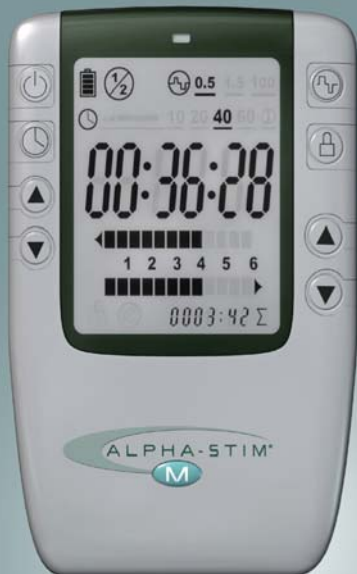


Alpha-Stim® M

Mikrostrom-Stimulator und
cranialer elektrotherapeutischer
Stimulator



LASSEN SIE SICH VON
NICHTS AUFHALTEN.™



BENUTZERHANDBUCH



Alpha-Stim® M

Cranialer Elektrotherapeutischer Stimulator zur Behandlung von Angstzuständen, Schlafstörungen, Depressionen und Schmerzen, kombiniert mit einem Mikrostrom-Stimulator für das Management von akuten, chronischen und posttraumatischen 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® M 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® M 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, 8,463,406 und weltweit angemeldeten Patenten.

INHALT

Funktionen.....	3
Hinweis an den Arzt.....	4
Bedientasten.....	5
LCD-Anzeige.....	6
Einführung.....	8
Beschreibung.....	9
Elektromedizinische Therapien.....	11
Verwenden des Alpha-Stim® M zur Schmerztherapie: Reinigen der Haut, Beurteilen der Schmerzen.....	13
Sichere Nutzung des Alpha-Stim® M.....	15
Kurzanleitung.....	15
Mikrostromtherapie (MET) So behandeln Sie Schmerzen mit Smart Probes...	16
Smart Probe-Behandlungsmethode A.....	19
Smart Probe-Behandlungsmethode B.....	22
So behandeln Sie Schmerzen mit AS-Trode™-Elektroden.....	23
Craniale Elektrotherapeutische Stimulation (CES) zur Behandlung von Angstzuständen, Schlafstörungen, Depressionen und Schmerzen mit Ohrclip-Elektroden.....	26
Was erwartet Sie?.....	28
Vorschriften und Normen.....	30
Technische Daten.....	32
Aufbewahrung und Reinigung.....	33
Fehlersuche.....	33
Wartung.....	34
5 Jahre eingeschränkte Garantie.....	35

FUNKTIONEN

Der Alpha-Stim® M (Teile-Nr 400) wird vollständig und einsatzbereit ausgeliefert. Zum Lieferumfang gehören: ein Satz Ohrclip-Elektroden (Teile-Nr 401), eine 15-ml-Flasche mit Alpha Conducting Solution™ (Teile-Nr ACS, 250-ml-Nachfüllflaschen erhältlich, Teile-Nr ACSR), zwei Sätze Ableitungsdrähte für 4 Elektroden (Teile-Nr 403), zwei Smart Probes (Teile-Nr 402), vier selbstklebende AS-Trode™-Silberelektroden zur Wiederverwendung an einer Person (Teile-Nr AT, für eine Verwendungsdauer von rund zwei Wochen bis zu einem Monat), 100 Sonden-Elektrodenpads (Teile-Nr PEP), 256 Ohrclip-Elektrodenpads (Teile-Nr EEP), ein Benutzerhandbuch mit Abbildungen, ein Trageband, ein Aufbewahrungsbehälter und zwei AA-Batterien. Dies sind die notwendigen Utensilien, die Sie zur Nutzung Ihres neuen Alpha-Stim® M brauchen. Tauschen Sie die Alpha Conducting Solution™, AS-Trode™-Markenelektroden, Sonden-Elektrodenpads (PEPS™) und Ohrclip-Elektrodenpads (EEPS) nur gegen autorisierte Alpha-Stim®- und AS-Trode™-Markenprodukte aus. Für die beste Leistung empfehlen wir die Verwendung von Lithiumbatterien.

Alpha-Stim® M-Funktionen:

1. Präzision, Konsistenz und Zuverlässigkeit durch voll-digitale Steuerung.
2. Wahl zwischen Ohrclip-Elektroden, Smart Probes oder AS-Trode™-Elektroden.
3. Hintergrundbeleuchtung bei Betätigung einer Taste.
4. Kontinuierliche Stromkreisprüfungen, wenn die Elektroden Hautkontakt haben.
5. Drei Frequenzauswahloptionen (0,5 Hz empfohlen).
6. Der 10-Sekunden-Zyklus der Smart Probes beginnt bei Berührung mit der Haut.
7. Countdown-Zyklen von 10, 20, 40 oder 60 Minuten bis zur automatischen Abschaltung.
8. Timer, der kontinuierlich die verstrichene Zeit angibt.
9. Größere Timer-Anzeige.
10. Zwei unabhängige Kanalsteuerungen stellen eine Stromstärke von 0 - 600 Mikroampere (μA) bereit.
11. Frequenz, Stromwert und Behandlungszeit können während der gesamten Behandlungssitzung auf voreingestellte Werte festgelegt werden.
12. Stummschaltungsoption für alle Funktionen (außer Smart Probe).
13. Kumulativer Timer.

14. Gurtclip oder Trageband, damit der Alpha-Stim® M um den Hals getragen werden kann.
15. Automatische Abschaltung nach 30 Minuten Inaktivität.
16. Kann elektrostatischen Entladungen von bis zu 6.000 Volt widerstehen.
17. Automatische und permanente Selbstabschaltung, sobald ein Fehler innerhalb des Geräts zu einem Überschreiten der Stromstärke von 700 µA führt.
18. Benötigt zwei AA-Batterien mit 1,5 Volt (im Lieferumfang enthalten).
19. Anzeige des Batteriezustands.
20. Die Sonden-Elektrodenpads (PEPS™) und Ohrclip-Elektrodenpads (EEPS) dürfen nur mit der Alpha Conducting Solution™ verwendet werden (im Lieferumfang enthalten).
21. 5 Jahre Garantie.

