

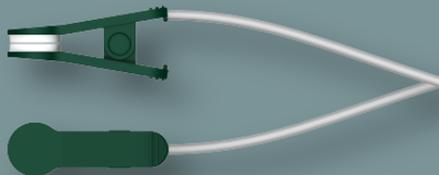
Alpha-Stim® M

Stimolatore con microcorrente
e elettroterapico craniale



comincia a vivere...DI NUOVO™

MANUALE UTENTE



Alpha-Stim[®] M

**Stimolatore con microcorrente e elettroterapico craniale
Per il controllo di ansia, insonnia, depressione e dolore**

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 medico elettrico certificato dalla 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 M 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 gettare l'apparecchio nei rifiuti organici. Gettando via il prodotto si prega di usufruire 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.

REV B ITALIAN

ÍNDICE

| | |
|---|----|
| Caratteristiche..... | 3 |
| Nota per gli operatori sanitari..... | 4 |
| Pulsanti di comando..... | 5 |
| Display LCD..... | 6 |
| Introduzione..... | 8 |
| Descrizione..... | 9 |
| Terapia elettromedicale..... | 10 |
| Uso di Alpha-Stim® M per il controllo del dolore: pulizia della pelle, valutazione del dolore..... | 13 |
| Uso di Alpha-Stim® M in sicurezza..... | 14 |
| Guida rapida..... | 14 |
| Terapia elettrica con microcorrente (MET) per il trattamento del dolore con sonde intelligenti..... | 15 |
| Strategia A di trattamento con sonda intelligenti..... | 18 |
| Strategia B di trattamento con sonda intelligenti..... | 21 |
| Trattare il dolore con gli elettrodi AS-Trode™..... | 22 |
| Stimolazione elettroterapica craniale (CES) per trattare ansia, insonnia o depressione con gli elettrodi auricolari a clip..... | 24 |
| Cosa attendersi..... | 26 |
| Informazioni sulla prescrizione medica: EPI è certificata ISO, interferenza elettromagnetica, Dichiarazione di conformità CE per l'Europa:, Dichiarazione di avvertimento USA, Indicazioni..... | 28 |
| Informazioni sulla prescrizione-continua: Controindicazioni, Precauzioni, Effetti indesiderati..... | 29 |
| Specifiche tecniche..... | 30 |
| Conservazione e pulizia..... | 31 |
| Soluzione dei problemi..... | 31 |
| Assistenza..... | 32 |
| 5 anni di garanzia limitata..... | 32 |

CARATTERISTICHE

Alpha-Stim® M si presenta 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), 2 set di cavetti per 4 elettrodi, 2 sonde intelligenti, 4 elettrodi argentati AS-Trode™ autoadesivi multiuso per una persona (utilizzabili per circa 2 settimane - 1 mese), 100 feltrini per elettrodi della sonda (PEPS™), 256 feltrini per gli elettrodi auricolari a clip (EEPS), un manuale utente illustrato, un cordoncino, una custodia e 2 batterie AA. È tutto quello di cui si ha bisogno per cominciare ad usare il nuovo Alpha-Stim® M. Utilizzare solo prodotti originali e autorizzati Alpha-Stim® e AS-Trode™ per sostituire gli elettrodi AS-Trode™, i PEP™ e utilizzare solo Alpha Conducting Solution™, gli elettrodi AS-Trode™, i PEP™ e gli elettrodi EEP solo con prodotti autorizzati Alpha-Stim® e AS-Trode™.

Le caratteristiche di Alpha-Stim® M :

1. Controllo interamente digitale, preciso, coerente ed affidabile.
2. Scelta fra elettrodi auricolari a clip, sonde intelligenti o elettrodi AS-Trode™.
3. Retro-illuminazione premendo un qualsiasi pulsante.
4. Controllo continuo del circuito quando gli elettrodi sono a contatto con la pelle.
5. 3 selezioni di frequenza (0,5 Hz consigliata).
6. Il ciclo di 10 secondi della sonda intelligente comincia al contatto con la pelle.
7. Cicli con conto alla rovescia di 10, 20, 40 o 60 minuti prima dello spegnimento automatico.
8. Timer continuo del tempo trascorso.
9. Grande display del timer.
10. 2 controlli indipendenti del canale che forniscono 0 - 600 microampere (μA) di corrente.
11. La frequenza, l'intensità della corrente e il tempo di trattamento possono essere bloccati a valori predefiniti per l'intera sessione di trattamento.
12. Opzione disattivazione audio per tutte le funzioni (eccetto sonda intelligente).
13. Timer cumulativo.
14. Scelta fra cinta o cordoncino per portare Alpha-Stim M al collo.
15. Spegnimento automatico dopo 30 minuti se inutilizzato.

16. In grado di sopportare scariche elettrostatiche fino a 6.000 volt.
17. Si disattiva automaticamente ed in modo permanente in caso di difetto del dispositivo tale da far aumentare la corrente a oltre 700 μ A.
18. 2 batterie AA 1,5 Volt (incluse).
19. Indicatore del livello della batteria.
20. Feltrini per elettrodi della sonda (PEPS™) e feltrini per elettrodi auricolari a clip (EEPS) richiedono Alpha Conducting Solution™ (inclusa).
21. 5 anni di garanzia.

NOTA PER GLI OPERATORI SANITARI

Grazie di aver prescritto Alpha-Stim® M. Questo manuale è stato redatto per l'utilizzatore finale Alpha-Stim® M, ma il vostro apporto sarà di grande valore per il paziente. Un apporto potrebbe essere spiegare al paziente l'esatta localizzazione del suo problema. Potreste inoltre suggerire punti specifici dove posizionare gli elettrodi per casi particolare di dolore. 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.  **Frequenza.** 0,5 Hz
è l'impostazione di frequenza più forte e quella con cui la maggior parte delle persone otterrà i risultati migliori per tutti i tipi di applicazioni (clip auricolari, sonde intelligenti ed elettrodi AS-Trode™).

