

# Alpha-Stim® AID

Kranialni elektroterapevtski  
stimulator



NAJ VAS NIČ NE ZAUŠTAVI™



## NAVODILA ZA UPORABO



# Alpha-Stim® AID navodila za uporabo

## Kranialni elektroterapevtski stimulator za zdravljenje tesnobe, nespečnosti, depresije in bolečin



Oprema tipa BF. Notranje napajanje.



Pooblaščen predstavnik v  
Evropski skupnosti.



Upoštevajte navodila za  
uporabo. Pred uporabo naprave  
natančno preberite navodila.



Ne uporabljajte, če je paket odprt ali  
poškodovan.



Besedilo je sestavljeno iz  
opozoril ali varnostnih ukrepov.  
Pazljivo preberite besedilo in  
uporabljajte napravo, kot je to  
priporočeno za zagotovitev  
varnosti.

IP22

Zaščita pred vstopom trdnih tujih  
predmetov >12.5 mm in kapljajočo  
vodo pri 15 stopinjah.



Referenčna številka.



Odpadne električne in elektronske  
opreme ne smete zavreči skupaj z  
neločnimi gospodinjstvi odpadki,  
ampak jo je treba zbirati ločeno.



Serijska številka.

LOT

Številka serije.



POZOR: Zvezna zakonodaja  
(samo ZDA) omejuje prodajo te  
naprave in le-ta se lahko prodaja  
s strani ali po naročilu zdravnika.



Oznaka CE potrjuje, da izdelek  
izpolnjuje zahteve glede varnosti  
in zdravja potrošnikov ter  
okoljske zahteve v EU.



Medicinska električna oprema, ki jo  
razvršča podjetje Underwriters  
Laboratories Inc. glede električnega  
udara, požara, mehanskih in drugih  
določenih nevarnosti le v skladu z  
UL-60601-1 in CAN/CSA C22.2 št.  
601.1.



Datum izdelave.



Proizvajalec.



Edinstven identifikator  
naprave.

© Avtorske pravice 2020 od Electromedical Products International, Inc. VSE PRAVICE  
PRIDRŽANE. Alpha-Stim® je registrirana blagovna znamka. Izdelano in patentirano pod  
ameriški patenti 8.612.008; 8.457.765 in Worldwide Patents Pending.

IFU-SL-002 REV B

# KAZALO

Značilnosti.....	3
Obvestilo zdravstvenim delavcem .....	5
Upravljalni gumbi.....	6
LCD-prikazovalnik.....	7
Uvod.....	8
Opis.....	9
Elektromedicinska terapija.....	10
Uporabljajte Alpha-Stim® AID z zaupanjem.....	11
Kratka navodila .....	11
Kranialna elektroterapevtska stimulacija (CES) za zdravljenje tesnobe, nespečnosti, depresije in/ali bolečine z ušesnimi elektrodami.....	12
Kaj pričakovati.....	14
Predpisani podatki .....	15
Tehnične specifikacije .....	17
Shranjevanje in čiščenje .....	18
Odpravljanje težav.....	19
Servis.....	20
5-letna omejena garancija.....	20

## **Alpha-Stim® AID pakiranje naprave vsebuje:**

- 1 komplet ušesnih elektrod
- 1 50 ml steklenico prevodne raztopine
- 1 prazno flaškico za uporabo s prevodno raztopino
- 256 blazinic za ušesne elektrode (EEPS™)
- Navodila za uporabo
- USB večjezična navodila
- Ovratni trak
- Kovček za shranjevanje
- 2 litijeve bateriji AAA 1,5 V

## **Alpha-Stim® AID komplet je popolnoma opremljen in pripravljen za uporabo z:**

- Alpha-Stim® AID naprava je baterijska električna naprava, ki proizvaja nizkonapetostni električni tok za zdravljenje tesnobe, nespečnosti, depresije in bolečin. Pripomočki za napravo se povežejo z Alpha-Stim® AID za lažje zdravljenje. Del# 500
- Ušesne elektrode – ušesne elektrode so dodatek k napravi Alpha-Stim® AID. Ušesne elektrode prenašajo tok iz naprave Alpha-Stim® AID na pacienta skozi ušesne mečice. Del# 501
- Prevodna raztopina je pripomoček napravi Alpha-Stim® AID. Na razpolago je kot tekočina v ločeni steklenici. To je raztopina mineralne soli, ki omogoča učinkovit prenos Alpha-Stim® AID toka iz naprave na elektrode in končno na pacienta. Prevodna raztopina se nanaša na blazinice elektrod, da se zagotovi, da se tok pravilno prevaja. Del# SS18-50
- Blazinice za elektrode – blazinice za ušesne elektrode (EEPS™) so prav tako dodatki za Alpha-Stim® AID napravo. To so žametu podobne blazinice, narejene iz poliestra, ki omogočajo absorpcijo raztopine za lažji prenos toka. Blazinice imajo lepljivo podlago, ki jim omogoča, da se pritrdijo na ušesne elektrode. Lepilo se ne dotika pacientove kože. Blazinice so nasičene s prevodno raztopino, da se zagotovi ustrezen pretok toka od Alpha-Stim® naprave skozi ušesne elektrode do pacienta. Del# EEP

