Alpha-Stim® AID Stimolatore elettroterapico craniale

MANUALE UTENTE

comincia a vivere…DI NUOVO™

ALPHA-STIM®





Alpha-Stim[®] AID

Stimolatore elettroterapico craniale Per il controllo di ansia, insonnia e depressione

MANUALE UTENTE



Tipo dispositivo BF. Questo stimolatore è dotato solo di alimentazione interna.



Vedi le istruzioni per l'uso. Leggere attentamente il presente manuale prima di usare il dispositivo. Non inserire in nessun caso i capicorda nelle prese a muro o nelle prese del cavo di rete. In caso contrario c'è il rischio di shock elettrici o ustioni a prescindere dal fatto che i capicorda siano attaccati o meno allo stimolatore.



Apparecchio medicale elettrico certificato da Underwriters Laboratories Inc.[®] rispetto a shock elettrici, incendi, rischi meccanici e di altra natura solo conformemente alle norme UL-60601-1 e CAN/CSA C22.2 n. 601.1. 34VF.



Dichiarazione di conformità per l'Europa: Alpha-Stim[®] AID è un dispositivo medico di classe IIa, tipo BF. È stato testato indipendentemente da agenzie esterne, al fine di garantire la conformità alle norme applicabili per la sicurezza degli apparecchi medicali e la conformità elettromagnetica.



Questo simbolo (cassonetto barrato – direttiva WEEE, allegato IV) indica che nei paesi dell'UE i rifiuti prodottisi dalle apparecchiature elettroniche ed elettriche vanno raccolti separatamente. Si prega di non gettarel'apparecchio nei rifiuti organici. Gettando via il prodotto si prega diusufruire dei punti di raccolta e di ripresa dei rifiuti a disposizione nel Suo paese.

Dichiarazione di avvertimento per gli Stati Uniti: La legge federale (solo per gli Stati Uniti) prescrive la vendita del dispositivo da parte o su ordine di un professionista medico autorizzato. Al di fuori degli Stati Uniti è disponibile in tutto il mondo senza ricetta medica, tuttavia si consiglia di consultare un operatore sanitario qualificato in caso di situazioni difficili o casi di mancata risposta oppure se si usa il dispositivo con farmaci o altri interventi terapeutici.

© Copyright 2013 della Electromedical Products International, Inc. TUTTI I DIRITTI RISERVATI. Alpha-Stim® è un marchio registrato negli Stati Uniti. Brevetti e marchi in corso di registrazione negli Stati Uniti e nel mondo.

INDICE

Caratteristiche	3
Nota per gli operatori sanitari	4
Pulsanti di comando	5
Display LCD	6
Introduzione	7
Descrizione	8
Terapia elettromedicale	9
Uso in sicurezza dell'Alpha-Stim® AID	11
Guida rapida	11
Stimolazione elettroterapica craniale (CES) per trattare ansia, insonnia e/o depressione con elettrodi auricolari a clip	12
Cosa attendersi	14
Informazioni sulla prescrizione medica: EPI è certificata ISO, Interferenza elettromagnetica, Dichiarazione di conformità CE per l'Europa, Dichiarazione di avvertimento USA, Indicazioni	16
Informazioni sulla prescrizione-continua: Controindicazioni, Precauzioni, Effetti indesiderati	17
Specifiche tecniche	18
Soluzione dei problemi	19
Conservazione e pulizia	19
Assistenza	20
5 anni di garanzia limitata	20

CARATTERISTICHE

Alpha-Stim® AID si presenta completo e pronto all'uso, con 1 set di elettrodi auricolari a clip, 1 flacone da 15 ml di Alpha Conducting Solution™ (sono disponibili flaconi di ricarica da 250 ml), 256 feltrini per gli elettrodi auricolari a clip (EEP), il manuale illustrato per l'utente, un cordone, una custodia e 2 batterie AAA. È tutto quello di cui si ha bisogno per cominciare ad usare il nuovo Alpha-Stim® AID. Sostituire Alpha Conducting Solution™ e gli elettrodi EEP solo con prodotti autorizzati dal marchio Alpha-Stim®.

