

Alpha-Stim® AID

Kraniell
elektroterapistimulator

BRUKSANVISNING



LÅT INGET STOPPA DIG.™



Alpha-Stim® AID Bruksanvisning

Kraniell elektroterapistimulator för behandling av ångest, sömnlöshet, depression och smärta



Utrustning av typ BF. Intern drift.



Auktoriserad EU-representant.



Läs användningsinstruktionerna.
Läs bruksanvisningen noggrant
innan du använder enheten.



Använd ej om förpackningen är
öppnad eller skadad.



Texten består av en varning eller
försiktighetsuppsmaning gällande
säkerheten. Läs texten noggrant
och använd utrustningen enligt
anvisningarna för att säkerställa
säkerheten.

IP22

Skydd mot inträngning av fasta
främmande föremål som är
större än 12,5 mm och
droppande vatten vid 15
graders lutning.



Referensnummer.



Elektriskt och elektroniskt avfall
ska inte kasseras tillsammans
med osorterat hushållsavfall
utan måste samlas in separat.



Serienummer.



Partinummer.



FÖRSIKTIGHET: Enligt
amerikansk federal lag får denna
enhet endast säljas av läkare
eller på läkares anmodan.

Medicinsk elektrisk utrustning
klassificerad av Underwriters
Laboratories Inc. med
avseende på elektriska stötar,
brand, mekaniska och andra
specifierade faror endast i
enlighet med UL-60601-1 och
CAN/CSA C22.2 No.601.1.



CE-märkning intygar att en
produkt har uppfyllt
konsumenternas krav avseende
säkerhet, hälsa eller miljö.



Tillverkningsdatum.



Tillverkare.



Unik enhetsidentifierare.

© Copyright 2020 som tillhör Electromedical Products International, Inc. ALLA RÄTTIGHETER FÖRBEHÅLLNA. Alpha-Stim® är ett registrerat varumärke. Tillverkar under USA-patent 8 612 008, 8 457 765 och världsomfattande patent väntar.

IFU-SE-002 REV J

INNEHÅLL

Funktioner	3
En anmärkning till vårdpersonal	6
Kontrollknappar	7
LCD-display.....	8
Inledning.....	9
Beskrivning.....	10
Elektromedicinsk terapi.....	11
Säker användning av Alpha-Stim® AID	13
Snabbguide.....	13
Kraniell elektroterapi (CES) för behandling av ångest, sömlöshet, depression och / eller smärta med öronklämmor med elektroder	14
Vad du kan förvänta dig	16
Förskrivningsinformation.....	17
Tekniska specifikationer	20
Förvaring och rengöring	21
Felsökning	22
Service	23
5 års begränsad garanti	24

Paketet med Alpha-Stim® AID-enheten innehåller:

- 1 uppsättning öronklämmor med elektroder
- 1 50 ml flaska med ledande lösning
- 1 tom flaska för användning tillsammans med den ledande lösningen
- 256 dynor för Earclip Electrode Pads (EEPS™)
- Bruksanvisning
- USB bruksanvisningar på flera språk
- Halsnodd
- Förvaringsfodral
- 2 AAA 1,5- volt litiumbatterier

Alpha-Stim® AID-kitet kommer komplett och redo för användning med:

- Alpha-Stim® AID-enheten – Alpha-Stim® AID-enheten är en batteridrivna elektrisk enhet som producerar en elektrisk ström på låg nivå för att behandla ångest, sömnlöshet, depression och smärta. Enhetstillbehör ansluts till Alpha-Stim® AID för att möjliggöra behandling. Delnr 500
- Öronklämmor med elektroder – Öronklämmor med elektroder är tillbehör till Alpha-Stim® AID. Öronklämmorna med elektroder överför ström från Alpha-Stim® AID-enheten till patienten genom öronsnibbarna. Delnr 501
- Den ledande lösningen är ett tillbehör till Alpha-Stim® AID-enheten. Den levereras som en vätska i en separat flaska. Det är en egenutvecklade mineralsaltlösning som underlättar en effektiv överföring av Alpha-Stim® AID-ström från enheten till elektroderna och slutligen till patienten. Ledande lösning appliceras på elektroddynorna för att säkerställa att strömmen leds korrekt. Delnr SS18-50