- Navodila za uporabo – opišejo, kateri izdelki so priloženi napravi in kako jih uporabljati. Vključujejo tabelo s simboli skupaj s previdnostnimi ukrepi, opozorili in kontraindikacijami. Uporaba naprave je enaka tako za izvajalce zdravstvenega varstva kot za paciente. Del# 503EU
- USB večjezična navodila za uporabo – opišejo, kateri izdelki so priloženi napravi in kako jih uporabljati. Vključujejo tabelo s simboli skupaj s previdnostnimi ukrepi, opozorili in kontraindikacijami. Uporaba naprave je enaka tako za izvajalce zdravstvenega varstva kot za paciente. Navodila so v naslednjih jezikih: arabščina, nizozemščina, angleščina, finščina, francoščina, nemščina, grščina, hebrejščina, madžarščina, italijanščina, poljščina, portugalsščina, ruščina, slovenščina, španščina in švedščina. Del# 705
- Ovrtni trak – ovrtni trak je neobvezen dodatek k Alpha-Stim® AID napravi. To je vrstica, ki drži Alpha-Stim® AID napravo okoli vašega vratu, če to želite. Del# 502
- Kovček/(-ki) za shranjevanje – Alpha-Stim® AID dobite v trdem kovčku. Mehek etui lahko po želji kupite ločeno. Del#i 504 & 505
- 2 AAA bateriji – Alpha-Stim® AID napajajo litijeve baterije, ki so na voljo v prvotnem naročilu. Zagotavljajo vir energije in jih morate pred uporabo vstaviti v Alpha-Stim® AID napravo. Baterije lahko po potrebi zamenjate s standardnimi litijevimi baterijami. Del# 5300

### **Funkcije Alpha-Stim® AID naprave so naslednje:**

1. Popoln digitalni nadzor za natančnost, doslednost in zanesljivost.
2. Ušesne elektrode.
3. Osvetlitev ozadja ob pritisku katerega koli gumba.
4. Neprekinjeno preverjanje tokokroga, ko so elektrode v stiku s kožo.
5. Prednastavitev na 0,5 Hz.
6. 20-, 40- ali 60-minutni odštevalnih cikli do samodejnega izklopa.
7. Velik prikazovalnik časovnika.
8. 0–500 mikroamperski ( $\mu\text{A}$ ) nadzor toka.
9. Tok in trajanje terapije se lahko zakleneta na prednastavljene vrednosti skozi celotno sejo terapije.
10. Možnost izklopa zvoka.
11. Kumulativni časovnik.

12. 30-minutni samodejni izklop, ko naprave ne uporabljate.
13. Ovratni trak, da lahko AID nosite okoli vratu.
14. Sposoben je prenesti elektrostatične razelektritve do 15.000 voltov.
15. Lahko se samodejno in trajno onemogoči, če se znotraj naprave pojavi samostojna napaka, ki povzroči, da tok preseže 700  $\mu$ A.
16. Uporablja 2 AAA 1,5 voltni bateriji (priloženi).
17. Indikator moči baterije.
18. Blazinice za ušesne elektrode (EEPS™) zahtevajo prevodno raztopino (priložena).
19. 5-letna omejena garancija.
20. Zaščita pred vstopom trdnih tujih predmetov > 12,5 mm in kapljajočo vodo, ko se nagne na 15°.

## OBVESTILO ZDRAVSTVENIM DELAVCEM

Hvala vam, ker ste priporočili Alpha-Stim® AID napravo. Ta navodila za uporabo so napisana za osebo, ki bo uporabljala Alpha-Stim® AID napravo, vendar pa bo vaše mnenje neprecenljivo za vašega pacienta. Electromedical Products International, Inc. je na voljo za pomoč pri potrebah vaših pacientov. Pogosto so na voljo nove raziskave, ki lahko neposredno vplivajo na določeno pacientovo motnjo. Brez zadržkov in iz katerega koli razloga nam pišite, nas pokličite ali nam pošljite elektronsko pošto. Prav tako redno preverjajte spletno stran za nove informacije. Veselimo se vašega prispevka v obliki pisnih izjav ali elektronskih sporočil.

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

2201 Garrett Morris Parkway

Mineral Wells, TX 76067-9034 USA

Poštnina plačana 1.800.FOR.PAIN

Izven ZDA +940.328.0788






Faks +940.328.0888

Elektronska pošta info@epii.com







Spletna stran www.alpha-stim.com

# UPRAVLJALNI GUMBI



1.  **Vklop - Izklop**
2.  **Časovnik.** Cikel valovanja se začne, ko se elektrode dotaknejo kože. Odštevalni časovniki: izberite 20, 40 ali 60 minut.
3.  **Zaklepanje.** Pritisnite 2-krat v 5 sekundah, če želite zakleniti ali odkleniti nastavitve med terapijo.
4.  ali  **Tok.** Zvečanje ali zmanjšanje toka. Ob pritisku se tok zveča za 50 mikroamperov ( $\mu\text{A}$ ) na sekundo, zmanjša pa se za 100  $\mu\text{A}$  na sekundo. Ob vklopu naprave je tok privzeto nastavljen na 100  $\mu\text{A}$ .

## LCD-PRIKAZOVALNIK

1. **Svetlobni senzor** ob pritisku katerega koli gumba v temnem prostoru za 10 sekund osvetli LCD-prikazovalnik.
2.  **Simbol za preizkusni cikel** in zvočno opozorilo nakazujeta, da naprava trenutno ne izvaja terapije. Časovnik se bo zaustavil in naprava se bo izklopila čez 30 minut, če ne izvedete nobenega dejanja. Tok mora biti nastavljen nad 0  $\mu\text{A}$  in navlažene elektrode morajo biti v stiku s kožo, da bo naprava Alpha-Stim® AID delovala. Takoj, ko sistem za preverjanje delovanja naprave ugotovi, da ta deluje pravilno, se oglasi zvočni signal in časovnik nadaljuje z odštevanjem.
3.  Indikator **napolnjenosti baterije**. Zamenjajte baterijo, ko je prikazana še samo 1 črtica in se oglasi zvočno opozorilo za nizko napolnjenost baterije, ki se ponovi vsakih 10 minut (razen, če ste izklopili zvok).
4.  **Časovnik**. Izberite 20-, 40- ali 60-minutno odštevanje do samodejnega izklopa.
5. Indikator nastavljenega **časa** prikazuje preostali čas.
6.  Tok 0–500 mikroamperov ( $\mu\text{A}$ ).
7.  **Izklop** zvoka. Za vklop ali izklop zaporedno pritisnite naslednje tipke: **Zaklepanje-Časovnik-Zaklepanje**.
8.  **Zaklepanje** je vklopljeno, ko je zaslon osvetljen.
9.  **$\Sigma$  Kumulativni časovnik** beleži skupno število ur in minut delovanja pripomočka Alpha-Stim® AID.