Le caratteristiche di Alpha-Stim[®] AID sono:

- 1. Controllo interamente digitale preciso, coerente ed affidabile.
- 2. Elettrodi auricolari a clip.
- 3. Retro-illuminazione quando si preme un qualsiasi pulsante.
- Controllo continuo del circuito quando gli elettrodi sono a contatto con la pelle.
- 5. Pre-impostazione a 0,5 Hz.
- 6. Cicli di conto alla rovescia di 20, 40 o 60 minuti prima dello spegnimento automatico.
- 7. Grande display del timer.
- 8. Controllo corrente 0 500 microampere (μ A).
- 9. La corrente e la durata del trattamento possono essere bloccati a valori predefiniti durante l'intera sessione di trattamento.
- 10. Opzione disattivazione audio.
- 11. Timer cumulativo.
- 12. Spegnimento automatico dopo 30 minuti se inutilizzato.
- 13. Cordone che consente di portare AID al collo.
- 14. In grado di sopportare scariche elettrostatiche fino a 6.000 volt.
- 15. Si disattiva automaticamente e in modo permanente in caso di difetto nel dispositivo tale da fare aumentare la corrente a oltre 700 μ A.
- 16. Usa 2 batterie AAA 1,5 Volt (incluse).
- 17. Indicatore del livello della batteria.
- 18. I feltrini degli elettrodi auricolari a clip (EEPS) richiedono Alpha Conducting Solution™ (inclusa).
- 19. 5 anni di garanzia.

Nota per gli operatori sanitari,

Grazie di aver raccomandato Alpha-Stim® AID. Questo manuale è stato redatto per la persona che utilizzerà 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 di testimonianza e di contributi ai forum del nostro sito web.

Electromedical Products International, Inc.

2201 Garrett Morris Parkway Mineral Wells, TX 76067-9034 USA

Gratuito negli Stati Uniti ed in Canada 1.800.FOR.PAIN

Al di fuori degli Stati Uniti +940.328.0788 Fax 940.328.0888

Email info@epii.com
Web www.alpha-stim.com

Pulsanti di comando



- 1. On Off
- 2. **Timer.** Il ciclo della forma d'onda parte 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. 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.
- 2. Un simbolo ed 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 ed il timer si riavvia.



- 3. **Indicatore di livello** della batteria. Sostituire la batteria quando resta una sola barra (in tal caso si sente un avviso acustico relativo al livello di batteria basso, che si ripete ogni 10 minuti, a meno che non sia attiva la funzione di disattivazione dell'audio).
- 4. Timer. Cicli di conto alla rovescia di 20, 40 o 60 minuti prima dello spegnimento automatico.
- 5. **Indicatore dell'impostazione** del tempo. Visualizza il tempo restante.
- 6. 0 500 microampere (μA) di corrente.
- 7. Eurzione distattivazione audio. Per attivare o disattivare, premere la sequenza di tasti: **Blocco-Timer-Blocco.**
- 8. La blocco è attivo quando la luce del display è accesa.
- Σ Timer cumulativo registra le ore ed i minuti totali in cui è stato utilizzato Alpha-Stim[®] AID.

INTRODUZIONE

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

Electromedical Products International, Inc. (EPI) è una società leader ed innovatrice, che si avvale delle tecnologie mediche più avanzate per migliorare la qualità della vita. EPI ed i suoi distributori si impegnano nel fornire assistenza agli utenti dei nostri prodotti. Abbiamo esperti tecnici disposti a garantire che i nostri clienti ottengano i migliori risultati possibili dal trattamento. Consulenze telefoniche in inglese possono essere pianificate con lei o il suo dottore, dal lunedì al venerdì, dalle 9,00 alle 17,00, CT (ora centrale - Texas, USA). Si può inoltre comunicare con noi via posta ordinaria, fax, o e-mail. La società assiste gli utenti di tutti i nostri dispositivi medicali con una garanzia di 5 anni.

