

Alpha-Stim® AID

Stimolatore elettroterapico craniale



NON FERMARTI
DAVANTI A NULLA.™



Manuale Utente



Alpha-Stim® AID Manuale Utente

Stimolatore per elettroterapia cranica per il trattamento di ansia, insonnia, depressione e dolore



Apparecchiatura di tipo BF.
Dotato di alimentazione interna.



Rappresentante autorizzato
nella Comunità Europea.



Vedere le istruzioni per l'uso.
Leggere attentamente il manuale prima di usare il dispositivo.



Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.



Il testo consiste in una serie di avvertenze o precauzioni relative alla sicurezza.
Leggere attentamente il testo e utilizzare l'apparecchiatura come indicato per garantire la sicurezza.

IP22

Protezione contro l'ingresso di corpi estranei solidi >12,5 mm e da caduta di gocce d'acqua con inclinazione massima di 15°.



Numero di riferimento.



Numero di serie.



I rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti come rifiuti domestici non differenziati, ma devono essere raccolti separatamente.

LOT

Numero del lotto.



ATTENZIONE:
conformemente alla normativa federale, la vendita del presente dispositivo è riservata esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.



Apparecchiatura elettromedicale classificata da Underwriters Laboratories Inc. in relazione ai potenziali rischi di incendio, shock elettrico, pericoli meccanici e altre classi di pericolo solo in conformità allo standard UL-60601-1 e CAN/CSA C22.2 N.601.1.



La marcatura CE certifica che un prodotto è conforme ai requisiti che riguardano la protezione della salute e della sicurezza dei consumatori e la tutela dell'ambiente.



Data di produzione.



Produttore.



Codice identificativo univoco del dispositivo.

© Copyright 2021 di Electromedical Products International, Inc. TUTTI I DIRITTI RISERVATI. Alpha-Stim® è un marchio registrato. Prodotto coperto dai brevetti statunitensi n. 8.612.008 e 8.457.765 e in attesa del brevetto internazionale.

IFU-TL-002 REV K

CONTENUTO

| | |
|---|----|
| Caratteristiche..... | 3 |
| Installazione delle batterie | 6 |
| Una nota per gli operatori sanitari..... | 7 |
| Pulsanti di controllo..... | 8 |
| Display LCD..... | 9 |
| Introduzione..... | 10 |
| Descrizione..... | 11 |
| Terapia elettromedicale | 12 |
| Usare il dispositivo Alpha-Stim® AID con fiducia..... | 14 |
| Guida rapida..... | 14 |
| Stimolazione elettroterapica craniale (Cranial Electrotherapy Stimulation, CES) per il trattamento di ansia, insonnia, depressione e dolore con elettrodi auricolari..... | 15 |
| Cosa aspettarsi | 18 |
| Informazioni sulla prescrizione..... | 19 |
| Caratteristiche tecniche..... | 22 |
| Conservazione e pulizia..... | 23 |
| Risoluzione dei problemi..... | 24 |
| Manutenzione..... | 25 |
| Note sullo smaltimento..... | 25 |
| 5 anni di garanzia limitata | 26 |

CARATTERISTICHE

La confezione con il dispositivo Alpha-Stim® AID contiene:

- 1 set di elettrodi con clip auricolare
- 1 flacone da 50 ml di soluzione conduttiva
- 1 flacone vuoto da utilizzare con la soluzione conduttiva
- 256 Earclip Electrode Pads (feltrini per elettrodi con clip auricolare) (EEP™)
- Manuale utente
- Manuali multilingue USB
- Laccetto
- Custodia
- 2 batterie al litio AAA da 1,5 volt

Il kit Alpha-Stim® AID si presenta completo e pronto all'uso con:

- Dispositivo Alpha-Stim® AID: Alpha-Stim® AID è un dispositivo elettrico alimentato a batteria che produce scariche elettriche a bassa intensità per curare ansia, insonnia, depressione e dolore. Gli accessori del dispositivo si collegano ad Alpha-Stim® AID per facilitare la terapia. Codice 500
- Elettrodi con clip auricolare: gli elettrodi con clip auricolare sono accessori del dispositivo Alpha-Stim® AID. Gli elettrodi con clip auricolare trasmettono la corrente dal dispositivo Alpha-Stim® AID al paziente attraverso i lobi delle orecchie. Codice 501
- La soluzione conduttiva è un accessorio del dispositivo Alpha-Stim® AID. Viene fornita sotto forma di liquido in un flacone distinto. Si tratta di una soluzione di sali minerali brevettata che consente un trasferimento efficiente della corrente dal dispositivo Alpha-Stim® AID agli elettrodi e infine al paziente. La soluzione conduttiva viene applicata agli elettrodi per garantire che la corrente venga condotta correttamente. Codice SS18-50

- Feltrini per elettrodi: anche gli Earclip Electrode Pads (EEP™) sono accessori del dispositivo Alpha-Stim® AID. Sono cuscinetti in feltro realizzati in poliestere che consentono l'assorbimento della soluzione conduttiva per facilitare il trasferimento di corrente. I feltrini sono dotati di supporto adesivo che consente una perfetta adesione agli elettrodi con clip auricolare. L'adesivo non entra in contatto con la pelle del paziente. I feltrini sono intrisi di una soluzione conduttiva per assicurare il corretto flusso di corrente dal dispositivo Alpha-Stim® al paziente attraverso la clip auricolare. Codice EEP
- Manuale utente: descrive gli accessori che vengono forniti con il dispositivo ed il modo in cui utilizzarli. Include una tabella dei simboli con precauzioni, avvertenze e controindicazioni. Il dispositivo viene utilizzato direttamente dal paziente pertanto le indicazioni relative al suo utilizzo sono quelle seguite dagli operatori sanitari. Codice 503EU
- Manuale utente multilingue USB: descrive gli accessori che vengono forniti con il dispositivo ed il modo in cui utilizzarli. Include una tabella dei simboli con precauzioni, avvertenze e controindicazioni. Il dispositivo viene utilizzato con le stesse modalità sia dagli operatori sanitari sia dagli utilizzatori privati. Il dispositivo viene utilizzato con le stesse modalità sia dagli operatori sanitari sia dagli utilizzatori privati. Nelle lingue arabo, danese, olandese, inglese, finlandese, francese, tedesco, greco, ebraico, ungherese, italiano, lettone, lituano, norvegese, polacco, portoghese, russo, spagnolo, svedese e sloveno. Codice 705
- Laccetto: accessorio opzionale del dispositivo Alpha-Stim® AID. Laccetto di stoffa per tenere il dispositivo Alpha-Stim® AID al collo durante l'utilizzo, se necessario. Codice 502
- Custodia/e: il dispositivo Alpha-Stim® AID è contenuto in una custodia rigida. È possibile acquistare separatamente una custodia morbida. Codici 504 e 505
- 2 batterie AAA: il dispositivo Alpha-Stim® AID è alimentato da batterie al litio fornite con il dispositivo. Le batterie forniscono l'energia necessaria al dispositivo Alpha-Stim® AID e vengono collocate al suo interno prima dell'utilizzo. All'occorrenza, è possibile sostituire le batterie con quelle al litio disponibili in commercio. Codice 5300

