

Alpha-Stim® AID

Kraniell elektroterapistimulator

BRUKSANVISNING



IKKE LA NOE STOPPE DEG™



Bruksanvisning for Alpha-Stim[®] AID

Kraniell elektroterapistimulator for behandling av angst, søvnløshet, depresjon og smerte



Type BF-utstyr.
Intern strømforsyning.



Autorisert representant i Det europeiske fellesskap.



Se bruksanvisningen. Les bruksanvisningen grundig før du bruker enheten.



Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.



Tekst som består av en advarsel eller forsiktighet knyttet til sikkerhet. Les teksten nøye, og bruk utstyret som instruert for å ivareta sikkerheten.

IP22

Beskyttelse mot inntrengning av faste fremmedlegemer > 12,5 mm og dryppende vann til en vinkel på 15 grader.



Referansenummer.



Elektrisk og elektronisk avfall skal ikke kastes sammen med usortert husholdningsavfall, men må leveres til gjenvinningsstasjon eller hos forhandlere av elektrisk utstyr.



Serienummer.



Partinummer.



FORSIKTIG (kun for USA):
Føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra en lege.



Medisinsk elektrisk utstyr klassifisert av Underwriters Laboratories Inc. med hensyn til elektrisk støt, brann, mekaniske og andre spesifiserte farer bare i samsvar med UL-60601-1 og CAN/CSA C22.2 No.601.1.



CE-merking sertifiserer at et produkt oppfyller forbrukernes sikkerhets-, helse- eller miljøkrav.



Produksjonsdato.



Produsent.



Unik enhetsidentifikator.

©Opphavsrett 2020 for Electromedical Products International, Inc. ALLE RETTIGHETER FORBEHOLDT. Alpha-Stim[®] er et registrert varemerke. Produsert under amerikanske patenter 8,612,008; 8,457,765 og verdensomspennende patentsøkt.

IFU-NO-002 REV A

INNHold

Funksjoner.....	3
En merknad til helsepersonell.....	6
Kontrollknapper.....	7
LCD-display	8
Innledning.....	9
Beskrivelse.....	10
Elektromedisinsk terapi	11
Trygg bruk av Alpha-Stim® AID.....	12
Hurtigguide.....	12
Kraniell elektroterapiestimulering (CES) for å behandle angst, søvnløshet, depresjon og/eller smerter med øreklipselektroder.....	13
Hva du kan forvente	15
Foreskrivningsinformasjon.....	16
Tekniske spesifikasjoner.....	18
Lagring og rengjøring	19
Feilsøking	20
Service	21
5 års begrenset garanti.....	21

Alpha-Stim® AID-enhetens emballasje inneholder:

- 1 sett med øreklipselektroder
- 1 50 ml flaske med elektrisk ledende oppløsning
- 1 tom flaske til bruk for elektrisk ledende oppløsning
- 256 øreklips elektrodeputer (EEPS™)
- Bruksanvisning
- USB med flerspråklige bruksanvisninger
- Stropp
- Oppbevaringsboks
- 2 AAA 1,5 V litiumbatterier

Alpha-Stim® AID-settet leveres komplett og klar til bruk med:

- Alpha-Stim® AID-unit – Alpha-Stim® AID-enheten er en batteridrevet elektrisk enhet som genererer en svak elektrisk strøm for å behandle angst, søvnløshet, depresjon og smerte. Tilbehør kobles til Alpha-Stim® AID for å kunne foreta behandlingen. Delenr. 500
- Earclip electrodes – Øreklipselektroder er tilbehør til Alpha-Stim® AID. Øreklipselektrodene overfører strømmen fra Alpha-Stim® AID-enheten til pasienten gjennom øreflippene. Delenr. 501
- Conducting Solution – Den elektrisk ledende oppløsningen er tilbehør til Alpha-Stim® AID-enheten. Den leveres som væske i egen flaske. Det er en proprietær mineralsaltoppløsning som bidrar til en effektiv overføring av Alpha-Stim® AID-strøm fra apparatet til elektrodene og videre til pasienten. Oppløsningen påføres elektrodeputene for å sikre at strømmen ledes riktig. Delenr. SS18-50
- Earclip Electrode Pads (EEPS™) – Elektrodeputer er også tilbehør til Alpha-Stim® AID-enheten. De er filt lignende puter laget av polyester

som absorberer den elektrisk ledende oppløsningen for å lette overføring av strøm. Putene har en klebende bakside slik at de fester seg til øreklipsene. Limet kommer ikke i kontakt med pasientens hud. Putene mettes med den elektrisk ledende oppløsningen for å sikre riktig strømledeevne fra Alpha-Stim[®]-enheten til øreklipsene og pasienten. Delenr. EEP