Alpha-Stim[®] AID è un dispositivo medicale di precisione, utilizzato per gestire l'ansia, l'insonnia e la depressione. Alpha-Stim[®] AID fornisce un'alternativa sicura, efficace e comprovata ai farmaci, specialmente per i disturbi che richiedono trattamenti a lungo termine. Si evitano gli effetti collaterali potenziali dei farmaci. Dopo il trattamento, di solito non ci sono limiti fisici imposti, quindi si possono riprendere le normali attività. Il trattamento è semplice e facile da autogestire in qualsiasi momento. Chi usa Alpha-Stim[®] AID di solito racconta di avere avuto una sensazione piacevole di relax, di benessere, accompagnata da una mente vigile.

La corrente viene applicata mediante gli elettrodi auricolari a clip per combattere ansia, insonnia e depressione. 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 avvertire capogiri e nausea; tali sensazioni possono essere alleviate riducendo la corrente.

Alpha-Stim® AID è spesso l'unico mezzo richiesto per alleviare ansia, insonnia e depressione. Tuttavia, può anche essere aggiunto ad altre terapie. Alpha-Stim® AID non interferisce con la maggior parte dei trattamenti, ad eccezione del fatto che può ridurre rapidamente, di circa un terzo o la metà, la necessità di assumere alcuni farmaci. Solo un medico qualificato può modificare i dosaggi dei farmaci, informare dunque il proprio medico dei progressi.

Una volta comprese le caratteristiche e le procedure di base del prodotto, si scoprirà che Alpha-Stim[®] AID è facile da usare. Leggere attentamente ed integralmente il manuale prima di usare il dispositivo. Assicurarsi di seguire le istruzioni generali ivi contenute e qualsiasi raccomandazione specifica del medico di famiglia.

DESCRIZIONE

I risultati dell'elettromedicina sono basati sul design della forma d'onda, l'ammontare della corrente, la posizione degli elettrodi e la quantità del tempo di utilizzo. Alpha-Stim[®] AID è un microcomputer che incorpora le ultimissime tecnologie avanzate nell'elettronica dello stato solido. Tutti i componenti sono di altissima qualità, per garantire all'utente prestazioni affidabili e senza problemi. Il design assicura la sicurezza elettrica dell'uso delle batterie 1,5 volt AAA disponibili.

Alpha-Stim® AID è stato sviluppato attraverso la ricerca originale di Electromedical Products International, Inc. Si tratta di una tecnologia di precisione che genera una forma d'onda modificata quadra bipolare di 0,5 impulsi al secondo (Hz), a 50 - 500 microampere (1 μ A equivale a un milionesimo di ampere), in un ciclo di lavoro al 50%.

Alpha-Stim® AID è piccolo, compatto e leggero. È stato progettato per essere versatile. Può essere utilizzato nello studio di un medico praticante, in clinica o all'ospedale, nel caso siano necessari responsi portatili e rapidi, come le applicazioni di emergenza mediche e militari, nonché come trattamento di automedicazione a casa, a scadenze prestabilite o secondo le necessità.

I comandi sono pienamente digitali per avere la massima precisione, coerenza ed affidabilità e, nello stesso tempo, la semplicità e la facilità d'uso. Un timer regolabile e l'opzione di bloccaggio che congela il tempo del trattamento e le impostazioni di corrente assicurano la forma d'onda ed il dosaggio del trattamento prescritti, anche se si è distratti o ci si addormenta. L'ammontare della corrente può essere facilmente aumentato, per ridurre la durata del trattamento, o diminuito quando è necessario per garantire il 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 ed orientate all'utente (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 divertente da usare.

Alpha-Stim[®] AID è stato sviluppato dal neurobiologo Dott. Daniel L. Kirsch e dall'ingegner Raymond Chan. Il Dott. Kirsch è un pioniere nel campo dell'elettromedicina dal 1972. Ha conseguito la laurea presso l'American Academy

of Pain Management nel 1990, ed ha ricevuto il premio "Richard S. Weiner Pain Educator of the Year" dell'AAPM nel 2008. 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 l'editore del reparto elettromedico del giornale Practical Pain Management ed editore consulente del *Journal of Neurotherapy*. Il Dott. Kirsch ha lavorato come direttore della clinica "Center for Pain and Stress-Related Disorders" presso il "Columbia-Presbyterian Medical Center" di New York City e dello "Sports Medicine Group" a Santa Monica, California. È autore di libri ed articoli, tiene spesso lezioni per medici e psicologi in tutto il mondo sulla gestione del dolore e dello stress ed è un esperto consulente di ricerca e pratica presso i "Veterans Affairs Medical Centers" e l'Esercito degli Stati Uniti.