Le funzionalità del dispositivo Alpha-Stim® AID includono:

1. Controllo interamente digitale, preciso ed affidabile.
2. Elettrodi con clip auricolare.
3. Retro-illuminazione premendo un qualsiasi pulsante.
4. Controllo continuo del circuito quando gli elettrodi sono a contatto con la pelle.
5. Preimpostazione a 0,5 Hz.
6. Cicli con conto alla rovescia di 20, 40 o 60 minuti prima dello spegnimento automatico.
7. Grande display del timer.
8. Controllo corrente elettrica 0-500 microampere (μA).
9. L'intensità della corrente e il tempo di trattamento possono essere bloccati su valori predefiniti per l'intera sessione di trattamento.
10. Opzione *mute*.
11. Timer cumulativo.
12. Spegnimento automatico dopo 30 minuti se inutilizzato.
13. Laccetto per poter tenere al collo il dispositivo AID.
14. In grado di sopportare scariche elettrostatiche fino a 15.000 volt.
15. Si disattiva automaticamente ed in modo permanente in caso di difetto del dispositivo tale da far aumentare la corrente a oltre 700 μA .
16. Indicatore del livello della batteria.
17. Gli Earclip Electrode Pads (EEP™) richiedono una soluzione conduttiva (inclusa).
18. 5 anni di garanzia limitata
19. Protezione contro l'ingresso di corpi estranei solidi > 12,5 mm e da caduta di gocce d'acqua con inclinazione massima di 15°.
20. Utilizzare 2 batterie AAA da 1,5 Volt (incluse nella confezione ma non inserite).

INSTALLAZIONE DELLE BATTERIE

Inserimento delle batterie

- Far scorrere il coperchio del vano batterie, situate sul retro del dispositivo, nella direzione indicata dalla freccia.
- Inserire le batterie in base ai simboli (+/-) nella base del vano batterie.
- Richiudere il coperchio del vano batterie e spingerlo verso il dispositivo fino a sentire uno scatto che indica il blocco in posizione.
- Quando si sostituiscono le batterie, usare solo 2 batterie AAA al litio da 1,5 Volt per Alpha-Stim[®] AID.



Pericolo di ustioni chimiche! La fuoriuscita di acido dalle batterie può causare ustioni chimiche.

- Evitare il contatto tra acido della batteria e pelle, occhi e mucose.
- In caso di contatto dell'acido delle batterie con una delle suddette parti, sciacquare immediatamente la zona interessata con abbondante acqua pulita e, se necessario, consultare un medico. Tenere le batterie fuori dalla portata dei bambini. In caso di ingestione di una batteria, contattare immediatamente un medico.
- Non smontare, ricaricare o cortocircuitare le batterie, né smaltirle bruciandole. Esiste il rischio di esplosione.
- In caso di inutilizzo del dispositivo per un lungo periodo, rimuovere le batterie.
- Non smaltire le batterie usate tra i rifiuti domestici, ensi smaltirle come rifiuti speciali o in un punto di raccolta batterie presso un rivenditore specializzato.

UNA NOTA PER GLI OPERATORI SANITARI

Grazie per aver prescritto il dispositivo Alpha-Stim® AID. Il presente manuale è stato redatto per l'utilizzatore finale del dispositivo Alpha-Stim® AID, ma il vostro apporto sarà di grande valore per il paziente. Electromedical Products International, Inc. è a disposizione per contribuire a soddisfare le necessità dei vostri pazienti. Sono spesso disponibili nuove ricerche che possono dare un contributo diretto alla cura del disturbo specifico del paziente. Non esitate a scrivere, chiamare, inviare fax o e-mail alla EPI per qualsiasi motivo. Inoltre, controllate regolarmente il sito web per verificare se ci sono nuove informazioni. Saremo lieti di ricevere le vostre osservazioni sotto forma di lettere o e-mail.

Electromedical Products International, Inc.






2201 Garrett Morris Parkway

Mineral Wells, TX 76067-9034 USA







| | |
|-------------------------------|--------------------|
| Gratuito negli Stati Uniti | 1-800-367-7246 |
| Al di fuori degli Stati Uniti | +1-940-328-0788 |
| Fax: | +1-940-328-0888 |
| E-mail | info@epii.com |
| Web | www.alpha-stim.com |

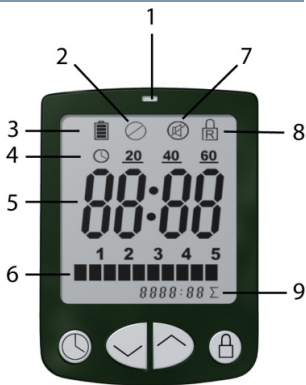
PULSANTI DI CONTROLLO



1.  **On - Off**
2.  **Timer.** Il ciclo terapeutico inizia quando gli elettrodi entrano in contatto con la pelle. Timer del conto alla rovescia: selezionare 20, 40 o 60 minuti.
3.  **Blocco.** Se lo si desidera, premere 2 volte entro 5 secondi per bloccare o sbloccare le impostazioni durante il trattamento.
4.  o  **Corrente.** Aumenta o riduce la corrente. Aumenta di 50 microampere (μA) al secondo se tenuto premuto. Riduce di 100 μA al secondo. Quando si accende il dispositivo, la corrente, per impostazione predefinita, è pari a 100 μA .