- Bruksanvisningen – Beskriver hvilke elementer som følger med enheten og hvordan du bruker den. Inkluderer en symboltabell sammen med forsiktighetsregler, advarsler og kontraindikasjoner. Bruken av enheten er den samme for helsepersonell som for pasienten. Delenr. 503EU
- USB flerspråklig bruksanvisning – Beskriver hvilke elementer som følger med enheten og hvordan du bruker den. Inkluderer en symboltabell sammen med forsiktighetsregler, advarsler og kontraindikasjoner. Bruk av enheten er den samme for helsepersonell som for pasienten. På språkene arabisk, nederlandsk, engelsk, finsk, fransk, tysk, gresk, hebraisk, ungarsk, italiensk, polsk, portugisisk, russisk, slovensk, spansk og svensk. Delenr. 705
- Stropp – Stroppen er et valgfritt tilbehør for Alpha-Stim[®] AID-enheten. Det er en tekstilsnor for å henge Alpha-Stim[®] AID-enheten rundt halsen under bruk, når det er behov for dette. Delenr. 502
- Oppbevaringsetui(er) – Alpha-Stim[®] AID-enhet leveres i et hardt etui. En veske kan kjøpes separat som tilleggsutstyr. Delenr. 504 og 505
- 2 AAA-batterier – Alpha-Stim[®] AID drives av litumbatterier som leveres i den første ordren. De er energikilden og må settes inn i Alpha-Stim[®] AID før bruk. Batteriene kan skiftes ut med nye standard litumbatterier etter behov. Delenr. 5300

Alpha-Stim® AIDs funksjoner inkluderer:

1. Full digital styring for presisjon, stabilitet og pålitelighet.
2. Øreklipselektroder.
3. Bakgrunnsbelysning når en knapp trykkes.
4. Kontinuerlig kretskontroll når elektrodene er i kontakt med huden.
5. Forhåndsinnstilt til 0,5 Hz.
6. 20, 40 eller 60 minutter nedtellingssykluser til automatisk avstenging.
7. Stort timerdisplay.
8. 0 – 500 mikroampere (μA) strømkontroll.
9. Strøm og behandlingstid kan låses til forhåndsinnstilte verdier gjennom hele behandlingsøkten.
10. Dempingsvalg.
11. Kumulativ tidtaker.
12. 30 minutters automatisk avstenging når den ikke er i bruk.
13. Stropp slik at AID kan henges rundt halsen.
14. Tåler elektrostatiske utladninger på opptil 15 000 volt.
15. Deaktiverer seg selv automatisk og permanent hvis en feil utvikles i enheten og fører til at strømmen overstiger 700 μA .
16. Bruker 2 AAA 1,5 volts batterier (inkludert).
17. Indikator for batteristyrke.
18. Øreklipselektrodeputer (EEPS™) krever en elektrisk ledende oppløsning (inkludert).
19. 5 års begrenset garanti.
20. Beskyttelse mot inntrengning av faste fremmedlegemer > 12,5 mm og dryppende vann til en vinkel på 15°.

EN MERKNAD TIL HELSEPERSONELL

Takk for at du anbefaler Alpha-Stim® AID. Denne bruksanvisningen er skrevet for personen som skal bruke Alpha-Stim® AID, men innspillene dine vil være uvurderlig for pasienten din. Electromedical Products International, Inc. er tilgjengelig for å svare på spørsmål om bruk og sikkerhet. Ny forskning, som kan ha direkte betydning for pasientens spesifikke lidelse, kan være tilgjengelig. Du kan skrive, ringe, fakse eller sende en e-post til EPI, uansett årsak. Sjekk også nettstedet vårt regelmessig for ny informasjon. Vi ønsker dine innspill velkommen i form av attestbrev eller e-post.

Electromedical Products International Inc.

2201 Garrett Morris Parkway

Mineral Wells, TX 76067-9034 USA

Grønt nummer 1.800. FOR. PAIN

Utenfor USA +940.328.0788






Faks. 940.328.0888

E-post info@epii.com







Nettside www.alpha-stim.com

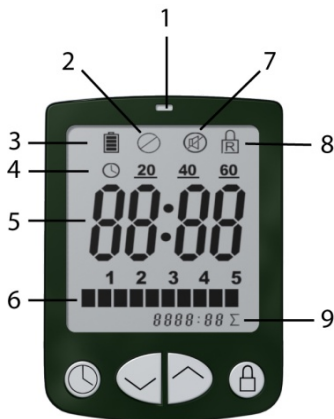
KONTROLLKNAPPER



1.  **På - Av**
2.  **Timer.** Bølgeform-syklusen starter når elektrodene berører huden. Nedtellingstidtakere: velg 20, 40 eller 60 minutter.
3.  **Lås.** Trykk to ganger innen fem sekunder for å låse eller låse opp innstillingene under behandlingen.
4.  eller  **strøm.** Øker eller reduserer strømmen. Øker med 50 mikroampere (μA) per sekund når de holdes nede. Reduserer med 100 μA per sekund. Når enheten slås på, er strømmen satt til 100 μA som standard.

LCD-DISPLAY

1. **Lysensoren** tenner lyset i LCD-skjermen i 10 sekunder i et mørkt rom når en knapp trykkes.
2.  **Test krets**-symbol og et lydvarsel indikerer at enheten ikke behandler. Timeren stopper og enheten slås av etter 30 minutter hvis ingenting annet blir gjort. Strøm må settes over 0 μA , og fuktete elektroder må være i kontakt med huden for at Alpha-Stim[®] AID skal fungere. Et hørbart signal og gjenopptakelse av nedtellingen oppstår i det øyeblikket integritetskontrollkretsene har kontrollert at alt fungerer som det skal.
3.  **Indikator for batterilading.** Bytt batteri når bare én stolpe gjenstår og enheten gir et hørbart varsel om lavt batterinivå, samt gjentar varselet hvert 10. minutt (med mindre demp-funksjonen er på).
4.  **Timer.** Velg 20, 40 eller 60 minutter nedtelling til automatisk avstenging.
5. **Timer**-innstilling indikator. Viser gjenværende tid.
6.  0 - 500 mikroampere (μA) strøm.
7.  **Demp**-funksjon. For å slå på eller av, trykk tastesekvensen: **Lås-Timer-Lås.**
8.  **Låsen** er på når skjermen lyser.
9. **Σ Kumulativ tidtaker** registrerer totalt antall timer og minutter som Alpha-Stim[®] AID har vært i bruk.