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 alla torpedine nera (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 serie di disturbi. Le affermazioni esuberanti delle prime tecnologie elettriche, favorite dall'influenza politica delle lobby farmaceutiche, erano 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 elettroterapeutica. 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 sue promesse, facendo sì che la medicina moderna riesaminasse il potenziale della biofisica.

Gli esperimenti con la stimolazione elettrica a bassa intensità del cervello sono stati realizzati per prima dai dottori Leduc e Rouxeau in Francia nel 1902. All'inizio, questo metodo veniva chiamato elettrosonno, in quanto si pensava che potesse indurre sonnolenza. Le ricerche sull'uso di quella che ora viene definita la stimolazione elettroterapica craniale (CES) per il trattamento di ansia, insonnia e

depressione cominciarono in Russia durante gli anni '50 e arrivarono per la prima volta negli Stati Uniti negli anni '60.

Tutta la vita è di natura elettrochimica. Ci sono campi elettrici estesi in funzione 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 nuovissima 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. È un'alternativa efficace alla terapia tradizionale, nonché un trattamento alternativo o complementare dei trattamenti farmacologici e di altri interventi. L'originale Alpha-Stim® Model 2000 pesava 18 kg e costava \$5.850 quando fu lanciato per la prima volta nel 1981. Alpha-Stim® AID utilizza la tecnologia più avanzata attualmente disponibile. Ora è possibile, in molti casi, alleviare l'ansia, l'insonnia e la depressione con molto meno corrente di quella usata nelle precedenti tecnologie, e sentire un sollievo a lungo termine e cumulativo con soli 20 minuti di trattamento ogni 2 giorni. 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.

Uso in sicurezza dell'Alpha-Stim® AID

Poiché Alpha-Stim® AID usa un livello così basso di corrente, molte persone non sentono assolutamente nulla, anche al livello di corrente massimo. Non si preoccupi se non sente la corrente; è del tutto normale e comunque la percezione della corrente non influenza i risultati. Alpha-Stim® AID funziona sempre, a meno che onon compaia il simbolo di circuito test o l'indicatore di livello basso della batteria si trovi sull'ultima barra. Alcune persone raggiungono il massimo del sollievo solo se usano Alpha-Stim® AID per ore ogni giorno. Fintanto che tale fatto è raramente necessario, non è dannoso -- quindi usi Alpha-Stim® AID con fiducia, sapendo di avere uno strumento sicuro ed efficace per aiutarla a tornare a...VIVERE™.

Guida rapida

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

STIMOLAZIONE ELETTROTERAPICA CRANIALE (CES) PER TRATTARE ANSIA, INSONNIA E/O DEPRESSIONE CON ELETTRODI AURICOLARI A CLIP

- 1. Pulire i lobi delle orecchie con sapone delicato e acqua, ovatta imbevuta d'alcol o panni antibatterici e lasciare asciugare la pelle. Le aree dove si accumula grasso o sporco sulla pelle, o dove sono stati usati cosmetici o lacche, devono essere pulite completamente per assicurare un'adeguata conduttività. Verificare la condizione della pelle prima e dopo il trattamento. Si possono sviluppare irritazioni in caso di pelle chiara. Se si notano bruciature della pelle dopo il trattamento, interrompere l'uso ed applicare una crema adeguata per la pelle. Variando la posizione dei clip auricolari intorno ai lobi delle orecchie si possono minimizzare le irritazioni.
- Attaccare il terminale del connettore duale dei fili dei clip auricolari nel jack sul lato sinistro di Alpha-Stim[®] AID. Figura 1.
- Se sono presenti, rimuovere e gettare via i vecchi feltrini per elettrodi auricolari a clip (EEPS). Rimuovere i residui di colla vecchia, pulire ed asciugare i clip auricolari e attaccare 4 nuovi EEPS. Notare che la custodia degli EEP si apre tenendo il lato dell'etichetta in basso.
- Saturare completamente 4 nuovi feltrini per gli elettrodi auricolari a clip (EEPS) con diverse gocce di Alpha Conducting Solution™ (ACS) mentre sono sugli elettrodi stessi.



