

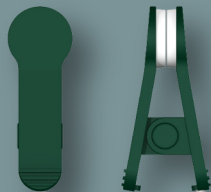
# Alpha-Stim® AID

Estimulador por  
eletroterapia craniana

## MANUAL DO PROPRIETÁRIO



NÃO DEIXE QUE NADA O PARE.™



# Manual do proprietário do Alpha-Stim® AID

## Estimulador por eletroterapia craniana para o tratamento de ansiedade, insónias, depressão e dor



Equipamento tipo BF.  
Com alimentação interna.



Representante autorizado na  
Comunidade Europeia.



Consulte as instruções de  
funcionamento. Leia  
atentamente o manual antes  
de utilizar o dispositivo.



Não utilize o produto se a  
embalagem estiver aberta ou  
danificada.



O texto consiste num aviso ou  
precaução de segurança. Leia  
o texto atentamente e utilize  
o equipamento conforme as  
instruções para garantir a  
segurança.

IP22

Proteção contra a entrada de  
objetos sólidos estranhos com  
> 12,5 mm e fugas de água  
quando inclinado a 15 graus.



Número de referência.



Os resíduos de equipamentos  
elétricos e eletrónicos não devem  
ser eliminados juntamente com  
o lixo doméstico não separado,  
mas devem ser recolhidos em  
separado.



Número de série.



Número de lote



**ATENÇÃO:** a legislação  
federal restringe a venda  
deste dispositivo a um médico  
ou por ordem deste.



Equipamento elétrico médico  
classificado pela Underwriters  
Laboratories Inc. relativamente  
apenas a choque elétrico,  
incêndio, perigos mecânicos ou  
outros perigos específicos de  
acordo com a norma UL-60601-1  
e CAN/CSA C22.2 N.º 601.1.



A marcação CE certifica que  
um determinado produto  
cumpre os requisitos de  
segurança, saúde ou ambiente  
do consumidor.



Data de fabrico.



Fabricante.



Identificador único  
do dispositivo.

© Copyright 2020 da Electromedical Products International, Inc. TODOS OS DIREITOS RESERVADOS. Alpha-Stim® é uma marca comercial registada. Fabricado segundo as patentes norte-americanas 8.612.008, 8.457.765 e patentes pendentes a nível mundial.

IFU-PT-002 REV J

# CONTEÚDO

Características .....	3
Uma nota para os profissionais da saúde .....	6
Botões de controlo .....	7
Visor LCD .....	8
Introdução.....	9
Descrição .....	10
Terapêutica de eletromedicina.....	11
Usar o Alpha-Stim® AID com confiança.....	13
Guia Rápido de Utilização .....	13
Estimulação por eletroterapia craniana (CES) para o tratamento da ansiedade, insónias, depressão e dor, com elétrodos auriculares .....	14
O que esperar .....	17
Informação de prescrição.....	18
Especificações técnicas.....	21
Armazenamento e limpeza .....	22
Resolução de problemas .....	23
Serviço .....	24
5 anos de garantia limitada .....	25

## CARACTERÍSTICAS

### **A embalagem do dispositivo Alpha-Stim® AID contém:**

- 1 conjunto de eléttodos de clipe auricular
- 1 frasco de 50 ml de solução condutora
- 1 frasco vazio para utilização com a solução condutora
- 256 esponjas para os eléttodos de clipe auricular (EEPS™)
- Manual do proprietário
- Manuais multilíngue do USB
- Cordão
- Caixa de armazenamento
- 2 pilhas de lítio AAA de 1,5 volts

### **O kit Alpha-Stim® AID é fornecido completo e pronto a utilizar com:**

- Dispositivo Alpha-Stim® AID – o dispositivo Alpha-Stim® AID é um dispositivo elétrico a pilhas que produz uma corrente elétrica de baixo nível para tratar ansiedade, insónias, depressão e dor. Os acessórios do dispositivo ligam-se a Alpha-Stim® AID para facilitar o tratamento. Peça n.º 500
- Eléttodos de clipe auricular – os eléttodos de clipe auricular são acessórios de Alpha-Stim® AID. Os eléttodos de clipe auricular transferem a corrente do Alpha-Stim® AID para o paciente através dos lóbulos das orelhas. Peça n.º 501
- A solução condutora é um acessório do dispositivo Alpha-Stim® AID. É fornecida na forma de líquido num frasco separado. É uma solução de sais minerais exclusiva que facilita uma transferência da corrente do Alpha-Stim® AID do dispositivo para os eléttodos e, finalmente, para o paciente. A solução condutora é aplicada nas esponjas dos eléttodos para garantir que a corrente é conduzida corretamente. Peça n.º SS18-50
- Esponjas para eléttodos – as esponjas para os eléttodos de clipe auricular (EEPS™) também são acessórios do dispositivo Alpha-Stim® AID. São esponjas de tipo feltro feitas de poliéster, que permitem a absorção da

solução condutora para facilitar a transferência de corrente. As esponjas têm um verso adesivo que permite fixá-las aos elétrodos de clipe auricular. O adesivo não entra em contacto com a pele do paciente. As esponjas estão saturadas com solução condutora para garantir um fluxo de corrente adequado desde o dispositivo Alpha-Stim® até aos elétrodos de clipe auricular e, por último, até ao paciente. Peça n.º EEP

