTZUSTÄNDEN, SCHLAFSTÖRUNGEN, DEPRESSIONEN UND SCHMERZEN MIT OHRCLIP-ELEKTRODEN

1. Reinigen Sie die Ohrklappchen mit milder Seife und Wasser, mit Alkohol getränkten Pads oder antibakteriellen Tüchern und lassen Sie anschließend die Haut trocknen. Bereiche, in denen sich Hautöle oder Schmutz angesammelt haben oder Kosmetika oder Haarspray verwendet wurden, müssen gründlich gereinigt werden, um eine adäquate Leitfähigkeit zu gewährleisten. Kontrollieren Sie den Zustand der Haut vor und nach der Behandlung. Bei hellhäutigen Personen kann es möglicherweise zu Hautreizungen kommen. Wenn Sie nach der Behandlung Hautverbrennungen bemerken, verwenden Sie das Gerät nicht weiter und tragen Sie eine entsprechende Hautcreme auf. Variieren Sie die Position der Ohrclip-Elektroden am Ohrklappchen, um Hautreizungen zu minimieren.

2. Schließen Sie den Doppelstecker der Ohrclip-Drähte an die Buchse an der linken Seite des Alpha-Stim® AID an.

Abbildung 1.

3. Entfernen und entsorgen Sie ggf. die alten Ohrclip-Elektrodenpads (EEPS). Entfernen Sie altes Klebematerial, reinigen und trocknen Sie die Ohrclips und bringen Sie vier (4) neue EEPS an. Beachten Sie, dass sich der EEP-Behälter so öffnet, dass sich das Etikett an der Unterseite befindet.

4. Durchtränken Sie die vier (4) **neuen Ohrclip-Elektrodenpads (EEPS)** gründlich mit mehreren Tropfen **Alpha Conducting Solution™ (ACS)**, während diese an den Ohrclip-Elektroden angebracht sind.

5. Drücken Sie auf den **Ein-/Aus-Schalter**, um das Gerät einzuschalten.
6. Stellen Sie die Audiowiedergabe bei Bedarf mit der Tastenfolge **Sperre-Timer-Sperre** stumm. Um den akustischen Alarm wieder einzuschalten, drücken Sie die gleiche Tastenfolge noch einmal.



Abbildung 1

7. Stellen Sie den **Timer** ein. Eine Zeit von 20 Minuten reicht normalerweise bei einer eingestellten Stromstärke von mindestens 250 μA aus. Wenn die Stromstärke auf 200 μA oder einen Wert darunter eingestellt ist, wird eine Zeit von 40 Minuten bis zu einer Stunde empfohlen.


8. Drücken Sie die Ohrclips zusammen und bringen Sie einen an jedem Ohrläppchen an. S.

Abbildung 2.



Abbildung 2

9. Beim Einschalten des Alpha-Stim[®] AID wird standardmäßig eine **Stromstärke** von 1 (100 μA) eingestellt. Erhöhen Sie die **Stromstärke** langsam (5 ist die höchste Einstellung), bis ein leichtes Schwindelgefühl einsetzt (ähnlich dem Empfinden auf einem schaukelnden Boot), und verringern Sie dann den Wert *sofort*, bis das Schwindelgefühl aufhört. Verringern Sie die Stromstärke auch sofort, wenn das normale klopfende Gefühl am Ohrläppchen unangenehm ist. Personen, die zuvor bereits häufiger unter Schwindelgefühlen litten, wie z. B. bei einer Reisekrankheit, sollten für eine Dauer von einer Stunde oder mehr einen nicht spürbaren Stromstärkewert von 1 (100 μA) einstellen, um nach der Behandlung ein Restschwindelgefühl zu vermeiden. Der tolerierbare Stromstärkewert wird durch das subjektive Gefühl von Schwindel bestimmt, das unmittelbar nach Reduzierung der Stromstärke nachlassen sollte. Die Stromstärke sollte immer auf einen Wert knapp unterhalb des Wertes, der ein Schwindelgefühl erzeugt, eingestellt werden.

10. Drücken Sie zweimal auf **Sperre** , um ggf. eine Änderung der Einstellungen zu verhindern. Drücken Sie erneut zweimal auf **Sperre**, wenn Sie die Einstellungen entsperren und ändern wollen.