DISPLAY LCD

- Il sensore luce** illumina lo schermo LCD per 10 secondi in una camera buia se si preme un pulsante qualsiasi.
-  Un simbolo **circuito di prova** e un segnale acustico indicano che il dispositivo non è attivo. Il timer si arresterà e il dispositivo si spegnerà dopo 30 minuti se non si eseguono altre azioni. La corrente deve essere impostata oltre 0 μA e gli elettrodi inumiditi devono essere a contatto con la pelle perché Alpha-Stim® AID funzioni. Quando il controllo dell'integrità del circuito verifica che tutto funziona correttamente, si sente un segnale e il timer si riavvia.
-  Indicatore **di livello della batteria**. Sostituire la batteria quando viene visualizzata una sola barra (in tal caso si sente un avviso acustico che indica il livello di batteria basso, che si ripete ogni 10 minuti, a meno che non sia attiva la funzione di disattivazione dell'audio).
-  **Timer**. Selezionare il conto alla rovescia di 20, 40 o 60 minuti per lo spegnimento automatico.
- Indicatore dell'impostazione del **tempo**. Visualizza il tempo residuo.
-  0-500 microampere (μA) di corrente.
-  Funzione **mute**. Per attivare o disattivare premere la sequenza di tasti: **Blocco-Timer-Blocco**.
-  Il **blocco** è attivo se il display è acceso.
- Σ Timer cumulativo** registra le ore e i minuti totali in cui è stato utilizzato Alpha-Stim® AID.



INTRODUZIONE

Congratulazioni per aver scelto il dispositivo per la stimolazione elettroterapica craniale (CES) Alpha-Stim® AID. Ha appena acquistato un dispositivo medico di altissima qualità. In questo modo, ha già fatto il primo passo verso una vita più confortevole e gratificante.

Electromedical Products International, Inc. (EPI) è una società leader e innovatrice, che si avvale delle tecnologie mediche più avanzate per migliorare la qualità della vita. EPI e i suoi distributori si impegnano nel fornire assistenza agli utenti dei nostri prodotti. Abbiamo tecnici esperti disposti a garantire che i nostri clienti ottengano i migliori risultati possibili dal trattamento. È possibile pianificare consulenze telefoniche in inglese con i pazienti o con i medici dal lunedì al venerdì, dalle 9:00 alle 17:00, CST (Central Standard Time, Texas, USA). È inoltre possibile comunicare con noi tramite posta ordinaria, fax o e-mail o attraverso i nostri canali social: Facebook, Instagram o Twitter. La società assiste gli utenti di tutti i nostri dispositivi medici con una garanzia di 5 anni.

Alpha-Stim® AID è un dispositivo medico ad alta precisione per il trattamento di ansia, insonnia, depressione e dolore. Dopo il trattamento, normalmente, non si avvertono particolari limitazioni fisiche, pertanto si possono riprendere le normali attività. Il trattamento è semplice e facile da gestire in autonomia in qualsiasi momento. Chi utilizza Alpha-Stim® AID di solito racconta di aver provato una sensazione piacevole di relax e di benessere.

La corrente viene applicata mediante gli elettrodi con clip auricolare per combattere ansia, insonnia, depressione e dolore. Durante un trattamento si può avvertire una leggera sensazione di formicolio nei punti in cui si applicano gli elettrodi. Se la corrente è troppo alta, si potrebbero avere capogiri e nausea; tali sensazioni possono essere alleviate riducendo la corrente.

Una volta comprese le caratteristiche e le procedure di base del prodotto, Alpha-Stim® AID risulterà molto facile da utilizzare. Leggere attentamente ed integralmente il manuale prima di utilizzare il dispositivo. Assicurarsi di seguire le istruzioni generali ivi contenute e le eventuali indicazioni fornite dal proprio medico curante.

Il dispositivo Alpha-Stim® AID è stato sviluppato dal dottor Daniel L. Kirsch, neurobiologo, e dall'ingegnere Raymond Chan. Il dottor Kirsch è un pioniere nel campo dell'elettromedicina dal 1972. Ha studiato presso l'American Academy of Pain Management specializzandosi nella gestione del dolore nel 1990 e nel 2008 l'AAPM gli ha conferito il premio "Richard S. Weiner Pain Educator of the Year". È divenuto membro dell'American Institute of Stress nel 1997. È inoltre membro dell'Inter-Pain, l'organizzazione degli specialisti per il trattamento del dolore in Germania e Svizzera. È direttore del reparto elettromedicale del giornale Practical Pain Management ed è inoltre redattore capo delle riviste *Contentment* e *Combat Stress*. Il dottor Kirsch ha lavorato come direttore clinico del Center for Pain and Stress-Related Disorders presso il Columbia-Presbyterian Medical Center di New York City e dello Sports Medicine Group di Santa Monica, California.

È autore di libri ed articoli e tiene spesso lezioni per medici e psicologi in tutto il mondo sulla gestione del dolore e dello stress. Ha lavorato presso i Veterans Affairs Medical Center e per l'esercito e la marina statunitense in qualità di consulente specialista e di ricerca.

DESCRIZIONE

I risultati dell'elettromedicina sono basati sulle caratteristiche della forma d'onda, l'intensità della corrente, la posizione degli elettrodi e il tempo di utilizzo. Alpha-Stim® AID è un microcomputer che incorpora le ultimissime tecnologie elettroniche più avanzate. Tutti i componenti sono di altissima qualità, per garantire all'utente affidabilità e prestazioni sempre efficaci.

Il dispositivo assicura sicurezza elettrica grazie all'uso delle batterie 1,5 volt AAA.

Il dispositivo Alpha-Stim® AID è stato sviluppato sulla base di una ricerca effettuata da Electromedical Products International, Inc. Si tratta di una tecnologia di precisione che genera una forma d'onda quadra bipolare di 0,5 Hz (impulsi al secondo), a 50-500 microampere (1 μ A equivale a un milionesimo di ampere), con un valore di ciclo di lavoro pari al 50%.