Figura 1

- 5. Premere "Power on".
- Disattivarel'audio se si desidera con la sequenza di tasti: Blocco-Timer-Blocco.
 Per riattivare gli avvisi acustici, premere nuovamente la stessa sequenza di tasti.

- Impostare il timer. 20 minuti di solito bastano se la corrente è impostata su almeno 250 μA. Consigliamo da 40 minuti a 1 ora se la corrente è uguale o inferiore a 200 μA.
- Strizzare i clip auricolari ed applicarne uno ad ogni lobo delle orecchie. Figura 2.
- La corrente viene impostata in modo predefinito a 1 (100 μA) quando si accende Alpha-Stim[®] AID. Aumentare la corrente

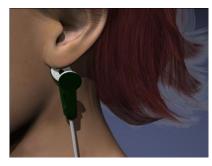


Figura 2

lentamente (5 è l'impostazione più alta) finché non si avverte una leggera vertigine (una sensazione simile al dondolio di una 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 sofferto in passato di vertigini, come patologie motorie, eseguire il trattamento impostando una corrente sottosensoriale di 1 (100 μ A) per un'ora o più per evitare vertigini residue dopo il trattamento. Il livello tollerabile di corrente sarà determinato dalla sensazione soggettiva di vertigine che dovrebbe diminuire immediatamente riducendo la corrente. La corrente dovrebbe sempre essere ridotta appena sotto il livello che causa le vertigini.

- Premere Blocco due volte per bloccare le impostazioni se lo si desidera.
 Premere ancora due volte Blocco per sbloccare e cambiare le impostazioni, se necessario.
- 11. Rilassarsi, se possibile, durante il trattamento. La cosa migliore da fare è sedersi tranquillamente o sdraiarsi, si può anche leggere, lavorare a una scrivania o guardare la televisione durante il trattamento. Non tentare di guidare o operare con strumenti o macchine pericolose durante il trattamento.
- 12. **L'alimentazione (Power)** si spegne automaticamente alla fine del ciclo temporale.
- 13. **Completare sempre una sessione di CES.** Quando la sessione temporale termina e si ha ancora una sensazione di "pesantezza", riprendere il

trattamento fino ad almeno 2 minuti dopo che la pesantezza scompare e si sviluppa una sensazione di leggerezza. In caso contrario si potrebbe avvertire un senso di disorientamento, che può durare ore o persino giorni. Alcune persone beneficiano al meglio di diverse ore di trattamento in una data sessione

- 14. Rimuovere e gettare via gli EEPS. Pulire ed asciugare i clip auricolari e sostituire i 4 EEPS per la successiva sessione di trattamento, se lo si desidera. Notare che la custodia degli EEP si apre tenendo il lato dell'etichetta in basso.
- 15. Tenere Alpha-Stim[®] AID Iontano dalla portata dei bambini.
- 16. Il trattamento di CES può essere usato ogni volta che si ritiene necessario, ma per la maggior parte delle persone è meglio eseguire i trattamenti da una volta al giorno a due volte alla settimana. Le patologie acute, come gli attacchi di panico, possono essere trattati diverse volte al giorno, in base alle necessità. I risultati di solito migliorano e durano di più con i trattamenti addizionali

Cosa attendersi

Anche se Alpha-Stim® AID è decisamente efficace, se usato correttamente, per 9 persone su 10, non funziona per tutti. Se Alpha-Stim® AID non funziona bene, contattare il proprio medico curante, il distributore locale autorizzato Alpha-Stim® o la EPI per il supporto tecnico.

La riduzione dell'ansia è di solito avvertita durante un solo trattamento, ma può essere avvertita anche ore dopo il trattamento.