3.  **Timer.** Il ciclo di 10 secondi della forma d'onda della sonda intelligente parte quando gli elettrodi entrano in contatto con la pelle. Timer del conto alla rovescia: selezionare 10, 20, 40 o 60 minuti.  Timer continuo del tempo trascorso.

4.  **Blocco.** Se lo si desidera premere 2 volte entro 5 secondi per bloccare o sbloccare le impostazioni durante il trattamento.

5.  o  **Corrente.** Aumenta o riduce la corrente per ogni canale. 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 , eccetto per le  impostazioni della sonda intelligente, che restano identiche a quelle del precedente uso.



DISPLAY LCD



1. **Il sensore luce** . In situazioni di scarsa luminosità o assenza di luce premendo un pulsante qualsiasi si illuminerà lo schermo LCD per 10 secondi
2.  Un simbolo ed un segnale acustico indicano che il dispositivo non è attivo su uno o entrambi i canali (comparirà il numero del canale non 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 μ A e gli elettrodi inumiditi devono essere a contatto con la pelle perché Alpha-Stim[®] M 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 viene visualizzata 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.  **Indicatore impostazione frequenza.** 0,5, 1,5, o 100 Hz per entrambi i canali.
5.  **Indicatore impostazione timer.** Selezionare  il ciclo di 10 secondi della sonda intelligente, che inizia al contatto con la pelle, il conto alla rovescia di 10, 20, 40 o 60 minuti fino allo spegnimento automatico o  il timer continuo.
6. **Tempo** restante in tutte le impostazioni eccetto  il timer continuo che mostra il tempo trascorso.
7.  0 - 600 microampere (μ A) della corrente per il canale 1.
8.  0 - 600 microampere (μ A) della corrente per il canale 2.
9.  **Il blocco** è attivo se il display è acceso.
10.  Funzione di disattivazione audio per tutte le impostazioni eccetto la sonda intelligente. Per attivare o disattivare premere la sequenza di tasti: **Blocco-Timer-Blocco.**
11. **Σ Timer cumulativo** registra le ore ed i minuti totali in cui è stato utilizzato Alpha-Stim[®] M.

INTRODUZIONE

Congratulazioni per aver scelto la terapia elettrica con microcorrente (MET) Alpha-Stim[®] M e il dispositivo di stimolazione elettroterapica craniale (CES). Ha appena acquistato un dispositivo medicale di 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 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 tecnici esperti 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 medico, dal lunedì al venerdì, dalle 9,00 alle 17,00, CT (ora centrale - Texas, USA). Si può inoltre comunicare con noi tramite 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[®] M è un dispositivo medicale di precisione utilizzato per gestire l'ansia, l'insonnia, la depressione e il dolore . Alpha-Stim[®] M fornisce un'alternativa sicura, efficace e comprovata ai farmaci, specialmente per disturbi che richiedono trattamenti a lungo termine, evitando i potenziali effetti collaterali dei farmaci. Dopo il trattamento , normalmente , non si avvertono limitazioni fisiche, pertanto si possono riprendere le normali attività. Il trattamento è semplice e facile da autogestire in qualsiasi momento. Chi usa Alpha-Stim[®] solitamente manifesta una sensazione piacevole di relax e di benessere, accompagnata da una mente vigile.

La corrente può essere erogata mediante le sonde intelligenti gestite manualmente , dagli elettrodi argentati autoadesivi AS-Trode™ per il controllo del dolore o mediante elettrodi auricolari a clip utilizzati nelle problematiche di ansia, insonnia e depressione. Durante un trattamento si può avvertire una leggera sensazione di formicolio nei punti in cui si applicano gli elettrodi. Se l'intensità della corrente è troppo alta, si potrebbero avvertire capogiri e nausea; tali sensazioni possono essere alleviate riducendo l'intensità della corrente.

Alpha-Stim[®] M è spesso è l'unico mezzo utile per alleviare ansia, insonnia, depressione e dolore. Tuttavia, può essere utilizzato in concomitanza di altre terapie Alpha-Stim[®] M 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 assunzione di 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[®] M 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 sulle caratteristiche della forma d'onda, l'intensità della corrente, la posizione degli elettrodi e il tempo di utilizzo. Alpha-Stim[®] M 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 affidabilità e prestazioni sempre efficaci. Il design assicura sicurezza elettrica grazie all'uso delle batterie 1,5 volt AA.

Alpha-Stim[®] M è stato sviluppato attraverso la ricerca originale della Electromedical Products International, Inc. È una tecnologia di precisione che genera una forma d'onda modificata quadra bipolare di 0,5, 1,5, o 100 impulsi al secondo (Hz), a 50 - 600 microampere (1 μ A è un milionesimo di ampere), in un ciclo di lavoro al 50%.

Alpha-Stim[®] M è piccolo, compatto e leggero. È stato progettato per essere versatile. Può essere utilizzato nello studio di un medico, in clinica, all'ospedale, nel caso sia necessario la trasportabilità e la rapidità o dove necessario, come le applicazioni di emergenza mediche e militari, 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, la semplicità e la facilità d'uso. Un timer regolabile e l'opzione di blocco, che mantiene preimpostate le impostazioni del tempo, della frequenza e dell'intensità della corrente, assicurano la forma d'onda ed il dosaggio del trattamento prescritti, anche se si è distratti o ci si addormenta. L'intensità della corrente può essere facilmente aumentata, per ridurre la durata del trattamento, o diminuita quando è necessario per garantire il comfort.

Alpha-Stim[®] M può essere classificato in due categorie generali. La prima categoria è rappresentata dalla terapia elettrica con microcorrente, o MET, un termine generico usato per descrivere un basso livello di correnti impiegate per il controllo del dolore, applicate di solito per 2 - 5 minuti attraverso sonde, o tramite elettrodi autoadesivi per applicazioni prolungate. Si distingue dalle forme precedenti di stimolazione elettrica transcutanea dei nervi (TENS) in quanto la MET usa correnti più basse e impulsi molto più lunghi. Mentre i dispositivi TENS devono essere indossati costantemente perché non offrono alcun effetto duraturo, gli effetti della MET durano a lungo e sono cumulativi.