Alpha-Stim® AID è piccolo, compatto e leggero. È stato progettato per essere versatile. Può essere utilizzato in uno studio medico, in una clinica o in ospedale, oppure per necessità di trasportabilità per terapie urgenti, anche in campo militare, nonché come trattamento di automedicazione

domiciliare, a cadenze prestabilite o secondo le necessità.

I comandi sono completamente digitali per avere la massima precisione, coerenza ed affidabilità e, nello stesso tempo, semplicità d'uso. Un timer regolabile e l'opzione di blocco, che mantiene preimpostate le impostazioni di tempo e intensità della corrente, assicurano la forma d'onda e il dosaggio del trattamento prescritti, anche se si è distratti o ci si addormenta. La quantità di corrente può essere facilmente aumentata, per ridurre la durata del trattamento, o diminuita quando è necessario per garantire miglior comfort.

Una caratteristica importante di Alpha-Stim® AID è il circuito elettronico che funziona in modo tale da mantenere un flusso di corrente pressoché costante verso gli elettrodi, minimizzando gli effetti delle variazioni di resistenza degli elettrodi stessi. Alpha-Stim® AID esegue costantemente l'autodiagnostica per assicurare che tutti gli aspetti dei circuiti elettrici funzionino sempre correttamente e che gli elettrodi siano adeguatamente a contatto con la pelle. Le caratteristiche ergonomiche e le funzionalità di facile utilizzo (come il blocco, i timer di spegnimento automatico e l'allarme che avvisa se un elettrodo cade) rendono Alpha-Stim® AID affidabile, facile, veloce e perfino divertente da usare.

TERAPIA ELETTROMEDICALE

L'applicazione delle correnti come terapia elettromedicale non è un'idea nuova. Già gli antichi riconoscevano il valore terapeutico dei fenomeni elettrici naturali, molto prima che William Gilbert definisse l'elettricità nel 1600. Sia Aristotele che Platone facevano riferimento al Torpedine Nero (pesce elettrico), prescritta nel 46 d. C. dal medico Scribonio Largo per alleviare una serie di disturbi, dai mal di testa alla gotta (da testa a piedi). Nel XIX secolo i dentisti segnalavano una riduzione del dolore grazie all'uso dei primi dispositivi elettromedicali rudimentali.

Verso la fine del XIX secolo, i dispositivi elettrici per la gestione del dolore erano ampiamente diffusi e si diceva che curassero una varietà di disturbi. Le alte aspettative delle prime tecnologie elettriche, favorite dall'influenza politica delle lobby farmaceutiche, furono alla base della cattiva fama che questa forma di terapia godeva presso i professionisti medici all'inizio del XX secolo. Di conseguenza le scuole di medicina smisero di insegnare elettroterapia. La biofisica fu virtualmente eliminata dalla

pratica medica, lasciando la chimica come scienza maestra, e col peso della responsabilità di curare tutte le malattie. Ora, nel XXI secolo, è chiaro che la chimica, come unico modello terapeutico per la medicina, non ha mantenuto le promesse, portando la medicina moderna a riesaminare il potenziale della biofisica.

Gli esperimenti con la stimolazione elettrica a bassa intensità del cervello sono stati descritti per la prima volta nel 1902 in Francia dai medici Leduc e Rouxeau. All'inizio, questo metodo venne chiamato elettrosonno, in quanto si pensava potesse indurre sonnolenza. La ricerca sull'utilizzo della stimolazione elettroterapica craniale (CES, Cranial Electrotherapy Stimulation) per il trattamento di ansia, insonnia, depressione e dolore è iniziata in Russia durante gli anni '50, arrivando negli Stati Uniti solo negli anni '60.


Tutta la vita è di natura elettrochimica. Ci sono campi elettrici estesi operanti in tutto l'universo e nel corpo. Per molto tempo, ad esempio, si è creduto che il sistema nervoso funzionasse attraverso segnali elettrochimici e puramente elettrici. In realtà, tutte le molecole sono tenute insieme dal legame elettrico a livello atomico. Le ricerche scientifiche di base sulla natura dei sistemi di controllo bioelettrici negli esseri umani e negli animali hanno portato gli scienziati medici, come il Dott. Robert O. Becker¹, statunitense e il Dott. Björn Nordenström², svedese (ex presidente dell'Assemblea del Nobel), a proporre teorie completamente nuove di fisiologia, in base alla nostra recente comprensione della biofisica.

La tecnologia Alpha-Stim[®] incorpora queste teorie ed ha dimostrato di essere più efficace della maggior parte degli altri trattamenti per i disturbi che cura. Il dispositivo originale Alpha-Stim[®] Model 2000 pesava 18 kg e costava 5.850 dollari quando fu lanciato per la prima volta nel 1981. Alpha-Stim[®] AID utilizza la tecnologia più avanzata attualmente disponibile. Adesso è possibile, in molti casi, alleviare ansia, insonnia, depressione e dolore con un'intensità di corrente molto inferiore rispetto a quella utilizzata dalle tecnologie precedenti ed ottenere un sollievo a lungo termine e cumulativo con soli 20 minuti di trattamento al giorno. Se usato correttamente, siamo convinti che il nuovo Alpha-Stim[®] AID migliorerà la qualità della sua vita.

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.

USARE IL DISPOSITIVO ALPHA-STIM® AID CON FIDUCIA

Poiché Alpha-Stim® AID utilizza un livello così basso di corrente, molte persone non sentono assolutamente nulla, anche al livello di corrente massimo. Non c'è da preoccuparsi se non si avverte la corrente, è del tutto normale e comunque la percezione della corrente non influenza i risultati. Alpha-Stim® AID funziona sempre, a meno che non compaia il simbolo di circuito test  o l'indicatore di livello basso della batteria non si trovi sull'ultima barra. Alcune persone raggiungono il massimo del sollievo solo se usano Alpha-Stim® AID per ore ogni giorno. Benché ciò sia raramente necessario, è innocuo; pertanto puoi utilizzare Alpha-Stim® AID con fiducia, sapendo di avere a che fare con uno strumento sicuro ed efficace e NON FERMARTI DAVANTI A NULLA™.