- Manual do utilizador – Descreve os artigos que são fornecidos com o dispositivo e como utilizá-lo. Inclui uma tabela de símbolos, juntamente com precauções, avisos e contra-indicações. A utilização do dispositivo é a mesma para o profissional de saúde e destina-se a ser usado diretamente pelo paciente. Peça n.º 503EU
- Manual do proprietário multilíngue USB – Descreve que artigos são fornecidos com o dispositivo e como utilizá-lo. Inclui uma tabela de símbolos, juntamente com precauções, avisos e contra-indicações. A utilização do dispositivo é a mesma para o profissional de saúde e destina-se a ser usado diretamente pelo paciente. Nos seguintes idiomas: alemão, árabe, esloveno, espanhol, finlandês, francês, grego, hebreu, holandês, húngaro, inglês, italiano, polaco, português, russo e sueco. Peça n.º 705
- Cordão – O cordão é um acessório opcional do dispositivo Alpha-Stim® AID. Trata-se de um cordão de tecido que serve para segurar o dispositivo Alpha-Stim® AID à volta do pescoço durante a utilização, se o paciente assim o desejar. Peça n.º 502
- Caixa(s) de armazenamento – O Alpha-Stim® AID é fornecido numa caixa rígida. Também é possível comprar uma caixa flexível em separado. Peças n.º 504 e 505
- 2 pilhas AAA – O Alpha-Stim® AID funciona com pilhas de lítio, que são fornecidas na encomenda inicial. Estas constituem a fonte de energia e são colocadas dentro do Alpha-Stim® AID antes da utilização. As pilhas podem ser substituídas por pilhas de lítio comuns, conforme necessário. Peça n.º 5300

## **As características do Alpha-Stim® AID incluem:**

1. Controlo digital completo para maior precisão, consistência e fiabilidade.
2. Eléctrodos de clipe auricular.
3. Retroiluminação quando se pressiona qualquer botão.
4. Verificação contínua dos circuitos quando os eléctrodos estão em contacto com a pele.
5. Predefinição de 0,5 Hz.
6. Ciclos de contagem de decrescente até à desativação automática de 20, 40 ou 60 minutos.
7. Visor do temporizador de grandes dimensões.
8. Controlo de corrente de 0 - 500 microamperes ( $\mu\text{A}$ ).
9. O tempo de corrente e do tratamento podem ser bloqueados para os valores predefinidos ao longo de toda a sessão de tratamento.
10. Opção de silêncio.
11. Temporizador cumulativo.
12. Desativação automática após 30 minutos de inatividade.
13. Cordão para que o AID possa ser usado à volta do pescoço.
14. Capaz de suportar descargas eletrostáticas de até 15.000 volts.
15. Desativa-se automática e permanentemente caso ocorra uma falha individual no dispositivo que faça com que a corrente exceda 700  $\mu\text{A}$ .
16. Utiliza 2 pilhas AAA de 1,5 volts (incluídas).
17. Indicador de carga das pilhas.
18. As esponjas dos eléctrodos de clipe auricular (EEPS™) requerem a solução condutora (incluída).
19. 5 anos de garantia limitada.
20. Protecção contra entrada de objetos sólidos estranhos com > 12,5 mm e fuga de água quando inclinado a 15°.

## UMA NOTA PARA OS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

Obrigado por recomendar o Alpha-Stim® AID. Este manual foi elaborado para a pessoa que utilizará o Alpha-Stim® AID, mas a sua contribuição será inestimável para o seu paciente. A Electromedical Products International, Inc. está disponível para ajudar a responder às necessidades dos seus pacientes. Geralmente encontram-se disponíveis novos dados de estudos que poderão ter influência direta sobre a doença específica de um paciente. Sinta-se à vontade para contactar a EPI por escrito, telefone, fax ou e-mail por qualquer motivo. Além disso, consulte também o site regularmente para obter novas informações. Todos os seus contributos, seja em forma de testemunhos por carta ou e-mail, serão bem-vindos.

### **Electromedical Products International, Inc.**






2201 Garrett Morris Parkway

Mineral Wells, TX 76067-9034 EUA

Número gratuito	1.800.FOR.PAIN
Fora do território dos EUA	+940.328.0788
Fax	940.328.0888
E-mail	info@epii.com
Web	www.alpha-stim.com







## BOTÕES DE CONTROLO



1.  **Ligar – Desligar**
2.  **Temporizador.** O ciclo em forma de onda inicia-se quando os elétrodos tocam a pele. Temporizadores de contagem decrescente: selecione 20, 40 ou 60 minutos.
3.  **Bloqueio.** Pressione 2 vezes durante 5 segundos para bloquear ou desbloquear as definições durante o tratamento, se assim desejar.
4.  ou  **Corrente.** Aumenta ou diminui a corrente. Aumenta a 50 microamperes ( $\mu\text{A}$ ) por segundo quando premido. Diminui a 100  $\mu\text{A}$  por segundo. Quando o dispositivo está ligado, a corrente é pré-configurada para 100  $\mu\text{A}$ .



## VISOR LCD

1. **Sensor de Luz** ilumina o ecrã LCD durante 10 segundos num espaço escuro quando qualquer botão é premido.
2. O símbolo de **Circuito de Teste**  e o aviso áudio indicam que o dispositivo **não está a efetuar qualquer tratamento**. O temporizador para e o dispositivo desliga-se em 30 minutos caso nada seja feito. A corrente tem de estar definida num valor superior a 0  $\mu\text{A}$  e os eléctrodos humedecidos têm de estar em contacto com a pele para que o Alpha-Stim<sup>®</sup> AID funcione. Um sinal audível e a retoma do temporizador ocorrem assim que a verificação da integridade dos circuitos determinar que estão a funcionar corretamente. .
3.  Indicador da **Carga das pilhas**. Substitua as pilhas quando apenas restar 1 barra, altura na qual o dispositivo deverá emitir um aviso audível de pilhas fracas e repetir o aviso a cada 10 minutos (salvo se a função de silêncio estiver ativada).
4.  **Temporizador**. Selecione ciclos de contagem decrescente para a desativação automática de 20, 40 ou 60 minutos.
5. **Indicador** de definição da **Hora**. Exibe o tempo restante.
6.  0 - 500 microamperes ( $\mu\text{A}$ ) de corrente.
7.  Função de **Silêncio**. Para ligar ou desligar, pressione a sequência de teclas: **Bloqueio-Temporizador-Bloqueio**.
8.  **O bloqueio** está ligado quando o visor está aceso.
9. **O temporizador Cumulativo  $\Sigma$**  regista as horas e os minutos totais de uso do Alpha-Stim<sup>®</sup> AID.



