

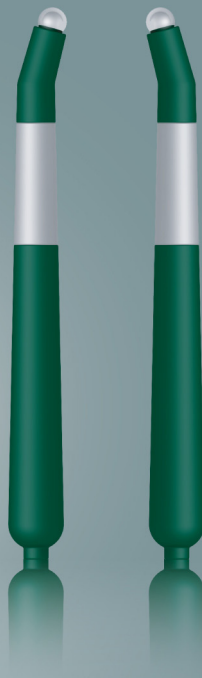
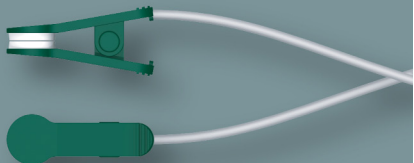
Alpha-Stim® M

mikrostrøm og kranieell
elektroterapistimulator



IKKE LA NOE STOPPE DEG™

Bruksanvisning





**Følg disse enkle trinnene for en vellykket
Alpha-Stim®-behandling:**



- 1.** Skann QR-koden og se videoer på alpha-stim.com/training.



- 2.** Utfør en Alpha-Stim®-behandling.



- 3.** Føl deg som deg selv igjen!

Bruksanvisning for Alpha-Stim® M

Kombinert kraniell elektroterapistimulator for behandling av angst, søvnløshet, depresjon og smerte pluss mikrostrøm elektroterapi for behandling av akutt, kronisk og posttraumatisk smerte



Type BF-utstyr. Intern strømforsyning.



Se bruksanvisningen. Les bruksanvisningen grundig før du bruker enheten.



Tekst som består av en advarsel eller forsiktighet knyttet til sikkerhet. Les teksten nøye og bruk utstyret som instruert for å ivareta sikkerheten.



Referansenummer.



Serienummer.



FORSIKTIG (kun for USA): Føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra en lege.



CE-merking sertifiserer at et produkt har oppfylt forbrukernes sikkerhets-, helse- eller miljøkrav.



Produksjonsdato.



Produsent.



Medisinsk utstyr.



Enkelpasient – flerbruk.



Ikke-steril.



Autorisert representant i Det europeiske fellesskap.



Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.

IP22

Beskyttelse mot inntrengning av faste fremmedlegemer > 12,5 mm og dryppende vann til en vinkel på 15 grader.



Utløpsdato.



Hold unna sollys.



Elektrisk og elektronisk avfall skal ikke kastes sammen med usortert husholdningsavfall, men må leveres til gjenvinningsstasjon eller hos forhandlere av elektrisk utstyr.



Partinummer.



Medisinsk elektrisk utstyr klassifisert av Underwriters Laboratories Inc. med hensyn til elektrisk støt, brann, mekaniske og andre spesifiserte farer bare i samsvar med UL-60601-1 og CAN/CSA C22.2 No.601.1.



Unik enhetsidentifikator.



Unik enhetsidentifikator.

© Ophavsrett 2022 for Electromedical Products International, Inc. ALLE RETTIGHETER FORBEHOLDT. Alpha-Stim® er et registrert varemerke. Produsert under amerikanske patenter 8,612,008; 8,457,765; 8,463,406 og verdensomspennende patentsøkt.

IFU-NO-001 REV C

INNHold

Funksjoner	4
Installasjon av batterier	7
En merknad til helsepersonell	8
Kontrollknapper	9
LCD-display	10
Innledning	12
Beskrivelse	13
Elektromedisinsk terapi	14
Bruk av Alpha-Stim® M med smertekontroll	16
Trygg bruk av Alpha-Stim® M	17
Hurtigguide	17
Mikrostrøm elektrisk terapi (MET) for å behandle smerter med elektrodepinner (Smart Probes)	18
Behandlingsstrategi A med elektrodepinner	21
Behandlingsstrategi B med elektrodepinner	24
Å behandle smerte med AS-Trode™-elektroder	25
Kraniell elektroterapiestimulering (CES) for å behandle angst, søvnløshet, depresjon og/eller smerter med øreklipselektroder	28
Hva du kan forvente	30
Foreskrivningsinformasjon	31
Tekniske spesifikasjoner	33
Lagring og rengjøring	35
Feilsøking	36
Service	37
Merknader om avfallshåndtering	37
5 års begrenset garanti	38