La seconda categoria, rappresentata dalle applicazioni che usano gli elettrodi auricolari a clip per trattare ansia, insonnia e/o depressione, è nota come Stimolazione elettroterapica craniale, o CES.

Una caratteristica importante di Alpha-Stim[®] M 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[®] M 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 volte all'utente (come la sonda intelligente, il blocco, i timer di spegnimento automatico e l'allarme che avvisa se un elettrodo cade) rendono Alpha-Stim[®] M affidabile, facile, veloce e divertente da usare.

Alpha-Stim[®] M è stato sviluppato dal neurobiologo Dott. Daniel L. Kirsch e dall'ingegnere 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 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 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 realizzati per prima dai dottori Leduc e Rouxau in Francia nel 1902. All'inizio, questo metodo venne chiamato elettrosonno, in quanto si pensava 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.

Nel 1965 i dottori Ronald Melzack, canadese, e Patrick Wall, britannico, pubblicarono una nuova teoria di vasta portata su come il dolore viene elaborato dal sistema nervoso. La loro teoria del Gate Control spiegava inoltre come la stimolazione elettrica potesse influenzare la fisiologia dei percorsi del dolore. Dal 1967 i dispositivi elettrici cominciarono ad essere impiantati chirurgicamente per controllare i forti dolori alla parte bassa della schiena. I dispositivi di stimolazione elettrica superficiale venivano usati come mezzi per testare le reazioni delle persone e per selezionare i candidati agli interventi chirurgici determinando il punto più efficace in cui impiantare l'elettrodo. Presto si scoprì che i trattamenti elettromedicali attraverso la pelle (transcutanei) erano ugualmente efficaci e potevano essere usati da soli per alleviare il dolore, evitando la chirurgia. Da allora questi dispositivi, noti come stimolatori elettrici transcutanei dei nervi (TENS), sono diventati largamente accettati dai medici per controllare molte forme di dolore. La tecnologia TENS si basa sul concetto di usare l'elettricità come forza di primaria importanza.

Colpire ripetutamente un'area dolorosa con un oggetto senza spigoli, come una penna o un cucchiaio, può produrre un effetto simile. Ecco perché la TENS viene indicata come analgesia anti-irritazione. Non c'è praticamente nessun effetto residuale con la TENS e chi la usa sviluppa una tolleranza alla terapia elettrica.

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. Becker, statunitense,¹ e il Dott. Björn Nordenström, svedese,² (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 molto più efficace alla TENS tradizionale, nonché un trattamento alternativo o complementare ai trattamenti farmacologici, della chirurgia 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. Lo stimolatore con microcorrente Alpha-Stim[®] M utilizza la tecnologia più avanzata attualmente disponibile. In molti casi ora è possibile alleviare l'ansia, l'insonnia, la depressione e il dolore con molto meno corrente di quella usata nelle precedenti tecnologie, e percepire un sollievo a lungo termine e cumulativo con soli pochi minuti di trattamento ogni 2 giorni. Se usato correttamente, siamo convinti che il nuovo Alpha-Stim[®] M 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 DI ALPHA-STIM® M PER IL CONTROLLO DEL DOLORE

Pulizia della pelle

Pulire la pelle attorno all'area di trattamento prima di applicare gli elettrodi. Usare sapone delicato ed acqua, ovatta imbevuta d'alcol o panni antibatterici e attendere che la pelle si asciughi. 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 irritazioni della pelle dopo il trattamento, interrompere l'uso ed applicare una crema adeguata. Variando la posizione degli elettrodi si possono minimizzare le irritazioni.

Valutazione del dolore

Valutare il dolore prima, saltuariamente durante e dopo ogni trattamento. Il medico curante può aiutarti a una valutazione rapida e semplice dandoti delle linee guida. Può consistere, ad esempio, nell'effettuare un movimento o assumere una posizione che renda più consapevoli del dolore, per poi rilevare il livello di dolore in una scala da 0 (nessun dolore) a 10 (massimo dolore) all'inizio ed alla fine di ogni trattamento. Il metodo consistente nel muovere la parte interessata in ogni direzione e osservarne l'eventuale aumento della mobilità e la diminuzione del dolore dopo il trattamento, questo è un buon indicatore dei progressi ottenuti. Poiché Alpha-Stim® funziona rapidamente per la maggior parte delle persone, è utile impiegare questi parametri di riferimento per determinare l'efficacia in ogni singola sessione di trattamento. Tenere un grafico giornaliero (o addirittura orario) delle variazioni nelle localizzazioni del dolore e dei livelli di dolore in una scala da 0 a 10 contribuirà a monitorare i progressi e potrà essere utile nel determinare le migliori aree da trattare. Segue una descrizione dei livelli di dolore per aiutarla a comprendere questo sistema (usare numeri dispari per i valori intermedi, es., il livello 1 indicherà un dolore molto leggero che non interferisce con le attività):

| <u>Livello di dolore</u> | <u>Descrizione</u> |
|--------------------------|---|
| 0 | Nessun dolore. |
| 2 | Dolore leggero; consapevoli del dolore se ci si concentra. Considerato irritante e fastidioso ma interferisce solo leggermente con le attività della vita quotidiana (ADL). |
| 4 | Dolore tollerabile; può essere in qualche modo ignorato. |
| 6 | Dolore acuto; interferisce in modo significativo con le ADL. |
| 8 | Dolore forte; non ci si può concentrare, si possono eseguire solo compiti semplici. |
| 10 | Dolore invalidante; incapacità di eseguire ADL. |

Potrebbe essere di aiuto tenere un diario dei trattamenti con Alpha-Stim[®], riportando la durata di ogni trattamento, le impostazioni di frequenza (Hz) e l'intensità di corrente (μ A), nonché sulle posizioni degli elettrodi che si usano.