Čestitamo vam, da ste izbirali Alpha-Stim® AID kranialni elektroterapevtski stimulator (CES). Kupili ste kvaliteten medicinski pripomoček. S tem ste že naredili prvi korak k udobnejšemu življenju.

Electromedical Products International, Inc. (EPI) je vodilni inovator najnovejše medicinske tehnologije, ki je na voljo za izboljšanje kakovosti vašega življenja. EPI in njegovi distributerji so se posvetili temu, da pomagajo tistim, ki uporabljajo naše izdelke. Na voljo imamo tehnične strokovnjake, ki vam bodo zagotovili najboljše rezultate terapije. Telefonsko posvetovanje v angleščini se lahko izvede z vami ali vašim zdravnikom od ponedeljka do petka, od 9.00 do 17.00, po centralnem času (Texas, ZDA). Z nami lahko komunicirate tudi po pošti, faksu, elektronski pošti, Facebooku, Instagramu ali Twitterju. Podjetje jamči za vse naše medicinske pripomočke s 5-letno omejeno garancijo.

Alpha-Stim® AID je natančen medicinski pripomoček, ki se uporablja za zdravljenje tesnobe, nespečnosti, depresije in bolečin. Po terapiji običajno niso predvidene fizične omejitve, tako da lahko nadaljujete z običajnimi dejavnostmi. Terapija je preprosta in jo lahko na sebi izvedete kadar koli. Ljudje, ki uporabljajo pripomoček Alpha-Stim® AID, običajno poročajo o prijetnem in sproščenem počutju.

Tok se prevaja skozi ušesne elektrode za zdravljenje tesnobe, nespečnosti, depresije in bolečin. Med terapijo lahko na mestu elektrod pride do občutka mravljinčenja. Če je tok previsok, lahko pride do omotičnosti in slabosti, kar lahko preprečite z zmanjšanjem toka.

Ko boste razumeli osnovne lastnosti in postopke izdelka, boste ugotovili, da je pripomoček Alpha-Stim® AID enostaven za uporabo. Pred uporabo natančno preberite celotna navodila za uporabo. Ne pozabite upoštevati splošnih navodil, ki so navedena v teh navodilih, in kakršnihkoli posebnih navodil zdravnika.

Pripomoček Alpha-Stim® AID sta razvila nevrobiolog, Dr. Daniel L. Kirsch, in inženir, Raymond Chan. Dr. Kirsch je vodilni pionir na področju elektromedicine od leta 1972. Leta 1990 je prejel certifikat s strani komisije za medicino bolečine na Ameriški akademiji za medicino bolečine, leta 2008 pa mu je AAPM podelila Richard S. Weiner nagrado leta na področju izobraževanja za lajšanje bolečin. Leta 1997 je postal sodelavec Ameriškega inštituta za stres. Je tudi član organizacije InterPain, organizacije za zdravnike proti bolečinam v Nemčiji in Švici. Je urednik revij *Electromedical Department*, *Practical Pain Management* in glavni urednik revij *Contentment* in *Combat Stress*. Dr. Kirsch je opravljal funkcijo kliničnega direktorja Centra za bolečine in težave, povezane s stresom, v medicinskem centru Columbia-Presbyterian Medical Center v New Yorku in Sports Medicine Group v Santa Monici, Kalifornija. Je avtor knjig in člankov ter pogosto predava zdravnikom in psihologom po vsem svetu o obvladovanju bolečine in stresa. Služil je tudi kot strokovni svetovalec za raziskave in prakso Medicinskih centrov za veterane ter vojsko in mornarico Združenih držav Amerike.

Rezultati v elektromedicini temeljijo na zasnovi valovanja, količini toka, lokaciji elektrod in času uporabe. Pripomoček Alpha-Stim® AID je mikroračunalnik, ki vključuje najnovejši napredek v polprevodniški elektroniki. Vse komponente so najvišje kakovosti in zagotavljajo uporabniku zanesljivo in brezhibno delovanje.

Zasnova zagotavlja električno varnost z uporabo vključenih 1,5-voltnih AAA baterij.

Pripomoček Alpha-Stim® AID je bil razvit s pomočjo prvotnih raziskav podjetja Electromedical Products International, Inc. Gre za precizno tehnologijo, ki ustvarja modificirana kvadratna, bipolarna valovanja 0,5 Hz (impulzi na sekundo), pri 50 do 500 mikroamperih (1  $\mu\text{A}$  je ena milijoninka ampera) v 50 % obratovalnem ciklu.

Pripomoček Alpha-Stim® AID je majhen, kompakten in lahek. Zasnovan je bil tako, da je vsestranski. Uporablja se lahko v zdravstveni ordinaciji, kliniki ali bolnišnici za prenosne in hitre odzivne potrebe, kot so nujni medicinski ali vojaški nameni, pa tudi za samostojno izvajanje terapije na domu redno ali po potrebi.

Upravljanje je popolnoma digitalno in je zaradi tega natančno, dosledno in zanesljivo ter hkrati enostavno za uporabo. Nastavljiv časovnik in možnost zaklepanja, ki zaustavi čas terapije in zaklene trenutne nastavitve, zagotavljata predpisano valovanje terapije in odmerjanje, tudi če se zmotite ali zaspite. Količina toka se lahko enostavno poveča, da se skrajša trajanje terapije, ali pa tok po potrebi zmanjša, da se zagotovi udobje.