INNLEDNING

Gratulerer med ditt valg av Alpha-Stim® AID kraniell elektroterapistimulator (CES)-enhet. Du har kjøpt en medisinsk enhet av høy kvalitet. Ved å gjøre det, har du allerede tatt det første skrittet til et mer komfortabelt liv.

Electromedical Products International Inc.(EPI) er en ledende innovatør av den beste toppmoderne medisinske teknologien som er tilgjengelig for å forbedre livskvaliteten din. EPI og dets distributører er dedikerte til å hjelpe de som bruker våre produkter. Vi har tekniske eksperter tilgjengelig for å sikre at du får best mulig resultater av behandlingen. Telefonkonsultasjoner på engelsk kan planlegges med deg eller legen din mandag til fredag, 09:00 til 17:00, Central Time (Texas, USA). Du kan også kommunisere med oss via post, faks, e-post, Facebook, Instagram eller Twitter. Selskapet står bak alle våre medisinske enheter med en 5 års begrenset garanti.

Alpha-Stim® AID er et medisinsk presisjonsutstyr som brukes til behandling av angst, søvnløshet, depresjon og smerte. Etter behandling er det vanligvis ikke pålagt fysiske begrensninger, slik at du kan gjenoppta normale aktiviteter. Behandlingen er enkel, og du kan enkelt administrere den selv, når det passer. Personer som bruker Alpha-Stim® AID rapporterer vanligvis om en behagelig, avslappet følelse av velvære.

Strømmen tilføres via øreklipselektrode og hjelper mot angst, søvnløshet, depresjon og smerte. Under en behandling kan du oppleve en mild prikkende følelse på elektrodestedene. Hvis strømmen er for høy, kan du oppleve svimmelhet og kvalme som begge lindres ved å redusere strømmen.

Når du forstår de grunnleggende produktfunksjonene og prosedyrene, vil du oppleve at Alpha-Stim® AID er enkel å bruke. Les hele denne bruksanvisningen grundig før du bruker enheten. Sørg for å følge de generelle instruksjonene som gis her, samt eventuelle spesifikke instruksjoner fra helsepersonell.

Alpha-Stim® AID ble utviklet av nevrobiolog Dr. Daniel L. Kirsch og ingeniør Raymond Chan. Dr. Kirsch har vært en ledende pioner innen elektromedisin siden 1972. Han ble sertifisert i smertebehandling av American Academy of Pain Management i 1990, og tildelt Richard S. Weiner Pain Educator of the Year Award av AAPM i 2008. Han ble medlem av American Institute of Stress i 1997. Han er også medlem av InterPain, organisasjonen for smerteleger i Tyskland og Sveits. Han er elektromedisinsk avdelingsredaktør i tidsskriftet Practical Pain Management og redaktør i tidsskriftene *Chief of Contentment* og *Combat Stress*.

Dr. Kirsch har vært klinisk direktør for Center for Pain and Stress-Related Disorders ved Columbia-Presbyterian Medical Center i New York City og Sports Medicine Group i Santa Monica, California. Han er forfatter av bøker og artikler og holder ofte foredrag om smerte og stressbehandling for leger og psykologer over hele verden. Han har også vært ekspertkonsulent og praksiskonsulent for Veterans Affairs Medical Centers og United States Army and Navy.

BESKRIVELSE

Resultater i elektromedisin er basert på utformingen av bølgeformen, mengden strøm, plasseringen av elektrodene og hvor lang tid den brukes. Alpha-Stim® AID er en mikrodatamaskin som bruker det nyeste innen halvlederelektronikk. Alle komponenter er av høyeste tilgjengelige kvalitet for å sikre brukeren pålitelig og problemfri ytelse.

Designet bevarer elektrisk sikkerhet ved bruk av lett tilgjengelige 1,5 volts AAA-batterier.

Alpha-Stim® AID ble utviklet gjennom original forskning av Electromedical Products International, Inc. Det er presisjonsteknologi som genererer en modifisert firkantet, bipolar bølgeform på 0,5 Hz (pulser per sekund), på 50 til 500 mikroampere (1 μA er en milliondel av en ampere), i en 50 % driftssyklus.

Alpha-Stim® AID er liten, kompakt og har lav vekt. Den ble designet for å være allsidig. Den kan brukes på legekontor, klinikker eller sykehus, for bærbare og raske responsbehov som akutt medisinske eller militære bruksområder, samt for selvadministrert behandling hjemme etter en behandlingsplan eller ved behov.

Kontrollfunksjonene er fullt digitale for presisjon, stabilitet og pålitelighet og samtidig enkle og brukervennlige. En justerbar timer og en låsefunksjon, som fryser behandlingstiden og strømstillingen, sikrer den foreskrevne behandlingstilstand og dosering selv om du er distrauert eller sovner. Mengden strøm kan lett økes for å redusere behandlingstiden, eller reduseres for å sikre komfort når det er nødvendig.