11. Entspannen Sie sich möglichst während der Behandlung. Es ist am besten, wenn Sie sich ruhig hinsetzen oder hinlegen. Sie können während der Behandlung jedoch auch lesen, am Schreibtisch arbeiten oder fernsehen. Versuchen Sie während der Behandlung nicht, ein Fahrzeug zu führen oder andere gefährliche Werkzeuge oder Geräte zu bedienen.

12. **Das Gerät schaltet sich** automatisch nach Abschluss des eingestellten Zeitzyklus aus.
13. **Schließen Sie eine CES-Sitzung immer vollständig ab.** Wenn die Sitzung nach der eingestellten Zeit endet und Sie weiterhin ein „schweres“ Gefühl haben, nehmen Sie die Behandlung wieder auf und beenden Sie sie frühestens zwei Minuten nach dem Verschwinden des Schwerfälligkeitsgefühls und dem Eintritt eines Leichtigkeitseffekts. Ein Nichtbefolgen dieses Vorgangs kann dazu führen, dass Sie sich für Stunden bis hin zu Tagen desorientiert fühlen. Einige Personen profitieren am meisten von einer über mehrere Stunden reichenden Behandlungssitzung.
14. Entfernen und entsorgen Sie die EEPS. Reinigen und trocknen Sie die Ohrclips und tauschen Sie die vier EEPS ggf. für die nächste Behandlungssitzung aus. Der EEP-Behälter öffnet sich so, dass sich das Etikett an der Unterseite befindet.
15. Bewahren Sie den Alpha-Stim® AID außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
16. Die CES kann so häufig wie notwendig eingesetzt werden. Für die meisten Menschen ist eine Behandlung einmal täglich oder zweimal wöchentlich am besten geeignet. Akute Zustände, wie z. B. Panikattacken, können mehrmals täglich nach Bedarf behandelt werden. Bessere und länger anhaltende Ergebnisse werden üblicherweise durch zusätzliche Behandlungen erreicht.

WAS ERWARTET SIE?

Der Alpha-Stim® AID ist bei 9 von 10 Personen sehr wirksam, wenn er richtig eingesetzt wird. Nichtsdestotrotz funktioniert er nicht bei jedem. Wenn der Alpha-Stim® AID für Sie nicht die gewünschten Ergebnisse bringt, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt, Ihrem autorisierten Alpha-Stim®-Händler oder EPI in Verbindung, um technische Unterstützung zu erhalten.

Schmerzen und Angstzustände werden normalerweise schon während der ersten Behandlung spürbar verringert. Es kann aber auch sein, dass die Minderung erst Stunden nach der Behandlung eintritt.

Schlafstörungen bessern sich normalerweise schon bei der ersten Behandlung. Es kann aber auch drei Wochen dauern. Schlafstörungen werden über den Entspannungseffekt behandelt. Die meisten Menschen verwenden diesen beim Schlafengehen und dann, wenn sie während der Nacht aufwachen. Einige Menschen müssen jedoch die 20- bis 60-minütige Behandlung mit dem

Alpha-Stim® CES mindestens drei Stunden vor dem Zubettgehen durchführen, da die erhöhte Wachsamkeit nach einer CES-Behandlung das Einschlafen beeinträchtigen kann. Die Behandlung kann auch am Morgen durchgeführt werden, um in der Nacht besser schlafen zu können.

Um bei Depressionen eine signifikante und spürbare Verbesserung zu erreichen, sind normalerweise mindestens drei Wochen täglicher Behandlung notwendig, es kann jedoch auch erheblich länger dauern. Nachdem der Zustand unter Kontrolle ist, reicht ein 2- bis 3-maliger Einsatz des Alpha-Stim® pro Woche oder weniger aus, um die guten Ergebnisse beizubehalten.

Alpha-Stim® kann ergänzend zu Medikamenten, einer Psychotherapie oder anderen Behandlungsformen eingesetzt werden. Einige Medikamente müssen möglicherweise unter Aufsicht eines Arztes reduziert werden, da die Auswirkungen verordneter Medikamente durch eine CES verstärkt werden können. Die Medikation muss während einer CES überwacht werden.