## INTRODUÇÃO

Parabéns por ter escolhido o dispositivo de estimulação por eletroterapia craniana Alpha-Stim® AID. Acabou de adquirir um dispositivo médico de ótima qualidade. Ao fazê-lo, já deu o primeiro passo para uma vida mais confortável.

Electromedical Products International, Inc. A (EPI) é uma empresa inovadora da melhor tecnologia médica de última geração que pretende melhorar a qualidade da sua vida. A EPI e os seus distribuidores dedicam-se a ajudar aqueles que usam os nossos produtos. Contamos com a ajuda de especialistas técnicos dispostos a assegurar que recebe os melhores resultados possíveis do tratamento. As consultas por telefone em inglês poderão ser agendadas consigo ou com o seu médico de segunda a sexta-feira, das 09:00 às 17:00, Hora Central (Texas, EUA). Também pode contactar-nos por correio, fax, e-mail, Facebook, Instagram ou Twitter. A empresa oferece uma garantia limitada de 5 anos para todos os seus dispositivos médicos.

O Alpha-Stim® AID é um dispositivo médico de precisão, utilizado no tratamento da ansiedade, insónias, depressão e dor. Geralmente, após o tratamento não se verificam quaisquer limitações físicas, pelo que pode retomar as suas atividades normais. O tratamento é simples e fácil para autoadministração em qualquer altura. As pessoas que usam o Alpha-Stim® AID geralmente reportam uma sensação de bem-estar agradável e relaxada.

A corrente é administrada por elétrodos de clipe auricular, para tratar a ansiedade, insónias, depressão e dor. Durante o tratamento, pode sentir uma ligeira sensação de formigueiro no local dos elétrodos. Se a corrente for demasiado alta, pode sentir tonturas e náuseas. Para aliviar esses sintomas, deve reduzir a corrente.

Quando já entender as funções básicas e os procedimentos, o Alpha-Stim® AID será fácil de utilizar. Leia este manual na íntegra antes de utilizá-lo. Cumpra sempre instruções gerais fornecidas no manual e quaisquer indicações específicas do seu profissional de saúde.

O Alpha-Stim® AID foi desenvolvido pelo neurobiólogo Dr. Daniel L. Kirsch e pelo engenheiro Raymond Chan. O Dr. Kirsch tem sido um pioneiro no campo da electromedicina desde 1972. Foi certificado como especialista na gestão da dor pela American Academy of Pain Management (Academia

Americana de Gestão da Dor) em 1990 e venceu o Prémio de Educador da Dor do Ano de Richard S. Weiner atribuído pela AAPM em 2008. Tornou-se investigador do American Institute of Stress (Instituto Americano do Stress) em 1997. Também é Membro da InterPain, a organização para os médicos da dor na Alemanha e Suíça. É o editor da revista Practical Pain Management do Departamento de Eletromedicina e chefe de redação das revistas *Contentment* e *Combat Stress*. O Dr. Kirsch exerceu as funções de Diretor Clínico do Centro para a Dor e Doenças Relacionadas com o Stress no Columbia-Presbyterian Medical Center (Centro Médico Presbiteriano de Colúmbia) em Nova Iorque e no Grupo de Medicina Desportiva em Santa Mónica, Califórnia. É autor de livros e artigos e dá palestras frequentes a médicos e psicólogos de todo o mundo sobre a gestão da dor e do stress. Também trabalhou como assessor especializado em investigação e prática clínica nos Veterans Affairs Medical Centers e no Exército e na Marinha dos EUA.

## DESCRIÇÃO

Os resultados na eletromedicina baseiam-se no desenho da forma de onda, na quantidade de corrente, na localização dos eléctrodos e na quantidade de tempo que é utilizado. O Alpha-Stim® AID é um microcomputador que incorpora os mais modernos avanços da electrónica em estado sólido. Todos os componentes são da mais elevada qualidade disponível de modo a assegurar que o utilizador obtém um desempenho fiável e sem problemas.

O design assegura a segurança eléctrica através do uso de pilhas AAA de 1,5 volts já disponibilizadas.

O Alpha-Stim® AID foi desenvolvido através de uma investigação original da Electromedical Products International, Inc. Trata-se de uma tecnologia de precisão que gera uma forma de onda bipolar quadrada modificada de 0,5 Hz (pulsações por segundo), a 50 a 500 microamperes (1  $\mu\text{A}$  é um milionésimo de ampere) num ciclo de trabalho de 50%.

O Alpha-Stim® AID é pequeno, compacto e leve. Foi concebido com o intuito de ser versátil. Pode ser utilizado no gabinete de um profissional de cuidados de saúde, clínica ou hospital, para necessidades portáteis e rápidas tais como aplicações de emergência médica ou militares, bem como para o tratamento autoadministrado em casa de acordo com tratamento programado ou conforme as necessidades.

Os controlos são totalmente digitais para precisão, consistência e fiabilidade e, ao mesmo tempo, simples e fáceis de usar. Um temporizador ajustável e uma opção de bloqueio que pausa o tempo de tratamento e as definições da corrente asseguram a onda e a dosagem receitadas para o tratamento, até mesmo se se distrair ou adormecer. A quantidade de corrente pode ser facilmente aumentada de modo a reduzir o tempo do tratamento ou diminuída quando necessário para garantir conforto.