Alpha-Stim® M-enhetens pakke inneholder:

- 1 sett med øreklipselektroder
- 1 50 ml flaske med Alpha-Stim® Conducting Solution
- 1 tom flaske til bruk med Alpha-Stim® Conducting Solution
- 2 sett med ledninger
- 100 probe-elektrodeputer (PEPS™)
- 4 sølv AS-Trode™ selvklebende elektroder for gjenbruk til en person
- 2 Smart Probes (elektrodepinner)
- 256 øreklips elektrodeputer (EEPS™)
- Bruksanvisning
- USB flerspråklige bruksanvisninger
- Stropp
- Oppbevaringsboks
- 2 AA 1,5 volt litiumbatterier

Alpha-Stim® M-settet leveres komplett og klar til bruk med:

- Alpha-Stim® M-unit – Alpha-Stim® M-enheten er en batteridrevet elektrisk enhet som genererer en svak elektrisk strøm for å behandle angst, søvnløshet, depresjon og smerte. Utstyrets tilbehør kobles til Alpha-Stim® M for å kunne foreta behandlingen. Delenr. 400
- Earclip electrodes – Øreklipselektroder er tilbehør til Alpha-Stim® M. Øreklipselektrodene overfører strømmen fra Alpha-Stim® M-enheten til pasienten gjennom øreflippene. Delenr. 401
- Smart Probes – Elektrodepinnene er elektroder som overfører strøm fra Alpha-Stim® M-enheten til pasienten. Elektrodene holdes parvis på områder med smerte, slik at Alpha-Stim® M kan sende strøm gjennom elektrodene til det berørte området. Elektrodeputer plasseres på smartprobene, og Alpha-Stim® Conducting Solution påføres før bruk. Delenr. 402
- Leadwires – ledningene kobles til elektrodepinnene eller AS-Trodes™ deretter kobles de til Alpha-Stim®-enheten. Ledningene har to ulike tilkoblingsender. Den doble enden plugges inn i kontaktene på hver side av Alpha-Stim® M. Pinnepluggene i andre enden, kobles til elektrodepinnene eller AS-Trodes™. Delenr. 403

- Alpha-Stim® Conducting Solution – Alpha-Stim® Conducting Solution – Alpha-Stim® Conducting Solution er et tilbehør til Alpha-Stim® M-enheten. Den leveres som væske i egen flaske. Det er en proprietær mineralsaltløsning som bidrar til en effektiv overføring av Alpha-Stim® M-strøm fra apparatet til elektrodene og videre til pasienten. Alpha-Stim® Conducting Solution påføres proben eller øreklipselektrodeputene for å sikre at strømmen ledes på korrekt vis. Delenr. SL50
- Probe Electrode Pads (PEPS™) – elektrodeputer til pinnene er også tilbehør til Alpha-Stim® M-enheten. De er filtliggende puter laget av polyester som absorberer Alpha-Stim® Conducting Solution for å lette overføring av strøm. Elektrodeputene holdes på plass på elektrodepinnene av et gummibånd festet til filtputen. Putene er fuktet med Alpha-Stim® Conducting Solution for å sikre god strømløseffektivitet fra Alpha-Stim®-enheten til smartprobene og pasienten. Delenr. PEP
- Earclip Electrode Pads (EPPS™) – Elektrodeputer er også tilbehør til Alpha-Stim® M-enheten. De er filtliggende puter laget av polyester som absorberer Alpha-Stim® Conducting Solution for å lette overføring av strøm. Putene har en klebende bakside slik at de kleber seg til øreklipsene. Limet kommer ikke i kontakt med pasientens hud. Putene er fuktet med Alpha-Stim® Conducting Solution for å sikre god strømløseffektivitet fra Alpha-Stim®-enheten til øreklipsene og pasienten. Delenr. EEP
- AS-Trodes™ – Pakke med fire selvklebende sølvelektrodeputer som brukes med blyledninger for å overføre den elektriske bølgeformen fra Alpha-Stim® M-enheten til pasienten. To AS-Trodes™ må alltid brukes for å fullføre den elektriske kretsen. AS-Trodes™ består av RG-63B Hydrogel. Delenr. AT7
- Bruksanvisningen – Beskriver hvilke elementer som følger med enheten og hvordan du bruker den. Inkluderer en symboltabell sammen med forsiktighetsregler, advarsler og kontraindikasjoner. Bruken av enheten er den samme for helsepersonell som for pasienten. Delenr. 405EU
- USB flerspråklig bruksanvisning – Beskriver hvilke elementer som følger med enheten og hvordan du bruker den. Inkluderer en symboltabell sammen med forsiktighetsregler, advarsler og kontraindikasjoner. Bruk av enheten er den samme for helsepersonell som for pasienten. På språkene arabisk, dansk, nederlandsk, engelsk, finsk, fransk, tysk, gresk, hebraisk, ungarsk, italiensk, latvisk, litauisk, norsk, polsk, portugisisk, russisk, spansk, svensk og slovensk. Delenr. 604