- Elektroddynor – Earclip Electrode Pads (EEPS™) är också tillbehör till Alpha-Stim® AID-enheten. De består av filtliknande dynor som är tillverkade av polyester, vilket möjliggör absorption av den ledande lösningen för att underlätta överföring av ström. Dynorna har en självhäftande baksida som gör att de kan fästas vid öronklämmorna med elektroder. Fästemedlet kommer inte i kontakt med patientens hud. Dynorna är mättade med ledande lösning för att säkerställa korrekt strömflöde från Alpha-Stim® -enheten till öronklämmorna och till patienten. Delnr EEP
- Användarmanual – Beskriver vilka artiklar som medföljer enheten och hur man använder den. Inkluderar en symboltabell tillsammans med försiktighetsåtgärder, varningar och kontraindikationer. Användningen av enheten är densamma för vårdgivaren som för användning direkt av patienten. Delnr 503EU
- USB Bruksanvisning på flera språk – Beskriver vilka artiklar som medföljer enheten och hur man använder den. Inkluderar en symboltabell tillsammans med försiktighetsåtgärder, varningar och kontraindikationer. Användningen av enheten är densamma för vårdgivaren som för användning direkt av patienten. Språken som ingår är arabiska, holländska, engelska, finska, franska, tyska, grekiska, hebreiska, ungerska, italienska, polska, portugisiska, ryska, slovenska, spanska och svenska. Delnr 705
- Halssnodd – Halssnodden är ett valbart tillbehör till Alpha-Stim® AID-enheten. Det är en tygklädd sladd för att bära Alpha-Stim® AID-enheten runt halsen under användning, om man så önskar. Delnr 502
- Förvaringsfodral – Alpha-Stim® AID levereras i ett hårt fodral. Ett valfritt mjukt fodral kan köpas separat. Delnr 504 och 505
- 2 AAA-batterier – Alpha-Stim® AID drivs med litiumbatterier som levereras i den ursprungliga beställningen. De tillhandahåller energikällan och placeras inuti Alpha-Stim® AID före användning. Batterier kan vid behov bytas ut mot litiumbatterier som går att köpa i butik. Delnr 5300

Alpha-Stim® AID: s funktioner omfattar:

1. Full digital kontroll för precision, följdriktighet och tillförlitlighet.
2. Öronklämmor med elektroder.
3. Bakgrundsbelysning när någon knapp trycks in.
4. Kontinuerlig kretskontroll när elektroder är i kontakt med huden.
5. Förinställd till 0,5 Hz.
6. 20, 40 eller 60 minuter nedräkningscykler till automatisk avstängning.
7. Stor timer-display.
8. 0 till 500 mikroampere (μA) strömreglering.
9. Ström och behandlingstid kan låsas till förinställda värden genom hela behandlingssekvensen.
10. Tyst alternativ.
11. Kumulativ timer.
12. Stängs av automatiskt efter 30 minuter när den inte används.
13. Halsnodd så att man kan bära AID runt halsen.
14. Kan motstå elektrostatiska urladdningar på upp till 15 000 volt.
15. Stänger av sig självt automatiskt och permanent om ett enda fel skulle uppstå inom enheten där strömmen överstiger 700 μA .
16. Använder 2 AAA 1,5 V-batterier (ingår).
17. Indikator för batteristyrka.
18. Dynorna för Earclip Electrode Pads (EEPS™) kräver ledande lösning (ingår).
19. 5 års begränsad garanti.
20. Skydd mot inträngning av fasta främmande föremål som är större än 12,5 mm och droppande vatten vid 15° lutning.

EN ANMÄRKNING TILL VÅRDPERSONAL

Tack för att du rekommenderar Alpha-Stim® AID. Denna bruksanvisning är till för den person som använder Alpha-Stim® AID, men din insats är ovärderlig för din patient. Electromedical Products International, Inc. finns till för att tillgodose behoven hos dina patienter. Det publiceras ofta ny forskning som kan ha en direkt inverkan på patientens specifika sjukdom. Du får gärna skriva, ringa, faxa eller skicka e-post till EPI om du har några frågor eller i andra ärenden. Kontrollera även webbplatsen regelbundet för ny information. Vi välkomnar ditt bidrag i form av kundberättelser eller e-postmeddelanden.

Electromedical Products International Inc.

2201 Garrett Morris Parkway

Mineral Wells, TX 76067-9034 USA

Kostnadsfritt 1.800.FOR.PAIN

Utanför USA +940.328.0788






Fax 940.328.0888

E-post info@epii.com







Webb www.alpha-stim.com

KONTROLLKNAPPAR



1.  **På - Av**
2.  **Timer.** Vågformscykeln startar när elektroderna vidrör huden. Nedräkningstimer: Välj 20, 40 eller 60 minuter.
3.  **Lås.** Tryck 2 gånger inom 5 sekunder för att låsa eller låsa upp inställningar under behandlingen om så önskas.
4.  eller  **Ström.** Ökar eller minskar strömmen. Ökar med 50 mikroampere (μA) per sekund när den hålls nere. Minskar med 100 μA per sekund. När enheten slås på uppgår strömstyrkan automatiskt till standardvärdet 100 μA .

LCD-DISPLAY

1. **Ljussensor** tänds LCD-skärmen i 10 sekunder i ett mörkt rum när någon knapp trycks in.
2.  **Testkrets**-symbolen och en ljudsignal indikerar att enheten inte behandlar. Timern stannar och enheten stängs av efter 30 minuter om inget annat görs. Strömmen måste ställas in på över 0 μA och fuktade elektroder måste vara i kontakt med huden för att Alpha-Stim[®] AID ska fungera. En ljudsignal och återupptagande av timern sker direkt när integritetskontrollkretsen har kontrollerat att allt fungerar korrekt.
3.  **Indikator** för **batteriladdning**. Byt batteriet när endast 1 stapel är kvar då enheten ska skicka en akustisk batterivarning och upprepa varningen var 10:e minut (om inte funktionen ljud-av är på).
4.  **Timer**. Välj 20, 40 eller 60 minuters nedräkning till automatisk avstängning.
5. **Tid**-inställningsindikator. Visar återstående tid.
6.  0-500 mikroampere (μA) av ström.
7.  **Ljud-av**-funktionen. För att sätta på eller stänga av, tryck på tangentsekvensen: **Lås-Timer-Lås**.
8.  **Lås** är på när skärmen är tänd.
9. **Σ Kumulativ timer** registrerar totalt antal timmar och minuter som Alpha-Stim[®] AID har varit i bruk.