HINWEIS AN DEN ARZT

Vielen Dank, dass Sie den Alpha-Stim® M weiterempfohlen haben. Dieses Handbuch wurde für den Bediener des Alpha-Stim® M geschrieben, Ihr Beitrag ist jedoch von unschätzbarem Wert für Ihren Patienten. Sie können u. a. helfen, indem Sie Ihrem Patienten genau erklären, wo sein Problem liegt. Sie können auch spezifische Stellen zum Anbringen der Elektroden vorschlagen, an denen möglicherweise ein bestimmter Schmerz hervorgerufen wird. 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


Site Internet www.alpha-stim.com




BEDIENTASTEN

1.  **Ein/Aus**

2.  **Frequenz.** 0,5 Hz ist die stärkste einstellbare Frequenz und der Wert, bei dem die meisten Menschen die besten Ergebnisse bei allen Anwendungsoptionen (Ohrclips, Smart Probes und AS-Trode™-Elektroden) erzielen.

3.  **Timer.** Der 10-Sekunden-Kurvenzyklus der Smart Probes startet bei Berührung mit der Haut. Countdown-Timer: Sie können 10, 20, 40 oder 60 Minuten auswählen.  **Timer, der kontinuierlich die verstrichene Zeit angibt.**


4.  **Sperre.** Drücken Sie zweimal innerhalb von 5 Sekunden auf diese Taste, um bei Bedarf die Einstellungen während der Behandlung zu sperren oder zu entsperren.











5.  oder  **Stromstärke.** Erhöht oder verringert die Stromstärke für jeden Kanal. 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, es sei denn, der  Smart Probe-Modus ist aktiviert. In diesem Fall wird standardmäßig die zuletzt verwendete Stromstärke-Einstellung verwendet.



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.  **Das Symbol** und ein akustisches Warnsignal zeigen für einen oder beide Kanäle an, dass das Gerät nicht arbeitet (die Nummer des nicht arbeitenden Kanals wird angezeigt). Nach 30 Minuten der Inaktivität wird der Timer angehalten und das Gerät ausgeschaltet. Damit der Alpha-Stim® M 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 Batterieladezustands.** Tauschen Sie die Batterie aus, wenn nur noch ein Balken angezeigt wird. Zu diesem Zeitpunkt gibt das Gerät ein akustisches Warnsignal für niedrigen Batteriestand wieder, das alle 10 Minuten wiederholt wird (es sei denn, die Stummschaltung ist aktiviert).
4.  **Frequenz-Einstellungsanzeige.** 0,5, 1,5 oder 100 Hz für beide Kanäle.
5.  **Timer-Einstellungsanzeige.** Wählen Sie  und der 10-Sekunden-Zyklus der Smart Probes beginnt bei Berührung mit der Haut. Oder wählen Sie einen Countdown von 10, 20, 40 oder 60 Minuten bis zur automatischen Abschaltung bzw. den  Timer für fortlaufende Zählung der verstrichenen Zeit.
6. **Verbleibende Zeit** für alle Einstellungen, außer für den Modus , bei dem kontinuierlich die verstrichene Zeit angezeigt wird.
7.  Eine Stromstärke von 0 - 600 Mikroampere (μA) für Kanal 1.
8.  Eine Stromstärke von 0 - 600 Mikroampere (μA) für Kanal 2.
9.  **Die Sperre** ist aktiviert, wenn dieses Symbol angezeigt wird.
10.  Stummschaltungsoption für alle Einstellungen außer Smart Probe. Um diese Funktion zu aktivieren oder zu deaktivieren, drücken Sie die Tastenfolge **Sperre-Timer-Sperre**.
11. **Σ Der kumulative Timer** zeichnet die Gesamtstunden und -minuten auf, die der Alpha-Stim[®] M verwendet wurde.

EINFÜHRUNG

Herzlichen Glückwunsch, dass Sie sich für den Alpha-Stim® M zur Mikrostrom-Therapie (Microcurrent Electrical Therapy – MET) und zur cranialen elektrotherapeutischen Stimulation (Cranial Electrotherapy 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® M ist ein präzises medizinisches Gerät, das zur Behandlung von Angstzuständen, Schlafstörungen, Depressionen und Schmerzen eingesetzt wird und zum Management von akuten, chronischen und posttraumatischen Schmerzen. 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 jederzeit leicht selbst durchzuführen. Personen, die den Alpha-Stim® M verwenden, berichten üblicherweise von einem angenehmen, entspannten Gefühl des Wohlbefindens begleitet von einem wachen Verstand.

Der Strom wird bei der Schmerztherapie über die Handsonden (Smart Probes) oder selbstklebenden AS-Trode™-Elektroden und bei der Behandlung von Angstzuständen, Schlafstörungen, Depressionen und Schmerzen über die 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 Produktinformationen und -verfahren verstanden haben, wird Ihnen die Bedienung des Alpha-Stim® M 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® M 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-AA-Batterien für elektrische Sicherheit und Zuverlässigkeit.

Der Alpha-Stim® M 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 600 Mikroampere (1 μA ist der millionste Teil von einem Ampere) eine modifizierte rechteckige, bipolare Kurve von 0,5, 1,5 oder 100 Impulsen pro Sekunde (Hz) erzeugt.

Der Alpha-Stim® M 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 Sperroption, die eine Änderung der Behandlungszeit, der Frequenz und der Stromstärkeeinstellungen verhindert, gewährleisten, dass die vorgeschriebene Behandlungskurve und Dosierung auch eingehalten werden, wenn Sie abgelenkt sind oder schlafen. Die Stromstärke kann schnell und einfach reduziert werden, um Ihr Wohlbefinden zu verbessern. Sie kann erhöht werden, um die Behandlungszeit zu verringern.

Der Alpha-Stim® M kann in zwei allgemeine Kategorien eingestuft werden. Mikrostrom-Therapie (Microcurrent Electrical Therapy) oder MET ist ein generischer Begriff, mit dem ein Vorgang zur Schmerztherapie beschrieben wird, bei dem Strom von geringer Stromstärke für zwei bis fünf Minuten durch Sonden oder bei längerer Anwendung durch selbstklebende Elektroden fließt. Diese Therapieform unterscheidet sich von vorherigen Formen der transkutanen elektrischen Nervenstimulation (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation – TENS) dadurch, dass die MET eine weitaus niedrigere Stromstärke verwendet, diese aber in viel längeren Impulsen abgibt. Während TENS-Geräte durchgängig getragen werden müssen, da sie kaum bleibende Wirkung zeigen, sind die Wirkungen der MET lang

anhaltend und kumulativ. Die zweite Kategorie, bei der das Gehirn mithilfe von Ohrclip-Elektroden zur Behandlung von Angstzuständen, Schlafstörungen, Depressionen und/oder Schmerzen stimuliert wird, wird als Craniale Elektrotherapeutische Stimulation (Cranial Electrotherapy Stimulation) oder CES bezeichnet.