- Stropp – Stroppen er et valgfritt tilbehør for Alpha-Stim® M-enheten. Det er en tekstilsnor for å henge Alpha-Stim® M-enheten rundt halsen under bruk, når det er behov for dette. Delenr. 404
- Oppbevaringsetui(er) – Alpha-Stim® M-enhet leveres i et hardt etui. En veske kan kjøpes separat som tilleggsutstyr. Delenr. 406 og 407
- 2 AA-batterier – Alpha-Stim® M drives av litiumbatterier som leveres i den første ordren. De er energikilden og må settes inn i Alpha-Stim® M før bruk. Batteriene kan skiftes ut med nye standard litiumbatterier etter behov. Delenr. 4400

Alpha-Stim® M-enhetens funksjoner inkluderer:

1. Full digital styring for presisjon, stabilitet og pålitelighet.
2. Valg av øreklipselektroder, elektrodepinner eller AS-Trode™-elektroder.
3. Bakgrunnsbelysning når en knapp trykkes.
4. Kontinuerlig kretskontroll når elektroder er i kontakt med huden.
5. 3 frekvensvalg (100, 1,5 og 0,5 Hz). 0,5 Hz anbefales.
6. 10 sekunder syklus for elektrodepinnene, begynner ved hudkontakt.
7. 10, 20, 40 eller 60 minutter nedtellingssykluser til automatisk avstenging.
8. Kontinuerlig tidtaker for medgått tid.
9. Stort timerdisplay.
10. 2 uavhengige kanalkontroller som gir 0 - 600 mikroampere (μ A) strøm.
11. Frekvens, strøm og behandlingstid kan låses til forhåndsinnstilte verdier gjennom hele behandlingsøkten.
12. Demp-alternativ for alle funksjoner (unntatt elektrodepinner).
13. Kumulativ tidtaker.
14. Valg av belteklips eller stropp slik at Alpha-Stims® M kan henges rundt halsen.
15. 30 minutters automatisk avstenging når den ikke er i bruk.
16. Tåler elektrostatiske utladninger på opptil 15 000 volt.
17. Deaktiverer seg selv automatisk og permanent hvis en enkelt feil utvikles i enheten og fører til at strømmen overstiger 1300 μ A.
18. Indikator for batteristyrke.
19. Probeelektrodeputene (PEPS™) og øreklipselektrodeputene (EEPS™) krever Alpha-Stim® Conducting Solution (inkludert).
20. 5 års begrenset garanti.

21. Beskyttelse mot inntrengning av faste fremmedlegemer > 12,5 mm og dryppende vann til en vinkel på 15°.
22. Bruker 2 AA 1,5 volt batterier (inkludert i pakken, men er ikke satt inn).

INSTALLASJON AV BATTERIER

Innsetting av batterier

- Skyv dekelet til batterirommet på baksiden av enheten i retningen som pilen viser.
- Sett inn de medfølgende batteriene i henhold til symbolene (+/-) i batterirommet.
- Lukk batterirommet og skyv dekelet mot enheten til det klikker på plass.
- Når du skifter batterier, bruk kun 2 AA 1,5 volt litiumbatterier for Alpha-Stim® M.

Fare for kjemisk brannskade! Lekkende batterisyre kan forårsake kjemiske brannskader.