INLEDNING

Grattis till ditt val av Alpha-Stim® AID kraniell elektroterapi-stimuleringsenhet (CES). Du har köpt en medicinteknisk produkt av hög kvalitet. På så sätt har du redan tagit det första steget mot ett mer bekvämt och givande liv.

Electromedical Products International Inc. (EPI) är en ledande innovatör inom den bästa, mest moderna medicinska teknologin som finns för att förbättra din livskvalitet. EPI och dess distributörer är dedikerade till att hjälpa dem som använder våra produkter. Vi har tekniska experter till vårt förfogande för att försäkra dig att du får det bästa möjliga resultatet av behandlingen. Du eller din läkare kan boka tid till telefonsamråd (på engelska), måndag till fredag, kl. 9:00 till kl. 17:00, Central Time (Texas, USA). Du kan även kontakta oss via post, fax, e-post, Facebook, Instagram eller Twitter. Företaget står bakom alla våra medicinska apparater med 5 års begränsad garanti.

Alpha-Stim® AID är ett medicinskt precisionsinstrument som används vid behandling av ångest, sömnlöshet, depression och smärta. Efter behandlingen finns det oftast inga fysiska begränsningar så du kan återuppta dina normala aktiviteter. Behandling är enkel och man kan när som helst utföra den själv. Personer som använder Alpha-Stim® AID rapporterar vanligtvis om en behaglig, avslappnad känsla av välbefinnande.

Strömmen tillförs via öronklämmor med elektroder för behandling av ångest, sömnlöshet, depression och smärta. Under en behandling kan du uppleva en mild stickande känsla på de platser där elektroderna sitter. Om strömstyrkan är för hög kan du uppleva yrsel och illamående som båda kan lindras genom att sänka strömstyrkan.

Alpha-Stim® AID är enkel att använda. Läs noga igenom hela denna bruksanvisning innan du använder den. Se till att följa de allmänna anvisningarna som anges här och eventuella specifika anvisningar från din vårdutövare.

Alpha-Stim® AID har utvecklats av neurobiologen Dr Daniel L. Kirsch och ingenjören Raymond Chan. Dr Kirsch har varit en ledande pionjär inom elektromedicin sedan 1972. Han blev certifierad i smärtbehandling av American Academy of Pain Management 1990 och tilldelades Richard S.

Weiner Pain Educator of the Year Award av AAPM 2008. Han blev styrelseledamot i American Institute of Stress 1997. Han är också ledamot av InterPain, organisationen för smärtläkare i Tyskland och Schweiz. Han är Electromedical Department Editor för tidningen Practical Pain Management och chefredaktör för *Contentment* and *Combat Stress* Magazines. Dr. Kirsch har arbetat som klinisk chef för Center for Pain and Stress-Related Disorders vid Columbia-Presbyterian Medical Center i New York City och Sports Medicine Group i Santa Monica, Kalifornien. Han är författare till böcker och artiklar och föreläser ofta för läkare och psykologer över hela världen om smärta och stresshantering. Han har även tjänstgjort som en expertkonsult för forskning och praktik för Veterans Affairs Medical Centers och Förenta staternas armé och marinen.

BESKRIVNING

Resultaten inom elektromedicin är baserade på designen av vågformen, strömstyrkan, platsen för elektroderna och den tid behandlingen utförs. Alpha-Stim® AID är en mikrodator som innehåller de senaste framstegen inom halvledarelektronik. Alla komponenter är av högsta möjliga kvalitet för att se till att användaren kan räkna med en tillförlitlig och problemfri funktion.

Designen garanterar elsäkerheten genom användning av lättillgängliga 1,5V AAA-batterier.

Alpha-Stim® AID utvecklades genom egen forskning hos Electromedical Products International, Inc. Det är en precisionsteknologi som genererar en modifierad fyrkantig, bipolär vågform på 0,5 Hz (pulser per sekund), vid 50 till 500 mikroampere (1 μA är en miljondels ampere), med en 50 % arbetscykel.

Alpha-Stim® AID är liten, kompakt och lätt. Den är avsedd att vara mångsidig. Den kan användas vid vårdcentraler, kliniker eller sjukhus, för bärbara och snabba behandlingar, såsom akutmedicinska eller militära tillämpningar, samt för självadministrerad behandling hemma enligt schema eller efter behov.

Kontrollerna är helt digitala för precision, konsistens och tillförlitlighet

och samtidigt enkla att använda. En justerbar timer och ett låsningsalternativ som låser behandlingstiden och aktuella inställningar säkerställer vågformen och doseringen av den föreskrivna behandlingen även om du är distraherad eller om du somnar. Strömstyrkan kan enkelt ökas för att minska behandlingstiden, eller minskas vid behov för att säkerställa komfort.