Ein wichtiger Bestandteil des Alpha-Stim® M-Stimulators ist der elektronische Schaltkreis, der einen nahezu konstanten Stromfluss zu den Elektroden gewährleistet. Dies minimiert die Auswirkungen von Widerstandsänderungen der Elektroden. Der Alpha-Stim® M 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 Smart Probe, die Sperroption, der Timer zur automatischen Abschaltung und der Alarm, der Sie bei einem Ausfall einer Elektrode warnt) machen den Alpha-Stim® M zu einem zuverlässigen, praktischen, schnell und einfach zu bedienenden Gerät.

Der Alpha-Stim® M 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 (Sportmedizinische Gruppe) 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 Medizinerinnen 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. Roux 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.

Im Jahre 1965 veröffentlichten Dr. Ronald Melzack (Kanada) und Dr. Patrick Wall (Großbritannien) ein Dokument, in dem sie eine neue umfangreiche Theorie über die Art und Weise, wie Schmerz vom Nervensystem weitergeleitet wird, aufstellten. Ihre Gate-Control-Theorie (Kontrollschrankentheorie) erklärte auch, wie die elektrische Stimulation die Physiologie von Schmerzbahnen beeinflussen kann. Im

Jahre 1967 wurden elektrische Geräte operativ implantiert, um so starke Schmerzen im unteren Rückenbereich kontrollieren zu können. Beim Screening chirurgischer Kandidaten wurden elektrische Stimulationsgeräte mit Oberflächenelektroden verwendet, um das Reaktionsverhalten dieser Personen zu testen und die effektivste Elektrodenposition für die Implantierung zu bestimmen. Es stellte sich schon bald heraus, dass die elektrochemische Behandlung über die Haut (transkutan) genauso effektiv war wie ein Implantat und somit auch allein zur Schmerzlinderung eingesetzt werden konnte. Dadurch wurden chirurgische Eingriffe vermieden. Seit dem haben sich diese Geräte, die als transkutane elektrische Nervenstimulatoren (TENS) bezeichnet werden, unter den medizinischen Fachkräften zur Kontrolle vieler Arten von Schmerz durchgesetzt. Das der TENS-Technologie zugrunde liegende Konzept verwendet Elektrizität als übergeordnete Kraft. Wiederholtes Klopfen auf einen schmerzenden Bereich mit einem stumpfen Objekt, wie z. B. einen Stift oder einen Löffel, kann die gleiche Wirkung haben. Daher wird TENS auch als Counter-irritation analgesia (Gegenreiz-Analgesie) bezeichnet. TENS hat praktisch keine lang anhaltende Wirkung und Menschen, die solch ein Gerät verwenden, entwickeln auch eine Toleranz gegenüber elektrischen Therapien.

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 führten medizinische Wissenschaftler wie Dr. Robert O. Becker aus den USA¹ und Dr. Björn Nordenström aus Schweden², 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 deren 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[®] M-Mikrostrom-Stimulator verwendet die modernste Technologie, die derzeit erhältlich ist. In den meisten Fällen ist es

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

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

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 nur wenigen Minuten am Tag eine langfristige und kumulative Linderung zu erzielen. Wenn Sie Ihren neuen Alpha-Stim® M richtig einsetzen, können Sie davon ausgehen, dass sich Ihre Lebensqualität verbessert.

VERWENDEN DES ALPHA-STIM® M ZUR SCHMERZTHERAPIE

Reinigen der Haut

Reinigen Sie die Haut um die Behandlungsfläche, bevor Sie die Elektroden anbringen. Verwenden Sie eine milde Seife und Wasser, mit Alkohol getränkte Pads oder antibakterielle Tücher 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 Elektroden, um Hautreizungen zu minimieren.

Beurteilen der Schmerzen

Beurteilen Sie Ihre Schmerzen vor und von Zeit zu Zeit während und nach jeder Behandlung. Ihr Arzt kann Ihnen Richtlinien an die Hand geben, die Ihnen bei einer schnellen und einfachen Beurteilung helfen. Diese könnten u. U. beinhalten, dass Sie sich in eine Position bewegen, in der Sie Ihren Schmerz stärker wahrnehmen, und dann vor und nach jeder Behandlung den Grad des gefühlten Schmerzes anhand einer Skala von 0 (kein Schmerz) bis 10 (maximaler Schmerz) beurteilen und notieren. Wenn Sie das betroffene Körperteil innerhalb seines Bewegungsbereichs bewegen und Sie nach der Behandlung eine größere Bewegungsfreiheit und eine Linderung des Schmerzes feststellen, sind dies gute Anzeichen eines Fortschritts. Da der Alpha-Stim® rasch wirkt, ist es für die meisten Menschen hilfreich, diese Referenzparameter zur Bestimmung der Effektivität einer einzelnen Behandlungssitzung zu nutzen. Die tägliche (oder ggf. sogar stündliche) Beurteilung und Aufstellung der Änderungen Ihrer Schmerzbereiche und der entsprechenden Schmerzgrade anhand einer Skala


von 0 bis 10 hilft Ihnen dabei, den Fortschritt zu überwachen und die optimalen Bereiche für die Behandlung zu ermitteln. Die nachfolgende Aufstellung mit einer Beschreibung der Schmerzgrade soll Ihnen dabei helfen, dieses System besser zu verstehen (verwenden Sie ungerade Zahlen für Zwischenwerte; Grad 1 würde z. B. einen sehr leichten Schmerz anzeigen, der zu keiner Beeinträchtigung von Aktivitäten führt):

Schmerzgrad Beschreibung

- | | |
|-----------|--|
| 0 | Kein Schmerz. |
| 2 | Leichter Schmerz; der Schmerz wird nur wahrgenommen, wenn man sich darauf konzentriert. Wird als lästig und störend angesehen, beeinträchtigt aber nur leicht die alltäglichen Aktivitäten. |
| 4 | Erträglicher Schmerz, kann ein wenig ignoriert werden. |
| 6 | Quälender Schmerz; beeinträchtigt die alltäglichen Aktivitäten in hohem Maße. |
| 8 | Starker Schmerz; man kann sich auf nichts anderes konzentrieren oder nur einfache Tätigkeiten ausführen.. |
| 10 | Lähmender Schmerz; unfähig, alltägliche Aktivitäten auszuführen. |

Es kann auch hilfreich sein, ein Tagebuch zu führen, indem die Behandlungszeiten mit dem Alpha-Stim[®], die Dauer jeder Behandlung, Einstellungen wie die Frequenz (Hz) und Stromstärke (μA) und die verwendeten Elektrodenpositionen aufgelistet werden.