En viktig funksjon ved Alpha-Stim® AID, er en elektronisk krets som opererer for å opprettholde en nesten konstant strøm til elektrodene, og dette minimerer effekten av variasjoner i motstanden i huden. Alpha-Stim® AID utfører kontinuerlig selvdagnostikk for å sikre at alle aspekter av kretsene alltid fungerer som de skal, og at elektrodene får tilstrekkelig kontakt med huden. Ergonomiske og brukervennlige funksjoner (for eksempel lås, tidtaker med automatisk avstengning og alarm som sier fra hvis en elektrode faller av) gjør Alpha-Stim® AID pålitelig, enkel, rask og morsom å bruke.

ELEKTROMEDISINSK TERAPI

Bruken av elektromedisinsk strøm er ikke et nytt konsept. I antikken anerkjente man den terapeutiske verdien av naturlig forekommende elektriske fenomen lenge før William Gilbert definerte elektrisitet i 1600. Både Aristoteles og Platon refererte til Black Torpedo (elektrisk rokke) foreskrevet i 46 e.Kr. av legen Scribonius Largus for lindring av en rekke medisinske tilstander fra hodepine til gikt (hode til fot). På 1800-tallet rapporterte tannleger om smertereduksjon ved hjelp av tidlig og litt brutalt elektromedisinsk utstyr.

På slutten av 1800-tallet var elektriske enheter i utbredt bruk for å håndtere smerte, og man hevdet at det kunne kurere en rekke medisinske lidelser. De overdrevne påstandene for tidlig elektrisk teknologi, tilrettelagt av den politiske innflytelsen fra farmasøytiske lobbyer, førte til at denne formen for terapi falt i vanry hos den medisinske profesjonen tidlig på 1900-tallet. Som et resultat sluttet medisinske høyskoler og universitet å undervise i elektroterapeutiske metoder. Biofysikk ble nesten eliminert fra medisinsk praksis, og det etterlot kjemi som mastervitenskap som fikk ansvaret for å kurere sykdom. Nå, i det 21. århundre, er det klart at kjemi som eneste terapeutiske modell for medisin, ikke har levd opp til sitt løfte. Dette gjør at moderne medisin revurderer potensialet i biofysikk.

Eksperimentering med lavintensitet elektrisk stimulering av hjernen ble først rapportert av Drs. Leduc og Rouxau fra Frankrike i 1902. I utgangspunktet ble denne metoden kalt elektrosøvn fordi den ble antatt å kunne indusere søvn. Forskning på bruk av det som nå kalles kraniell elektroterapi-stimulering (CES) for behandling av angst, søvnløshet, depresjon og smerte, begynte i Russland i løpet av 1950-tallet og kom først til USA på 1960-tallet.

Alt liv er av elektrokjemisk natur. Det er omfattende elektriske felt som jobber i hele universet og i kroppen. Nervesystemet har for eksempel lenge vært kjent for å arbeide gjennom både elektrokjemiske og rent elektriske signaler. Faktisk holdes alle molekyler sammen av elektrisk binding på atomnivå. Grunnleggende vitenskapelig forskning på bioelektriske kontrollsystemer hos mennesker og dyr, førte til at medisinske forskere som Dr. Robert O. Becker fra USA ¹ og Dr. Björn Nordenström i Sverige ² (som var formann i


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

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

Nobelforsamlingen) foreslo fullstendig nye teorier om fysiologi basert på vår siste forståelse av biofysikk.

Alpha-Stim®-teknologien inkorporerer disse teoriene, og er bevist mer effektiv enn de fleste andre behandlingsformer for tilstandene den behandler. Den opprinnelige Alpha-Stim® Modell 2000 veide over 18 kg og kostet USD 5850 da den først ble lansert i 1981. Alpha-Stim® AID bruker den mest avanserte teknologien som er tilgjengelig i dag. Det er nå mulig, i de fleste tilfeller, å lindre angst, søvnløshet, depresjon og smerte med langt mindre strøm enn brukt i tidligere teknologi, og få langsiktig og kumulativ lindring med så lite som bare 20 minutters behandling annenhver dag. Når den brukes riktig, er vi sikre på at din nye Alpha-Stim® AID vil forbedre livskvaliteten din.

TRYGG BRUK AV ALPHA-STIM® AID

Fordi Alpha-Stim® AID bruker så svak strøm, føler mange mennesker ikke noe i det hele tatt, selv på det maksimale strømnivået. Ikke vær bekymret om du ikke kan føle strømmen. Dette er helt normalt, og din oppfatning av strømmen vil ikke påvirke resultatene. Alpha-Stim® AID fungerer med mindre  Testkrets-symboler, eller indikatoren for lavt batteri er nede på den siste stolpen. Noen personer må bruke Alpha-Stim® AID i flere timer hver dag for å oppnå de maksimale fordelene. Selv om dette sjelden er nødvendig, er det heller ikke skadelig, så bruk Alpha-Stim® AID med viten om at du har et trygt og effektivt verktøy, og IKKE LA NOE STOPPE DEG™

Hurtigguide

Les nøye gjennom følgende instruksjoner. Etter at du har brukt Alpha-Stim® AID en gang, trykker du bare på av/på-knappen, fukter elektrodene på øreklipsene, plasser dem på begge øreflippene og justerer strømmen til et behagelig nivå. *Det er alt som skal til!* Juster strømmen opp eller ned til et komfortabelt nivå etter behov når som helst under behandlingen.