- Ikke la batterisyre komme i kontakt med hud, øyne og slimhinner.
- Hvis batterisyre kommer i kontakt med noen av disse kroppsdelene, rens umiddelbart de berørte områdene med store mengder rent vann, og ta kontakt med lege ved behov. Hold batterier utenfor rekkevidden til barn. Hvis et batteri svelges, ta kontakt med lege umiddelbart.
- Ikke ta fra hverandre, lad opp på nytt, kortslutte eller kast batterier i åpen flamme. Det er fare for eksplosjon.
- Ta ut batteriene fra enheten hvis du ikke skal bruke den på en god stund.
- Ikke kast brukte batterier i husholdningsavfallet, men i stedet avhend dem som spesialavfall eller lever dem til et returpunkt for batterier på et utsalgsted.



EN MERKNAD TIL HELSEPERSONELL

Takk for at du anbefaler Alpha-Stim® M. Denne bruksanvisningen er skrevet for personen som skal bruke Alpha-Stim® M, men innspillene dine vil være uvurderlig for pasienten din. En måte å hjelpe på, er å forklare pasienten nøyaktig hvor hans eller hennes problem er lokalisert. Du kan også foreslå bestemte elektrodesteder hvor en bestemt smerte kan ha sitt utspring. Electromedical Products International, Inc. er tilgjengelig for å svare på spørsmål om bruk og sikkerhet. Ny forskning, som kan ha direkte betydning for pasientens spesifikke lidelse, kan være tilgjengelig. Du kan skrive, ringe, fakse eller sende en e-post til EPI, uansett årsak. Sjekk også nettstedet vårt regelmessig for ny informasjon. Vi ønsker dine innspill velkommen i form av attestbrev eller e-post.

Electromedical Products International Inc.

2201 Garrett Morris Parkway

Mineral Wells, TX 76067-9034 USA

Grønt nummer 1-800-FOR-PAIN

Utenfor USA +940-328-0788

Faks. 940-328-0888

E-post info@epii.com

Nettside www.alpha-stim.com

KONTROLLKNAPPER

1.  **På - Av**

2.  **Frekvens.** 0,5 Hz er den sterkeste frekvensinnstillingen, og den de fleste vil oppnå de beste resultatene med for alle bruksområder (Earclips, Smart Probes og AS-Trode™ elektroder).

3.  **Timer.** Smart Probe 10-sekunders bølgeformsyklus starter når elektrodene berører huden.

Nedteilingstidtakere: velg **10, 20, 40 eller 60 minutter.**

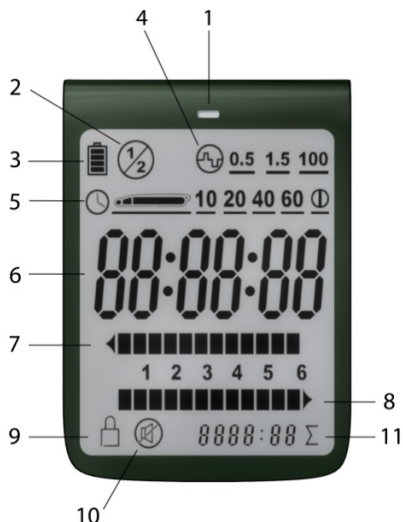
 **Kontinuerlig tidtaker for medgått tid.**

4.  **Lås.** Trykk to ganger innen fem sekunder for å låse eller låse opp innstillingene under behandlingen.

5.  eller  **strøm.** Øker eller reduserer strømmen for hver kanal. Øker ved 50 mikroampere (μA) per sekund når de holdes nede. Reduserer ved 100 μA per sekund. Når enheten slås på, er strømmen satt til 100 μA som standard unntatt på  Smart Probe-innstillingen som går til strømnnstillingen som sist ble brukt.



LCD-DISPLAY



1. **Lyssensoren** lyser opp LCD-skjermen i 10 sekunder i et mørkt rom når en knapp trykkes.
2. **Test krets** -symbolet og et lydvarsel indikerer at enheten ikke behandler for én eller begge kanalene (nummeret på kanalen som ikke fungerer, vises). Timeren vil stoppe og slå seg av etter 30 minutter hvis ingenting annet er gjort. Strøm må settes over 0 μ A og fuktete elektroder må være i kontakt med huden for at Alpha-Stim® M skal fungere. Et hørbart signal og gjenopptakelse av timeren oppstår i det øyeblikket integritetskontrollkretsene har kontrollert at alt fungerer som det skal.