Nach der Behandlung bestehen normalerweise keine körperlichen Einschränkungen, sodass die meisten Anwender ihre normalen Aktivitäten sofort wieder aufnehmen können. Einige Anwender haben möglicherweise ein euphorisches Gefühl oder ein Gefühl tiefer Entspannung, das vorübergehend ihre geistigen und/oder körperlichen Fähigkeiten zur Ausführung potenziell gefährlicher Aufgaben beeinträchtigen kann, wie z. B. die Bedienung eines Kraftfahrzeugs oder schwerer Maschinen. Dies kann bis zu einige Stunden nach der Behandlung anhalten.

Bis heute gibt es über 150 Forschungsstudien zur Verwendung der cranialen elektrotherapeutischen Stimulation bei Menschen und mehr als 30 Tierstudien. Es wurden keine signifikanten, lang anhaltenden Nebenwirkungen berichtet. In gelegentlichen Fällen kann es zu Kopfschmerzen, leichtem Schmerz oder Hautreizungen unterhalb der Elektroden oder Benommenheit kommen. Wenn ein Gefühl der Schwerfälligkeit auftritt, setzen Sie die Behandlung fort und beenden diese frühestens 2 Minuten nach dem Verschwinden des Schwerfälligkeitsgefühls und Eintritt eines Leichtigkeitsgefühls. Einige Menschen sehen während der Behandlung aufgrund der Stimulation der optischen Nerven Lichtblitze. Andere wiederum haben einen metallischen Geschmack von Zahnfüllungen, der für kurze Zeit nach der Behandlung anhalten kann. All dies sind leichte, selbstlimitierende Reaktionen.

VORSCHRIFTEN UND NORMEN

EPI ist ISO-zertifiziert

Electromedical Products International Inc. ist eine von der International Standards Organization (ISO) zertifizierte Einrichtung. ISO ist eine internationale Organisation, die mit rund 140 Ländern und den USA zusammenarbeitet, um die Standards für alle Technologieanwendungen in der globalen Industrie aufrechtzuerhalten. Die Anforderungen an die Medizingeräteindustrie beziehen sich auf Konstruktionskontrollen, das Risikomanagement, die Überwachung der Umgebung, spezielle Prozesse (z. B. Software-Validierung), die Nachvollziehbarkeit, Aufbewahrungsfristen und gesetzliche Maßnahmen, wie z. B. Vigilanz.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Dieses Gerät wurde von unabhängigen, externen Einrichtungen getestet. Diese Tests ergaben, dass das Gerät die Grenzwerte des Comité international spécial des perturbations radioélectriques (CISPR) erfüllt. Diese Grenzwerte sollen einen angemessenen Schutz vor schädlichen Interferenzen in einem Wohnumfeld oder einer klinischen Umgebung gewährleisten. Es ist jedoch dennoch möglich, dass Interferenzen in bestimmten Umgebungen auftreten. Sollten Interferenzen auftreten, vergrößern Sie den Abstand zwischen den beiden Geräten, die sich gegenseitig beeinträchtigen. Wenden Sie sich an Electromedical Products International Inc., wenn dieses Problem weiterhin besteht.

CE-Konformitätserklärung für Europa

Alpha-Stim® AID ist ein medizinisches Gerät der Klasse IIa, Typ BF. Es wurde von unabhängigen, externen Einrichtungen getestet, um sicherzustellen, dass die geltenden Standards bezüglich der Sicherheit und elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) medizinischer Geräte eingehalten werden.

Warnhinweis für die USA

Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät nur von einem anerkannten Arzt oder in dessen Auftrag gekauft werden. Außerhalb der USA ist das Gerät weltweit nicht verschreibungspflichtig. Es wird jedoch empfohlen, zur Beratung eine qualifizierte medizinische Fachkraft aufzusuchen.

Indikationen

Der Alpha-Stim® AID ermöglicht eine effektive Behandlung von Angstzuständen, Schlafstörungen, Depressionen und Schmerzen oder eine kurzfristige Linderung von Symptomen, die mit diesen Indikationen verbunden sind. In vielen Fällen reicht dieses Behandlungsverfahren als einzige Therapie-Methode vollkommen

aus. Wie bei allen therapeutischen Interventionen reagieren nicht alle Personen auf die Alpha-Stim® AID-Stimulation gleich. In welchem Maße eine Behandlung wirksam ist, hängt von der Art des zu behandelnden Problems, dem allgemeinen Gesundheitszustand der jeweiligen Person und der Art der Behandlungsmethode ab. Es kann eines anfänglichen Testzeitraums von einem Monat oder mehr bedürfen, um eine signifikante Reduzierung der Symptome zu erreichen.