En viktig funktion i Alpha-Stim® AID utgörs av den elektroniska kretsen som arbetar för att bibehålla ett nästan konstant strömflöde till elektroderna och minimerar effekterna av variationer i elektrodresistansen. Alpha-Stim® AID utför kontinuerligt självdiagnostik för att säkerställa att kretsens alla funktioner alltid fungerar och elektroderna har ordentlig kontakt med huden. Ergonomiska och användarvänliga funktioner (såsom lås, auto-avstängningstimer och larm som varnar dig om en elektrod ramlar av) gör att Alpha-Stim® AID pålitligt, enkelt, snabbt och roligt att använda.

ELEKTROMEDICINSK TERAPI

Tillämpningen av elektromedicinska strömmar är inte något nytt koncept. Redan under Antiken erkände man det terapeutiska värdet av naturligt förekommande elektriska fenomen, långt innan William Gilbert definierade elektricitet år 1600. Både Aristoteles och Platon hänvisade till darrockan som föreskrevs i 46 AD av läkaren Scribonius Largus för lindring av olika medicinska tillstånd från huvudvärk till gikt (huvud till fot). På 1800-talet rapporterade tandläkarna om smärtlindring med tidiga och ganska primitiva elektromedicinska apparater.

I slutet av 1800-talet användes elektriska apparater i stor utsträckning för att hantera smärta och påstods bota olika medicinska tillstånd. De överdrivna påståendena kring tidig elektrisk teknik som dessutom underblåstes av det politiska inflytande som farmaceutiska lobbygrupper hade på den tiden ledde till att denna form av terapi fick dåligt rykte i den medicinska professionen i början av 1900-talet. Som en följd slutade de medicinska universiteterna med att undervisa i elektroterapi. Biofysik eliminerades praktiskt taget från medicinsk praxis och lämnade kemi som den viktigaste vetenskapen och med den bördan av ansvaret för att bota

alla sjukdomar. Nu på 2000-talet är det uppenbart att kemi som den enda terapeutiska modellen för medicin inte har levt upp till sitt löfte och det har gjort att den moderna medicinen ännu en gång uppmärksammar biofysikens potential.

Experiment med elektrisk stimulering av hjärnan med låg intensitet rapporterades först av DrLeduc och Dr Rouxau i Frankrike år 1902. I början kallades denna metod electrosleep eftersom man trodde att den skulle kunna inducera sömn. Forskning om vad som nu går under namnet kranieell elektrostimulering (CES) för behandling av ångest, sömnlöshet, depression och smärta började i Ryssland under 1950-talet och kom till USA på 1960-talet.


Allt liv har en elektrokemisk natur. Det finns stora elektriska fält som påverkar, i hela universum och även i kroppen. Det har t.ex. länge varit känt att nervsystemet fungerar tack vare såväl elektrokemiska som rent elektriska signaler. I själva verket hålls alla molekyler samman av elektriska bindningar på atomär nivå. Grundläggande forskning på egenskaper hos de bioelektriska styrsystemen hos människor och djur ledde medicinska forskare som Dr Robert O. Becker från USA¹ och Dr. Björn Nordenström från Sverige (som varit ordförande i Nobelförsamlingen) till att lägga fram helt ² nya teorier inom fysiologi baserade på våra senaste rön om biofysik.

Alpha-Stim[®]-teknologin använder sig av dessa teorier och har visat sig vara mer effektiva än de flesta andra behandlingar för de tillstånd som den behandlar. Originalmodellen Alpha-Stim[®] Model 2000 vägde 40 kilo och kostade 5 850 \$ när den först introducerades 1981. Alpha-Stim[®] AID använder den mest avancerade tekniken som finns tillgänglig idag. Det är nu möjligt att, i de flesta fallen, lindra ångest, sömnlöshet, depression och smärta med avsevärt mindre strömstyrka än vad som användes i tidigare tekniker, och kumulativ lindring med så lite som 20 minuters behandling varannan dag. När den används på rätt sätt, är vi övertygade om att din nya Alpha-Stim[®] AID kommer att förbättra din livskvalitet.

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 Publikationer, 1983.

SÄKER ANVÄNDNING AV ALPHA-STIM® AID

Eftersom Alpha-Stim® AID använder en sådan låg strömeffekt, är det många som inte märker något alls, även vid maximal strömstyrka. Var inte orolig om du inte kan känna strömmen, detta är helt normalt och din varseblivning av strömmen kommer inte att påverka resultatet. Alpha-Stim® AID fungerar förutsatt att inte  **Test Circuit**-symbolen visas eller om batteriindikatorn är nere på den sista stapeln. Vissa personer uppnår endast maximal lindring när de använder Alpha-Stim® AID flera timmar varje dag. Även om det sällan är nödvändigt är det inte heller skadligt -- så använd Alpha-Stim® AID tryggt förvissad om att du har ett säkert och effektivt verktyg och **LÅT INGET STOPPA DIG™**.

Snabbguide

Läs följande instruktioner noggrant. Sedan, efter du har använt Alpha-Stim® AID en gång, trycker du enkelt på Startknappen, fuktar elektroderna på öronklämmorna, placerar dem på båda örsnibbarna och justerar strömstyrkan till en behaglig nivå. *Svårare än så är det inte!* Justera strömstyrkan uppåt eller nedåt till en bekväm nivå vid behov när helst under behandlingen.