Uma característica importante do Alpha-Stim® AID é um circuito eletrónico que funciona para manter um fluxo de corrente quase constante para os eléctrodos, minimizando os efeitos das variações de resistência dos eléctrodos. O Alpha-Stim® AID realiza continuamente autodiagnósticos de modo a assegurar que todos os aspetos dos circuitos estão sempre a funcionar corretamente e que os eléctrodos estão a realizar o contacto adequado com a pele. As características ergonómicas e fáceis de usar (tais como o bloqueio, os temporizadores com desativação automática e o alarme que o avisa se um eléctrodo se desprender) fazem do Alpha-Stim® AID um dispositivo de uso fiável, fácil, rápido e divertido.

## TERAPÊUTICA DE ELETROMEDICINA

A aplicação das correntes eletromédicas não é um conceito novo. Os antigos reconheciam o valor terapêutico dos fenómenos elétricos que ocorrem naturalmente muito antes de William Gilbert ter definido o conceito de eletricidade em 1600. Tanto Aristóteles como Platão referiram o Torpedo Preto (tremelga) receitado em 46 d.C. pelo médico Scribonius Largus para o alívio de uma variedade de quadros clínicos desde dores de cabeça até gota (da cabeça aos pés). No século XIX, os dentistas reportaram a redução da dor através do uso de dispositivos eletromédicos precoces e algo rudimentares.

No final do século XIX, os dispositivos elétricos eram amplamente utilizados para gerir a dor e reivindicavam que curavam uma variedade de doenças. As reivindicações exuberantes das tecnologias elétricas mais precoces facilitadas pela influência política dos lobbies farmacêuticos fizeram com que esta forma de terapêutica fosse descreditada pela profissão médica no início do século XX. Como resultados, as escolas de medicina deixaram de ensinar eletroterapia. A biofísica foi virtualmente eliminada da prática médica, deixando lugar à química como a ciência principal e com o fardo da responsabilidade para a cura de todas as

doenças. Atualmente, no século XXI, tornou-se claro que a química como modelo terapêutico exclusivo para a medicina não cumpriu a sua promessa, fazendo com que a medicina moderna proceda a uma nova análise do potencial da biofísica.

A experimentação com estimulação elétrica do cérebro de baixa intensidade foi reportada pela primeira vez pelos Drs. Leduc e Rouxeau de França em 1902. Inicialmente, este método denominava-se eletrossono, dado que se considerava ser capaz de induzir o sono. As investigações no âmbito do que agora se denomina Estimulação por eletroterapia craniana (CES), para o tratamento da ansiedade, insónias, depressão e dor, foram iniciadas na Rússia, na década de 50, e chegaram pela primeira vez aos EUA na década de 60.

Toda a vida é de natureza eletroquímica. Existem amplos campos - elétricos em funcionamento em todo o universo e corpo. Constitui facto reconhecido há muito tempo que o sistema nervoso, por exemplo, funciona quer por sinais eletroquímicos quer por sinais puramente elétricos. Na verdade, todas as moléculas são mantidas juntas por ligação elétrica a um nível atómico. A investigação científica básica sobre a natureza dos sistemas de controlo bioelétricos nos humanos e nos animais levaram os cientistas médicos como o Dr. Robert O. Becker dos EUA e o Dr. Björn Nordenström da Suécia (1<sup>o</sup> que exerceu funções como Presidente da Assembleia Nobel) a propor teorias de 2<sup>o</sup> fisiologia completamente novas com base nos nossos mais recentes conhecimentos na área da biofísica.

A tecnologia Alpha-Stim<sup>®</sup> incorpora estas teorias e demonstra ser mais eficaz do que a maioria dos outros tratamentos para os quadros clínicos que trata. O Modelo 2000 original do Alpha-Stim<sup>®</sup> pesava 40 quilos e custava 5.850 \$ quando foi introduzido no mercado pela primeira vez em 1981. O Alpha-Stim<sup>®</sup> AID utiliza a tecnologia mais avançada disponível na atualidade. Agora é possível, na maioria dos casos, aliviar a ansiedade, insónias, depressão e dor com muito menos corrente do que a utilizada em dispositivos anteriores e sentir um alívio cumulativo e a longo prazo com apenas 20 minutos de tratamento de dois em dois dias. Quando utilizado corretamente, cremos que o novo Alpha-Stim<sup>®</sup> AID melhorará a sua qualidade de vida.

---

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.

## USAR O ALPHA-STIM® AID COM CONFIANÇA

Dado que o Alpha-Stim® AID utiliza um baixo nível de corrente, muitas pessoas não sentem absolutamente nada, até mesmo no nível máximo de corrente. Não se preocupe se não sentir a corrente; isso é perfeitamente normal e a sua percepção da corrente não afeta os resultados. O Alpha-Stim® AID está a funcionar salvo se o símbolo de **Circuito de Teste** for indicado ou se o indicador de pilhas fracas estiver na última barra. ⓪ Algumas pessoas apenas atingem o alívio máximo quando utilizam o Alpha-Stim® AID durante horas todos os dias. Embora raramente seja necessário, também não é prejudicial – por isso use o Alpha-Stim® AID com confiança sabendo que tem uma ferramenta segura e eficaz e NÃO DEIXE QUE NADA O PARE™.