Guida rapida

Leggere attentamente le seguenti istruzioni. Poi, dopo aver utilizzato Alpha-Stim® AID una volta, basta premere il pulsante di accensione, inumidire gli elettrodi con clip auricolare, porli su entrambi i lobi delle orecchie e regolare la corrente a un livello confortevole. È tutto! Se necessario, regolare nuovamente l'intensità della corrente verso il basso o l'alto fino a raggiungere un livello confortevole in qualsiasi momento durante il trattamento.

STIMOLAZIONE ELETTROTERAPICA CRANIALE (CRANIAL ELECTROTHERAPY STIMULATION, CES) PER IL TRATTAMENTO DI ANSIA, INSONNIA, DEPRESSIONE E DOLORE CON ELETTRODI AURICOLARI

1. Pulire i lobi delle orecchie con acqua e sapone neutro, tamponi imbevuti di alcol o salviettine ad azione antibatterica e lasciare asciugare la pelle. Per garantire un'adeguata conduttività, pulire accuratamente le zone della pelle in cui si accumula grasso o sporco o su cui sono stati utilizzati cosmetici o lacche. Verificare la condizione della pelle prima e dopo il trattamento. Si possono sviluppare irritazioni in caso di pelle chiara. Se si notano bruciateure della pelle dopo il trattamento, interrompere l'utilizzo del dispositivo ed applicare una crema adeguata per la pelle.
Variando la posizione delle **clip auricolari** intorno ai lobi delle orecchie è possibile minimizzare le irritazioni.
2. Attaccare il terminale del connettore duale dei fili delle **clip auricolari** nella presa sul lato sinistro dell'Alpha-Stim® AID. **Figura 1.**
3. Se presenti, rimuovere e gettare via i vecchi **Earclip Electrode Pads (EEP™)**. Rimuovere i residui di colla vecchia, pulire e asciugare le clip auricolari e attaccare 4 nuovi **EEP™**. Notare che **la custodia degli EEP™** si apre tenendo il lato dell'etichetta verso il basso.



Figura 1

4. Bagnare abbondantemente 4 nuovi **Earclip Electrode Pads (EEP™)** con diverse gocce di **soluzione conduttiva** dopo averli applicati agli elettrodi.
5. Premere il pulsante di accensione.
6. Se lo si desidera, **disattivare** l'audio con la seguente sequenza di tasti: **Blocco-Timer-Blocco**. Per riattivare gli avvisi acustici, premere la stessa sequenza di tasti.
7. Impostazione del **timer**. 20 minuti di solito bastano se la corrente viene impostata ad almeno 250 μA . Se la corrente è uguale o inferiore a 200 μA , si consiglia un tempo che va dai 40 minuti a 1 ora.
8. Premere le **clip auricolari** e applicarle ai lobi. **Figura 2**.

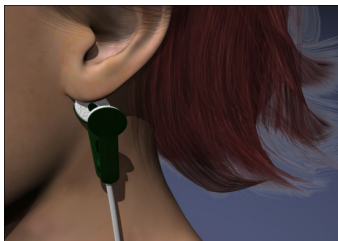


Figura 2

9. La **corrente** viene impostata in modo predefinito a 1 (100 μA) quando si accende Alpha-Stim® AID. Aumentare lentamente l'intensità della **corrente** (5 è l'impostazione massima) finché non si avvertono delle lievi vertigini (una sensazione simile al dondolio percepito in nave), quindi ridurre immediatamente *finché non si arrestano le vertigini*. Ridurre immediatamente anche quando la sensazione normale di battito leggero ai lobi delle orecchie è fastidiosa. Per le persone che hanno avuto in passato episodi di vertigini, come la cinetosi, eseguire il trattamento impostando una corrente sottosensoriale di 1 (100 μA) per un'ora o un tempo superiore per evitare instabilità persistente dopo il trattamento. Il livello tollerabile di corrente sarà determinato dalla sensazione di vertigine che si avverte e che dovrebbe diminuire immediatamente riducendo l'intensità della corrente. L'intensità della corrente dovrebbe sempre essere ridotta appena sotto il livello che causa le vertigini.

10. È possibile bloccare le impostazioni premendo due volte il pulsante **Blocco**. Premere di nuovo il pulsante **Blocco** due volte per sbloccare e modificare le impostazioni, se necessario.
11. Rilassarsi, se possibile, durante il trattamento. La cosa migliore da fare è sedersi tranquillamente o sdraiarsi. Durante il trattamento si può tuttavia anche leggere, lavorare stando seduti a una scrivania o guardare la televisione. Non guidare né utilizzare strumenti o macchine pericolose durante il trattamento.
12. La **corrente** verrà arrestata automaticamente al termine del ciclo programmato.
13. **Completare sempre una sessione di CES.** Quando la sessione programmata termina e si ha ancora una sensazione di "pesantezza", riprendere il trattamento per almeno 2 minuti dopo che la pesantezza è scomparsa e si avverte una sensazione di leggerezza. In caso contrario si potrebbe avvertire un senso di disorientamento, che può durare ore o persino giorni. Alcune persone traggono il massimo beneficio da diverse ore di trattamento in una stessa sessione.
14. Rimuovere gli **EEP™** e buttarli via. Pulire e asciugare le **clip auricolari** e sostituire i 4 **EEP™** per la sessione di trattamento successiva, se lo si desidera. La custodia degli **EEP™** si apre tenendo il lato dell'etichetta verso il basso.
15. Conservare Alpha-Stim® AID fuori dalla portata dei bambini.
16. È possibile ricorrere al trattamento di CES ogni volta lo si ritenga necessario, ma per la maggior parte delle persone è meglio eseguire i trattamenti una volta al giorno o due volte alla settimana. I risultati di solito migliorano e durano più a lungo aumentando il numero di trattamenti.

COSA ASPETTARSI

Anche se Alpha-Stim® AID risulta decisamente efficace, se usato correttamente, per 9 persone su 10, il dispositivo non garantisce gli stessi risultati per tutti. Se Alpha-Stim® AID non funziona in maniera soddisfacente, contattare il proprio medico curante, il distributore di zona autorizzato Alpha-Stim® o la EPI per un supporto tecnico.