KRANIELL ELEKTROTERAPISTIMULATOR (CES) FÖR BEHANDLING AV ÅNGEST, SÖMNLÖSHET, DEPRESSION OCH / ELLER SMÄRTA MED ÖRONKLÄMMOR MED ELEKTRODER

1. Rengör örsnibbarna med mild tvål och vatten, spritservetter eller antibakteriella våtservetter och låt huden torka. Områden där hudoljor eller smuts har samlats, eller där kosmetika eller hårspray har använts måste rengöras noggrant för att säkerställa bra ledningsförmåga. Kontrollera hudens skick före och efter behandling. Hudirritation kan utvecklas hos personer med ljus hy. Om brännskador konstateras efter behandling ska du sluta använda enheten och applicera en lämplig hudkräm. Användning av olika ställen för **öronklämmorna** på örsnibben kan minska hudirritationen.
2. Anslut de dubbla kontakterna på änden av **öronklämmornas** kablar till kontakten på vänster sida av Alpha-Stim® AID. **Bild 1.**
3. Ta bort och kassera gamla **Earclip Electrode Pads (EEPS™)** om sådana finns. Ta bort gamla fästmedelsrester, rengör och torka öronklämmorna och fäst fyra nya **EEPS™**.
4. Observera att fodralet för **EEP™** öppnas med etiketten nedåt. Vät fyra nya dynor för **Earclip Electrode Pads (EEPS™)** ordentligt med flera droppar ledande lösning medan de sitter på öronklämmorna.
5. Tryck på **startknappen**.
6. **Stäng av** ljudet, vid behov, med tangentsekvensen: **Lås-Timer-Lås**. Sätt på ljudet igen genom att trycka in samma tangentsekvens igen.
7. Ställa in **Timer**. 20 minuter räcker normalt om strömstyrkan ställs in på minst 250 μA . 40 minuter till 1 timme rekommenderas om strömstyrkan är på eller under 200 μA .
8. Tryck ihop **öronklämmorna** och fäst en vid varje öronsnibb. **Bild 2.**



Bild 1

9. **Strömstyrkan** ställs in som standard 1 (100 μ A) när Alpha-Stim[®] AID slås på. Öka **strömstyrkan** långsamt (5 är högsta inställningen) tills man upplever en liten svindelkänsla (yrselkänsla, som liknar känslan av att gunga på en båt) och minska sedan **omedelbart** tills yrseln försvinner. Minska även omedelbart om den bultande känslan som man känner på örsnibbarna är obehaglig. Personer som brukar uppleva yrsel som t.ex.

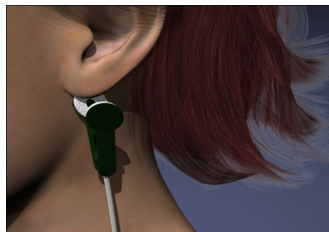


Bild 2

- åksjuka, ska behandlas med en subsensorisk strömstyrka på 1 (100 μ A) i en timme eller mer för att förhindra kvarvarande yrhetskänsla efter behandlingen. Den uthärdliga strömstyrkan bestäms av den subjektiva känslan av svindel som bör avta omedelbart efter minskning av strömstyrkan. Strömstyrkan ska alltid minskas till strax under den nivå som orsakar svindel.
10. Tryck på **Lås** två gånger för att låsa inställningarna om så önskas. Tryck på **Lås** två gånger igen för att låsa upp och ändra inställningarna vid behov.
11. Försök att koppla av under behandlingen. Det bästa är att sitta still eller ligga ner men det är också möjligt att läsa, arbeta vid ett skrivbord eller titta på TV under behandlingen. Försök inte att köra bil eller använda farliga verktyg eller maskiner under behandlingen.
12. **Strömmen** stängs automatiskt av när den tidsinställda cykeln har slutförts.
13. **Slutför alltid en CES-behandling.** När den tidsinställda sessionen är slut, och en "tung" känsla fortfarande upplevs, ska du återuppta behandlingen tills minst 2 minuter efter att den tunga känslan lättat och ersatts av en "lätt" känsla. Om man inte gör detta kan det leda till desorientering som kan pågå i timmar till dagar. Vissa personer gynnas mest av flera timmars behandling i en given behandlingssession.
14. Avlägsna och kassera **EEPS™**. Rengör och torka **öronklämmorna** och byt ut fyra **EEPS™** för nästa behandling, om så önskas. **EET™**-fodralet öppnas med etiketten nedåt.
15. Förvara Alpha-Stim[®] AID utom räckhåll för barn.
16. CES kan användas så ofta som det behövs men för de flesta personer fungerar det bäst att behandla mellan en gång om dagen och två gånger i veckan. Resultaten blir normalt bättre och bättre och håller längre med ytterligare behandlingar.

VAD DU KAN FÖRVÄNTA DIG

Även om Alpha-Stim® AID är mycket effektiv när den används korrekt för 9 av 10 personer som använder den, fungerar den inte för alla. Om Alpha-Stim® AID inte fungerar för dig ska du kontakta din vårdutövare, din lokala auktoriserade Alpha-Stim® distributör eller EPI för teknisk support.