Pomembna lastnost pripomočka Alpha-Stim® AID je elektronsko vezje, ki deluje tako, da vzdržuje skoraj konstanten tok elektrod, kar zmanjšuje učinke sprememb odpornosti kože. Pripomoček Alpha-Stim® AID nenehno izvaja samodiagnostiko, da zagotovi, da vse strani vezja vedno delujejo pravilno in da elektrode najdejo ustrezen stik s kožo. Ergonomske in uporabniku prijazne funkcije (kot so zaklepanje, časovniki samodejnega izklopa in alarm, ki vas opozori, če je elektroda odpadla) poskrbijo, da je pripomoček Alpha-Stim® AID zanesljiv, enostaven, hiter in zabaven za uporabo.

Uporaba elektromedicinskih tokov ni nov koncept. Že v antiki so prepoznali terapevtsko vrednost naravnih električnih pojavov; torej, že dolgo, preden je William Gilbert leta 1600 definiral električno energijo. Tako Aristotel kot Platon sta se sklicevala na električnega skata (riba z električnimi žarki), ki ga je zdravnik Scribonius Largus predpisal leta 46 pr. n. št. za lajšanje zdravstvenih stanj od glavobola do protina (od glave do pete). V 19. stoletju so zobozdravniki poročali o zmanjšanju bolečine s pomočjo uporabe zgodnjih in nekoliko grobih elektromedicinskih naprav.

Do konca 19. stoletja so bile električne naprave za obvladovanje bolečin v široki uporabi, trdili pa so tudi, da zdravijo različne zdravstvene motnje. Mnoge trditve o zgodnjih električnih tehnologijah je prikril vpliv farmacevtskih lobijev. To je pripeljalo do tega, da je medicinska stroka v začetku 20. stoletja to vrsto terapije zaničevala. Zaradi tega so medicinske fakultete prenehale poučevati elektroterapijo. Biofizika je bila praktično izključena iz medicinske prakse, ki je vzela kemijo za glavno znanost in s tem je kemija postala odgovorna za ozdravitev vseh bolezni. Zdaj, v 21. stoletju, je jasno, da kemija kot edini terapevtski model medicine ni izpolnila pričakovanj, zaradi česar je sodobna medicina spet začela preučevati potencial biofizike.

O eksperimentiranju z nizkointenzivno električno stimulacijo možganov sta leta 1902 poročala zdravnik Dr. Leduc in Dr. Rouxeau iz Francije. Sprva so to metodo poimenovali elektrospanje, saj so verjeli, da ta metoda povzroči spanje. Raziskave o uporabi tega, kar danes imenujemo kranialna elektroterapevtska stimulacija (CES) za zdravljenje tesnobe, nespečnosti, depresije in bolečine, so se začele v Rusiji v petdesetih letih prejšnjega stoletja in so prvič prišle v ZDA v šestdesetih letih prejšnjega stoletja.

Vse življenje je elektrokemične narave. V celotnem vesolju in telesu delujejo obsežna električna polja. Na primer, že dolgo je znano, da živčni sistem deluje s pomočjo elektrokemičnih in čisto električnih signalov. Pravzaprav so vse molekule električno povezane na atomskem nivoju. Temeljne zdravstvene raziskave narave bioelektričnih nadzornih sistemov pri ljudeh in živalih so znanstvenike medicine, kot sta Dr. Robert O. Becker iz ZDA<sup>1</sup> in Dr. Björn Nordenström iz Švedske<sup>2</sup> (ki je bil predsednik Nobelove skupščine), vodile k

---


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

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

predlaganju popolnoma novih teorij fiziologije, ki temeljijo na našem najnovejšem razumevanju biofizike.

Alpha-Stim® tehnologija vključuje te teorije in je dokazano bolj učinkovita kot večina drugih terapij za zdravstvena stanja, ki jih zdravi. Prvotni Alpha-Stim® Model 2000 je tehtal 40 kilogramov in je ob prvi predstavitvi leta 1981 stal 5.850 ameriških dolarjev. Alpha-Stim® AID uporablja najnaprednejšo sodobno tehnologijo. V večini primerov je zdaj mogoče ublažiti tesnobo, nespečnost, depresijo in bolečino z veliko manj toka, kot je to bilo mogoče s prejšnjimi tehnologijami. Mogoče je občutiti tudi dolgotrajno in kumulativno olajšanje z le 20 minutami terapije vsak drugi dan. Ob pravilni uporabi zaupamo vašemu novemu Alpha-Stim® AID, da bo izboljšal kakovost vašega življenja.

## UPORABLJAJTE ALPHA-STIM® AID Z ZAUPANJEM

Ker Alpha-Stim® AID uporablja tako nizko raven toka, mnogi ljudje sploh ne čutijo ničesar, niti na najvišji ravni toka. Ne bodite zaskrbljeni, če ne čutite toka; to je povsem normalno in vaš občutek toka ne bo vplival na rezultate. Alpha-Stim® AID deluje, razen če se prikažeta simbol za **preizkusni cikel**  ali opozorilo za nizko napolnjenost. Nekateri ljudje dosegajo najboljše rezultate le, če Alpha-Stim® AID uporabljajo več ur vsak dan. Čeprav je to redko potrebno, je potrebno poudariti, da ni škodljivo – zato uporabljajte Alpha-Stim® AID z zaupanjem, saj imate varen in učinkovit pripomoček in **NAJ VAS NIČ NE ZAUSTAVI™**.

### Kratka navodila

Natančno preberite ta navodila. Za uporabo Alpha-Stim® AID preprosto pritisnite gumb za Vklop, navlažite ušesne elektrode, jih namestite na obe ušesni mečici in prilagodite tok na udobno raven. *To je vse, kar morate narediti!* Če je potrebno, lahko kadar koli med terapijo zvečate ali zmanjšate tok.