USO DI ALPHA-STIM[®] M IN SICUREZZA

Poiché Alpha-Stim[®] M usa un livello talmente basso di corrente che molte persone non sentono assolutamente nulla anche impostando il livello d'intensità massimo di corrente. Non si preoccupi se non avverte la corrente; è del tutto normale e comunque la percezione della corrente non influenza i risultati. Alpha-Stim[®] M funziona sempre, a meno che non compaia il simbolo di circuito test $\frac{1}{2}$ indicante il numero del canale 1 o 2 (a seconda di quello che si sta usando) o l'indicatore di livello basso della batteria che si trovi sull'ultima barra. Alcune persone raggiungono il massimo del sollievo solo se usano Alpha-Stim[®] M per varie ore ogni giorno. Fintanto che tale fatto è sporadico, non comporta effetti collaterali. quindi usi Alpha-Stim[®]M con fiducia, sapendo di avere uno strumento sicuro ed efficace per aiutarla a tornare a...VIVERE™.

Guida rapida

Leggere attentamente le seguenti istruzioni. Dopo aver usato Alpha-Stim[®] M per la prima volta, basta premere il pulsante "Power", mettere gli elettrodi o i clip auricolari nei punti giusti e regolare la corrente ad un livello confortevole. I parametri del tempo e della frequenza sono impostati secondo l'ultimo uso, a meno che non vengano modificati. 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.

TERAPIA ELETTRICA CON MICROCORRENTE (MET) PER IL TRATTAMENTO DEL DOLORE CON SONDE INTELLIGENTI

1. Inserire il terminale del connettore duale dei cavi nel jack del canale 1 o 2 e i pin nelle sonde intelligenti. **Figura 1.**
2. Applicare i feltrini della sonda (PEPS™) sulle sonde, ponendo la punta pulita della sonda nei PEP™ nella custodia apposita. La custodia dei PEP™ si apre tenendo l'etichetta in basso. **Figura 2.**



Figura 1

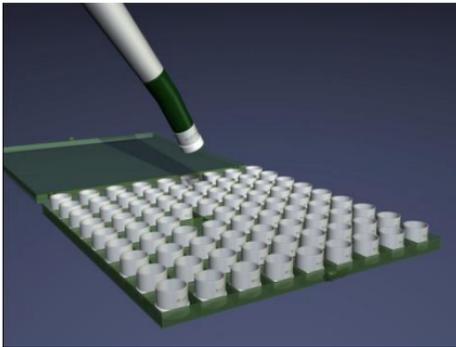


Figura 2

3. Premere "**Power on**".
4. Impostare la frequenza a 0,5 Hz o al valore desiderato. Per problemi alle articolazioni (es., spalle, gomiti, polsi, dita, fianchi, ginocchia, caviglie, dita dei piedi) usare 100 Hz per 10 - 20 secondi, immediatamente seguiti da 0,5 Hz. Provare 1,5 Hz se 0,5 Hz non è efficace.
5. Impostare il timer a Sonda .
6. Impostare la corrente sul canale in uso a 6 (600 μ A). Ridurre immediatamente se fastidiosa. Se usato su o vicino alla testa, ridurre

immediatamente la corrente, e si avvertono vertigini o nausea. Questo può accadere fin dall'inizio o durante il trattamento. Riducendo la corrente, le sensazioni spiacevoli spariranno immediatamente.

7. Saturare PEPS™ completamente con diverse gocce di Alpha Conducting Solution™ (ACS). Ripetere l'intero trattamento, in base alla necessità. **Figura 3.**



Figura 3

8. Annotare il livello di dolore per tutte le aree trattate e qualsiasi limitazione ai movimenti nelle articolazioni prima, durante e dopo il trattamento. Può aiutare tenere un diario dei livelli di dolore, dove 0 sta per "nessun dolore" e 10 indica il dolore più intenso fra quelli trattati, insieme all'ora, alla durata del trattamento, ai livelli di frequenza e intensità di corrente usata, e ai punti in cui l'applicazione degli elettrodi è stata più efficace.

9. Applicare le sonde intelligenti sulla pelle pulita e asciutta. Il ciclo parte con 2 beep nella zona di contatto con la pelle e termina con un singolo beep. Premere con forza le sonde sulla pelle per un intero ciclo di 10 secondi prima di passare al punto successivo. Sollevare la sonda e sostituirla per ripetere il trattamento nello stesso punto. Vedi strategie di trattamento con sonde intelligenti per le linee guida sul posizionamento delle sonde.

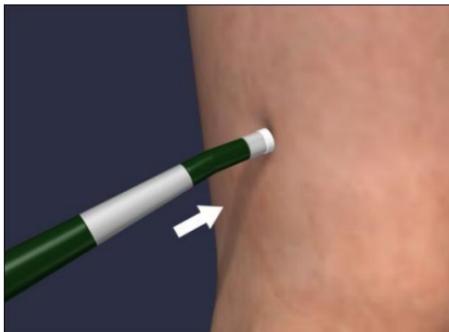


Figura 4

10. Porre sempre le sonde intelligenti in modo da dirigere la corrente fra loro attraverso l'area trattata. Devono essere sempre usate due sonde intelligenti insieme per completare il circuito elettrico. **Figura 5.**

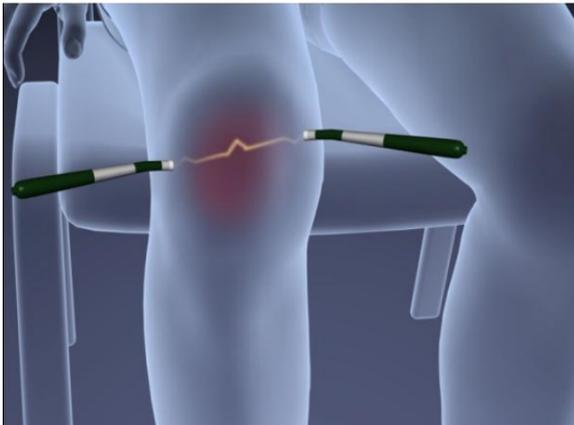
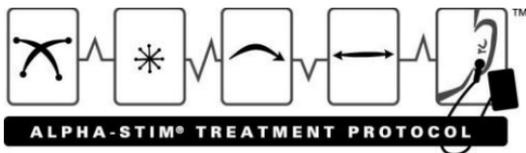


Figura 5

11. Continuare il trattamento fino a quando il dolore non è sparito del tutto o non si raggiunge il massimo sollievo. Di solito c'è un incremento di movimento nelle aree trattate. Talvolta si ha una sensazione di rigidità o "chiusura" delle aree del corpo trattate quando il dolore è sparito. Si tratta di una sensazione passeggera.
12. Spegnerne l'alimentazione (Power off).
13. Smaltire i PEPS™.
14. Terminare con la stimolazione elettroterapica craniale (vedi indicazioni di seguito).
15. Ripetere se necessario. I risultati di solito migliorano e durano più a lungo aumentando il numero di trattamenti.
16. Tenere Alpha-Stim® M lontano dalla portata dei bambini.