L'insonnia di solito migliora dopo il trattamento iniziale, ma potrebbero volerci anche 3 settimane. L'insonnia viene controllata dall'effetto di rilassamento e la maggior parte delle persone lo usa all'ora di andare a letto o durante la notte se si è svegli. Tuttavia, alcune persone ritengono di dover eseguire il trattamento di 20 - 60 minuti con Alpha-Stim® CES almeno 3 ore prima di andare a letto, perché lo stato di veglia aumentato dopo il trattamento CES può interferire col sonno. Può essere usato anche al mattino per facilitare un sonno migliore di notte.

La depressione normalmente necessita di 3 settimane o più di trattamento quotidiano, per avvertire miglioramenti significativi, tuttavia potrebbe volerci molto più tempo. Quando il disturbo è sotto controllo, usare Alpha-Stim[®] 2 - 3 volte alla settimana o meno di solito basta a mantenere buoni risultati.

Alpha-Stim® può essere usato come aggiunta ad un farmaco, alla psicoterapia o ad altri trattamenti. Potrebbe essere necessario ridurre la somministrazione di alcuni farmaci, sotto prescrizione medica, in quanto la CES può aumentare gli effetti del farmaco stesso. L'assunzione di farmaci va monitorata durante l'uso della CES.

Dopo il trattamento, di solito non ci sono limiti fisici imposti, quindi la maggior parte degli utenti può riprendere le normali attività immediatamente. Alcuni utenti possono avvertire una sensazione di euforia o di rilassamento, che può temporaneamente indebolire la loro capacità mentale e/o fisica di svolgere attività potenzialmente pericolose, come operare con un veicolo a motore o una macchina pesante, per diverse ore dopo il trattamento.

Attualmente, ci sono oltre 150 studi di ricerca sull'uso della stimolazione elettroterapica craniale negli esseri umani e più di 30 studi su animali. Non sono stati riscontrati effetti collaterali duraturi significativi. Possono verificarsi occasionalmente mal di testa, disagio o irritazioni della pelle sotto gli elettrodi o senso di vuoto alla testa. Se si manifesta una sensazione di pesantezza, continuare il trattamento fino ad almeno 2 minuti dopo che sparisce e si avverte una sensazione di leggerezza. Alcune persone vedono luci lampeggianti a causa della stimolazione del nervo ottico durante il trattamento. Alcuni possono avvertire il sapore metallico dell'amalgama dentale, che può durare per un po' dopo il trattamento. Si tratta di reazioni leggere ed autolimitanti.

INFORMAZIONI SULLE PRESCRIZIONI MEDICHE

EPI è certificata ISO

Electromedical Products International, Inc. è una società munita di certificazione della International Standards Organization (ISO). ISO è un'organizzazione internazionale che lavora con circa 140 Paesi e con le Nazioni Unite, per mantenere gli standard di tutte le applicazioni della tecnologia per l'industria globale. I requisiti per l'industria dei dispositivi medicali si riferiscono ai controlli del progetto, alla gestione dei rischi, ai controlli dell'ambiente, ai processi speciali (es. convalida software), alla tracciabilità, alla conservazione di record e alle azioni regolamentari come la vigilanza.

Interferenza elettromagnetica

Questo dispositivo è stato testato indipendentemente da agenzie esterne ed è conforme ai limiti del Comité international spécial des perturbations radioélectriques (CISPR). Tali limiti sono destinati a fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in un ambiente residenziale o clinico. Tuttavia, è ancora possibile che si verifichino interferenze in un ambiente particolare. Nel caso si verifichino interferenze, aumentare la distanza fra il dispositivo e l'apparecchio con cui interferisce. Rivolgersi a Electromedical Products International, Inc. se il problema persiste.

Dichiarazione di conformità CE per l'Europa:

Alpha-Stim® AID è un dispositivo medico di classe IIa, tipo BF. È stato testato indipendentemente da agenzie esterne, al fine di garantire la conformità alle norme applicabili per la sicurezza degli apparecchi medicali e la conformità elettromagnetica.

Dichiarazione di avvertimento per gli Stati Uniti:

La legge federale (solo per gli Stati Uniti) prescrive la vendita del dispositivo da parte o su ordine di un operatore sanitario autorizzato. Al di fuori degli Stati Uniti è disponibile in tutto il mondo senza prescrizione, tuttavia si consiglia di consultare un operatore sanitario qualificato.