È possibile ottenere il controllo del dolore e la riduzione dell'ansia con un singolo trattamento, ma questi risultati potrebbero essere riscontrati anche dopo ore dalla fine del trattamento.

L'insonnia di solito migliora dopo il trattamento iniziale, ma potrebbero volerci 3 settimane. La maggior parte delle persone utilizza il dispositivo prima di andare a letto o durante la notte se si sta svegli. Tuttavia, alcune persone ritengono di dover eseguire il trattamento CES di 20-60 minuti con Alpha-Stim® almeno 3 ore prima di andare a letto dal momento che il trattamento potrebbe interferire con il prendere sonno. Può essere usato anche al mattino per favorire un sonno più efficace durante la notte.

Per notare un significativo miglioramento della depressione, solitamente occorrono almeno 3 settimane di trattamento quotidiano, tuttavia potrebbe volerci più tempo. Quando il disturbo è sotto controllo, l'utilizzo di Alpha-Stim® per 2 o 3 volte alla settimana è di solito sufficiente per mantenere buoni risultati.

Dopo il trattamento normalmente non si riscontrano effetti fisici perduranti, quindi la maggior parte degli utenti può riprendere immediatamente le proprie normali attività. Alcuni utenti, tuttavia, potrebbero avere delle reazioni che potrebbero influire sulla loro capacità di svolgere attività potenzialmente pericolose, come mettersi al volante o utilizzare macchinari speciali per diverse ore dopo il trattamento.

Attualmente sono presenti oltre 150 studi di ricerca sull'uso della stimolazione elettroterapica craniale negli esseri umani e più di 30 studi che riguardano invece gli animali. Non sono stati riscontrati effetti collaterali duraturi e significativi. Possono verificarsi occasionalmente mal di testa, una sensazione di disagio, irritazione della pelle che è stata a contatto con gli elettrodi, o vertigini. Se si manifesta una sensazione di pesantezza, continuare il trattamento per almeno altri 2 minuti finché non si avverte una sensazione di leggerezza. Sono tutte lievi reazioni.

EPI ha ottenuto la certificazione ISO

Elettromedical Products International, Inc. è un'azienda certificata ISO. L'ISO è un'organizzazione internazionale che collabora con circa 140 paesi e con le Nazioni Unite per definire le norme tecniche per tutte le applicazioni della tecnologia su scala mondiale. I requisiti imposti all'industria dei dispositivi medici riguardano controlli sulla progettazione, gestione del rischio, controlli ambientali, processi speciali (per esempio *la validazione del software*), tracciabilità, conservazione dei dati e interventi normativi quali la vigilanza.

Interferenza elettromagnetica

Questo dispositivo è stato testato da agenzie esterne indipendenti ed è risultato conforme ai limiti stabiliti dal Comitato Internazionale Speciale per le Interferenze Radio (CISPR). Questi limiti sono stati stabiliti per fornire una protezione adeguata contro le interferenze dannose in ambiente residenziale o clinico. Tuttavia, c'è sempre la possibilità che si verifichi un'interferenza in un ambiente particolare. Nel caso ciò accadesse, aumentare la distanza tra il dispositivo e l'apparecchiatura con cui interferisce. Se il problema persiste, contattare Electromedical Products International, Inc.

Dichiarazione di conformità CE per l'Europa

Alpha-Stim® AID è un dispositivo medico di Classe IIa, Tipo BF. È stato testato da agenzie esterne indipendenti per fornire garanzia di conformità alle norme vigenti in materia di sicurezza degli apparecchi medicali e compatibilità elettromagnetica.

Indicazioni

Alpha-Stim® AID è un dispositivo medico ad alta precisione utilizzato per la stimolazione elettroterapica craniale per il trattamento di ansia, insonnia, depressione e dolore.

Avvertenze

- Il dispositivo Alpha-Stim® AID può influire sul funzionamento di pacemaker e di defibrillatori impiantati.
- Non portare a diretto contatto con gli occhi o premere le sonde sulla carotide (sul collo vicino alla laringe). L'applicazione degli elettrodi in zona toracica può aumentare il rischio di fibrillazione cardiaca.
- Il potenziale pericolo derivante dal collegamento simultaneo di un paziente a un'apparecchiatura medica chirurgica ad alta frequenza e a uno stimolatore può provocare ustioni e possibili danni allo stimolatore.
- Il funzionamento in prossimità (per esempio a 1 metro di distanza) di un'apparecchiatura medica per terapie a onde corte o a microonde può produrre instabilità nello stimolatore.
- Non sono consentite modifiche al dispositivo Alpha-Stim® AID né ai suoi accessori.
- Sono presenti elementi di piccole dimensioni, pertanto è consigliato tenerli fuori dalla portata dei bambini per evitarne l'inalazione o l'ingestione.
- Non mettere il dispositivo Alpha-Stim® a diretto contatto con materiali infiammabili né esposto alla luce diretta (inclusa la luce solare). Solo per uso esterno.
- Non consentire ai bambini di usare o manipolare il dispositivo senza la supervisione degli adulti.
- Non utilizzare macchinari o veicoli potenzialmente pericolosi durante il trattamento e, in alcuni casi, per diverse ore dopo il trattamento.
- Non inserire in nessun caso i cavi elettrici nelle prese a muro o nelle prese del cavo di rete. In caso contrario c'è il rischio di un grave shock o di ustioni a prescindere dal fatto che i cavi elettrici siano collegati o meno allo stimolatore.
- Avvertenze per gli Stati Uniti: conformemente alla normativa federale (solo per gli Stati Uniti), la vendita del presente dispositivo è riservata esclusivamente ai medici o su presentazione di prescrizione medica. Al di fuori degli Stati Uniti, il dispositivo è disponibile in tutto il mondo senza ricetta medica; tuttavia si consiglia di consultare un operatore sanitario qualificato in caso di situazioni difficili o di mancata risposta oppure se si utilizza il dispositivo con farmaci o congiuntamente ad altri interventi terapeutici.