STRATEGIA A DI TRATTAMENTO CON SONDE INTELLIGENTI



1. Prima di tutto trattare l'area intorno alla zona dolorosa (es., l'intera gamba in caso di dolore alle ginocchia) in almeno 2 punti, dirigendo la corrente fra le sonde attraverso l'area di trattamento. **Figura 6,1.**
2. Trattare vicino, intorno e attraverso l'area dove è localizzato il dolore per circa 1 minuto, applicando le sonde intelligenti su circa 6 angoli diversi di approccio, ponendo le sonde sempre su lati opposti del corpo (es., avanti e dietro o lato contro lato). **Figura 6,2.**
3. Trattare la stessa parte del corpo sul lato opposto in almeno 2 punti (ad esempio l'altro ginocchio, polso, l'altro lato della schiena, ecc.). **Figura 6,3.**
4. Connettere i due lati ponendo una sonda sotto l'area di trattamento e l'altra nello stesso punto ma sul lato opposto del corpo. Per esempio, seguire "una linea" sotto e attorno ad ogni ginocchio, ponendo le sonde ad intervalli regolari lungo la linea. **Figura 6,4.** Per i dolori di schiena, porre le sonde in almeno 3 punti su entrambi i lati del corpo del livello da trattare e leggermente sopra e sotto di esso. In questo modo si dirige la corrente attraverso i nervi e il midollo spinale. **Figura 7.**
5. Ripetere se necessario, variando le posizioni delle sonde intelligenti, ma sempre dirigendo la corrente fra le sonde attraverso l'area da trattare.
6. Continuare il trattamento fino a quando il dolore non è sparito del tutto o non si raggiunge il massimo sollievo.



Figura 6.1

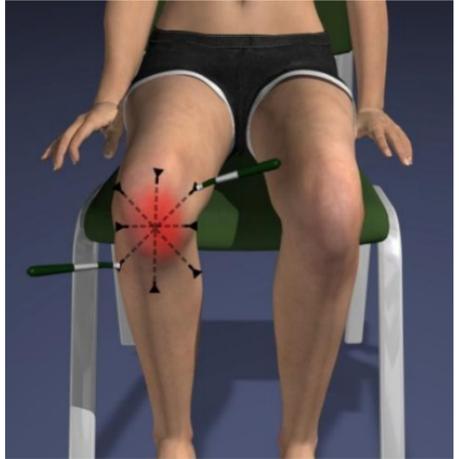


Figura 6.2



Figura 6.3



Figura 6.4

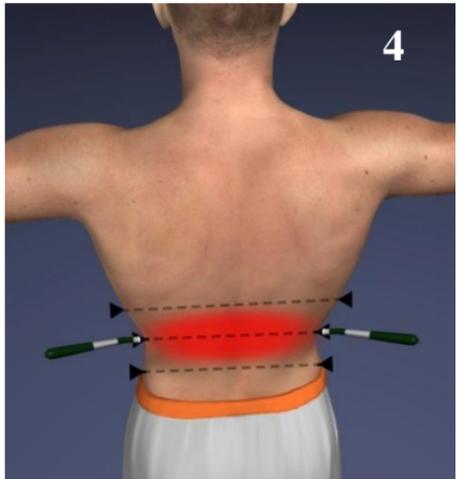
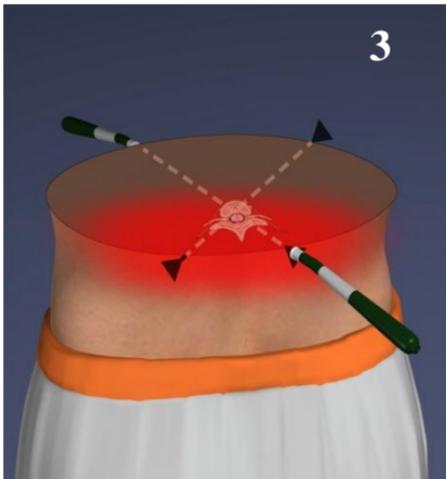
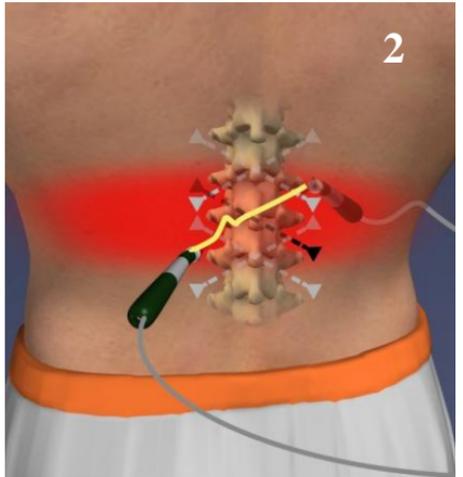


Figura 7

STRATEGIA B DI TRATTAMENTO CON SONDE INTELLIGENTI

1. Per trattare qualsiasi problema del collo delle braccia(es., dita, mani, polsi, gomiti, spalle) connettere i due lati ponendo una sonda intelligente sull'ultima falange di un dito e un'altra sonda nello stesso punto dello stesso dito dell'altra mano per 10 – 20 secondi (ossia, falange del pollice di entrambe le mani, poi falange dell'indice, ecc. per tutte e 5 le dita).
Figura 8. La stessa strategia applicata alle dita può essere usata per trattare qualsiasi problema alle gambe (dita dei piedi, piedi, caviglie e ginocchia, ma non fianchi). Il dolore ai fianchi richiede una trattamento con sonde locale come descritto nella strategia A.
2. Ripetere se necessario, variando le posizioni delle sonde, ma sempre dirigendo la corrente attraverso l'area da trattare, ponendo le sonde intelligenti attraverso detta area, in direzione opposta rispetto alla spina dorsale.
3. Continuare il trattamento fino a quando il dolore non è sparito del tutto o non si raggiunge il massimo sollievo.