3.  **Indikator for batterilading.** Bytt batteri når bare en stolpe gjenstår og enheten gir et hørbart varsel om lavt batterinivå, samt gjentar varselet hvert 10. minutt (med mindre demp-funksjonen er på).
4.  **Indikator for frekvensinnstilling.** 0,5, 1,5 eller 100 Hz for begge kanalene.
5.  **Timer**-innstilling indikator. Velg  Smart Probe 10-sekunders syklus (starter ved hudkontakt), 10, 20, 40 eller 60 minutters nedtelling til automatisk avstenging eller ① kontinuerlig opptellende tidtaker.
6. **Tid** som gjenstår på alle innstillinger, unntatt ved ① Kontinuerlig som viser tiden som har gått.
7.  0 - 600 mikroampere (μA) strøm for **kanal 1**.
8.  0 - 600 mikroampere (μA) strøm for **kanal 2**.
9.  **Låsen** er på når skjermen lyser.
10.  **Demp**-funksjonen for alle innstillinger unntatt Smart Probe (elektrodepinner). For å slå på eller av, trykk tastesekvensen: **Lås-Timer-Lås**.
11. **Σ Kumulativ tidtaker** registrerer totalt antall timer og minutter som Alpha-Stim[®] M har vært i bruk.

Gratulerer med ditt valg av Alpha-Stim® M Mikrostrøm elektroterapi (MET) kranieell elektroterapi-stimulator (CES)-enhet. Du har kjøpt en medisinsk enhet av høy kvalitet. Ved å gjøre det, har du allerede tatt det første skrittet til et mer komfortabelt liv.

Electromedical Products International Inc.(EPI) er en ledende innovatør av den beste toppmoderne medisinske teknologien som er tilgjengelig for å forbedre livskvaliteten din. EPI og dets distributører er dedikerte til å hjelpe de som bruker våre produkter. Vi har tekniske eksperter tilgjengelig for å sikre at du får best mulig resultater av behandlingen. Telefonkonsultasjoner på engelsk kan planlegges med deg eller legen din mandag til fredag, 09:00 til 17:00, Central Time (Texas, USA). Du kan også kommunisere med oss via post, faks, e-post, Facebook, Instagram eller Twitter. Selskapet står bak alle våre medisinske enheter med en 5 års begrenset garanti.

Alpha-Stim® M er et presisjonsmedisinsk utstyr som brukes til behandling av angst, søvnløshet, depresjon og smerte, samt behandling og lindring av akutt, kronisk og posttraumatisk smerte. Mulige bivirkninger av legemidler kan unngås. Etter behandling er det vanligvis ikke pålagt fysiske begrensninger, slik at du kan gjenoppta normale aktiviteter. Behandlingen er enkel, og du kan enkelt administrere den selv, når det passer. Personer som bruker Alpha-Stim® M rapporterer vanligvis om en behagelig, avslappet følelse av velvære.

Strømmen tilføres via håndholdte elektrodepinner eller selvklebende AS-Trode™-elektroder for smertekontroll, eller av øreklipselektroder for angst, søvnløshet, depresjon og smerte. Under en behandling kan du oppleve en mild prikkende følelse på elektrodestedene. Hvis strømmen er for høy, kan du oppleve svimmelhet og kvalme som begge lindres ved å redusere strømmen.

Når du forstår de grunnleggende produktfunksjonene og prosedyrene, vil du oppleve at Alpha-Stim® M er enkel å bruke. Les hele denne bruksanvisningen grundig før du bruker enheten. Sørg for å følge de generelle instruksjonene som gis her, samt eventuelle spesifikke instruksjoner fra helsepersonell.