# KRANIALNA ELEKTROTERAPEVSTKA STIMULACIJA (CES) ZA ZDRAVLJENJE TESNOBE, NESPEČNOSTI DEPRESIJE IN/ALI BOLEČINE Z UŠESNIMI ELEKTRODAMI

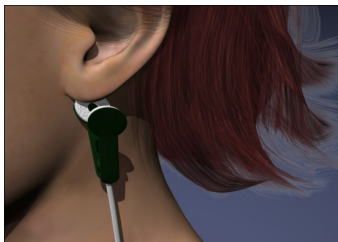
1. Ušesni mečici očistite z blagim milom in vodo, alkoholnimi blazinicami ali antibakterijskimi robčki in pustite, da se koža posuši. Območja, kjer so se nabrala kožna olja ali umazanija ali kjer ste uporabljali kozmetiko ali pršilo za lase, je potrebno temeljito očistiti, da se zagotovi ustrezna prevodnost. Spremljajte stanje kože pred in po terapiji. Pri svetli koži lahko pride do draženja kože. Če se po terapiji pojavijo opekline na koži, prenehajte z uporabo in nanesite ustrezno kremo za kožo. Spreminjanje lokacije ušesnih elektrod okoli ušesne mečice lahko zmanjša draženje kože.
2. Vključite dvojni priključni del ušesnih elektrod v vtičnik na levi strani pripomočka Alpha-Stim® AID. **Slika 1.**
3. Odstranite in zavržite stare **blazinice za ušesne elektrode (EEPS™)**, če so prisotne. Odstranite stare ostanke lepila, očistite in posušite ušesne elektrode in pritrdite 4 nove **EEPS™**. Upoštevajte, da se kovček **EEPS™** odpre z nalepko na spodnji strani.
4. Z nekaj kapljicami **prevodne raztopine** temeljito natopite 4 nove **blazinice za ušesne elektrode (EEPS™)**, dokler so na **ušesnih elektrodah**.
5. Pritisnite gumb za **vklop**.
6. Po želji **izključite** zvok z naslednjim zaporedjem tipk: **Zaklepanje-Časovnik-Zaklepanje**. Za ponoven vklop zvočnih opozoril znova pritisnite isto zaporedje tipk.



**Slika 1**

7. Nastavite **časovnik**. 20 minut je običajno dovolj časa, če je tok nastavljen na vsaj 250  $\mu\text{A}$ . Priporočljivo je 40 minut do 1 ure, če je tok pri 200  $\mu\text{A}$  ali manj.

8. Stisnite **ušesne elektrode** in uporabite eno za vsako ušesno mečico. **Slika 2**.



**Slika 2**

9. Pri vklopu Alpha-Stim® AID je **tok** privzeto nastavljen na 1 (100  $\mu\text{A}$ ). Počasi povečujte **tok** (5 je najvišja nastavitev), dokler se ne pojavi rahla vrtoglavica (omotica, podobna občutku zibanja na jadrnici), nato pa ga takoj *zmanjšajte*, dokler vrtoglavica ne preneha. Prav tako ga takoj zmanjšate, če je običajen občutek punktiranja na ušesnih mečicah neprijeten. Za ljudi, ki so že v preteklosti imeli težave z vrtoglavico, kot je gibalna bolezen, izvajajte terapijo pri subsenzorni nastavitvi toka 1 (100  $\mu\text{A}$ ) eno uro ali več, da preprečite nastanek vrtoglavice po terapiji. Sprejemljiva raven toka bo določena s subjektivnim občutkom vrtoglavice, ki bi morala popustiti takoj ob zmanjšanju toka. Tok je vedno treba zmanjšati tik pod nivo, ki povzroča vrtoglavico.

10. Dvakrat pritisnite **Zaklepanje**, če želite zakleniti nastavitve. Za odklepanje in spreminjanje nastavitve ponovno dvakrat pritisnite **Zaklepanje**.

11. Če je možno, se med terapijo sprostite. Najbolje je, da mirno sedite ali ležite, čeprav je med terapijo mogoče tudi brati, delati za mizo ali gledati televizijo. Med terapijo ne poskušajte voziti ali upravljati nevarnih orodij ali strojev.

12. Po koncu časovnega cikla se **napajanje** samodejno izklopi.

13. **Vedno zaključite CES sejo**. Ko se časovna seja konča in imate še vedno »težek« občutek, nadaljujte s terapijo vsaj 2 minuti po tem, ko težek občutek preneha in se pojavi lahkoten občutek. Če tega ne storite, lahko pride do dezorientacije, ki lahko traja nekaj ur ali dni. Nekateri ljudje imajo od določene terapije največ koristi če le-ta traja več ur.

14. Odstranite in zavržite blazinice (**EEPS™**). Očistite in posušite ušesne elektrode in po potrebi zamenjajte 4 blazinice (**EEPS™**) za naslednjo terapijo. Kovček **EEP™** se odpre z nalepko na spodnji strani.
15. Pripomoček Alpha-Stim® AID hranite nedosegljiv otrokom.
16. CES se lahko izvaja tako pogosto, kot je potrebno, vendar je za večino ljudi najbolje, če terapijo izvajajo od dvakrat na teden do enkrat na dan. Rezultati se običajno izboljšajo in z dodatnimi terapijami trajajo dlje.

## KAJ PRIČAKOVATI

Čeprav je pripomoček Alpha-Stim® AID ob pravilni uporabi zelo učinkovit za 9 od 10 ljudi, ki ga uporabljajo, ne bo deloval na vseh. Če pripomoček Alpha-Stim® AID na vas ne deluje dobro, se obrnite na svojega zdravnika, lokalnega pooblaščenega distributerja Alpha-Stim® ali EPI za tehnično podporo.