Både smärtkontroll och ångestdämpning upplevs oftast efter en enda behandling, men det kan dröja några timmar innan effekten märks.

Problem med sömnlöshet blir oftast bättre redan efter den första behandlingen, men det kan ta 3 veckor innan man märker en förbättring. De flesta personer använder enheten vid sängdags och när de vaknar på natten. Vissa personer tycker emellertid att de måste köra sin 20-60-minutersbehandling med Alpha-Stim® CES minst 3 timmar innan de går och lägger sig eftersom den ökade alertheten efter en CES-behandling kan störa sömnen. Det kan också användas på morgonen för att främja en bättre sömn på natten.

Vid depression tar det normalt 3 veckor eller längre med daglig behandling innan man märker en betydande förbättring, men det kan ta betydligt längre tid. När tillståndet är under kontroll, räcker det normalt att använda Alpha-Stim® 2-3 gånger i veckan eller mindre för att bibehålla goda resultat.

Efter behandlingen finns det oftast inga fysiska begränsningar så de flesta användare kan återuppta sina normala aktiviteter omedelbart. Vissa användare kan uppleva en euforisk känsla, eller en avslappning som tillfällig kan påverka deras psykiska och/eller fysiska förmåga att utföra potentiellt farliga uppgifter, som att använda ett motorfordon eller tunga maskiner under upp till flera timmar efter behandlingen.

För närvarande finns det över 150 studier om hur man använder kraniell elektroterapi stimulering i människor och mer än 30 djurstudier. Inga signifikanta varaktiga biverkningar har rapporterats. Tillfällig huvudvärk, obehag eller hudirritation under elektroderna eller svindel kan uppstå. Om en tung känsla inträffar ska behandlingen fortsättas tills minst 2 minuter efter att den känslan ersatts av en lätt känsla. Dessa reaktioner är alla milda och övergående.

EPI är ISO-certifierad

Electromedical Products International, Inc. är ett ISO-certifierat företag (International Standards Organization). ISO är en internationell organisation som arbetar tillsammans med cirka 140 länder och FN för att upprätthålla normer för alla tekniska tillämpningar för den globala industrin. Krav på medicinteknikindustrin avseende utformning av kontroller, riskhantering, miljökontroller, särskilda processer (*t.ex.* validering av programvara), spårbarhet, registrering och regleringsåtgärder som t.ex. kontroll.

Elektromagnetisk störning

Denna utrustning har testats oberoende av externa organ och uppfyller gränserna för Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques (CISPR). Dessa gränsvärden har satts för att ge rimligt skydd mot skadliga störningar i en bostads- eller vårdmiljö. Det är dock fortfarande möjligt att störningar kan inträffa i en viss miljö. I fall det uppstår störningar ska du öka avståndet mellan denna enhet och den utrustning som stör. Rådgör med Electromedical Products International, Inc. om problemet kvarstår.

CE-överensstämmelse för Europa

Alpha-Stim[®] AID är en medicinsk enhet av klass IIa, typ BF. Den har testats oberoende av externa organ för att säkerställa överensstämmelse med gällande standarder för säkerhet för medicinsk utrustning och elektromagnetisk efterlevnad.

Indikationer

Alpha-Stim[®] AID är ett medicinskt precisionsinstrument för kraniell elektroterapi-stimulering som används vid behandling av ångest, sömnlöshet, depression och smärta.

Varningar

- Alpha-Stim® AID kan påverka driften av implanterade pacemakers av stimuleringstyp och implanterade defibrillatorer.
- Stimulera inte direkt i ögonen eller pressa sonda mot/över karotissinus (på halsen nära struphuvudet). Placering av elektroderna nära bröstkorgen kan öka risken för hjärtflimmer.
- Potentiell fara på grund av samtidig anslutning av en patient till en högfrekvent kirurgisk medicinsk utrustning och stimulator kan leda till brännskador och möjliga skador på stimulatorn.
- Drift i närheten (t.ex. på 1 m avstånd) till en kortvågutsändande eller mikrovågutsändande medicinsk behandlingsutrustning kan orsaka instabilitet i stimulatorns utmatning.
- Modifiering av din Alpha-Stim® AID-enhet eller tillbehör är inte tillåtna och kan leda till skador.
- Små delar, förvaras utom räckhåll eller barn, undvik inandning eller sväljning.
- Placera inte Alpha-Stim® i direkt kontakt med ludd, damm, ljus (inklusive solljus).
- Endast för externt bruk. Låt inte barn använda eller hantera den här enheten utan tillsyn av vuxna.
- Handha inga farliga maskiner eller fordon under behandlingen, och i vissa fall under flera timmar efter behandlingen.
- Koppla aldrig ledningstrådar till vägguttag eller förlängningssladdar. Om du gör detta kan det leda till allvarliga stötar eller brännskador oavsett om ledningstrådarna är fästa vid stimulatorn eller inte.
- Varning för Förenta Staterna: Enligt amerikansk federal lag (endast i USA) får denna produkt endast säljas av eller på order av legitimerad läkare/sjuksköterska. Utanför USA är enheten tillgänglig över hela världen utan ordination men konsultation med kvalificerad vårdpersonal rekommenderas vid svåra problem eller användare som inte svarar på behandlingen eller när man använder enheten i kombination med läkemedel eller andra behandlingsformer.