KRANIELL ELEKTROTERAPISTIMULERING (CES) FOR Å BEHANDLE ANGST, SØVNLØSHET, DEPRESJON OG/ELLER SMERTER MED ØREKLIPSELEKTRODER

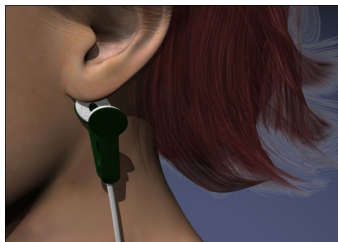
1. Rengjør øreflippene med mild såpe og vann, alkoholservietter eller antibakterielle kluter og la huden tørke. Områder der hudoljer eller smuss har samlet seg, eller hvor det er brukt kosmetikk eller hårspray, må rengjøres grundig for å sikre tilstrekkelig ledningsevne. Sjekk huden før og etter behandling. Hudirritasjon kan oppstå på lys hud. Hvis det oppdages hudforbrenninger etter behandling, må du avslutte bruken og påføre en passende hudkrem. Å flytte **øreklips-**plasseringene rundt på øreflippen, kan minimere irritasjon.
2. Koble den doble kontaktenden på **øreklipset** til kontakten på venstre side av Alpha-Stim® AID. **Figur 1.**
3. Fjern og kast gamle **Earclip Electrode Pads (EEPS™)** hvis de sitter på. Fjern gamle limrester, rengjør og tørk øreklipsene og fest på fire nye **EEPS™-puter**. Vær oppmerksom på at **EEPS™**-etuiet åpnes med etiketten på undersiden.
4. Fukt fire nye **Earclip Electrode Pads (EEPS™)** grundig med flere dråper med **strømledende oppløsning** når du setter på øreklipselektrodenes.
5. Trykk på **av/på**-knappen.
6. **Demp** lyden, om ønskelig, med tastesekvensen: **Lås-Timer-Lås**. Hvis du vil gjenopprette lydvarslene, trykker du den samme tastesekvensen på nytt.
7. Still **Timer**. 20 minutter er vanligvis nok tid hvis strømmen er satt til minst 250 μ A. 40 minutter til 1 time anbefales hvis strømmen er 200 eller under 200 μ A.



Figur 1

8. Klem på **øreklipsene** og sett en på hver øreflipp. **Figur 2.**

9. **Strømmen** er som standard satt til 1 (100 μ A) når Alpha-Stim[®] AID slås på. Øk **strømmen** sakte (5 er den høyeste innstillingen) inntil du opplever en svak vertigo (en svimmelhetsfølelse, som ligner følelsen av å være på en båt), reduser deretter **umiddelbart** inntil svimmelheten forsvinner. Reduser også umiddelbart hvis den normale prikkende følelsen som merkes på øreflippene, er ubehagelig. For personer som ofte opplever svimmelhet (f.eks. ved reisesyke), sett behandlingen på en subsensorisk strøminnstilling på 1 (100 μ A) i en time eller mer. Dette forhindrer at svimmelheten blir værende etter behandlingen. Det tolererbare strømnivået bestemmes av den subjektive følelsen av svimmelhet, og det skal avta umiddelbart ved å redusere strømmen. Strømmen bør alltid reduseres like under nivået som gir svimmelhet.



Figur 2

10. Trykk på **Lås** to ganger for å låse innstillingene, hvis ønskelig. Trykk på **Lås** to ganger igjen for å låse opp og endre innstillinger om nødvendig.

11. Slapp av, om mulig, under behandlingen. Det er best å sitte stille eller legge seg ned, selv om det også er mulig å lese, jobbe ved skrivebord eller se på TV under behandlingen. Ikke forsøk å kjøre bil eller bruke farlige verktøy eller maskiner under behandlingen.

12. **Strømmen** vil automatisk slås av ved avslutning av tidssyklusen.

13. **Fullfør alltid en CES-økt.** Hvis økten avsluttes, og du fortsatt kjenner en "tung" følelse, gjenoppta behandlingen til minst 2 minutter etter at tyngdefølelsen forsvinner. En letthetsfølelse skal utvikle seg. Unnlattelse av å gjøre dette, kan resultere i desorientering som kan vare i timer eller dager. Noen personer har mest nytte av flere timers behandling i en gitt behandlingsperiode.

14. Fjern og kast putene (**EEPS™**). Rengjør og tørk av **øreklipsene** og skift ut fire **EEPS™** til neste behandling, om ønskelig. **EEP™**-etuiet åpnes med etiketten på undersiden.

15. Oppbevar Alpha-Stim[®] AID utenfor barns rekkevidde.

16. CES kan brukes så ofte som nødvendig, men for de fleste er det best å behandle mellom en gang om dagen og to ganger i uken. Resultatene blir vanligvis bedre, og varer lenger, med flere behandlinger.

HVA DU KAN FORVENTE

Selv om Alpha-Stim® AID er betydelig effektiv, når den brukes riktig, for 9 av 10 personer som bruker den, vil den ikke fungere for alle. Hvis Alpha-Stim® AID ikke fungerer bra for deg, kontakt helsepersonell, din lokale autoriserte Alpha-Stim® forhandler eller EPI for teknisk støtte.

Både smertekontroll og angstreduksjon kjennes vanligvis ved en enkelt behandling, men kan oppleves flere timer etter behandlingen.