Alpha-Stim® M ble utviklet av nevrobiologen dr. Daniel L. Kirsch og ingeniøren Raymond Chan. Dr. Kirsch har vært en ledende pioner innen elektromedisin siden 1972. Han ble styresertifisert i smertebehandling av American Academy of Pain Management i 1990, og tildelt Richard S. Weiner Pain Educator of the Year-prisen av AAPM i 2008. Han ble medlem av American Institute of Stress i 1997, der han ble valgt til president i 2012. Han var også det eneste amerikanske medlemmet av InterPain, organisasjonen for smertespesialister i Tyskland og Sveits. Han var redaktør for elektromedisinsk avdeling for tidsskriftet *Practical Pain Management* og redaksjonssjef for ukebladene *Contentment* og *Combat Stress*. Dr. Kirsch har vært

klinisk direktør for Center for Pain and Stress-Related Disorders ved Columbia-Presbyterian Medical Center i New York City og Sports Medicine Group i Santa Monica, California. Han var også ekspertkonsulent og praksiskonsulent for Veterans Affairs Medical Centers og United States Army and Navy. Han er forfatter av bøker og artikler og holdt ofte foredrag til leger og psykologer over hele verden om smerte og stressbehandling frem til han gikk av med pensjon i 2020.

BESKRIVELSE

Resultater i elektromedisin er basert på utformingen av bølgeformen, mengden strøm, plasseringen av elektrodene og hvor lang tid det brukes. Alpha-Stim® M er en mikrodatabaskin som bruker det nyeste innen halvlederelektronikk. Alle komponenter er av høyeste tilgjengelige kvalitet for å sikre brukeren pålitelig og problemfri ytelse. Designet bevarer elektrisk sikkerhet ved bruk av lett tilgjengelige 1,5 volts AA-batterier.

Alpha-Stim® M ble utviklet gjennom original forskning av Electromedical Products International, Inc. Det er presisjonsteknologi som genererer en modifisert firkantet, bipolar bølgeform på 0,5, 1,5 eller 100 Hz (pulser per sekund), på 50 til 600 mikroampere (1 μA er en milliondel av en ampere), i en 50 % driftssyklus.

Alpha-Stim® M er liten, kompakt og har lav vekt. Den ble designet for å være allsidig. Den kan brukes på legekontor, klinikk eller sykehus, for bærbare og raske responsbehov som akutt medisinske eller militære bruksområder, samt for selvadministrert behandling hjemme etter en behandlingsplan eller ved behov.

Kontrollfunksjonene er fullt digitale for presisjon, stabilitet og pålitelighet og samtidig enkle og brukervennlige. En justerbar timer og en låsefunksjon, som fryser behandlingstid, frekvens og strømninstillinger, sikrer den foreskrevne behandlingsbølgeform og dosering selv om du er distraert eller sovner. Mengden strøm kan lett reduseres for å sikre komfort, eller økes for å redusere behandlingstiden.

Alpha-Stim® M kan kategoriseres i to generelle kategorier. *Mikrostrøm elektroterapi*, eller MET, er et generisk begrep som brukes til å beskrive lavt nivå strøm som brukes for smertekontroll, vanligvis brukt i 2 til 5 minutter via elektrodepinner, eller selvklebende elektroder for lengre bruk. Dette skiller seg fra tidligere former for transkutan elektrisk nervestimulering (TENS) ved at MET bruker langt mindre strøm, men leverer strømmen i mye lengre pulser. Mens TENS-enheter må brukes kontinuerlig fordi nesten ingen av effektene er av varig karakter, er MET-effekter langvarige og kumulative. Den andre kategorien, representert ved bruk av øreklipselektroder for å behandle hjernen for angst, søvnløshet, depresjon og/eller smerte, er kjent som *Kraniell elektroterapi-stimulering*, eller CES.

En viktig funksjon ved Alpha-Stim® M er en elektronisk krets som opererer for å opprettholde en nesten konstant strøm til elektrodene, og dette minimerer effekten av variasjoner i motstanden i huden. Alpha-Stim® M utfører kontinuerlig selvdagnostikk for å sikre at alle aspekter av kretsene alltid fungerer som de skal, og at elektrodene får tilstrekkelig kontakt med huden. Ergonomiske og brukervennlige funksjoner (for eksempel lås, tidtaker med automatisk avstengning og alarm som sier fra hvis en elektrode faller av) gjør Alpha-Stim® M pålitelig, enkel, rask og morsom å bruke.