Indicazioni

Alpha-Stim[®] AID è un trattamento efficace per l'ansia, l'insonnia e la depressione, o per il sollievo a breve termine di sintomi associati a tali patologie. In molti casi è il solo metodo terapeutico richiesto. Come nel caso di qualsiasi intervento terapeutico, non tutte le persone risponderanno ad Alpha-Stim[®] AID. Il grado di

efficacia varia a seconda della natura del problema trattato, della salute generale della persona e del metodo di trattamento. Potrebbe essere richiesto un periodo di prova iniziale di un mese per vedere riduzioni significative dei sintomi.

Controindicazioni

Alpha-Stim[®] AID può influenzare il funzionamento dei pacemaker on demand e dei defibrillatori impiantati.

Precauzioni

Solo per uso esterno. Non consentire ai bambini di usare o manipolare il dispositivo senza la supervisione degli adulti. Non operare su macchine o veicoli potenzialmente pericolosi durante il trattamento, ed in alcuni casi per molte ore dopo il trattamento, se l'utente avverte un senso di profondo rilassamento. Non è stata accertata la sicurezza della stimolazione durante la gravidanza. Sono stati riscontrati abbassamenti della pressione sanguigna in pazienti ipertesi, provocati dalla CES. La pressione sanguigna dovrebbe essere monitorata nelle persone che assumono farmaci appositi e il dosaggio dovrebbe essere ridotto dal medico prescrivente, se necessario.

Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono di solito leggeri e limitati Gli effetti indesiderati, dai dati di circa 8.792 pazienti che hanno partecipati a 144 studi controllati, studi clinici in aperto e patologie non controllate, e da indagini mediche e 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 prolungato di CES a correnti superiori al necessario può causare vertigini o nausea, che possono durare per ore o giorni. Eseguire il trattamento poco prima di andare a letto può causare problemi di sonno a causa dell'aumentato stato di veglia. Possono verificarsi reazioni paradosse, come stati di ipereccitazione, di ansia aumentata e di disturbi del sonno, ma sono rare.

Se Alpha-Stim[®] AID non comincia a controllare l'ansia, l'insonnia o la depressione entro un mese, consultare il medico curante, il distributore autorizzato Alpha-Stim[®] o la EPI.

SPECIFICHE TECNICHE

Flettrica

Batterie 2 AAA 1.5 volt (incluse). Sostituire con batterie smaltibili. Non

usare batterie ricaricabili. Smaltire in modo sicuro le batterie.

secondo le disposizioni di legge locali.

Timer Timer di conto alla rovescia di 20, 40 o 60 minuti.

Corrente 0 - 500 microampere (µA) regolabili per incrementi di 50 µA. 0,5 Hz (impulsi al secondo) combinati con una costante di 0,4 Frequenza

Hz. La gamma media di ripetizione dell'impulso è 0,8 Hz.

Ampiezza dell'impulso

Varia fra 0,25, 0,5, 0,75 e 1 secondo.

Carica per impulso A 500 µA, la carica per impulso varia fra 125, 250, 375 e 500 microcoulomb (µC). Ogni 10 secondi la carica totale è di 1,25

millicoulomb (mC) in ogni direzione.

Forma d'onda La gamma di impedenze entro cui i parametri della forma

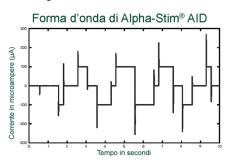
d'onda restano validi è compresa fra 100 Ω e 10 K Ω . La forma d'onda è composta da onde bipolari rettangolari asimmetriche ad un ciclo di lavoro del 50% che si ripete periodicamente ad intervalli di 10 secondi. La forma d'onda è riequilibrata per raggiungere una corrente netta pari a 0 in entrambe le

direzioni (vedi grafico).