Obvladovanje bolečine in zmanjšanje tesnobe običajno opazimo že med terapijo, vendar se to lahko zgodi tudi šele nekaj ur po terapiji.

Nespečnost se običajno izboljša po prvi terapiji, vendar pa lahko traja tudi 3 tedne. Večina ljudi lahko pripomoček uporablja pred spanjem in kadar se prebudijo ponoči. Po drugi strani pa nekateri ljudje ugotovijo, da morajo 20–60 minutno CES terapijo s pripomočkom Alpha-Stim® izvesti vsaj 3 ure pred spanjem, ker lahko CES terapija ovira spanec. Uporablja se lahko tudi zjutraj za boljši spanec ponoči.

Za lajšanje depresije so običajno potrebni 3 tedni ali več vsakodnevnih terapij, da bi prišlo do očitnega izboljšanja, vendar pa lahko traja tudi precej dlje. Ko je stanje pod nadzorom, uporaba Alpha-Stim® 2–3 krat na teden ali manj običajno zadostuje za ohranjanje dobrih rezultatov.

Po terapiji običajno niso predvidene fizične omejitve, tako da večina uporabnikov lahko nadaljuje z običajnimi dejavnostmi. Na nekatere uporabnike ima lahko terapija vpliv in do nekaj ur po njej ne morejo opravljati potencialno nevarnih nalog, kot je upravljanje motornega vozila ali težkih strojev.

Trenutno obstaja več kot 150 znanstvenih študij o uporabi kranialne elektroterapevtske stimulacije pri ljudeh in več kot 30 študij na živalih. Ni poročil o pomembnih trajnih stranskih učinkih. Občasno se lahko pojavijo glavoboli, nelagodje ali draženje kože pod elektrodami in omotica. Če se pojavi težek občutek, nadaljujte s terapijo vsaj 2 minuti po tem, ko težek občutek preneha in se pojavi lahкотen občutek. To so vse blage, samoomejevalne reakcije.

## **EPI ima ISO certifikat**

Electromedical Products International, Inc. je certificirano podjetje mednarodne organizacije za standardizacijo (ISO). ISO je mednarodna organizacija, ki sodeluje s približno 140 državami in Združenimi narodi za vzdrževanje standardov za vse vrste tehnologije za globalno industrijo. Zahteve za industrijo medicinskih pripomočkov se nanašajo na kontrolo zasnove, obvladovanje tveganj, okoljski nadzor, posebne postopke (npr. validacija programske opreme), sledljivost, hrambo podatkov in regulativne ukrepe, kot je stalni nadzor.

## **Elektromagnetne motnje**

To opremo so neodvisno testirale zunanje agencije in ugotovile, da ustreza omejitvam organizacije Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques (CISPR). Te omejitve so zasnovane tako, da zagotavljajo primerno zaščito pred škodljivimi motnjami v bivalnem ali kliničnem okolju. Kljub temu je še vedno mogoče, da pride do motenj v določenem okolju. Če pride do motenj, povečajte razdaljo med tem pripomočkom in opremo, ki ovira pripomoček. Če težave ne odpravite, se posvetujte s podjetjem Electromedical Products International, Inc.

## **CE izjava o skladnosti za Evropo**

Alpha-Stim® AID je medicinski pripomoček razreda IIa, tipa BF. Pripomoček so neodvisno testirale zunanje agencije, da bi zagotovile skladnost z veljavnimi standardi za varnost medicinske opreme in elektromagnetno skladnost.

## **Kazalniki**

Alpha-Stim® AID je natančen medicinski pripomoček, ki se uporablja za kranialno elektroterapevtsko stimulacijo za zdravljenje tesnobe, nespečnosti, depresije in bolečin.

## **Opozorila**

- Alpha-Stim® AID pripomoček lahko vpliva na delovanje srčnih spodbujevalnikov in vsadnih defibrilatorjev.
- Ne stimulirajte direktno na očeh in ne pritiskajte na sonde nad karotidnim sinusom (na vratu v bližini grla). Uporaba elektrod v bližini prsnega koša lahko poveča tveganje za fibrilacijo srca.
- Potencialna nevarnost zaradi istočasne povezave pacienta z visokofrekvenčno kirurško medicinsko opremo in stimulatorjem lahko povzroči opekline in morebitno škodo na stimulatorju.
- Delovanje v neposredni bližini (npr. 1m) kratkovalovne ali mikrovalovne terapevtske medicinske opreme lahko povzroči nestabilnosti pri izhodnih signalih stimulatorja.



- Spreminjanje Alpha-Stim® pripomočka ali dodatkov ni dovoljeno, ker lahko pride do poškodb.
- Majhne dele hranite nedosegljive otrokom, izogibajte se vdihovanju ali požiranju.
- Pripomočka Alpha-Stim® ne postavljajte v neposreden stik z bombažem, prahom in svetlobo (vključno s sončno svetlobo).
- Samo za zunanjo uporabo. Ne dovolite otrokom, da uporabljajo ali upravljajo s to napravo brez nadzora odraslih.
- Med terapijo ne upravljajte potencialno nevarnih strojev ali vozil, v nekaterih primerih tudi nekaj ur po terapiji.
- V nobenem primeru ne priključite svinčenih žic v stenske vtičnice ali podaljške. To lahko povzroči močan šok ali opekline, ne glede na to, ali so svinčene žice pritrjene na stimulator ali ne.
- Izjava o previdnosti za ZDA: Zvezna zakonodaja (samo ZDA) omejuje prodajo te naprave in le-ta se lahko prodaja s strani ali po naročilu zdravnika. Zunaj ZDA je na voljo po vsem svetu brez recepta, vendar se priporoča posvetovanje z usposobljenim zdravstvenim delavcem pri zahtevnih in neodzivnih težavah ali pri uporabi zdravil ali drugih terapevtskih posegov.