ELEKTROMEDISINSK TERAPI

Bruken av elektromedisinsk strøm er ikke et nytt konsept. I antikken anerkjente man den terapeutiske verdien av naturlig forekommende elektriske fenomen lenge før William Gilbert definerte elektrisitet i 1600. Både Aristoteles og Platon refererte til Black Torpedo (elektrisk rokke) foreskrevet i 46 e.Kr. av legen Scribonius Largus for lindring av en rekke medisinske tilstander fra hodepine til gikt (hode til fot). På 1800-tallet rapporterte tannleger smertereduksjon ved hjelp av tidlig og litt brutalt elektromedisinsk utstyr.

På slutten av 1800-tallet var elektriske enheter i utbredt bruk for å håndtere smerte, og man hevdet at det kunne kurere en rekke medisinske lidelser. De overdrevne påstandene for tidlig elektrisk teknologi, tilrettelagt av den politiske innflytelsen fra farmasøytiske lobbyer, førte til at denne formen for terapi falt i vanry hos den medisinske profesjonen tidlig på 1900-tallet. Som et resultat sluttet medisinske høyskoler og universitet å undervise i elektroterapeutiske metoder. Biofysikk ble nesten eliminert fra medisinsk praksis, og det etterlot kjemi som mastervitenskap som fikk ansvaret for å kurere sykdom. Nå, i det 21. århundre, er det klart at kjemi som eneste terapeutiske modell for medisin, ikke har levd opp til sitt løfte. Dette gjør at moderne medisin revurderer potensialet i biofysikk.

Ekspimentering med lavintensitet elektrisk stimulering av hjernen ble først rapportert av Drs. Leduc og Rouxeau av Frankrike i 1902. I utgangspunktet ble denne metoden kalt elektrosøvn fordi den ble antatt å kunne indusere søvn. Forskning på bruk av det som nå kalles kranieell elektroterapi (CES) for behandling av angst, søvnløshet, depresjon og smerte, begynte i Russland i løpet av 1950-tallet og kom først til USA på 1960-tallet.

I 1965 publiserte Drs. Ronald Melzack fra Canada og Patrick Wall i Storbritannia en artikkel som forklarer ny omfattende kunnskap om hvordan smerteprosessen skjer i nervesystemet. Deres *Gate Control*-teori forklarte også hvordan elektrisk stimulering kan påvirke fysiologien til smerteveiene. I 1967 ble elektriske enheter kirurgisk implantert for å kontrollere alvorlige ryggsmarter. Elektriske stimuleringsenheter ble brukt på overflaten til å teste personens respons for å avgjøre hvem som var kirurgiske kandidater, og for å finne det mest effektive elektrodestedet for implantatet. Det ble snart oppdaget at elektromedisinsk behandling gjennom huden (transkutan) også var effektiv, og at den kunne brukes til smertelindring alene, og dermed unngå kirurgi. Siden da har disse enhetene, kjent som transkutane elektriske nervestimulatorer (TENS), blitt allment akseptert av helsepersonell for å kontrollere mange former for smerte.

Alt liv er av elektrokjemisk natur. Det er omfattende elektriske felt som jobber i hele universet og i kroppen. Nervesystemet har for eksempel lenge vært kjent for å arbeide gjennom både elektrokjemiske og rent elektriske signaler. Faktisk holdes alle molekyler sammen av elektrisk binding på atomnivå. Grunnleggende vitenskapelig forskning på bioelektriske kontrollsystemer hos mennesker og dyr, førte til at medisinske forskere som Dr. Robert O. Becker fra USA¹ og Dr. Björn Nordenström i Sverige² (som var formann i Nobelforsamlingen) foreslo fullstendig nye teorier om fysiologi basert på vår siste forståelse av biofysikk.

Alpha-Stim[®]-teknologien inkorporerer disse teoriene, og er bevist mer effektiv enn de fleste andre behandlingsformer for tilstandene den behandler. Den opprinnelige Alpha-Stim[®] Modell 2000 veide over 18 kg og kostet USD 5850 da den først ble lansert i 1981. Alpha-Stim[®] M bruker den mest avanserte teknologien som er tilgjengelig i dag. Det er nå mulig, i de fleste tilfeller, å lindre angst, søvnløshet, depresjon og smerte med langt mindre strøm enn brukt i tidligere teknologi, og få langsiktig og kumulativ lindring med så lite som bare noen få minutters behandling annenhver dag. Når den brukes riktig, stoler vi på at din nye Alpha-Stim[®] M vil forbedre livskvaliteten din.