Meccanica

Altezza 9,8 cm Larghezza 6.3 cm Profondità 2.0 cm

101 gm con le batterie Peso



SOLUZIONE DEI PROBLEMI

Rimuovere le batterie quando si conserva Alpha-Stim® AID per un periodo prolungato di più di un mese. Usare la custodia per conservare e trasportare Alpha-Stim® AID. Alpha-Stim® AID e gli accessori devono essere conservati ed usati in una gamma di temperatura fra 0° e 36° C, con un'umidità relativa inferiore a 90%, ad una pressione atmoferica compresa fra 912 e 1115 hPa. Quando è sporco, pulire Alpha-Stim® AID strofinando delicatamente la superficie con un panno umido. Usare sapone delicato e acqua se necessario. L'uso di altre soluzioni detergenti potrebbe danneggiare la custodia. Non spruzzare mai i detergenti direttamente sul dispositivo. Può essere usato un 70% di alcol isopropilico sugli elettrodi auricolari a clip per disinfettarli fra un trattamento e l'altro.

Caluziani nassibili

CONSERVAZIONE E PULIZIA

Drablama

Problema	Soluzioni possibili
Non c'è sensazione di corrente. Nota: questo è normale per alcune persone.	Provare ad aumentare la corrente o a bagnare gli EEP degli elettrodi con più ACS™.
Non ci sono risultati.	 Trattare più spesso o per un periodo più lungo ad una corrente inferiore. Alcune persone hanno bisogno di 3 settimane o più di trattamento per cominciare a vedere gli effetti. Consultare il medico curante, un distributore autorizzato Alpha-Stim[®] o la EPI per un consiglio.
Gli elettrodi non si attaccano bene.	Assicurarsi che i clip auricolari siano puliti ed asciutti prima di applicare gli EEPS.
Compare il simbolo <equation-block></equation-block>	 Assicurarsi che i clip auricolari siano in contatto fisso con la pelle. Assicurarsi che la connessione spina/jack sia ben salda. Provare a bagnare gli EEP con più ACS™ Cambiare le batterie se il livello è basso.

ASSISTENZA

Alpha-Stim® AID non offre assistenza all'utente.

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

Electromedical Products International, Inc. 2201 Garrett Morris Parkway Mineral Wells, TX 76067-9034 USA

Inviare il dispositivo assicurato, con le spese di trasporto prepagate, ed includere una copia della fattura e una nota che descriva il problema. Si prega di non dimenticare di includere il proprio indirizzo, incluso il Paese, ed il numero di telefono e, se si dispone di essi, il numero fax e l'indirizzo e-mail.

5 ANNI DI GARANZIA LIMITATA

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

Electromedical Products International, Inc. garantisce all'acquirente originario (e a nessun altro) che ogni nuovo Alpha-Stim[®] AID è privo di difetti di manifattura e di materiale se usato normalmente, per un periodo di 5 anni dalla data di acquisto originaria, eccetto gli accessori. La scheda di registrazione della garanzia deve essere compilata e inviata per convalidare la garanzia.

Gli accessori come le batterie e gli elettrodi sono esclusi dalla garanzia e sono venduti così come sono, 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, 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 di autorizzazione alla restituzione del

materiale (RMA). L'acquirente deve avere una copia della fattura originale per provare che il prodotto è ancora coperto da garanzia. Il prodotto restituito autorizzato può dunque essere inviato alla EPI bene imballato e con i costi di spedizione e di assicurazione prepagati. La 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 manifattura o materiali, la EPI restituisce il prodotto e le spese di spedizione ed assicurazione sono a carico dell'utente.

La presente garanzia decade immediatamente se il prodotto è sottoposto ad abuso, 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 altrimenti dal prodotto, a prescindere dalla forma in cui qualsiasi azione legale o simile possa essere intrapresa contro la EPI (come il contratto, la negligenza, o un altro modo). In nessun caso e nell'ambito di nessuna azione legale relativa al prodotto la responsabilità della EPI eccede il prezzo d'acquisto del prodotto.





Electromedical Products International, Inc.
2201 Garrett Morris Parkway
Mineral Wells, TX 76067-9034 USA
1-800-FOR-PAIN (367-7246) Gratuito negli Stati Uniti ed in Canada
Tel: (940) 328-0788 Fax: (940) 328-0888

Email: info@epii.com Web: www.alpha-stim.com

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