## Kontraindikacije

Previdnost je priporočljiva v primerih, ko drugih oblik analgezije (nadzor bolečine) ne bi uporabljali; na primer, da bi obdržali koristne oblike bolečine za diagnozo ali v primerih, ko ljudje preveč uporabljajo bolečinsko nadzorovana območja. Varnost stimulacije med nosečnostjo ni bila preizkušena in ugotovljena.

## Stranski učinki

Stranski učinki so običajno blagi in samoomejevalni.

- omotica
- draženje kože/opekline od elektrod
- glavoboli

Stranski učinki, ki so pridobljeni iz podatkov o približno 8.792 pacientih, ki sodelujejo v 144 nadzorovanih študijah, odprtih kliničnih preizkusih in nenadzorovanih stanjih, ter po anketah zdravnikov in so razumno povezani z uporabo CES-a so omotica (6 primerov, 0,07 %), draženje kože/opekline od elektrod (6 primerov, 0,07%) in glavoboli (9 primerov, 0,10 %). Dolgotrajne CES terapije pri tokovih, višjih od potrebnih, lahko povzročijo omotico ali slabost, ki lahko traja več ur ali dni. Terapija neposredno pred spanjem lahko povzroči težave s spanjem. Lahko se pojavijo paradoksalne reakcije, kot sta povečana tesnoba in motnje spanja, vendar so redke.

Če po enem mesecu uporabe pripomočka Alpha-Stim® AID, pripomoček ne začne nadzirati vaše tesnobe, nespečnosti, depresije ali bolečine, se posvetujte s svojim zdravnikom, pooblaščenim distributerjem Alpha-Stim® ali EPI.

# TEHNIČNE SPECIFIKACIJE

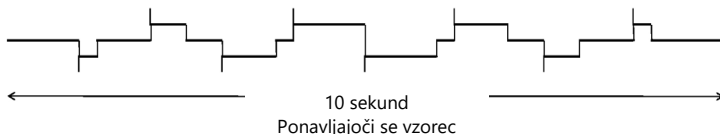
## Električno

Baterije	2 AAA 1,5 volta (priložene). Zamenjajte z baterijami za enkratno uporabo. Ne uporabljajte baterij za ponovno polnjenje. Baterije varno zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.
Časovnik	20-, 40- ali 60- minutni odštevalniki.
Tok	0 do 500 mikroamperov ( $\mu\text{A}$ ), $\pm 5\%$ , nastavljen do $50\ \mu\text{A}$ povečanja. Če je obremenitev $1\text{K}\Omega$ , je največji izhodni tok $525\ \mu\text{A}$ (valovanje amplitude je $525\ \text{mV}$ ), najmanjši izhodni tok pa $475\ \mu\text{A}$ (valovanje amplitude je $475\ \text{mV}$ ).
Frekvenca	$0,5\ \text{Hz}$ (impulzov na sekundo) v kombinaciji s konstanto $0,4\ \text{Hz}$ . Povprečna hitrost ponovitve impulza je $0,8\ \text{Hz}$ .
Impulzna širina	Varira med $0,25$ , $0,5$ , $0,75$ in $1$ sekundo.
Naboj na impulz	Pri $500\ \mu\text{A}$ se naboj na impulz giblje med $125$ , $250$ , $375$ in $500$ mikrokulonov ( $\mu\text{C}$ ). Vsakih $10$ sekund je naboj $1,25$ mikrokulonov ( $\text{mC}$ ) v vsako smer.
Valovanje	Območje impedance, znotraj katerega parametri valovanja ostanejo veljavni, je od $100\ \Omega$ do $10\ \text{K}\Omega$ . Valovanje je sestavljeno iz bipolarnih asimetričnih pravokotnih valov v $50\%$ obratovalnem ciklu, ki se ponavljajo periodično v $10$ -sekundnih intervalih. Valovanje je uravnoteženo za doseganje $0$ neto toka v katero koli smer (glej grafiko).

## Dimenzije naprave

Višina	9,8 cm
Širina	6,3 cm
Globina	2,0 cm
Teža	101 g z baterijami

## Značilnosti valovne oblike



Alpha-Stim 0.5 Hz valovanje

## Alpha-Stim® AID izhodni parametri valovne oblike (Vztrajnostna sila = 1000Ω)

<u>Parametri izdelka</u>	<u>Alpha-Stim® valovna oblika</u> <u>0,5 Hz</u>
1. Povprečna stopnja ponavljanja impulza (impulzi na sekundo)	0,8
2. Širina impulza (sekunde)	0,25 0,5 0,75 1
3. Naboj na impulz pri 500 μA (μC)	125 250 375 500
4. Obdobje (sekunde)	10
5. Skupni naboj v vsaki smeri v obdobju pri 500 μA (mC)	1,25
6. Obratovalni cikel (%)	50
7. Neto tok v katero koli smer	0
8. Izhodni tok	0 do 50 μA nastavljev do 50 μA povečanja

## SHRANJEVANJE IN ČIŠČENJE


### Shranjevanje

Odstranite baterije, ko shranjujete Alpha-Stim® AID pripomoček na dlje časa – dlje od enega meseca. Uporabite kovček za shranjevanje in transport Alpha-Stim® AID. Alpha-Stim® AID pripomoček in dodatke je treba hraniti v temperaturnem območju med -22 °C in 55 °C (-7 °F in 131 °F) in uporabljati v temperaturnem območju med 5 °C in 40 °C (41 °F in 104 °F) z relativno vlažnostjo pod 90 % pri atmosferskem tlaku med 912 do 1115 hPa.