SICHERE NUTZUNG DES ALPHA-STIM® M

Aufgrund der so geringen Stromstärke, die der Alpha-Stim® M 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 keinsten Weise die Ergebnisse. Der Alpha-Stim® M ist so lange in Betrieb, bis das Schaltkreissymbol  mit der verwendeten Kanalnummer – 1 oder 2 – erscheint oder die Batteriestandsanzeige nur noch den letzten Balken anzeigt. Einige Personen erreichen die maximale Linderung nur, wenn sie den Alpha-Stim® M jeden Tag mehrere Stunden oder die ganze Zeit über nutzen. Das ist zwar nur selten notwendig, aber auch nicht schädlich. Sie können den Alpha-Stim® M 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® M einmal in Betrieb genommen haben, drücken Sie einfach nur auf den Ein/Aus-Schalter, bringen Sie die Elektroden oder Ohrclips an den entsprechenden Stellen an, und stellen Sie anschließend die Stromstärke auf ein angenehmes Maß ein. Für die Zeit- und Frequenzparameter werden beim Einschalten standardmäßig die vorherigen Einstellungen übernommen, bis sie geändert werden. Das ist schon alles! Sie können die Stromstärke während der Behandlung ggf. jederzeit auf einen angenehmen Wert verringern oder erhöhen.

MIKROSTROM-THERAPIE (MICROCURRENT ELECTRICAL THERAPY – MET) SO BEHANDELN SIE SCHMERZEN MIT SMART PROBES

1. Schließen Sie den Doppelstecker der Drähte an die Buchse für **Kanal 1** oder **Kanal 2** an und stecken Sie die Stiftstecker in die **Smart Probes**. S. **Abbildung 1**.
2. Bringen Sie die Sonden-**Elektrodenpads (PEPS™)** an den Sonden an, indem Sie die saubere Sondenspitze auf die **PEP™** im **PEP™**-Behälter setzen. Der **PEP™**-Behälter öffnet sich so, dass sich das Etikett an der Unterseite befindet. S. **Abbildung 2**.
3. Drücken Sie auf den Ein-/Aus-Schalter, um das Gerät einzuschalten.
4. Stellen Sie die **Frequenz** auf 0,5 Hz oder den gewünschten Wert ein. Verwenden Sie bei Gelenkproblemen (z. B. Schulter, Ellbogen, Handgelenk, Finger, Hüfte, Knie, Knöchel, Zehen) zuerst für 10 bis 20 Sekunden eine Frequenz von 100 Hz und unmittelbar danach eine Frequenz von 0,5 Hz. Probieren Sie es mit einer Frequenz von 1,5 Hz, wenn sich bei 0,5 Hz keine sichtbaren Ergebnisse zeigen.
5. Stellen Sie den **Timer** auf die Sonden-Einstellung ein.
6. Stellen Sie die Stromstärke für den verwendeten Kanal auf 6 (600 μ A) ein. Verringern Sie diese sofort, wenn diese Stromstärke unangenehm ist. Wird das Gerät



Abbildung 1

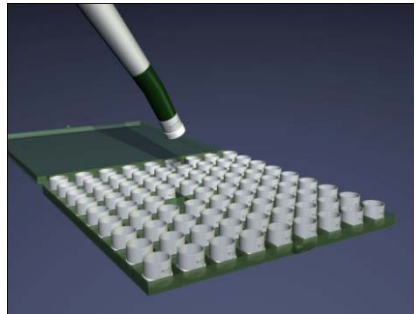


Abbildung 2

am oder in der Nähe vom Kopf verwendet, verringern Sie sofort die Stromstärke, wenn Sie ein Schwindelgefühl haben oder Ihnen übel wird. Dies kann gleich zu Anfang der Behandlung oder auch nach einigen Minuten eintreten. Bei Verringerung der Stromstärke werden diese unangenehmen Gefühle umgehend nachlassen.

7. Durchtränken Sie die **PEPS™** gründlich mit mehreren Tropfen der **Alpha Conducting Solution™ (ACS)**. Wiederholen Sie dies ggf. während der Behandlung. S. **Abbildung 3**.

8. Notieren Sie sich vor, während und nach Abschluss der Behandlung für alle behandelten Bereiche den Schmerzgrad und etwaige Einschränkungen hinsichtlich der Bewegung der Gelenke. Es ist hilfreich, ein Tagebuch zu führen, in dem neben Uhrzeit, Tag, Dauer der Behandlung, den verwendeten Frequenzen und Stromstärken und den effektivsten Elektrodenpositionen auch die Schmerzgrade aufgeführt werden, wobei 0 für „kein Schmerz“ und 10 für den schlimmsten Schmerz, der im behandelten Schmerzbereich aufgetreten ist, steht.

9. Platzieren Sie die Smart Probes auf der sauberen, trockenen Haut. Der Zyklus startet, sobald die Sonden die Haut berühren, und es ertönen zwei Piepsignale. Am Ende des Zyklus ertönt ein Piepsignal. Halten Sie die Sonden den gesamten Zyklus über (10 Sekunden) fest gegen die Haut gedrückt, bevor Sie zur nächsten Behandlungsposition wechseln. Entfernen Sie die Sonde von der Haut und positionieren Sie sie neu, um die Behandlung an derselben Stelle zu wiederholen. Unter Smart Probe-Behandlungsmethoden finden Sie Richtlinien für die Platzierung von Sonden. S. **Abbildung 4**.



Abbildung 3

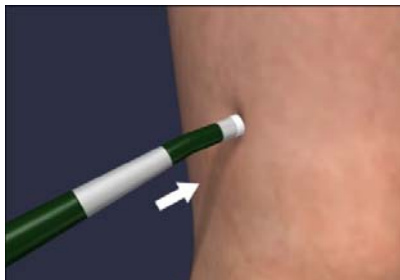


Abbildung 4

10. Platzieren Sie **die Smart Probes** immer so, dass der zwischen ihnen fließende Strom auch durch den behandelten Bereich fließt. Es müssen immer zwei **Smart Probes** zusammen verwendet werden, um den elektrischen Schaltkreis zu schließen. S. **Abbildung 5**.