Kontraindikationer

Försiktighet rekommenderas i de fall där andra former av smärtstillande medel (smärtkontroll) inte skulle användas; såsom i fall då man vill behålla de fördelaktiga aspekterna av smärta för diagnostiska syften eller i fall där överanvändning av smärtstillande medel förekommer. Säkerheten hos stimuleringen har inte fastställts under graviditet.

Biverkningar

Biverkningarna är vanligtvis milda och självbegränsande.

- yrsel
- hudirritation/brännskador av elektroderna
- huvudvärk

Biverkningar från data för cirka 8 792 patienter som deltog i 144 kontrollerade studier, öppna kliniska prövningar och okontrollerade tillstånd, samt genom läkarenkäter och som rimligen är förknippade med användning av CES, är yrsel (6 fall, 0,07 %), hudirritation/brännskador av elektroderna (6 fall, 0,07%) och huvudvärk (9 fall, 0,10 %). Långvarig CES-behandling vid strömstyrkor som är högre än nödvändigt kan orsaka yrsel eller illamående som kan pågå i timmar till dagar. Behandlingar omedelbart före sängdags kan orsaka sömnsvårigheter på grund av ökad vakenhet. Paradoxala reaktioner såsom excitationstillstånd, ökad ångest och sömnstörningar kan förekomma, men är sällsynta.

Om Alpha-Stim[®] AID inte börjar kontrollera din ångest, sömnlöshet, depression och/eller smärta inom en månad, rådgör med läkare, auktoriserad Alpha-Stim[®]-distributör eller EPI.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

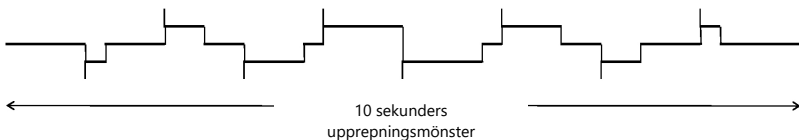
Elektriska

Batterier	2 AAA 1,5 V (ingår). Byt ut mot engångsbatterier. Använd inte laddningsbara batterier. Kassera batterierna på ett säkert sätt i enlighet med lokala regler och förordningar.
Timer	20, 40 eller 60 minuters nedräkningscykler.
Ström	0 till 500 mikroampere (μA), +/- 5 %, justerbar i steg om 50 μA . När belastningen är 1 $\text{k}\Omega$ är den maximala utmatningsströmmen 525 μA (vågformsamplituden är 525 mV) och den minsta utmatningsströmmen är 475 μA (vågformsamplituden är 475 mV).
Frekvens	0,5 Hz (per sekund) i kombination med en konstant 0,4 Hz-pulser. Den genomsnittliga pulsfrekvensen är 0,8 Hz.
Pulsbredder	Variérande mellan 0,25, 0,5, 0,75 och 1 sekund.
Laddning per puls	Vid 500 μA varierar laddningen per puls mellan 125, 250, 375 och 500 microcoulomb (μC). Var 10 sekunder är den totala laddningen 1,25 millicoulomb (mC) i vardera riktningen.
Vågform	Impedansintervallet inom vilket vågformsparametrarna förbli giltiga är från 100 Ω till 10 $\text{k}\Omega$. Vågformen består av bipolära, asymmetriska, rektangulära vågor vid en 50 % arbetscykel som upprepas regelbundet med 10 sekunders intervall. Vågformen är balanserad för att uppnå 0 nettoström i endera riktningen (se grafik).

Enhetens mått

Höjd	9,8 cm
Bredd	6,3 cm
Djup	2,0 cm
Vikt	101 gm med batterier

Vågformens egenskaper



Alpha-Stim® 0.5 Hz Waveform

Alpha-Stim® AID parametrar för utmatad vågform (Belastningsmotstånd = 1 000 Ω)

<u>Objektparametrar</u>	Alpha-Stim® vågform <u>0,5 Hz</u>
1. Genomsnittlig pulsupprepningshastighet (pulser per sekund)	0.8
2. Pulsbredd (sekunder)	0.25 0.5 0.75 1
3. Laddning per puls vid 500 µA (µC)	125 250 375 500
4. Period (sekunder)	10
5. Total laddning i varje riktning under en period vid 500 µA (mC)	1.25
6. Arbetscykel (%)	50
7. Nettoström i endera riktningen	0
8. Utströmstyrka	0 till 500 mikroampere, justerbar i steg om 50 µA


FÖRVARING OCH RENGÖRING

Förvaring

Ta ur batterierna när Alpha-Stim® AID inte ska användas under en längre tid (mer än en månad). Använd fodralet för att förvara och transportera Alpha-Stim® AID. Alpha-Stim® AID och dess tillbehör bör förvaras inom ett temperaturområde mellan -22 °C och 55 °C (-7 °F och 131 °F) och användas inom ett temperaturområde mellan 5 °C och 40 °C (41 °F och 104 °F), med en relativ luftfuktighet under 90 %, vid ett atmosfärstryck mellan 912 och 1 115 hPa.