Kontraindikationen

Der Alpha-Stim® AID kann den Betrieb von implantierten, situationsgesteuerten Herzschrittmachern und implantierten Defibrillatoren beeinträchtigen.

Vorsichtsmaßnahmen

Nur für den externen Gebrauch vorgesehen. Kinder dürfen dieses Gerät nur unter Aufsicht eines Erwachsenen verwenden und handhaben. Während oder – in einigen Fällen – auch mehrere Stunden nach der Behandlung, wenn der Anwender ein Gefühl der tiefen Entspannung spürt, dürfen keine potenziell gefährlichen Maschinen oder Fahrzeuge bedient werden. Ob die Stimulation während einer Schwangerschaft sicher ist, ist noch nicht hinreichend geklärt. In einigen Fällen wurde berichtet, dass bei Patienten mit Bluthochdruck der Blutdruck durch die CES gesenkt wurde. Der Blutdruck muss bei Patienten, die Medikamente zur Regelung des Blutdrucks einnehmen, überwacht werden. Ferner sollte die Medikamentendosis ggf. unter Aufsicht des verschreibenden Arztes gesenkt werden.

Unerwünschte Wirkungen

Die unerwünschten Wirkungen beschränken sich normalerweise auf leichte, selbstlimitierende Reaktionen. Unerwünschte Wirkungen, die sich aus Arztumfragen und den Daten von rund 8.792 Patienten aus 144 kontrollierten Studien, offenen klinischen Studien und unkontrollierten Studien im Zusammenhang mit der Nutzung der CES ergeben, sind Schwindelgefühl (6 Fälle, 0,07 %), Hautreizungen/Verbrennungen durch die Elektrode (6 Fälle, 0,07 %) und Kopfschmerzen (9 Fälle, 0,10 %). Eine längere CES-Behandlung mit Stromstärken, die höher als notwendig sind, kann Schwindelgefühl oder Übelkeit mit einer Dauer von Stunden bis hin zu Tagen verursachen. Eine Stimulation unmittelbar vor dem Zubettgehen kann aufgrund der erhöhten Wachsamkeit zu Problemen beim Einschlafen führen. Paradoxe Reaktionen, wie z. B. hyperaktive Zustände, ein erhöhtes Angstgefühl und Schlafstörungen, können auftreten, sind jedoch selten.

Wenn sich innerhalb eines Monats keine ersten Erfolge bei der Behandlung Ihrer Angstzustände, Schlafstörungen, Depressionen oder Schmerzen mit dem Alpha-Stim® AID zeigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren autorisierten Alpha-Stim®-Händler oder EPI.

TECHNISCHE DATEN

Elektrik

Batterien

2 AAA 1,5 Volt (enthalten). Wechseln Sie sie nur gegen nicht wiederaufladbare Batterien aus. Verwenden Sie keine wiederaufladbaren Akkus. Entsorgen Sie Batterien gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften.

Timer

Countdown-Timer von 20, 40 oder 60 Minuten.

Stromstärke

0 bis 500 Mikroampere (μA), einstellbar in 50- μA -Schritten.

Frequenz

0,5 Hz (Impulse pro Sekunde), kombiniert mit einem konstanten Wert von 0,4 Hz. Die durchschnittliche Impulswiederholrate beträgt 0,8 Hz.

Impulsbreite

Variert zwischen 0,25, 0,5, 0,75 und 1 Sekunde.

Ladung pro Impuls

Die Ladung pro Impuls variiert bei 500 μA zwischen 125, 250, 375 und 500 Mikroculomb (μC). Alle 10 Sekunden erfolgt eine Gesamtentladung von 1,25 Millicoulomb (mC) in jede Richtung.

Kurve

Der Impedanzbereich, in dem die Kurvenparameter gültig sind, reicht von 100 Ω bis 10 K Ω . Die Kurve setzt sich bei einer Einschaltzeit von 50 % aus bipolaren asymmetrischen rechteckigen Wellen zusammen, die in regelmäßigen Intervallen von 10 Sekunden wiederholt werden. Die Kurve ist abgeglichen, um eine Netzstromstärke von 0 in jede Richtung zu erreichen (siehe Abbildung).