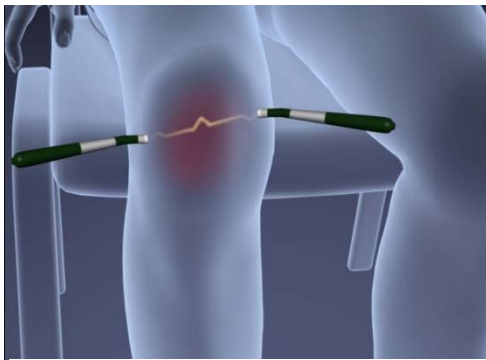


Abbildung 5

11. **Fahren** Sie mit der Behandlung fort, bis der Schmerz vollkommen verschwunden ist oder ein Maximum an Linderung erreicht wurde. Im Normalfall ist eine größere Bewegungsfreiheit in den behandelten Bereichen zu verzeichnen. In einigen Fällen kann es jedoch sein, dass sich die behandelten Körperbereiche steif oder verspannt anfühlen, wenn der Schmerz nachlässt. Dieses Gefühl verschwindet nach einiger Zeit wieder.
12. Schalten Sie das Gerät aus.
13. Entsorgen Sie die **PEPS™**.
14. Beenden Sie die Behandlung mit der cranialen elektrotherapeutischen Stimulation (siehe nachfolgende Anweisungen).
15. Wiederholen Sie die Schritte bei Bedarf. Bessere und länger anhaltende Ergebnisse werden üblicherweise durch zusätzliche Behandlungen erreicht.
16. Bewahren Sie den Alpha-Stim® M außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

SMART PROBE-BEHANDLUNGSMETHODE A



1. Behandeln Sie zuerst Bereiche, die außerhalb des eigentlichen Behandlungsbereichs liegen (z. B. das gesamte Bein bei Schmerzen im Knie). Platzieren Sie dazu Sonden an mindestens zwei Stellen außerhalb des Bereichs, sodass der zwischen diesen beiden Sonden fließende Strom durch den Behandlungsbereich geleitet wird. S. **Abbildung 6.1**.
2. Platzieren Sie die Sonden immer näher an dem eigentlichen Bereich und leiten Sie für eine Minute Strom in, um und durch diesen Bereich. Bringen Sie die Smart Probes dabei in sechs verschiedenen Winkeln an, wobei die Sonden immer auf gegenüberliegenden Seiten am Körper platziert werden (z. B. Vorder- und Rückseite oder Seite zu Seite). S. **Abbildung 6.2**.
3. Behandeln Sie das entsprechende Körperteil auf der gegenüberliegenden Seite des Körpers an mindestens zwei Stellen (z. B. das andere Knie, Handgelenk, andere Rückenseite usw.). S. **Abbildung 6.3**.
4. Verbinden Sie beide Seiten, indem Sie eine Sonde unterhalb des Behandlungsbereichs und die andere an der gleichen Stelle auf der gegenüberliegenden Seite des Körpers anbringen. Wechseln Sie einige Male die Sondenposition. Stellen Sie sich dazu beispielsweise eine Linie unterhalb und um jedes Knie vor und platzieren Sie die Sonden in Abständen entlang dieser Linie. S. **Abbildung 6.4**. Bei Rückenschmerzen müssen Sie an mindestens drei Stellen auf beiden Seiten des Körpers Sonden anbringen: eine auf Höhe des Behandlungsbereichs und eine jeweils leicht darunter und darüber. Dadurch wird der Strom durch die Nerven und das Rückenmark geleitet. S. **Abbildung 7**.
5. Wiederholen Sie die Schritte bei Bedarf und variieren Sie die Smart Probe-Positionen. Achten Sie aber immer darauf, dass der zwischen den Sonden fließende Strom durch den Behandlungsbereich geleitet wird.
6. Fahren Sie mit der Behandlung fort, bis der Schmerz vollkommen verschwunden ist oder ein Maximum an Linderung erreicht wurde.



Abbildung 6.1

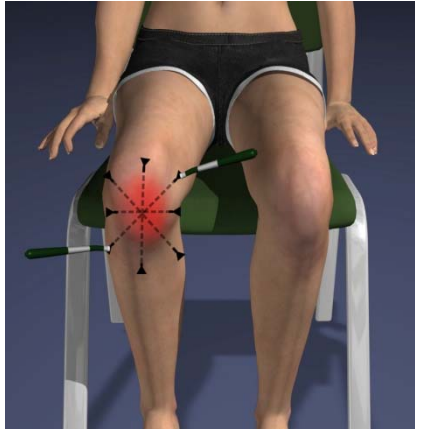


Abbildung 6.2



Abbildung 6.3



Abbildung 6.4

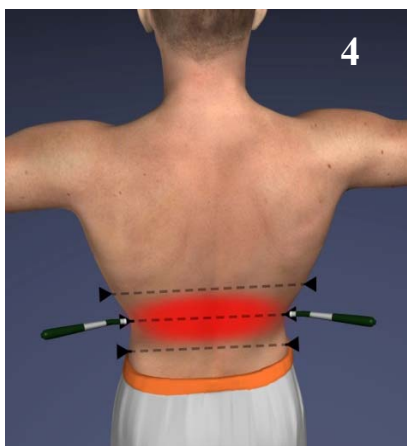
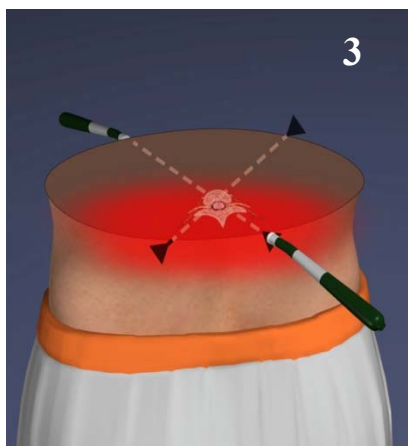
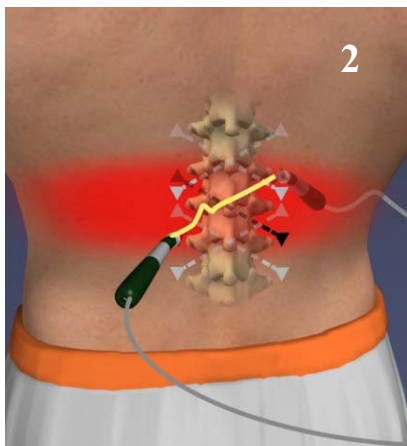
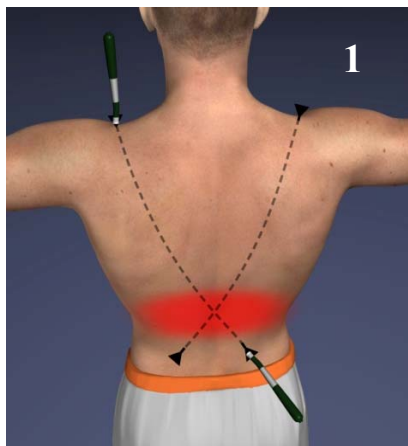