### Guia Rápido de Utilização

Leia atentamente as seguintes instruções. De seguida, após ter utilizado o Alpha-Stim® AID uma vez, basta simplesmente premir o botão **Ligar**, humedecer os elétrodos nos **Clipes auriculares**, colocá-los nos dois lóbulos das orelhas e ajustar a corrente para um nível confortável. *Não há nada que saber!* Reajuste a corrente, aumentando-a ou reduzindo-a, para um nível confortável em qualquer altura durante o tratamento, se necessário.

# ESTIMULAÇÃO POR ELETRÓTERAPIA CRANIANA (CES) PARA O TRATAMENTO DA ANSIEDADE, INSÔNIAS, DEPRESSÃO E DOR, COM ELÉTRODOS AURICULARES

1. Limpe os lóbulos das orelhas com sabão e água morna, toalhetes de álcool ou lenços antibacterianos e deixe a pele secar. As áreas nas quais se acumularam óleos de pele ou sujeira ou nas quais foram utilizados cosméticos ou laca para cabelo têm de ser muito bem limpas de modo a assegurar a condutividade adequada. Monitore o estado da pele antes e após o tratamento. Poderá ocorrer a irritação em peles claras. Se notar queimaduras de pele no seguimento do tratamento, interrompa o uso do dispositivo e aplique um creme apropriado para a pele. Ao variar os locais de aplicação do **Clipe auricular** em todo o lóbulo da orelha, poderá minimizar a irritação.

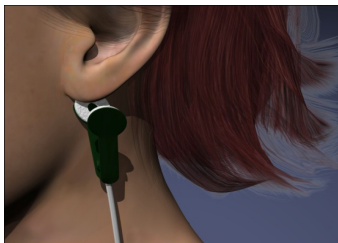


**Figura 1**

2. Ligue a extremidade do conector duplo dos fios do clipe auricular à tomada fêmea no lado esquerdo do Alpha-Stim® **AID**. **Figura 1**.
3. Remova e elimine as **Esponjas dos Eléttodos de Clipe Auricular (EEPS™)**, se houver. Remova resíduos antigos de cola, limpe e seque os cliques auriculares e coloque 4 novos **EEPS™**. Tenha em atenção que a caixa dos **EEPS™** se abre com o rótulo na parte inferior.
4. Sature 4 novos **Esponjas dos Eléttodos de Clipe Auricular (EEPS™)** com várias gotas da **solução condutora**.

5. Prima o botão **Ligar**.
6. **Silencie** o áudio, caso assim o deseje, com a sequência de teclas: **Bloqueio-Temporizador-Bloqueio**. Para reiniciar os alertas áudio, prima novamente a mesma sequência de teclas.
7. Configure o **Temporizador**. 20 minutos é geralmente tempo suficiente se a corrente estiver definida para, no mínimo, 250  $\mu\text{A}$ . 40 minutos a 1 hora é recomendável se a corrente for igual ou inferior a 200  $\mu\text{A}$ .

8. Aperte os **Clipes auriculares** e aplique um em cada lóbulo das orelhas. **Figura 2**.



**Figura 2**

9. A **Corrente** apresenta o valor predefinido de 1 (100  $\mu\text{A}$ ) quando o Alpha-Stim<sup>®</sup> AID está ligado. Aumente a **Corrente** lentamente (5 é a definição mais elevada) até sentir uma ligeira vertigem (uma sensação de tontura, semelhante à sensação de embalo num barco) e, de seguida, diminua imediatamente até que a tontura pare. Além disso, diminua imediatamente se a sensação de pancada normal sentida nos lóbulos das orelhas for desconfortável. Para as pessoas que têm um historial de sensação de vertigem, tal como cinetose, realize o tratamento mediante uma definição de corrente subsensorial de 1 (100  $\mu\text{A}$ ) durante uma hora ou mais para evitar a persistência das vertigens após o tratamento. O nível de corrente tolerável será determinado pela sensação subjetiva de vertigens que deverá acalmar imediatamente após a redução da corrente. A corrente deve ser sempre reduzida para o nível imediatamente inferior que causa as vertigens.
10. Prima o botão **Bloqueio** duas vezes para bloquear as definições, se assim o desejar. Prima novamente o botão **Bloqueio** duas vezes para desbloquear e alterar as definições, se necessário.



11. Relaxe, se possível, durante o tratamento. O melhor é sentar-se tranquilamente ou deitar-se, embora também seja possível ler, trabalhar sentado em frente a uma secretária ou assistir televisão durante o tratamento. Não tente conduzir nem operar quaisquer ferramentas ou máquinas perigosas durante o tratamento.
12. A **Energia** desligar-se-á automaticamente aquando da conclusão do ciclo programado.
13. **Complete sempre uma sessão de EEC.** Quando a sessão programa terminar e o paciente ainda sentir uma sensação "pesada", retome o tratamento até pelo menos 2 minutos após a sensação de peso desaparecer e sentir uma sensação de leveza. Se não o fizer pode resultar em desorientação que pode durar horas ao longo de dias. Algumas pessoas beneficiam de diversas horas de tratamento numa determinada sessão de tratamento.
14. Retire e elimine os **EEPS™**. Limpe e seque os **Clipes auriculares** e substitua os 4 **EEPS™** no próximo tratamento, se desejado. A caixa de **EEP™** abre com a etiqueta virada para baixo.
15. Guarde o Alpha-Stim® AID fora do alcance das crianças.
16. A EEC pode ser utilizada quantas vezes for necessária, mas, para a maioria das pessoas, o melhor é realizar o tratamento entre uma vez por dia e duas vezes por semana. Os resultados normalmente melhoram e duram mais tempo com tratamentos adicionais.