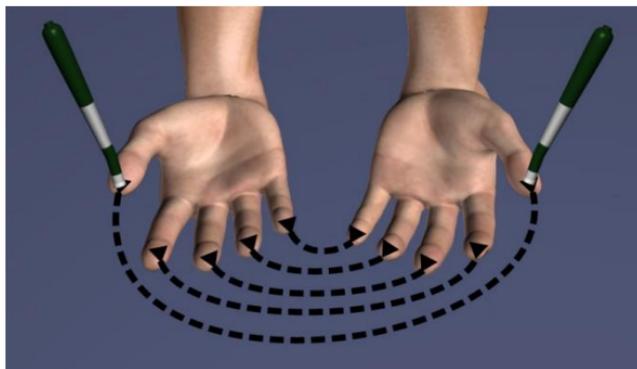


Figura 8

TRATTARE IL DOLORE CON GLI ELETTRODI AS-TRODE™

1. Inserire il terminale del connettore duale dei cavi nel jack del canale 1 e/o 2 e i pin negli elettrodi AS-Trode™. **Figura 1.**
2. Premere "**Power**".
3. Disattivare il beep se lo si desidera mediante la sequenza di tasti: **Blocco-Timer-Blocco**. Per riattivare gli avvisi audio premere la stessa sequenza di tasti.
4. Impostare la frequenza a 0,5 Hz al valore desiderato.
5. Impostare il **Timer** a 10, 20, 40, 60 minuti o **continuo**. Questo dipende dal tempo necessario per gestire efficacemente il dolore. La causa e la gravità del dolore, la salute in generale e qualsiasi stress fisico o psicologico che può influenzare il dolore stesso sono alcuni dei fattori che determinano la lunghezza del trattamento. La durata standard del trattamento è 20 minuti - 1 ora per ogni posizione degli AS-Trode™. Di solito non è necessario aumentare la durata. Alpha-Stim® M può essere usato costantemente tutto il giorno per mesi o persino anni in casi gravi ma tale uso è raramente necessario.
6. Impostare la **Corrente** sui canali in uso secondo il valore desiderato. Usare 6 (600 µA) per un sollievo massimo del dolore; ridurre immediatamente in caso di fastidi. Usare 1 (100 µA) se si usano gli elettrodi AS-Trodes™ per oltre 1 ora; aumentare se necessario per ottenere sollievo, ma ridurre la corrente al minimo livello efficace possibile (comunque non meno di 100 µA), se usato per lunghi periodi di tempo. In questo modo si ottengono risultati migliori rispetto a quelli ottenuti con il livello massimo di corrente.
7. Premere il bottone **Blocco** due volte per bloccare le impostazioni, se lo si desidera. Premere nuovamente il bottone **Blocco** due volte per sbloccare e modificare le impostazioni se necessario.
8. Annotare il livello di dolore per tutte le aree trattate e qualsiasi limitazione ai movimenti nelle articolazioni prima, durante e dopo il trattamento. Può aiutare tenere un diario dei livelli di dolore, dove 0 sta per "nessun dolore" e 10 indica il dolore più intenso fra quelli trattati, insieme all'ora del giorno, alla durata del trattamento, ai livelli di frequenza e corrente usati, e ai punti in cui l'applicazione degli elettrodi AS-Trode™ è risultata più efficace.
9. Staccare gli elettrodi autoadesivi AS-Trode™ dal foglio protettivo. Mettere da parte il foglio protettivo per la conservazione degli elettrodi AS-Trode™ dopo l'uso. **Figura 9.** Se l'adesivo si secca e gli elettrodi non si incollano bene, sarà necessario bagnarli con poche gocce di Alpha Conducting Solution™ e strofinare leggermente con un dito sull'elettrodo per diffondere la soluzione nel gel dell'elettrodo. Prestare attenzione perché una dose eccessiva di ACS™

potrebbe saturare gli elettrodi AS-Trode™ e ridurre così la loro capacità di aderire alla pelle.

10. Applicare gli elettrodi AS-Trode™ sulla pelle pulita e asciutta. Porre sempre le sonde intelligenti in modo da dirigere la corrente fra loro attraverso l'area trattata.

Devono essere sempre usati due elettrodi AS-Trode™ in coppia per completare il circuito elettrico. **Figura 10.**

11. Ruotare gli elettrodi AS-Trode™ se necessario per ottenere migliori risultati.

12. Continuare il trattamento fino a quando il dolore non è sparito del tutto o non si raggiunge il massimo sollievo. Di solito c'è un incremento nella capacità di movimento delle aree trattate. Talvolta si ha una sensazione di rigidità o "chiusura" delle aree del corpo trattate quando il dolore è sparito, si tratta di una sensazione passeggera.

13. Riporre gli elettrodi AS-Trode™ nella borsa e chiuderla. Smaltire e sostituire gli elettrodi quando l'adesivo è diradato o logoro nel supporto conduttore. Usare solo elettrodi di argento AS-Trode™ della EPI, disponibili presso i distributori autorizzati Alpha-Stim®. Molti elettrodi sono decisamente meno conduttori e non consentiranno alla corrente di Alpha-Stim® di penetrare la resistenza elettrica della pelle.

14. Terminare la stimolazione elettroterapica craniale (vedi indicazioni di seguito).
15. Ripetere se necessario. I risultati di solito migliorano e durano più a lungo aumentando il numero di trattamenti.
16. Tenere Alpha-Stim® M lontano dalla portata dei bambini.