Rengöring

Rengör Alpha-Stim® AID genom att försiktigt torka av ytan med en fuktig trasa när den är smutsig. Använd en mild tvål och vatten vid behov. Användning av andra rengöringslösningar kan skada fodralet. Spruta aldrig rengöringsmedel direkt på enheten. 70 % isopropyl alkohol kan användas på öronklämmorna med elektroder för att desinficera dem mellan behandlingarna.

Problem	Möjliga lösningar
<p>Användaren känner inte någon ström. <i>Obs: Detta är normalt för vissa personer.</i></p>	<p>Försök öka strömstyrkan eller väta EEPS™ med mer ledande lösning.</p>
<p>Behandlingen har ingen effekt.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Behandla oftare eller under längre tid vid en lägre strömstyrka. 2. Vissa människor behöver upp till 3 veckors behandling eller mer behandling för att börja se en effekt. 3. Rådgör med dina läkare, auktoriserad Alpha-Stim®-återförsäljare eller EPI.
<p>Elektrodena fastnar inte ordentligt</p>	<p>Se till att öronklämmorna är rena och torra innan du sätter på EEPS™.</p>
<p>Symbolen  visas.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se till att öronklämmorna vidrör huden ordentligt. 2. Se till att kontakt/ingånganslutningen sitter ordentligt. 3. Prova att väta EEPS™ med mer ledande lösning. 4. Byt batterierna om de håller på att ta slut.

SERVICE

Alpha-Stim® AID får inte underhållas/repareras av användaren.

För service kontaktar du först din auktoriserade Alpha-Stim®-återförsäljare eller Electromedical Products International, Inc. för hjälp och rådgivning. Vid behov ska du skicka hela apparaten, inklusive alla tillbehör, förpackade i det ursprungliga emballaget, om sådant finns, till:

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
NEDERLÄNDERNA

I Asien:

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

Skicka den försäkrad, med förbetald porto, och bifoga en kopia av din faktura och en kommentar som beskriver problemet. Glöm inte att inkludera din returadress, inklusive land, och ditt telefonnummer, och om du har även fax och e-post.

5 ÅRS BEGRÄNSAD GARANTI

Electromedical Products International, Inc. ("EPI") anser att Alpha-Stim® AID ("produkten") vanligtvis är ett effektivt sätt att dämpa ångest, sömnlöshet, depression och/eller smärta, men sjukvård är inte någon exakt vetenskap och resultaten för enskilda individer kan variera. Följaktligen ger EPI inga garantier för effektiviteten av sina produkter för en viss individ.

Electromedical Products International, Inc. garanterar gentemot den ursprungliga köparen (och ingen annan) att varje fabriksny Alpha-Stim® AID är fri från defekter i utförande och material vid normal användning under en period av 5 år från det ursprungliga inköpsdatumet, med undantag för tillbehör. Garantins registreringskort måste fyllas i och returneras för att validera garantin.

Garantiregistreringen måste vara genomförd för att validera garantin. Garantiregistreringen kan fyllas i online genom att gå till www.alpha-stim.com/product-registration. Tillbehör liksom batterier och elektroder är undantagna från garantin och säljs i "befintligt skick" eftersom de lätt kan skadas före eller under användning.

Under garantitiden har EPI som enda förpliktelse att efter gottfinnande ersätta eller reparera Alpha-Stim® AID utan kostnad. För att erhålla ersättning enligt denna garanti måste köparen först kontakta EPI via telefon, post, fax eller e-post för att erhålla ett auktoriseringsnummer för returnerat material (Return Material Authorization number, RMA). Köparen måste ha en kopia av den ursprungliga fakturan för att bevisa att produkten fortfarande täcks av garantin. Den auktoriserade returförsändelsen kan sedan skickas till EPI, säkert förpackad med frakt och försäkring betald. EPI ansvarar inte för skador på grund av felaktig förpackning eller transport. Om EPI fastställer att det föreligger en defekt som täcks av denna garanti, kommer den reparerade eller ersättningsprodukten att skickas tillbaka så snart som möjligt med förbetald frakt och försäkring. Om EPI fastställer efter eget gottfinnande att produkten inte innehåller tillverkningsfel eller materialfel, kommer EPI att returnera produkten och fakturera för returfrakt och försäkringsavgifter.

Denna garanti ogiltigförklaras omedelbart om produkten har utsatts för våld, oavsiktlig skada, skador under transporten, försummelse, force majeure, skador till följd av underlåtenhet att följa bruksanvisningen eller modifiering/demontering av någon annan än EPI.

Electromedical Products International, Inc. ansvarar inte för direkta, indirekta, särskilda, tillfälliga eller följdskador, utebliven vinst eller medicinska utgifter som orsakats av något fel, defekt, felfunktion eller på annat sätt av produkten, oavsett i vilken form en rättslig eller skadeståndstalan kan väckas mot EPI (t.ex. avtal, försumlighet eller på annat sätt). Under inga omständigheter skall EPI:s skadeståndsansvar i samband med någon juridisk åtgärd avseende produkten överstiga inköpspriset för produkten.

**För mer information och för att se
instruktionsvideor, gå till 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
Kostnadsfritt i USA: 1-800-FOR-PAIN (367-7246)
Tel: (940) 328-0788 Fax: (940) 328-0888
E-post: info@epii.com
Webb: 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



Auktoriserad representant:

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