### Čiščenje

Očistite Alpha-Stim® AID pripomoček tako, da rahlo obrišete površino z vlažno krpo, ko je umazan. Po potrebi uporabite blago milo in vodo. Uporaba drugih čistilnih raztopin lahko poškoduje ohišje. Nikoli ne škropite čistil neposredno na napravo. Za razkuževanje med terapijami lahko na ušesnih elektrodah uporabimo 70 % izopropilni alkohol.

## ODPRAVLJANJE TEŽAV

Težava	Možne rešitve
Ni občutka toka. <i>Opomba: Za nekatere ljudi je to normalno.</i>	Poskusite povečati tok ali navlažiti EEPS™ z bolj prevodno raztopino.
Ni rezultatov.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Terapije izvajajte bolj pogosto ali dlje časa na nižjem toku.</li><li>2. Nekateri ljudje potrebujejo do 3 tedne ali več terapij, da bi začeli opazati učinek.</li><li>3. Posvetujte se s svojim zdravnikom, pooblaščenim distributerjem Alpha-Stim® ali EPI.</li></ol>
Elektrode ne držijo dobro	Pred nanosom EEPS™ se prepričajte, da so ušesne elektrode čiste in suhe.
Prikaže se  simbol.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Prepričajte se, da se ušesne elektrode čvrsto držijo kože.</li><li>2. Prepričajte se, da je priključek/vtičnica trdno na mestu.</li><li>3. Poskusite navlažiti EEPS™ z bolj prevodno raztopino.</li><li>4. Če so skoraj prazne, zamenjajte baterije.</li></ol>

## SERVIS

Alpha-Stim® AID pripomočka ne more servisirati uporabnik.

**Če želite servis, se za nasvet obrnite na pooblaščenega distributerja Alpha-Stim®** ali na podjetje Electromedical Products International, Inc. Če je potrebno, pošljite celotno napravo z vsemi dodatki, ki so v originalni embalaži, če jo imate, na:

### **V Združenih državah:**

Electromedical Products International, Inc.  
2201 Garrett Morris Parkway  
Mineral Wells, TX -9034  
ZDA

### **V Evropi:**

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

### **V Aziji:**

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

Napravo pošljite zavarovano, s plačano poštnino in priložite kopijo računa in opombo, ki opisuje težavo. Ne pozabite pripisati svojega povratnega naslova, vključno z državo in svojo telefonsko številko, ter faks in e-pošto, če ju imate.

## 5-LETNA OMEJENA GARANCIJA

Medtem ko je po mnenju podjetja Electromedical Products International, Inc., (»EPI«) Alpha-Stim® AID (»Izdelek«) na splošno učinkovit pri lajšanju tesnobe, depresije in/ali bolečine, zdravstvena oskrba ni natančna znanost in bodo zaradi tega posamezni rezultati različni. Skladno s tem EPI ne jamči za učinkovitost svojih izdelkov za določenega posameznika.

Electromedical Products International, Inc. jamči izvirnemu kupcu (in nikomur drugemu) 5 let od prvotnega datuma nakupa za vsak novi Alpha-Stim® AID pripomoček in zagotavlja, da je brez napak v izdelavi in materialih ob običajni uporabi. Jamstvo ne vključuje dodatkov.

Registracija garancije mora biti izpolnjena, da je garancija veljavna. Registracijo garancije je mogoče opraviti prek spleta na [www.alpha-stim.com/product-registration](http://www.alpha-stim.com/product-registration).

Dodatki, kot so baterije in elektrode, so izvzeti iz garancije in se prodajajo »takšni kot so«, ker se lahko pred ali med uporabo zlahka poškodujejo.

Med garancijskim obdobjem je edina obveznost EPI, da po izbiri zamenja ali brezplačno popravi Alpha-Stim® AID pripomoček. Za izterjavo po tej garanciji se mora kupec najprej obrniti na EPI po telefonu, pošti, faksu ali e-pošti, da bi pridobil številko dovoljenja za vračilo izdelka (RMA). Kupec mora imeti kopijo originalnega računa in opraviti postopek registracije garancije, da dokaže, da ima izdelek še vedno garancijsko kritje. Ko je vračilo odobreno, se izdelek lahko pošlje EPI, le-ta pa mora biti varno zapakiran s plačano poštnino in zavarovanjem. EPI ne odgovarja za škodo, nastalo zaradi nepravilnega pakiranja ali med pošiljanjem. Če EPI ugotovi, da obstaja napaka, ki jo garancija krije, bo popravljeni ali zamenjani izdelek poslal nazaj s plačano poštnino in zavarovanjem v najkrajšem možnem času. Če EPI po lastni presoji ugotovi, da izdelek ne vsebuje pomanjkljivosti ali napak pri materialih, bo EPI izdelek vrnil in z njim tudi račun za poštnino in zavarovanje.

Če se je z izdelkom grdo ravnalo, če je bil nenamerno poškodovan, če je bil poškodovan pri tranzitu, zaradi malomarnosti, narave, neupoštevanja navodil za uporabo, sprememb ali razstavljanja s strani kogar koli drugega, ki ni EPI, ta garancija takoj preneha veljati.

Electromedical Products International, Inc. ne odgovarja za nobeno neposredno, posredno, posebno, naključno ali posledično škodo, izgubljeni dobiček ali zdravstvene stroške, ki bi nastali zaradi kakršne koli okvare, napake ali nedelovanja izdelka ne glede na to, v kateri obliki se lahko zoper EPI vloži pravna tožba (kot so pogodba, malomarnost itd.). V nobenem primeru odgovornost EPI zaradi izdelka ne presega kupnine izdelka.

**Za več informacij in ogled videov  
z navodili obiščite [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 USA  
Brezplačno 1-800-FOR-PAIN (367-7246)  
Tel.: (940) 328-0788 Faks: (940) 328-0888  
E-pošta: info@epii.com  
Spletna stran: 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

EC REP

**Poblašćeni zastopnik:**

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