Mechanik

Höhe

9,8 cm

Breite

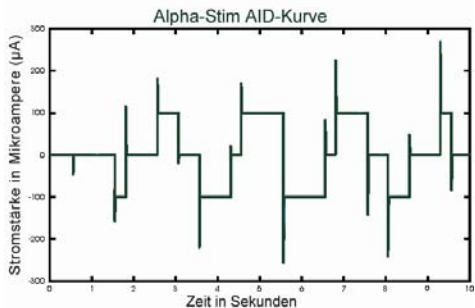
6,3 cm

Tiefe

2,0 cm

Gewicht

101 g (mit Batterien)




AUFBEWAHRUNG UND REINIGUNG

Entnehmen Sie die Batterien, wenn Sie den Alpha-Stim® AID über einen längeren Zeitraum (mehr als einen Monat) aufbewahren. Verwenden Sie den Behälter, um den Alpha-Stim® AID aufzubewahren und zu transportieren. Der Alpha-Stim® AID und das entsprechende Zubehör müssen innerhalb eines Temperaturbereichs von 0 °C und 36 °C, bei einer relativen Luftfeuchtigkeit unterhalb von 90% und einem Umgebungsdruck zwischen 912 und 1115 hPa aufbewahrt und verwendet werden. Reinigen Sie den Alpha-Stim® AID, wenn er schmutzig ist, indem Sie die Oberfläche vorsichtig mit einem feuchten Tuch abwischen. Verwenden Sie bei Bedarf eine milde Seife und Wasser. Die Verwendung anderer Reinigungslösungen kann das Gehäuse beschädigen. Sprühen Sie niemals Reiniger direkt auf das Gerät. Die Ohrclip-Elektroden können mit 70-prozentigem Isopropylalkohol abgewischt werden, um diese zwischen den Behandlungen zu desinfizieren.

FEHLERSUCHE

Problem

Mögliche Lösungen

Es ist kein Strom spürbar. Hinweis: Bei einigen Personen ist dies ganz normal.	Versuchen Sie es mit einer erhöhten Stromstärke oder befeuchten Sie die EEP-Elektroden mit mehr ACS™.
Es gibt keine Erfolge.	<ol style="list-style-type: none">1. Führen Sie die Behandlung häufiger oder für einen längeren Zeitraum bei einer niedrigeren Stromstärke aus.2. Bei einigen Personen ist eine Behandlung von mindestens drei Wochen erforderlich, bis erste Ergebnisse erkennbar sind.3. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, autorisierten Alpha-Stim®-Händler oder EPI, wenn Sie Hilfe benötigen.
Elektroden (EEPS) bleiben nicht gut haften.	Vergewissern Sie sich, dass die Ohrclips sauber sind, bevor Sie die EEPS anbringen.
Das Symbol  wird angezeigt.	<ol style="list-style-type: none">1. Vergewissern Sie sich, dass die Ohrclips guten Hautkontakt haben.2. Prüfen Sie, ob die Stecker/Buchsen-Verbindung sicher hergestellt ist.3. Versuchen Sie, die EEPS mit mehr ACS™ zu befeuchten.4. Wechseln Sie die Batterien, wenn sie leer sind.

WARTUNG

Der Alpha-Stim® AID besitzt keine vom Anwender zu wartenden Bauteile.

Kontaktieren Sie für eine Wartung zuerst Ihren autorisierten Alpha-Stim®-Händler oder Electromedical Products International Inc., um Hilfe zu erhalten. Senden Sie bei Bedarf das komplette Gerät mit allem Zubehör möglichst in der Originalverpackung an:

Electromedical Products International, Inc.
p.a. HealthLink Europe BV
De Tweeling 20-22
5215 MC, 's-Hertogenbosch
The Netherlands

Versenden Sie das Paket versichert und frachtfrei und fügen Sie eine Kopie Ihrer Rechnung und eine Notiz, die das Problem beschreibt, hinzu. Bitte vergessen Sie nicht, Ihre Rücksendeadresse, einschließlich Land, Telefonnummer und ggf. Faxnummer und E-Mail-Adresse, anzugeben.