Abbildung 7

SMART PROBE-BEHANDLUNGSMETHODE B

1. Um Schmerzen im Nacken und in den Armen (z. B. Finger, Handgelenk, Ellbogen, Schultern) zu behandeln, stellen Sie zwischen beiden Körperseiten eine Verbindung her, indem Sie für 10 bis 20 Sekunden eine Smart Probe an einer Fingerspitze der einen Hand und die andere Smart Probe an der gleichen Stelle der Fingerspitze der anderen Hand platzieren (d. h. von Daumenspitze zu Daumenspitze, Zeigefingerspitze zu Zeigefingerspitze usw. bis alle fünf Finger behandelt wurden). S. **Abbildung 8**. Dieselbe Methode kann bei Zehen zur Behandlung von Problemen im Beinbereich, wie z. B. in Zehen, Füßen, Gelenken und Knien (keine Hüften), angewendet werden. Bei Hüftschmerzen ist eine lokale Sondenbehandlung entsprechend der Methode A notwendig.
2. Wiederholen Sie die Schritte bei Bedarf und variieren Sie die Sondenpositionen. Achten Sie aber immer darauf, dass der Strom durch den Behandlungsbereich geleitet wird, indem Sie die Smart Probes unterhalb des Bereichs und weg von der Wirbelsäule platzieren.
3. Fahren Sie mit der Behandlung fort, bis der Schmerz vollkommen verschwunden ist oder ein Maximum an Linderung erreicht wurde.

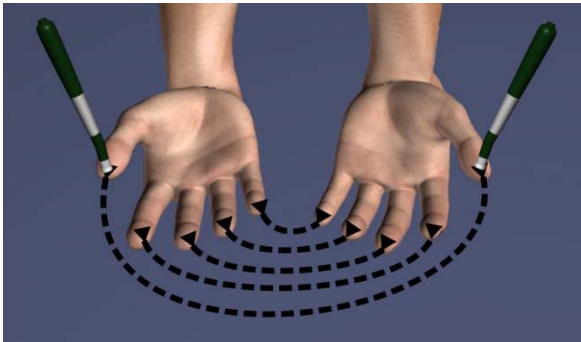


Abbildung 8

SO BEHADELN SIE SCHMERZEN MIT AS-TRODE™-ELEKTRODEN

1. Schließen Sie den Doppelstecker der Drähte an die Buchse für **Kanal 1** und/oder **Kanal 2** an und stecken Sie die Stiftstecker in die **AS-Trode™**-Elektroden. S. **Abbildung 1**.
2. Drücken Sie auf den Ein/Aus-Schalter, um das Gerät einzuschalten.
3. Stellen Sie das akustische Signal bei Bedarf mit der Tastenfolge **Sperr-Timer-Sperre** stumm. Um den akustischen Alarm wieder einzuschalten, drücken Sie die gleiche Tastenfolge noch einmal.
4. Stellen Sie die **Frequenz** auf 0,5 Hz oder den gewünschten Wert ein.
5. Stellen Sie den **Timer** auf 10, 20, 40 oder 60 Minuten oder kontinuierlich ein. Dies hängt von der Zeitspanne ab, die für eine effektive Behandlung Ihrer Schmerzen notwendig ist. Die Ursache und der Schweregrad der Schmerzen, Ihr allgemeiner Gesundheitszustand und jeder anhaltende körperliche oder psychische Stress, der sich auf Ihren Zustand auswirkt, bestimmt die Dauer der Behandlung. Die Standardbehandlungszeit beträgt pro AS-Trode™-Elektrodenposition 20 Minuten bis zu 1 Stunde. Eine längere Behandlungszeit ist normalerweise nicht notwendig. Der Alpha-Stim® M kann in schwerwiegenden Fällen für Monate oder sogar Jahre ununterbrochen ganztägig eingesetzt werden. Dies ist jedoch nur selten erforderlich.
6. Stellen Sie die Stromstärke der verwendeten Kanäle auf den gewünschten Wert ein. Nutzen Sie einen Wert von 6 (600 µA), um eine maximale Schmerzlinderung zu erreichen, und verringern Sie ihn sofort, wenn Sie ein unangenehmes Gefühl verspüren. Stellen Sie einen Wert von 1 (100 µA) ein, wenn Sie die **AS-Trode™**-Elektroden über eine Stunde lang verwenden wollen, und erhöhen Sie dann ggf. den Wert, um eine Schmerzlinderung zu erreichen. Reduzieren Sie die Stromstärke so weit wie möglich auf ein noch wirksames Maß (jedoch nicht weniger als 100 µA), wenn Sie das Gerät über einen längeren Zeitraum verwenden. Es hat sich gezeigt, dass so bessere Ergebnisse erzielt werden, als wenn die maximale Stromstärke aufrechterhalten wird.
7. Drücken Sie zweimal auf die **Sperrtaste**, um ggf. eine Änderung der Einstellungen zu verhindern. Drücken Sie erneut zweimal auf die **Sperrtaste**, wenn Sie die Einstellungen entsperren und ändern wollen.

8. Notieren Sie sich vor, während und nach Abschluss der Behandlung für alle behandelten Bereiche den Schmerzgrad und etwaige Einschränkungen hinsichtlich der Bewegung der Gelenke . Es ist hilfreich, ein Tagebuch zu führen, in dem neben Uhrzeit, Tag, Dauer der Behandlung, den verwendeten Frequenzen und Stromstärken und den effektivsten Elektrodenpositionen auch die Schmerzgrade aufgeführt werden, wobei 0 für „Kein Schmerz“ und 10 für den schlimmsten Schmerz, der im behandelten Schmerzbereich aufgetreten ist, steht.

9. Ziehen Sie die selbstklebenden **AS-Trode™-Elektroden** von der Schutzfolie ab. Bewahren Sie die Schutzfolien zur Aufbewahrung der **AS-Trodes™** nach dem Gebrauch auf. S. **Abbildung 9**.