Controindicazioni

Si consiglia prudenza nei casi in cui non vengano usate altre forme di analgesici (controllo del dolore), come per esempio mantenere gli aspetti benefici del dolore per diagnosi o in casi in cui le persone possano logorare le aree di controllo del dolore. Non è stata accertata la sicurezza della terapia di stimolazione durante la gravidanza.

Effetti collaterali

Gli effetti collaterali sono generalmente lievi e limitanti.

- vertigini
- irritazioni della pelle/bruciatura da elettrodo
- mal di testa

Gli effetti indesiderati, risultati dai dati di circa 8.792 pazienti che hanno partecipato a 144 studi controllati, o in altre sperimentazioni cliniche, e da patologie non controllate e da indagini mediche ragionevolmente associate all'uso della CES, sono vertigini (6 casi, 0,07%), irritazioni della pelle/bruciatura da elettrodo (6 casi, 0,07%) e mal di testa (9 casi, 0,10%). Il trattamento CES prolungato a livelli di corrente più elevato del necessario può provocare vertigini o nausea che possono durare per ore o giorni. Il trattamento effettuato subito prima di andare a dormire può causare disturbi del sonno. Possono verificarsi, in rari casi, reazioni paradossali, come l'aumento dell'ansia e disturbi del sonno.

Nel caso in cui Alpha-Stim® AID non riuscisse a controllare ansia, insonnia, depressione e dolore entro un mese, consultare un medico, un distributore autorizzato Alpha-Stim® o EPI.

CARATTERISTICHE TECNICHE

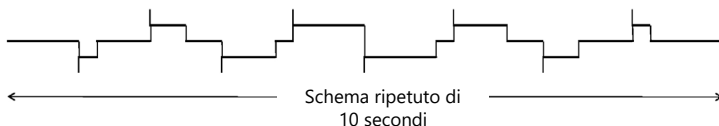
Parti elettriche

| | |
|----------------------|---|
| Batterie | 2 AAA da 1,5 volt (incluse). Sostituire con batterie monouso. Non usare batterie ricaricabili. Smaltire le batterie in modo sicuro, secondo la normativa locale vigente. |
| Timer | Timer di conto alla rovescia di 20, 40 o 60 minuti. |
| Corrente | Da 0 a 500 microampere (μA), +/- 5%, regolabile in incrementi di 50 μA . Quando il carico è da 1K Ω , la corrente di uscita massima è 525 μA (l'ampiezza della forma d'onda è 525 mV) e la corrente di uscita minima è 475 μA (l'ampiezza della forma d'onda è 475 mV). |
| Frequenza | 0,5 Hz (impulsi al secondo) in combinazione con una costante di 0,4 Hz. La frequenza media di ripetizione dell'impulso è di 0,8 Hz. |
| Larghezza di impulso | Variabile tra 0,25, 0,5, 0,75 e 1 secondo. |
| Carica per impulso | A 500 μA la carica per impulso varia tra 125, 250, 375 e 500 microcoulomb (μC). Ogni 10 secondi la carica totale è 1,25 millicoulomb (mC) in ciascuna direzione. |
| Forma d'onda | La gamma di impedenze entro cui i parametri della forma d'onda restano validi è compresa fra 100 Ω e 10 K Ω . La forma d'onda è composta da onde bipolari rettangolari asimmetriche ad un ciclo di lavoro del 50% che si ripete periodicamente a intervalli di 10 secondi. La forma d'onda è bilanciata per raggiungere 0 corrente netta in entrambe le direzioni (vedere grafico). |

Dimensioni del dispositivo

| | |
|------------|--------------------|
| Altezza | 9,8 cm |
| Larghezza | 6,3 cm |
| Profondità | 2,0 cm |
| Peso | 101 g con batterie |

Caratteristiche della forma d'onda



Alpha-Stim® forma d'onda di 0,5 Hz

Parametri della forma d'onda di uscita del dispositivo Alpha-Stim® AID (Resistenza di carico = 1000Ω)

| <u>Parametro elemento</u> | <u>Forma d'onda di Alpha-Stim®</u> <u>0,5 Hz.</u> |
|---|--|
| 1. Frequenza media di ripetizione dell'impulso (impulsi al secondo) | 0,8 |
| 2. Durata dell'impulso (in secondi) | 0,25 0,5 0,75 1 |
| 3. Carica per impulso a 500 µA (µC) | 125 250 375 500 |
| 4. Periodo (in secondi) | 10 |
| 5. Carica totale in ciascuna direzione in un periodo di 500 µA (mC) | 1,25 |
| 6. Ciclo di lavoro (%) | 50 |
| 7. Corrente netta in entrambe le direzioni | 0 |
| 8. Corrente di uscita | Da 0 a 500 µA regolabile in incrementi di 50 µA |

CONSERVAZIONE E PULIZIA


Conservazione

Quando si conserva Alpha-Stim® per un periodo di tempo prolungato, superiore a un mese, gli utenti finali possono rimuovere le batterie. Utilizzare la custodia per conservare e trasportare il dispositivo Alpha-Stim® AID. Il dispositivo Alpha-Stim® AID e gli accessori devono essere conservati in un intervallo di temperatura compreso tra -22 °C e 55 °C (-7 °F e 131 °F) e utilizzati in un intervallo di temperatura tra 5 °C e 40 °C (41 °F e 104 °F), con un'umidità relativa inferiore al 90%, a una pressione atmosferica compresa tra 912 e 1115 hPa.