## O QUE ESPERAR

Embora o Alpha-Stim® AID seja significativamente eficaz quando utilizado corretamente em 9 em cada 10 pessoas que o utilizam, não funciona para todas as pessoas. Se o Alpha-Stim® AID não estiver a funcionar bem para si, contacte o seu profissional de saúde, o seu distribuidor local autorizado do Alpha-Stim® ou a EPI para obter apoio técnico.

Tanto o controlo da dor como a redução da ansiedade são geralmente sentidos durante um único tratamento, mas o efeito pode permanecer horas após o tratamento.

As insónias geralmente melhoram após o tratamento inicial, mas poderá demorar 3 semanas. A maioria das pessoas podem utilizá-lo à hora de deitar e quando acordam durante a noite. Contudo, algumas pessoas consideram que têm de realizar o seu tratamento com o Alpha-Stim® CES de 20 - 60 minutos pelo menos 3 horas antes de ir para a cama, porque o tratamento com EEC pode interferir com o sono. Também poderá ser utilizado de manhã para promover um melhor sono durante a noite.

A depressão requer tipicamente 3 semanas ou mais de tratamento diário para melhorar significativamente, mas poderá demorar muito mais tempo. Após o quadro clínico estar sob controlo, utilizar o Alpha-Stim® 2 a 3 vezes por semana ou menos é normalmente suficiente para manter bons resultados.

Após o tratamento, normalmente não ocorrem limitações físicas, pelo que a maioria dos utilizadores pode retomar as atividades normais imediatamente. Alguns utilizadores podem ter uma resposta que pode afetar a sua capacidade de realizar tarefas perigosas, tal como conduzir um veículo ou operar máquinas pesadas, até várias horas depois do tratamento.

De momento, existem mais de 150 estudos de investigação sobre o uso da estimulação por eletroterapia craniana em humanos e mais de 30 estudos realizados com animais. Não foram reportados quaisquer efeitos secundários persistentes significativos. Poderão ocorrer dores de cabeça ocasionais, desconforto ou irritação cutânea sob os elétrodos ou tonturas. Caso ocorra uma sensação pesada, continue o tratamento até pelo menos 2 minutos após a sensação desaparecer e começar a sentir uma sensação de leveza. Estas reações são todas ligeiras e autolimitadas.

### **A EPI é uma empresa certificada pela ISO**

A Electromedical Products International, Inc. é uma empresa certificada pela Organização Internacional de Normalização (ISO). A ISO é uma organização internacional que trabalha com cerca de 140 países e com as Nações Unidas de modo a manter as normas para todas as aplicações de tecnologia para a indústria global. Os requisitos para o setor de dispositivos médicos relacionam-se com os controlos de design, a gestão de riscos, os controlos ambientais, processos especiais (p. ex. *validação de software*), *rastreabilidade*, *retenção de registos* e *medidas regulamentares*, tais como a *vigilância*.

### **Interferência eletromagnética**

Este equipamento foi testado independentemente por agências exteriores e cumpre os limites do Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques (CISPR). Estes limites servem para proporcionar proteção razoável contra interferências nocivas num ambiente doméstico ou clínico. Contudo, ainda é possível a ocorrência de interferências num ambiente particular. No caso de ocorrer interferência, aumente a distância entre este dispositivo e o equipamento com o qual interfere. Consulte a Electromedical Products International, Inc. se o problema persistir.

### **Declaração de Conformidade CE para a Europa**

O Alpha-Stim<sup>®</sup> AID é um dispositivo médico do Tipo BF, Classe IIa. Foi independentemente testado por agências exteriores de modo a oferecer a garantia de conformidade de acordo com as normas aplicáveis para a segurança de equipamentos médicos e a conformidade eletromagnética.

### **Indicações**

O Alpha-Stim<sup>®</sup> AID é um dispositivo médico de precisão, utilizado para estimulação por eletroterapia craniana no tratamento da ansiedade, insónias, depressão e dor.

## Advertências

- O Alpha-Stim® AID poderá afetar o funcionamento de pacemakers cardíacos do tipo implante e desfibriladores implantados.
- Não estimule diretamente os olhos nem pressione as sondas sobre o seio carotídeo (no pescoço perto da laringe). A aplicação dos elétrodos perto do tórax pode aumentar o risco de fibrilação cardíaca.
- O potencial risco associado à ligação simultânea de um paciente a um equipamento médico cirúrgico de alta frequência e a um estimulador pode resultar em queimaduras e possíveis danos ao estimulador.
- O funcionamento nas proximidades (p. ex. 1 m) de um equipamento médico de terapia por micro-ondas ou ondas curtas pode produzir instabilidade na saída do estimulador.
- Não é permitido fazer modificações ao seu dispositivo Alpha-Stim® AID nem aos acessórios, pois isso pode dar origem a ferimentos.
- Peças pequenas: manter fora do alcance das crianças, para evitar inalação ou ingestão.
- Não coloque o Alpha-Stim® em contacto direto com algodão, poeira, luz (incluindo luz solar).
- Destina-se apenas a uso externo. Não permita que as crianças usem ou manuseiem este dispositivo sem a supervisão de um adulto.
- Não opere máquinas ou veículos potencialmente perigosos durante o tratamento e, em alguns casos, durante várias horas após o tratamento.
- Nunca ligue os fios elétricos a tomadas de parede ou extensões. Tal ação poderá resultar em choque ou queimaduras graves quer os fios elétricos estejam ou não ligados ao estimulador.
- Declaração de Advertência para os Estados Unidos: a lei federal (apenas nos EUA) limita este dispositivo à venda por um profissional de saúde licenciado ou por ordem deste. Fora do território dos EUA, o dispositivo encontra-se disponível sem receita médica, mas recomenda-se a consulta de um profissional de saúde qualificado para problemas difíceis e sem resposta ou quando utilizado com farmacêuticos ou outra intervenção terapêutica.