5 JAHRE EINGESCHRÄNKTE GARANTIE

Nach Ansicht von Electromedical Products International Inc. („EPI“) ist der Alpha-Stim® AID („Produkt“) allgemein wirksam bei der Linderung von Angstzuständen, Schlafstörungen, Depressionen und/oder Schmerzen. Dennoch ist die Gesundheitsvorsorge keine exakte Wissenschaft, sodass die einzelnen Ergebnisse voneinander abweichen können. Daher übernimmt EPI keinerlei Garantien in Bezug auf die Wirksamkeit der Produkte bei einzelnen Personen.

Electromedical Products International Inc. garantiert dem Originalkäufer (und keinem anderen), dass jeder neue Alpha-Stim® AID bei normaler Verwendung für einen Zeitraum von fünf (5) Jahren ab dem Datum des Originalkaufs frei von Verarbeitungs- und Materialmängeln ist. Dies gilt jedoch nicht für Zubehörteile. Die Garantiergisterungskarte muss ausgefüllt zurückgesendet werden, um die Garantie zu validieren. Für die Gültigkeit der Garantie muss die Garantiergisterung durchgeführt werden. Die Garantiergisterung kann online auf www.alpha-stim.com/product-registration erfolgen.

Zubehörteile, wie z. B. Batterien und Elektroden, sind von dieser Garantie ausgenommen und werden ohne Mängelgewähr verkauft, da sie leicht vor und während des Gebrauchs beschädigt werden können.

Während des Garantiezeitraums besteht die einzige Verpflichtung seitens EPI darin, den Alpha-Stim® AID kostenlos im Ermessen von EPI auszutauschen oder zu reparieren. Um diese Garantie zu nutzen, muss der Käufer zuerst per Telefon, Post, Fax oder E-Mail von EPI eine RMA-Nummer (Return Material Authorization) anfordern. Der Käufer muss durch Vorlage einer Kopie der Originalrechnung nachweisen, dass das Produkt immer noch unter die Garantie fällt. Die genehmigte Rücksendung kann dann sicher verpackt, versichert und frachtfrei an EPI gesendet werden. EPI ist nicht für Schäden verantwortlich, die durch unsachgemäße Verpackung oder während des Transports entstehen. Wenn EPI feststellt, dass ein von dieser Garantie abgedeckter Mangel vorliegt, wird das reparierte oder ausgetauschte Produkt frachtfrei und versichert zurückgeschickt, sobald es möglich und zumutbar ist. Wenn EPI nach eigenem Ermessen feststellt, dass das Produkt keine Verarbeitungs- oder Materialmängel aufweist, wird EPI das Produkt zurücksenden und die Fracht- und Versicherungsgebühren für die Rücksendung in Rechnung stellen.

Diese Garantie erlischt umgehend, wenn dieses Produkt falsch angewendet, versehentlich beschädigt, beim Transport beschädigt, unachtsam eingesetzt, aufgrund höherer Gewalt oder der Nichtbeachtung der Bedienungsanweisungen beschädigt oder von jemand anderem als EPI modifiziert oder auseinandergebaut wurde.

Electromedical Products International Inc. haftet nicht für direkte, indirekte, besondere, zufällige oder Folgeschäden, entgangenen Gewinn oder medizinische Kosten, die durch einen Defekt, Ausfall oder eine Fehlfunktion des Produkts oder auf andere Weise durch das Produkt verursacht wurden, egal aus welchem Rechtsgrund rechtliche Schritte gegen EPI vorgenommen werden (wie z. B. Vertrag, Fahrlässigkeit oder sonstige Gründe). In keinem Fall überschreitet die Haftung von EPI aus jeglichem Klagegrund in Bezug auf das Produkt den Einkaufspreis des Produkts.

Garantieregistrierung:
www.alpha-stim.com/product-registration



ELECTROMEDICAL
Products International, Inc.



Electromedical Products International, Inc.
2201 Garrett Morris Parkway
Mineral Wells, TX 76067-9034 USA
1-800-FOR-PAIN (367-7246) Gebührenfrei in den USA
Tel: (940) 328-0788 Fax: (940) 328-0888
Email: info@epii.com
Site Internet: www.alpha-stim.com

EC REP

Authorized Representative:

MediMark Europe
11, rue Émile Zola - BP 2332,
38033 Grenoble Cedex 2 - France
Tel: +33 (0)4 76 86 43 22,
Fax: +33 (0)4 76 17 19 82
Email: info@medimark-europe.com