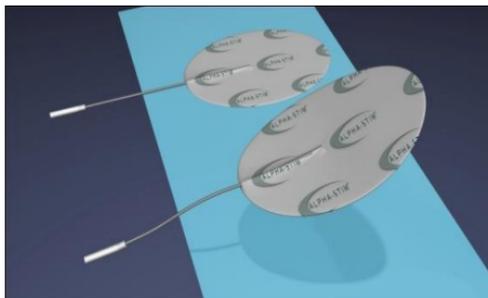


Figura 9

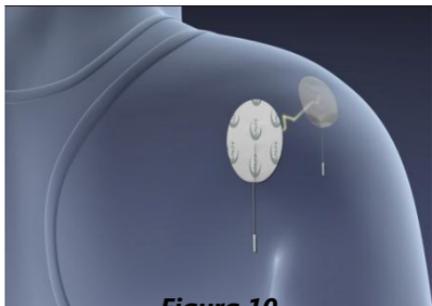


Figura 10

STIMOLAZIONE ELETTROTERAPICA CRANIALE (CES) PER TRATTARE ANSIA, INSONNIA O DEPRESSIONE CON GLI 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.
2. Attaccare il terminale del connettore duale dei fili dei clip auricolari nel jack del canale 1 o 2.
3. 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.
4. 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.
5. Premere "**Power**".
6. Disattivare l'audio se lo si desidera mediante la sequenza di tasti: **Blocco-Timer-Blocco**. Per riattivare gli avvisi acustici premere la stessa sequenza di tasti.
7. Impostare la Frequenza a 0,5 Hz al valore desiderato. Provare 1,5 o 100 Hz solo se 0,5 Hz non è efficace dopo 2 o 3 settimane..
8. Impostare il Timer. 20 minuti di solito bastano se la corrente viene impostata ad almeno 250 μ A. Consigliamo da 40 minuti a 1 ora se la corrente è uguale o inferiore a 200 μ A.

9. Strizzare i clip auricolari ed applicarne uno ad ogni lobo delle orecchie. **Figura 11.**



Figura 11

10. La corrente viene impostata in modo predefinito a 1 (100 μA) quando si accende Alpha-Stim[®] M. Aumentare lentamente l'intensità della corrente (6 è l'impostazione massima) finché non si avverte una leggera vertigine (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 sofferto in passato di vertigini, come patologie motorie, eseguire il trattamento impostando una corrente sottosensoriale di 1 (100 μA) 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 l'intensità della corrente. L'intensità della corrente dovrebbe sempre essere ridotta appena sotto il livello che causa le vertigini.
11. Premere il pulsante Blocco due volte per bloccare le impostazioni, se lo si desidera. Premere nuovamente il bottone Blocco due volte per sbloccare e modificare le impostazioni se necessario.
12. Rilassarsi, se possibile, durante il trattamento. La cosa migliore da fare è sedersi tranquillamente o sdraiarsi, durante il trattamento si può anche leggere, lavorare a una scrivania o guardare la televisione. Non guidare o utilizzare strumenti o macchine pericolose durante il trattamento.
13. L'alimentazione (Power) si spegne automaticamente alla fine del ciclo temporale.
14. Completare sempre una sessione di CES. Quando la sessione temporale termina e si ha ancora una sensazione di "pesantezza", riprendere il trattamento e farlo 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.

15. 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. La custodia degli EEP si apre tenendo l'etichetta in basso.
16. Tenere Alpha-Stim[®] M lontano dalla portata dei bambini.
17. Il trattamento di CES può essere usato ogni volta lo si ritenga necessario, ma per la maggior parte delle persone è meglio eseguire i trattamenti una volta al giorno a due volte alla settimana. Le patologie acute, come gli attacchi di panico, possono essere trattate diverse volte al giorno, in base alle necessità. I risultati normalmente migliorano e durano più a lungo aumentando il numero di trattamenti.

COSA ATTENDERSI

Anche se Alpha-Stim[®] M è decisamente efficace, se usato correttamente, per 9 persone su 10. Se il normale sollievo dal dolore non viene raggiunto dopo diversi tentativi di posizionamento delle sonde intelligenti, prendere in considerazione il trattamento dell'area principale di dolore ad un valore più basso di corrente - 1 - 2 (100 - 200 μ A) con gli elettrodi AS-Trode[™] per 60 minuti e oltre. Se necessario, può essere usato tutto il giorno. In alcuni individui una frequenza di 1,5 Hz può produrre risultati migliori, quando 0,5 Hz non produce effetti, anche se capita di rado. Potrebbe inoltre essere necessario trattare tutte le aree di dolore in qualsiasi punto del corpo al fine di ottenere risultati. Se Alpha-Stim[®] M non funziona bene per lei, contatti il medico curante, il distributore autorizzato locale Alpha-Stim[®] o la EPI per il supporto tecnico.

Sia il controllo del dolore che la riduzione dell'ansia di solito vengono percepiti durante il primo trattamento, ma potrebbero essere percepiti ore dopo la fine del trattamento.

L'insonnia di solito migliora dopo il trattamento iniziale, ma potrebbero volerci 3 settimane. L'insonnia viene controllata dall'effetto di rilassamento e la maggior parte delle persone lo utilizza prima 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 più tempo. Quando il disturbo è sotto controllo, usando Alpha-Stim[®] più o meno 2 - 3 volte alla settimana è di solito sufficiente per mantenere risultati ottimali.

Alpha-Stim[®] può essere usato in 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 immediatamente le normali attività. 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 macchine potenzialmente pericolose, 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 e 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 e proseguire il trattamento fino ad almeno 2 minuti dopo che la pesantezza scompare e si sviluppa 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 SULLA PRESCRIZIONE

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 M 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 raccomanda di consultare un operatore sanitario qualificato.

Indicazioni

Alpha-Stim[®] M è un trattamento efficace applicabile in una vasta scala di sindromi che implicano dolore, e per gestire l'ansia, l'insonnia e la depressione, o per il sollievo a breve termine di sintomi associati a dette patologie. In molti casi, è il solo metodo terapeutico necessario. Risultati efficaci nella gestione del dolore sono stati raggiunti durante e/o dopo la stimolazione delle parti del corpo affette, delle aree adiacenti e delle aree distanti da esse. Come nel caso di qualsiasi intervento terapeutico, non tutte le persone risponderanno ad Alpha-Stim[®] M. 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[®] M può influenzare il funzionamento dei pacemaker on demand e dei defibrillatori impiantati. Non stimolare direttamente gli occhi o premere le sonde sul seno carotideo (sul collo vicino alla laringe).