## **Contraindicações**

Recomenda-se cuidado nos casos em que outras formas de analgesia (controlo da dor) não seriam utilizadas; tal como para reter os aspetos benéficos da dor para diagnóstico ou nos casos em que as pessoas possam utilizar excessivamente as áreas com dor controlada. A segurança da estimulação não foi determinada durante a gravidez.

## **Efeitos adversos**

Os efeitos adversos geralmente são ligeiros e autolimitados.

- tonturas
- irritação da pele/queimaduras devido aos elétrodos
- dor de cabeça

Os efeitos adversos provenientes de dados relativos a aproximadamente 8.792 pacientes que participaram em 144 estudos controlados, ensaios clínicos abertos e condições não controladas e através de investigação dos médicos e razoavelmente associados ao uso da EEC são tonturas (6 casos, 0,07%), irritação cutânea/queimaduras pelo elétrodo (6 casos, 0,07%) e dores de cabeça (9 casos, 0,10%). O tratamento com EEC prolongado com correntes superiores às necessárias poderá causar tonturas ou náuseas, que podem durar desde horas até dias. O tratamento imediatamente antes de ir dormir pode causar dificuldades em adormecer. Poderão ocorrer reações paradoxais, tais como aumento da ansiedade e distúrbios do sono, mas tais reações são raras.

Caso, passado um mês, o Alpha-Stim® AID não comece a controlar a sua ansiedade, insónias, depressão e dor, consulte o seu médico, distribuidor autorizado do Alpha-Stim® ou a EPI.

# ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

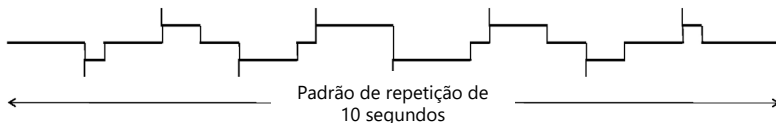
## Aspetos elétricos

Pilhas	2 AAA de 1,5 volts (incluídas). Substitua por pilhas descartáveis. Não utilize pilhas recarregáveis. Elimine as pilhas de forma segura de acordo com os regulamentos do governo local.
Temporizador	temporizadores de contagem decrescente de 20, 40 ou 60 minutos.
Corrente	0 a 500 microamperes ( $\mu\text{A}$ ), +/- 5%, ajustáveis em incrementos de 50 $\mu\text{A}$ . Quando a carga é 1 $\text{k}\Omega$ , a corrente máxima de saída é 525 $\mu\text{A}$ (a amplitude da forma de onda é 525 mV) e a corrente de saída mínima é 475 $\mu\text{A}$ (a amplitude da forma de onda é 475 mV).
Frequência	0,5 Hz (impulsos por segundo) combinados com uma constante 0,4 Hz. A taxa média de repetição de impulsos é 0,8 Hz.
Larguras dos Impulsos	Variam entre 0,25, 0,5, 0,75 e 1 segundo.
Carga por impulso	A 500 $\mu\text{A}$ , a carga por impulso varia entre 125, 250, 375 e 500 microcoulombs ( $\mu\text{C}$ ). A cada 10 segundos, a carga total é 1,25 milicoulombs (mC) em cada direção.
Forma de onda	A amplitude de impedância nos parâmetros da forma de onda que permanecerem válidos é de 100 $\Omega$ a 10 $\text{k}\Omega$ . A forma de onda é composta por ondas retangulares assimétricas bipolares num ciclo de funcionamento de 50%, repetindo-se periodicamente em intervalos de 10 segundos. A forma de onda é equilibrada de modo a atingir 0 corrente líquida em qualquer direção (ver gráfico).

## Dimensões do dispositivo

Altura	9,8 cm
Largura	6,3 cm
Profundidade	2,0 cm
Peso	101 gm com pilhas

## Características da forma de onda



Alpha-Stim® forma de onda 0,5

## Parâmetros da forma de onda de saída do Alpha-Stim® AID (Resistência de carga = 1000 Ω)

<u>Parâmetro do item</u>	<u>Forma de onda do Alpha-Stim®</u>	
	<u>0,5 Hz</u>	
1. Taxa média de repetição dos impulsos (impulsos por segundo)	0,8	
2. Largura dos impulsos (segundos)	0,25	
	0,5	
	0,75	
	1	
3. Carga por impulso a 500 µA (µC)	125	
	250	
	375	
	500	
4. Período (segundos)	10	
5. Carga total em cada direção num período a 500 µA (µC)	1,25	
6. Ciclo de trabalho (%)	50	
7. Corrente líquida em cada direção	0	
8. Corrente de saída	0 a 500 µA ajustáveis em incrementos de 50 µA.	

## ARMAZENAMENTO E LIMPEZA


### Armazenamento

Remova as pilhas quando guardar o Alpha-Stim® AID durante um período de tempo prolongado superior a um mês. Utilize a caixa para armazenar e transportar o Alpha-Stim® AID. O Alpha-Stim® AID e os respetivos acessórios devem ser armazenados a uma temperatura entre -22 °C e 55 °C (-7 °F e 131 °F) e utilizados a uma temperatura entre 5 °C e 40 °C (41 °F e 104 °F), com uma humidade relativa abaixo dos 90%, a uma pressão atmosférica entre 912 e 1115 hPa.

### Limpeza

Limpe com cuidado a superfície do Alpha-Stim® AID com um pano húmido quando estiver sujo. Utilize detergente suave e água se necessário. A utilização de outras soluções de limpeza poderá danificar a caixa. Nunca pulverize os detergentes diretamente sobre o dispositivo. Poderá ser utilizado álcool isopropílico a 70% nos elétrodos de clipe auricular para desinfetá-los entre os tratamentos.

## RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

<b>Problema</b>	<b>Possíveis soluções</b>
Não existe sensação de corrente. <i>Nota: para algumas pessoas isto é normal.</i>	Experimente aumentar a corrente ou humedecer os EEPS™ com mais solução condutora.
Não se verificam quaisquer resultados.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Realize tratamentos mais frequentes ou durante um período mais longo com uma corrente inferior.</li><li>2. Algumas pessoas requerem até 3 semanas ou mais de tratamento para começar a ver resultados.</li><li>3. Consulte o seu profissional de saúde, distribuidor autorizado do Alpha-Stim® ou a EPI para obter aconselhamento.</li></ol>
Os elétrodos não ficam bem colados.	Certifique-se de que os cliques auriculares estão limpos e secos antes de aplicar os EEPS™.
Aparece o símbolo  .	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Certifique-se de que os cliques auriculares tocam firmemente a pele.</li><li>2. Certifique-se de que a ligação da ficha/tomada fêmea está correta.</li><li>3. Experimente humedecer os EEPS™ com mais solução condutora.</li><li>4. Substitua as pilhas se estiverem fracas.</li></ol>



## SERVIÇO

O Alpha-Stim® AID não requer manutenção por parte do utilizador.

Para obter os serviços de manutenção, contacte primeiramente o seu distribuidor autorizado do Alpha-Stim® ou a Electromedical Products International, Inc. para obter aconselhamento. Caso seja necessário, envie todo o dispositivo, com todos os acessórios, embalados na caixa original, se disponível, para:

### **Nos EUA:**

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

### **Na Europa:**

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

### **Na Ásia:**

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

Envie-o com seguro e frete pré-pagos e inclua uma cópia da sua fatura e uma nota a descrever o problema. Não se esqueça de incluir a sua morada para fins de devolução, incluindo o país e o seu número de telefone e, caso disponha de fax e e-mail, indique-nos igualmente tais dados.

## 5 ANOS DE GARANTIA LIMITADA

Embora, de acordo com o parecer da Electromedical Products International, Inc., ("EPI"), o Alpha-Stim® AID ("Produto") seja geralmente eficaz no alívio da ansiedade, insónias, depressão e/ou dor, este cuidado de saúde não é uma ciência exata e os resultados individuais podem variar. Consequentemente, a EPI não oferece quaisquer garantias quanto à eficácia dos seus Produtos para um determinado indivíduo.

A Electromedical Products International, Inc. garante ao adquirente inicial (e a mais ninguém) que cada novo Alpha-Stim® AID não apresenta defeitos de fabrico e de materiais mediante o uso normal durante um período de 5 anos a partir da data de aquisição inicial, exceto no que respeita aos acessórios.

É necessário preencher o registo de garantia para validar a garantia. Pode preencher o registo de garantia online acedendo a [www.alpha-stim.com/product-registration](http://www.alpha-stim.com/product-registration). Os acessórios, tais como as pilhas e os eléctrodos, estão excluídos da garantia e são vendidos "no estado em que se encontram", porque poderão ser facilmente danificados antes ou durante a sua utilização.

Durante o período de garantia, a exclusiva obrigação da EPI será, mediante opção da EPI, substituir ou reparar o Alpha-Stim® AID sem cobrar quaisquer encargos. De modo a acionar a presente garantia, o adquirente tem primeiramente de contactar a EPI por telefone, correio, fax ou e-mail para obter um número de Autorização para Devolução de Material (ADM). O adquirente tem de ter uma cópia da fatura original e ter o registo de garantia concluído para comprovar que o Produto ainda está coberto pela garantia. A devolução autorizada poderá, então, ser enviada para a EPI numa embalagem segura com frete e seguro pré-pagos. A EPI não será responsável por danos decorrentes de acondicionamento ou envio impróprios. Se a EPI determinar que existe um defeito coberto pela presente garantia, o Produto reparado ou substituído será enviado novamente por frete e seguro pré-pagos assim que tal seja razoavelmente possível. Se a EPI determinar mediante o seu exclusivo critério que o Produto não contém

defeitos de fabricação ou de materiais, a EPI devolverá o Produto e pagará pelos encargos do frete e seguro de devolução.

Esta garantia é anulada imediatamente caso o Produto tenha sido sujeito a abuso, danos acidentais, danos durante o transporte, negligência, atos de natureza ou danos resultantes do incumprimento das instruções de funcionamento ou alteração/desmontagem por outra pessoa que não a EPI.

A Electromedical Products International, Inc. não deve ser responsável por quaisquer danos diretos, indiretos, especiais, acidentais ou consequenciais, perda de lucros ou despesas médicas causadas por quaisquer defeitos, falhas, anomalias, etc. do Produto independentemente da forma sob a qual qualquer ação legal ou equitativa possa ser interposta à EPI (tal como contrato, negligência, etc.). Em caso algum deverá a responsabilidade da EPI, ao abrigo de qualquer causa relacionada com o Produto, exceder o preço de aquisição do Produto.

**Para obter mais informações e para ver vídeos de instruções, visite [alpha-stim.com/how-to-use-AID](http://alpha-stim.com/how-to-use-AID)**



**ELECTROMEDICAL**  
Products International, Inc.



Electromedical Products International, Inc.  
2201 Garrett Morris Parkway  
Mineral Wells, TX 76067-9034 EUA  
Número gratuito: 1-800-FOR-PAIN (367-7246)  
Tel.: (940) 328-0788 Fax: (940) 328-0888  
E-mail: [info@epii.com](mailto:info@epii.com)  
Web: [www.alpha-stim.com](http://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



**Representante autorizado:**

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