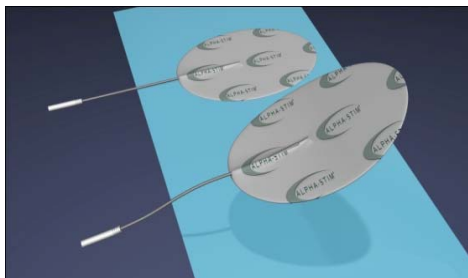


Abbildung 9

Wenn der Kleber austrocknet und die Elektroden nicht gut haften bleiben, können Sie sie mit ein paar Tropfen **Alpha Conducting Solution™** befeuchten und leicht mit Ihrem Finger über die Elektrode streichen, um die Lösung mit dem Elektrodengel zu vermischen. Seien Sie vorsichtig und verwenden Sie nicht zu viel **ACS™**. Andernfalls werden die **AS-Trode™-Elektroden** durchtränkt, wodurch ihre Klebefähigkeit auf der Haut herabgesenkt wird.

10. Platzieren Sie die **AS-Trode™-Elektroden** auf der sauberen, trockenen Haut. Platzieren Sie die **AS-Trode™-Elektroden** immer so, dass der zwischen ihnen fließende Strom durch den behandelten Bereich fließt. Es müssen immer zwei **AS-Trode™-Elektroden** zusammen verwendet werden, um den elektrischen Schaltkreis zu schließen. S. **Abbildung 10**.

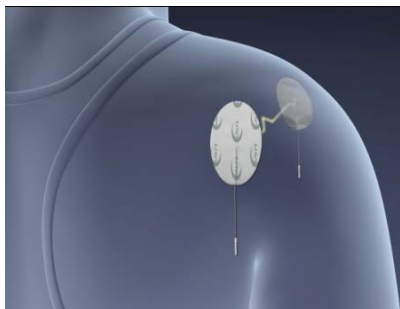


Abbildung 10

11. Verschieben Sie die **AS-Trode™**-Elektroden bei Bedarf, um die bestmöglichen Ergebnisse zu erzielen.
12. Fahren Sie mit der Behandlung fort, bis der Schmerz vollkommen verschwunden ist oder ein Maximum an Linderung erreicht wurde. Im Normalfall ist eine größere Bewegungsfreiheit in den behandelten Bereichen zu verzeichnen. In einigen Fällen kann es jedoch sein, dass sich die behandelten Körperbereiche steif und verspannt anfühlen, wenn der Schmerz nachlässt. Dieses Gefühl verschwindet jedoch nach kurzer Zeit wieder.
13. Packen Sie die **AS-Trode™**-Elektroden wieder in den Beutel und verschließen Sie diesen. Entsorgen und ersetzen Sie die Elektroden, wenn das Klebematerial abgetrennt oder bis auf das leitenden Material abgenutzt ist. Verwenden Sie nur Silberelektroden der Marke EPI AS-Trode™, die Sie über Ihren autorisierten Alpha-Stim®-Händler beziehen können. Viele der anderen Elektroden sind erheblich weniger leitfähig und könnten nicht gewährleisten, dass der Alpha-Stim®-Strom den elektrischen Widerstand der Haut durchdringt.
14. Beenden Sie die Behandlung mit der **cranialen elektrotherapeutischen Stimulation** (siehe nachfolgende Anweisungen).
15. Wiederholen Sie die Schritte bei Bedarf. Bessere und länger anhaltende Ergebnisse werden üblicherweise durch zusätzliche Behandlungen erreicht.
16. Bewahren Sie den Alpha-Stim® M außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

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

1. Reinigen Sie die Ohrläppchen 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 Ohrläppchen, um Hautreizungen zu minimieren.
2. Schließen Sie den Doppelstecker der **Ohrclip**-Kabel an die Buchse für **Kanal 1** oder **Kanal 2** an.
3. Entfernen und entsorgen Sie ggf. die alten **Ohrclip-Elektrodenpads (EEPS)**. Entfernen Sie alte Klebstoffrückstände, 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.
7. Stellen Sie die **Frequenz** auf 0,5 Hz oder den gewünschten Wert ein. Probieren Sie einen Wert von 1,5 oder 100 Hz nur aus, wenn sich bei 0,5 Hz nach zwei bis drei Wochen keine sichtbaren Ergebnisse zeigen.
8. 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.

9. Drücken Sie die **Ohrclips** zusammen und bringen Sie einen an jedem Ohrfläppchen an. **Abbildung 11**.
10. Beim Einschalten des Alpha-Stim[®] M wird standardmäßig eine Stromstärke von 1 (100 μA) eingestellt. Erhöhen Sie die Stromstärke langsam (6 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 Ohrfläppchen 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.

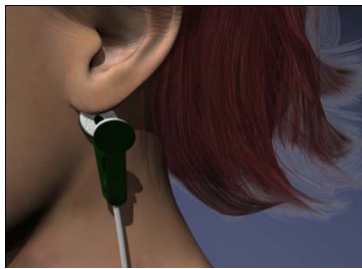


Abbildung 11

11. 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.
12. 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.
13. Das **Gerät** schaltet sich automatisch nach Abschluss des eingestellten Zeitzyklus aus.
14. **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 Leichtigkeitsgefühls. 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.

15. 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.
16. Bewahren Sie den Alpha-Stim[®] M außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
17. 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[®] M ist bei 9 von 10 Personen sehr wirksam, wenn er richtig eingesetzt wird. Nichtsdestotrotz funktioniert er nicht bei jedem. Wird keine sichtbare Schmerzlinderung erzielt, auch nicht nachdem mehrere verschiedene Smart Probe-Positionen ausprobiert wurden, sollten Sie eine mindestens 60 Minuten dauernde Behandlung des primären Schmerzbereichs mit AS-Trode™-Elektroden bei einer niedrigeren Stromstärkeeinstellung von 1 bis 2 (100 bis 200 μ A) in Erwägung ziehen. Diese Behandlung kann ggf. auch ganztägig angewendet werden. Eine Frequenz von 1,5 Hz kann bei einigen Personen zu besseren Ergebnissen führen, wenn sie bei 0,5 Hz keine Ergebnisse erzielen. Dies ist jedoch selten der Fall. Es kann auch notwendig sein, alle Schmerzbereiche des Körpers zu behandeln, bevor ein Erfolg erzielt wird. Wenn der Alpha-Stim[®] M 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 einigen 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. Bei einer Behandlung am Kopf sehen einige Menschen 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 Interferenz

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® M 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

Alpha-Stim® M bietet eine effektive Behandlung von Angstzustände, Schlafstörungen, Depressionen und Schmerzen über Ohrclip-Elektroden, Handsonden und AS-Trodes. Er ist ebenfalls für das Management akuter, chronischer und posttraumatischer Schmerzen geeignet und für eine kurzfristige Linderung von Symptomen, die mit diesen Indikationen verbunden sind. In vielen Fällen reicht dieses Behandlungsverfahren als einzige Therapie-Methode vollkommen aus. Effektive Ergebnisse in der Schmerztherapie wurden während und/oder nach der Stimulation der betroffenen Körperbereiche, benachbarten Bereiche und Bereiche, die weit entfernt vom Schmerzbereich liegen, erzielt. Wie bei allen

therapeutischen Interventionen reagieren nicht alle Personen auf die Alpha-Stim® M-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® M kann den Betrieb von implantierten, situationsgesteuerten Herzschrittmachern und implantierten Defibrillatoren beeinträchtigen. Platzieren Sie keine Elektroden oder Sonden direkt auf den Augen oder über der Halschlagader (am Hals nahe dem Kehlkopf).