Pulizia

Pulire l'Alpha-Stim® AID strofinando delicatamente con un panno umido la superficie della custodia e dello schermo se sporca. Usare sapone delicato e acqua se necessario. L'uso di altre soluzioni di pulizia può danneggiare la custodia e lo schermo. Non spruzzare mai detergenti direttamente sulla custodia e sullo schermo. Tra un trattamento e l'altro, i cuscinetti per elettrodi auricolari (EEPS™) si possono rimuovere e si può utilizzare alcol isopropilico al 70% sugli elettrodi auricolari. Nuovi EEPS™ devono essere posizionati sugli elettrodi auricolari prima del trattamento successivo.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

| Problema | Soluzioni possibili |
|--|--|
| Non c'è sensazione di corrente. <i>Nota: per alcune persone, è una situazione normale.</i> | Provare ad aumentare la corrente o a utilizzare una soluzione con un grado maggiore di conduttività. |
| Nessun risultato. | <ol style="list-style-type: none">1. Eseguire il trattamento con maggiore frequenza o per un periodo più lungo con una intensità di corrente inferiore.2. Per alcune persone, occorrono almeno 3 settimane di trattamento prima di iniziare a vedere qualche risultato.3. Consultare il proprio medico di base, il distributore autorizzato Alpha-Stim® o EPI per ricevere una consulenza. |
| Gli elettrodi non si attaccano bene. | Assicurarsi che le clip auricolari siano pulite e asciutte prima di applicare gli EEP™. |
| Compare il simbolo  . | <ol style="list-style-type: none">1. Assicurarsi che le clip aderiscano bene alla pelle.2. Assicurarsi che la connessione spina/jack sia ben salda.3. Provare a utilizzare una quantità maggiore di soluzione conduttiva sugli EEP™.4. Cambiare le batterie se il livello di carica è basso. |

MANUTENZIONE

Alpha-Stim® AID non può essere riparato dall'utente

Per ricevere assistenza, contattare prima il proprio distributore autorizzato Alpha-Stim® o Electromedical Products International, Inc. per una consulenza. Se necessario, inviare l'intero dispositivo, con tutti gli accessori, imballato nella custodia originale se disponibile a:

Negli Stati Uniti:

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

In Europa:

Electromedical Products International, Inc.
p.a. HealthLink Europe BV
MechieTrommelenweg 8
5145 ND Waalwijk
THE NETHERLANDS

In Asia:

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

Inviare il dispositivo assicurato, con le spese di trasporto prepagate, e includere una copia della fattura e una nota che descriva il problema. Non dimenticare di includere il proprio indirizzo, incluso il Paese, il numero di telefono ed eventualmente il numero fax e l'indirizzo e-mail.

NOTE SULLO SMALTIMENTO

Riciclo e smaltimento del dispositivo

Questo dispositivo non può essere smaltito con i rifiuti domestici.

Ogni consumatore è tenuto per legge a smaltire l'apparecchiatura elettrica ed elettronica, a prescindere dal fatto che contenga o meno sostanze pericolose*, presso un punto di raccolta della propria città oppure un punto vendita al dettaglio per consentirne lo smaltimento nel rispetto dell'ambiente senza le batterie.

* Il piombo è l'unica sostanza pericolosa presente nelle batterie.

Riciclo e smaltimento delle batterie



Gli utenti finali possono rimuovere le batterie prima di smaltire l'unità. Non smaltire le batterie usate tra i rifiuti domestici, bensì smaltirle come rifiuti speciali o in un punto di raccolta batterie presso un rivenditore specializzato. Per informazioni sullo smaltimento, gli utenti finali possono rivolgersi all'amministrazione locale o al fornitore. Se si desidera sapere come riciclare le batterie, per iniziare la cosa migliore da fare è visitare le pagine web sull'argomento nel proprio Paese.

5 ANNI DI GARANZIA LIMITATA

Anche se Electromedical Products International, Inc. ("EPI") considera Alpha-Stim® AID (il "Prodotto") efficace nell'alleviare ansia, insonnia, depressione e/o dolore, la medicina non è una scienza esatta e i singoli risultati possono variare. Pertanto, EPI non garantisce l'efficacia dei suoi prodotti per un ogni individuo.

Electromedical Products International, Inc. garantisce l'acquirente (e a nessun altro) che ogni nuovo dispositivo Alpha-Stim® AID è privo di difetti di fabbrica se usato normalmente, per un periodo di 5 anni dalla data di acquisto, eccetto che per gli accessori.

Per convalidare la garanzia è necessario completare la registrazione della stessa. La registrazione della garanzia può essere completata online alla pagina www.alpha-stim.com/product-registration. Gli accessori come le batterie e gli elettrodi sono esclusi dalla garanzia, poiché possono essere facilmente danneggiati prima o durante l'uso.

Durante il periodo di garanzia, il solo obbligo di EPI sarà, a discrezione di EPI stessa, quello di sostituire o riparare gratuitamente Alpha-Stim® AID. Al fine di far valere la presente garanzia, l'acquirente deve prima contattare la EPI via telefono, posta, fax o e-mail per ottenere un numero RMA. L'acquirente deve avere una copia della fattura originale e deve aver completato il processo di registrazione per provare che il prodotto è ancora coperto da garanzia. Il prodotto con reso autorizzato può quindi essere spedito a EPI imballato in modo sicuro con spese di trasporto e

assicurazione prepagate. EPI non sarà responsabile per i danni dovuti a imballaggio o spedizione impropria. Se la EPI ritiene che ci sia un difetto coperto dalla presente garanzia, il prodotto riparato, o sostituito, sarà inviato prima possibile con costi di spedizione ed assicurazione prepagati. Se la EPI ritiene, a propria discrezione, che il prodotto non contiene difetti di fabbricazione o per materiali difettosi, la EPI restituisce il prodotto e le spese di spedizione e assicurazione sono a carico dell'utente.

La presente garanzia decade immediatamente se il prodotto è stato sottoposto ad un uso improprio o a danno accidentale, danno durante il trasporto, negligenza, fenomeni naturali, o danni risultanti dalla mancata osservanza delle istruzioni d'uso o dall'alterazione/disassemblaggio non eseguito da EPI.

La Electromedical Products International, Inc. non sarà responsabile per danni diretti, indiretti, speciali, incidentali o consequenziali, profitti mancati o spese mediche causate da difetto, guasto, malfunzionamento o altro del prodotto, a prescindere dalla forma in cui qualsiasi azione legale o simile possa essere intrapresa contro la EPI (come il contratto, la negligenza o altro). In nessun caso e nell'ambito di nessuna azione legale relativa al prodotto la responsabilità della EPI eccede il prezzo d'acquisto del prodotto.

Per ulteriori informazioni e per guardare video tutorial, visitare la pagina 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
1-800-367-7246 Gratuito negli Stati Uniti
Tel: (940) 328-0788, Fax: (940) 328-0888
Email: info@epii.com
Web: 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

Authorized Representative:

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