Søvn blir vanligvis forbedret etter den første behandlingen, men det kan ta inntil 3 uker. De fleste kan bruke apparatet ved sengetid og når de våkner om natten. Noen mennesker synes imidlertid at det er bedre å gjennomføre 20- 60 minutters Alpha-Stim® CES-behandling minst tre timer før de går til sengs, fordi CES-behandlingen gjør dem opplagte. Apparatet kan også brukes om morgenen for å fremme bedre søvn om natten.

Ved depresjon tar det vanligvis tre uker eller mer med daglig behandling, for å oppleve betydelig forbedring. Det kan også ta betydelig lengre tid. Etter at tilstanden er under kontroll, er det vanligvis tilstrekkelig å bruke Alpha-Stim® 2 - 3 ganger per uke, eller mindre, for å opprettholde gode resultater.

Etter behandling er det vanligvis ingen fysiske begrensninger, og de fleste brukere kan gjenoppta normale aktiviteter umiddelbart. Noen brukere kan ha en respons som påvirker deres evne til å utføre potensielt farlige oppgaver, for eksempel å betjene et motorkjøretøy eller tunge maskiner, i opptil flere timer etter behandling.

I dag er det over 150 forskningsstudier på bruk av kraniell elektroterapi-stimulering hos mennesker og fler enn 30 dyrestudier. Det er ikke rapportert om vesentlige varige bivirkninger. Sporadisk hodepine, ubehag eller hudirritasjon under elektrodene eller ørhet kan forekomme. Hvis det oppstår en tung følelse, fortsett behandlingen til minst 2 minutter etter at den går over til en letthetsfølelse. Dette er alle milde, forbigående reaksjoner.

EPI er ISO-sertifisert

Electromedical Products International, Inc. er en ISO-sertifisert bedrift (International Standards Organization). ISO er en internasjonal organisasjon som arbeider med rundt 140 land og FN for å opprettholde standarder for alle bruksområder med teknologi for global industri. Krav til produsenter av medisinsk utstyr er knyttet til designkontroll, risikostyring, miljøkontroll, spesielle prosesser (*f.eks.* programvarevalidering), sporbarhet, journalopplbevaring og regulatoriske handlinger som årvåkenhet (vigilance).

Elektromagnetisk interferens

Dette utstyret har blitt uavhengig testet av eksterne etater og funnet å overholde grensene fra Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques (CISPR). Disse grensene er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelige forstyrrelser i et bolig- eller klinikkmiljø. Det er imidlertid fortsatt mulig at interferens kan oppstå i et bestemt miljø. Hvis det oppstår forstyrrelser, øker du avstanden mellom denne enheten og utstyret den forstyrrer. Ta kontakt med Electromedical Products International, Inc. hvis problemet vedvarer.

CE-samsvarserklæring for Europa

Alpha-Stim® AID er et medisinsk utstyr av klasse IIa, type BF. Det har blitt uavhengig testet av eksterne byrå for å kunne garantere etterlevelse av gjeldende standarder for sikkerhet for medisinsk utstyr og elektromagnetisk samsvar.

Indikasjoner

Alpha-Stim® AID er et presisjonsmedisinsk utstyr som brukes til kranieell elektroterapistimulering for behandling av angst, søvnløshet, depresjon og smerte.

Advarsler

- Alpha-Stim® AID kan ha innvirkning på driften av implanterte hjertepacemakere og hjertestartere.
- Ikke stimuler direkte på øynene eller trykk elektrodene over halspulsinus (på halsen nær strupehodet). Bruk av elektrodene i nærheten av brystkassen kan øke risikoen for hjerteflimmer.
- Potensiell fare ved samtidig tilkobling av en pasient til høyfrekvent kirurgisk medisinsk utstyr og stimulator kan føre til brannskader og mulig skade på stimulatoren.

- Drift i umiddelbar nærhet (f.eks. 1 m) til medisinsk utstyr med kortbølge- eller mikrobølgeterapi, kan gi ustabilitet i stimulatorens utsignal.
- Endring av din Alpha-Stim® AID-enhet eller tilbehør er ikke tillatt, da dette kan føre til personskade.
- Små deler, holdes utilgjengelig for barn, unngå innånding eller svelging.
- Ikke plasser Alpha-Stim® i direkte kontakt med lo, støv, lys (inkludert sollys).
- Kun til utvortes bruk. Ikke la barn bruke eller håndtere denne enheten uten tilsyn av en voksen.
- Ikke bruk potensielt farlige maskiner eller kjøretøy under behandlingen, og i noen tilfeller i flere timer etter behandlingen.
- Ikke koble ledningene til stikkontakter eller ledningsbeholdere under noen omstendigheter. Dette kan føre til alvorlig sjokk eller brannskader, om ledningene er festet til stimulatoren eller ikke.
- Advarselsklæring for USA: Føderal lov (bare USA) begrenser denne enheten til salg av, eller på ordre fra, lisensiert helsepersonell. Over hele verden, utenfor USA, er den tilgjengelig uten resept, men konsultasjon med kvalifisert helsepersonell anbefales ved vanskelige tilstander og problemer med manglende respons, eller når apparatet brukes sammen med legemidler eller annen terapeutisk intervensjon.