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. Vorsicht ist in Fällen geboten, in denen andere Formen der Analgesie (Schmerztherapie) nicht eingesetzt werden würden, z. B. um den hilfreichen Aspekt von Schmerzen bei der Diagnosestellung beizubehalten, oder in denen Personen möglicherweise die schmerzgeregelten Bereiche überbeanspruchen. 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® M zeigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren autorisierten Alpha-Stim®-Händler oder EPI.

TECHNISCHE DATEN

Elektrik

Batterien

2 AA 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

10-Sekunden-Zyklus der Smart Probes wird durch Hautkontakt aktiviert, Countdown-Timer mit 10, 20, 40 oder 60 Minuten und ein Timer, der kontinuierlich die verstrichene Zeit anzeigt.

Stromstärke

0 bis 600 Mikroampere (μA), einstellbar in 50- μA -Schritten.

Frequenz

0,5, 1,5 oder 100 Hz (Impulse pro Sekunde), kombiniert mit einem konstanten Wert von 0,4 Hz. Bei der am häufigsten verwendeten Einstellung von 0,5 Hz beträgt die durchschnittliche Impulswiederholrate 0,8 Hz.

Impulsbreite

Variiert bei 0,5 Hz zwischen 0,25, 0,5, 0,75 und 1 Sekunde.

Ladung pro Impuls

Die Ladung pro Impuls variiert bei 600 μA und 0,5 Hz zwischen 150, 300, 450 und 600 Mikroculomb (μC). Alle 10 Sekunden erfolgt eine Gesamtentladung von 1,5 Millicoulomb (mC) in jede Richtung.

Kurve

Der Impedanzbereich, in dem die Kurvenparameter gültig sind, reicht von 100 Ω bis 10 $\text{k}\Omega$. Die Kurve setzt sich bei einer Einschaltzeit von 50 % aus bipolaren, asymmetrischen, rechteckigen Wellen zusammen, die in regelmäßigen Intervallen wiederholt werden. Bei 0,5 Hz wird die Kurve in einem Intervall von 10 Sekunden wiederholt. Die Kurve ist abgeglichen, um eine Netzstromstärke von 0 in jede Richtung zu erreichen (siehe Abbildung).

Mechanik

Höhe

11,0 cm

Breite

7,2 cm

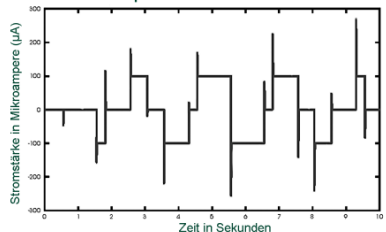
Tiefe

2,1 cm (ohne Gurtclip)

Gewicht

152 g (mit Batterien)

Alpha-Stim® M-Kurve




AUFBEWAHRUNG UND REINIGUNG

Entnehmen Sie die Batterien, wenn Sie den Alpha-Stim® M über einen längeren Zeitraum (mehr als einen Monat) aufbewahren. Verwenden Sie den Behälter, um den Alpha-Stim® M aufzubewahren und zu transportieren. Der Alpha-Stim® M und das 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® M bei Verschmutzung, 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 Smart Probes und 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, insbesondere wenn Sonden verwendet werden.	Versuchen Sie es mit einer erhöhten Stromstärke oder befeuchten Sie die Elektroden mit mehr ACS™.
Es gibt keine Erfolge.	<ol style="list-style-type: none">1. Variieren Sie die Position der Elektroden.2. Behandeln Sie alle anderen Schmerzbereiche.3. Probieren Sie es mit einer Frequenz von 1,5 Hz oder 100 Hz, wenn bei 0,5 Hz keine Erfolge verspürt werden.4. Führen Sie die Behandlung häufiger oder für einen längeren Zeitraum bei einer niedrigeren Stromstärke aus.5. Bei einigen Personen dauert es mindestens drei Wochen der Behandlung, bis erste Ergebnisse erkennbar sind.6. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, autorisierten Alpha-Stim®-Händler oder EPI, wenn Sie Hilfe benötigen.

Problem	Mögliche Lösungen
Elektroden bleiben nicht gut haften.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Befeuchten Sie die AS-Trode™ Elektroden mit ein paar Tropfen ACS™. Tauschen Sie sie aus, wenn Sie weiterhin nicht gut haften bleiben. 2. Platzieren Sie die EEPS-Elektroden auf der saubereren, trockenen Oberfläche.
Smart Probes leiten keinen Strom.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verwenden Sie mehr Alpha Conducting Solution™. 2. Probieren Sie ein anderes Ableitungskabel aus, um zu prüfen, ob das Problem durch ein gebrochenes Kabel verursacht wird.
Das Symbol  wird angezeigt.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vergewissern Sie sich, dass die Elektroden guten Hautkontakt haben. 2. Prüfen Sie, ob Stecker/Buchsen-Verbindungen sicher hergestellt sind. 3. Befeuchten Sie die PEPS oder EEPS mit mehr ACS™. 4. Wechseln Sie die Batterien, wenn sie leer sind.

WARTUNG

Der Alpha-Stim® M 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 oder eine RMA-Nummer (Return Material Authorization) zu erhalten. Senden Sie bei Bedarf das komplette Gerät mit allem Zubehör und wenn möglich 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® M („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® M 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 Garantierregistrierungskarte muss ausgefüllt zurückgesendet werden, um die Garantie zu validieren. Für die Gültigkeit der Garantie muss die Garantierregistrierung durchgeführt werden. Die Garantierregistrierung kann online auf www.alpha-stim.com/product-registration erfolgen.

Zubehörteile, wie z. B. Batterien, Ableitungsdrähte 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® M 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