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. Si consiglia prudenza nei casi in cui non verrebbero usate altre forme di analgesia (controllo del dolore), come ad es. conservare gli aspetti benefici del dolore per diagnosi o in casi in cui le persone possono logorare le aree di controllo del dolore. 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 deve essere monitorata nelle persone che assumono farmaci appositi e il dosaggio deve essere ridotto dal medico prescrivente, se necessario.

Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono di solito leggeri ed autolimitanti. Gli effetti indesiderati, dai dati di circa 8.792 pazienti che hanno partecipato 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 paradossali, come stati di ipereccitazione, di ansia aumentata e di disturbi del sonno, ma sono rare.

Se Alpha-Stim[®] M 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.

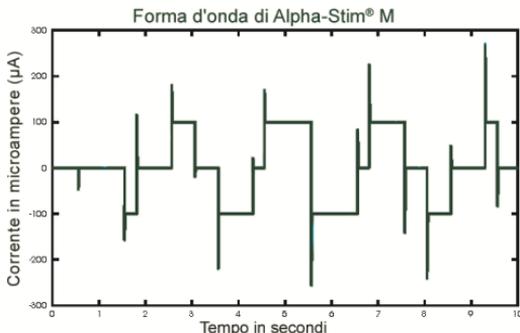
SPECIFICHE TECNICHE

Elektrica

| | |
|-----------------------|---|
| Batterie | 2 AAA 1,5 volt (include). Sostituire con batterie smaltibili. Non usare batterie ricaricabili. Smaltire in modo sicuro le batterie, secondo le disposizioni di legge locali. |
| Timer | 10 secondi - sonda intelligente attivata dal contatto con la pelle, timer di conto alla rovescia di 10, 20, 40, 60 minuti, e timer continuo del tempo trascorso. |
| Corrente | 0 - 600 microampere (μA) regolabili per incrementi di 50 μA . |
| Frequenza | 0,5, 1,5, o 100 Hz (impulsi al secondo) combinati con 0,4 Hz costanti. La gamma media di ripetizione dell'impulso è 0,8 Hz per l'impostazione più diffusa di 0,5 Hz. |
| Ampiezza dell'impulso | Variano fra 0,25, 0,5, 0,75, e 1 secondo a 0,5 Hz. |
| Carica per impulso | At 600 μA e 0,5 Hz la carica per impulso varia fra 150, 300, 450 e 600 microcoulomb (μC). Ogni 10 secondi la carica totale è 1,5 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 $\text{k}\Omega$. La forma d'onda è composta da onde bipolarirettangolari asimmetriche ad un ciclo di lavoro del 50% che si ripete periodicamente. A 0,5 Hz si ripete 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 | 11,0 cm |
| Width | 7,2 cm |
| Depth | 2,1 cm senza clip |
| Weight | 152 gm con le batterie |



CONSERVAZIONE E PULIZIA

Rimuovere le batterie quando Alpha-Stim® M viene conservato per un periodo prolungato superiore a un mese. Usare la custodia per conservare e trasportare Alpha-Stim® M. Gli accessori devono essere conservati ed usati a una temperatura compresa fra 0° e 36° C, con un'umidità relativa inferiore a 90%, ad una pressione atmosferica compresa fra 912 e 1115 hPa. Quando è sporco, pulire Alpha-Stim® M 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 e le sonde intelligenti per disinfettarli fra un trattamento e l'altro.

SOLUZIONE DEI PROBLEMI

| Problema | Soluzioni possibili |
|--|---|
| Non c'è sensazione di corrente. <i>Nota: questo è normale per alcune persone.</i> | Provare ad aumentare la corrente o a inumidire gli elettrodi con più ACS™. |
| Non ci sono risultati. | <ol style="list-style-type: none">1. Variare le posizioni degli elettrodi.2. Trattare tutte le aree del dolore.3. Provare una frequenza di 1,5 Hz, o 100 Hz se 0,5 Hz è inefficace.4. Trattare più spesso o per un periodo più lungo ad una corrente inferiore.5. Alcune persone hanno bisogno di 3 settimane o più di trattamento per cominciare a vedere gli effetti.6. Consultare il medico curante, un distributore autorizzato Alpha-Stim® o la EPI per un consiglio. |
| Gli elettrodi non si attaccano bene. | <ol style="list-style-type: none">1. Inumidire gli elettrodi AS-Trode™ con poche gocce di ACS™, sostituirli se non si attaccano bene.2. Applicare gli EEPS degli elettrodi su una superficie pulita e asciutta. |
| Le sonde intelligenti non conducono corrente. | <ol style="list-style-type: none">3. Usare più Alpha Conducting Solution™.4. Provare altri capicorda per determinare se il cavo è rotto. |
| Compare il simbolo  . | <ol style="list-style-type: none">1. Make sure electrodes are touching skin firmly.2. Make sure all plug/jack connections are firmly in place.3. Try wetting PEPS or EEPS with more ACS™.4. Change the batteries if the batteries are low. |

ASSISTENZA

Alpha-Stim[®] M non offre assistenza all'utente.

Per avere l'assistenza, contattare prima il distributore autorizzato Alpha-Stim[®] o la Electromedical Products International, Inc. per una consulenza o un numero di autorizzazione alla restituzione del materiale (RMA). Se necessario, inviare l'intero dispositivo, con tutti gli accessori, imballato 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 la Electromedical Products International, Inc., ("EPI"), Alpha-Stim[®] M ("Prodotto") è generalmente efficace nell'alleviare ansia, insonnia, depressione e dolore, la medicina non è una scienza esatta e i risultati individuali possono variare. Pertanto, la 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[®] M 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 do EPI sarà, a discrezione di EPI stessa, sostituire o riparare gratuitamente Alpha-Stim[®] M. 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.



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



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