Kontraindikasjoner

Forsiktighet anbefales i tilfeller der andre former for analgesi (smertekontroll) ikke ville bli brukt; som f.eks å beholde de gunstige aspektene ved smerte for diagnose, eller i tilfeller der personer overforbruker smertelindring. Sikkerheten ved bruk under graviditet er ikke fastslått.

Bivirkninger

Bivirkninger er vanligvis milde og forbigående.

- svimmelhet
- hudirritasjon/elektrodeforbrenninger
- hodepine

Bivirkninger fra data på ca. 8792 pasienter som deltok i 144 kontrollerte studier, åpne kliniske studier og ukontrollerte forhold, og av legeundersøkelser. Sannsynlig forbundet med bruk av CES er; svimmelhet (6 tilfeller, 0,07 %), hudirritasjon/elektrodeforbrenninger (6 tilfeller, 0,07 %), og hodepine (9 tilfeller, 0,10 %). Langvarig behandling med CES ved sterkere strøm enn nødvendig, kan forårsake svimmelhet eller kvalme som kan vare i timer eller dager. Behandling umiddelbart før du skal sove, kan føre til søvnproblemer. Paradoksale reaksjoner som økt angst og søvnforstyrrelser, kan oppstå, men er sjeldne. Dersom Alpha-Stim® AID ikke begynner å dempe din angst, søvnløshet, depresjon eller smerte i løpet av en måned, kontakt lege, autorisert Alpha-Stim® distributør eller EPI.

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

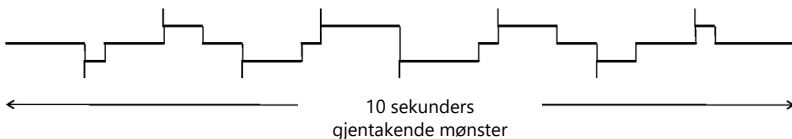
Elektrisk

Batterier	2 AAA 1,5 volt (inkludert). Skift ut med vanlige batterier. Ikke bruk oppladbare batterier. Kast batteriene trygt i henhold til lokale myndigheters forskrifter.
Timer	20, 40 eller 60 minutters nedtelling.
Strøm	0 til 500 mikroampere (μA), +/- 5 %, justerbar i trinn på 50 μA . Når lasten er 1 $\text{K}\Omega$, er maksimal utgangsstrøm 525 μA (bølgeformamplitude er 525 mV) og minimum utgangsstrøm er 475 μA (bølgeformamplitude er 475 mV).
Frekvens	0,5 Hz (pulser per sekund) kombinert med en konstant 0,4 Hz. Gjennomsnittlig pulsrepetisjonshastighet er 0,8 Hz.
Pulsbredder	varierer mellom 0,25, 0,5, 0,75 og 1 sekund.
Ladning per puls	ved 500 μA varierer ladningen per puls mellom 125, 250, 375 og 500 mikrocoulomb (μC). Hvert tiende sekund er den totale ladningen 1,25 millicoulomb (mC) i hver retning.
Bølgeform	Impedanseområdet, der bølgeformparametrene forblir gyldige, er fra 100 Ω til 10 $\text{K}\Omega$. Bølgeformen består av bipolare asymmetriske rektangulære bølger ved en 50 % driftssyklus som gjentas med jevne mellomrom med 10 sekunders intervaller. Bølgeformen er balansert for å oppnå 0 nettostrøm i begge retninger (se grafikk).

Enhets dimensjoner

Høyde	9,8 cm
Bredde	6,3 cm
Dybde	2,0 cm
Vekt	101 g med batterier

Karakteristikk av bølgeform



Alpha-Stim® 0,5 Hz bølgeform

Alpha-Stim® AID utgangs-bølgeformparametere (Lastmotstand = 1000 Ω)

Alpha-Stim® bølgeform 0,5 Hz

Vareparameter

1. Gjennomsnittlig pulsrepetisjons rate (pulser per sekund)	0.8
2. Pulsbredde (sekunder)	0.25 0.5 0.75 1
3. Lading per puls ved 500 μA (μC)	125 250 375 500
4. Periode (sekunder)	10
5. Total lading i hver retning i en periode på 500 μA (mC)	1.25
6. Driftssyklus (%)	50
7. Nettostrøm i begge retninger	0
8. Utgangsstrøm	0 til 500 μA justerbar i trinn på 50 μA

LAGRING OG RENGJØRING


Lagring

Ta ut batteriene når du oppbevarer Alpha-Stim® AID ubrukt i en periode på mer enn en måned. Bruk etuiet til å oppbevare og transportere Alpha-Stim® AID. Alpha-Stim® AID og tilbehøret skal lagres i et temperaturområde mellom -22 °C og 55 °C og brukes i et temperaturområde mellom 5 °C og 40 °C, med en relativ fuktighet under 90 %, ved et atmosfærisk trykk mellom 912 og 1115 hPa.

Rengjøring

Rengjør Alpha-Stim® AID ved å tørke forsiktig av overflaten med en fuktet klut om den er tilsmusset. Bruk mild såpe og vann om nødvendig. Bruk av andre rengjøringsmidler kan skade apparatet. Spray aldri rengjøringsmidler direkte på enheten. 70 % isopropylalkohol kan brukes på øreklipselektroden for å desinfisere dem mellom behandlinger.

FEILSØKING

Problem	Mulige løsninger
Det er ingen følelse av strøm. <i>Merk: Dette er normalt for noen mennesker.</i>	Prøv å øke strømmen eller fukte EEPS™-putene med mer ledende oppløsning.
Det er ingen resultater.	<ol style="list-style-type: none">1. Behandle oftere eller i lengre tid på en lavere strøm.2. Noen mennesker trenger opptil tre uker eller mer av behandlingen for å merke virkning.3. Kontakt helsepersonell, autorisert Alpha-Stim® -forhandler eller EPI for råd.
Elektrodene fester seg ikke godt	Kontroller at øreklipsene er rene og tørre før du setter på EEPS™-putene.
 -symbolet vises.	<ol style="list-style-type: none">1. Pass på at øreklipsene berører huden godt.2. Kontroller at kontakten/pluggen er på plass.3. Prøv å fukte EEPS™ med mer ledende oppløsning.4. Bytt batteriene hvis de er i ferd med å gå tomme.

SERVICE

Alpha-Stim® AID kan ikke repareres av brukeren.

For service, ta først kontakt med din autoriserte Alpha-Stim®-forhandler eller Electromedical Products International, Inc. for råd. Om nødvendig, send hele enheten, med alt tilbehør, pakket i det opprinnelige etuiet, hvis tilgjengelig, til:

I USA:

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

I Europa:

Electromedical Products International Inc.
p.a. HealthLink Europe BV
Mechie Trommelenweg 8
5145 ND Waalwijk
NEDERLAND

I Asia:

Electromedical Products International (Asia), Ltd.
Unit 8, 19/F Fook Yip Bldg.
53-57 Kwai Fung Crescent
Kwai Chung, Hong Kong

Send med sporet, forsikret og forhåndsbetalt frakt, og inkluder en kopi av fakturaen, samt et notat som beskriver problemet. Vennligst husk å inkludere din returadresse, inkludert land og telefonnummer. Hvis du har, inkluder også faks og/eller e-post.

5 ÅRS BEGRENSET GARANTI

Selv om Electromedical Products International, Inc., ("EPI") er av den oppfatning at Alpha-Stim® AID ("produkt") generelt er effektiv for å lindre angst, søvnløshet, depresjon og/eller smerte, er helsetjenester ikke en eksakt vitenskap, og individuelle resultater vil variere. Følgelig gir EPI ingen garantier for effekten av sine produkter for en gitt person.

Electromedical Products International, Inc. garanterer den opprinnelige kjøperen (og ingen andre) at hver nye Alpha-Stim® AID er fri for mangler i utførelse og materialer under normal bruk i en periode på 5 år fra den opprinnelige kjøpsdatoen, bortsett fra tilbehør.

Garantiregistreringen må være fullført for å validere garantien. Garantiregistrering kan fullføres på nettet ved å gå til www.alpha-stim.com/product-registration.

Tilbehør som batterier og elektroder er ekskludert fra garantien og selges "som de er" fordi de lett kan bli skadet før eller under bruk.

I garantiperioden skal EPIs eneste forpliktelse, etter EPIs valg, være å erstatte eller reparere Alpha-Stim® AID uten kostnad. For å komme innunder denne garantien må kjøperen først kontakte EPI via telefon, post, faks eller e-post for å få et autorisasjonsnummer for returmateriale (RMA). Kjøper må ha en kopi av den opprinnelige fakturaen og ha fullført garantiregistreringsprosessen for å bevise at produktet fortsatt dekkes av garantien. Den autoriserte returen kan deretter sendes til EPI trygt pakket med forhåndsbetalt frakt og forsikring. EPI er ikke ansvarlig for skader på grunn av feil emballasje eller frakt. Hvis EPI finner ut at det er en feil som dekkes av denne garantien, vil det reparerte eller erstattede produktet, så snart som mulig, bli sendt tilbake med frakt og forsikring forhåndsbetalt. Hvis EPI etter eget skjønn bestemmer at produktet ikke inneholder defekt utførelse eller defekte materialer, returnerer EPI produktet og fakturerer for returfrakt- og forsikringskostnader.

Denne garantien annulleres umiddelbart dersom produktet har blitt utsatt for feilbruk, utilsiktet skade, skade under transport, uaktsomhet, naturskader, skader som følge av manglende overholdelse av bruksanvisninger, endring eller demontering av noen andre enn EPI.

Electromedical Products International, Inc. er ikke ansvarlig for noen direkte, indirekte, spesielle, tilfeldige eller følgeskader, tapt fortjeneste eller medisinske utgifter forårsaket av noen defekt, svikt, mishandling eller annet ved produktet, uavhengig av i hvilken form et juridisk eller rettslig krav kan bringes mot EPI (for eksempel kontrakt, uaktsomhet eller på annen måte). Under ingen omstendigheter skal EPIs ansvar knyttet til produktet overgå kjøpesummen for produktet.

**Hvis du vil ha mer informasjon og se instruksjons-
videoer, kan du gå til alpha-stim.com/how-to-use-AID**



ELECTROMEDICAL
Products International, Inc.



Electromedical Products International Inc.
2201 Garrett Morris Parkway
Mineral Wells, TX 76067-9034 USA
Grønt nummer: 1-800-FOR-PAIN (367-7246)
Tlf: (940) 328-0788 Faks: (940) 328-0888
E-post: info@epii.com
Nettside: www.alpha-stim.com

Electromedical Products International (Asia), Ltd.
Unit 8, 19/F Fook Yip Bldg.
53-57 Kwai Fung Crescent
Kwai Chung, Hong Kong



Autorisert representant:

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