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

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

Ren hud

Rengjør huden rundt behandlingsområdet før du påfører elektroder. Bruk mild såpe og vann, alkoholputer eller antibakterielle kluter og la huden tørke. Områder der hudoljer eller smuss har samlet seg, eller hvor det er brukt kosmetikk eller hårspray, må rengjøres grundig for å sikre tilstrekkelig ledningsevne. Sjekk huden før og etter behandling. Hudirritasjon kan oppstå på lys hud. Hvis det oppdages hudforbrenninger etter behandling, må du avslutte bruken og påføre en passende hudkrem. Ved å variere elektrodesteder kan man minimere irritasjon.

Evaluer smerten din

Evaluer smerten før behandling, fra tid til annen under behandling, samt etter hver behandling. Helsepersonell og terapeuter kan gi deg retningslinjer for å gjøre en rask, enkel evaluering. Dette kan gjøres ved å bevege deg til en stilling som fører til at du blir mer oppmerksom på smerten din, og deretter rangere smertenivået du opplever på en skala fra 0 (ingen smerte) til 10 (maksimal smerte), før og etter hver behandling. Å føre den smertefulle kroppsdelen gjennom et bevegelsesområde etter behandling og merke økt bevegelse samtidig med redusert smerte, er gode indikatorer på fremgang. Fordi Alpha-Stim® fungerer raskt for de fleste, er det nyttig å bruke disse referansene for å fastslå effektivitet av en enkelt behandlingsøkt. Å føre en daglig logg (eller gjerne hver time) over endringer i smertesteder og -nivåer på en skala fra 0 til 10, vil bidra til å vise fremgang, og det kan være nyttig for å finne de beste områdene å behandle. For å hjelpe deg med å forstå dette systemet, følger en beskrivelse av smertenivåer (bruk oddetall for mellomverdier, f.eks nivå 1 vil indikere en svært liten smerte som ikke forstyrrer aktivitet):

Smertenivå Beskrivelse

- | | |
|-----------|--|
| 0 | Ingen smerte. |
| 2 | Mild smerte, merker det bare når jeg fokuserer på det. Anses som irriterende, men bare litt forstyrrende for aktiviteter i dagliglivet (ADL). |
| 4 | Tålelig smerte; kan ignoreres noe. |
| 6 | Inngående smerte; forstyrrer ADL betydelig. |
| 8 | Alvorlig smerte; kan ikke konsentrere meg eller gjøre noe annet enn enkle oppgaver. |
| 10 | Invalidiserende smerte; ikke i stand til å utføre ADL. |

Det kan også være nyttig å føre en dagbok med Alpha-Stim®-behandlingstider, varighet av hver behandling, frekvens (Hz) og strøm (µA)-innstillinger sammen med elektrostedene du bruker.

TRYGG BRUK AV ALPHA-STIM® M

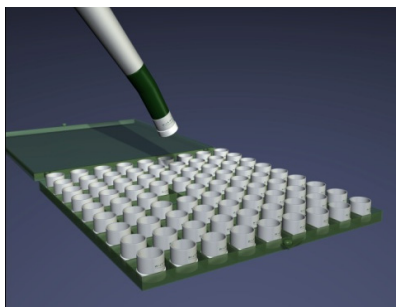
Fordi Alpha-Stim® M bruker så svak strøm, føler mange mennesker ikke noe i det hele tatt, selv på det maksimale strømnivået. Ikke vær bekymret om du ikke kan føle strømmen. Dette er helt normalt, og din oppfatning av strømmen vil ikke påvirke resultatene. Alpha-Stim® M fungerer med mindre symbolet for $\frac{1}{2}$ **testkrets** vises med tallet 1 eller 2 for kanalen du bruker, eller indikatoren for lavt batterinivå er nede på den siste stolpen. Noen personer må bruke Alpha-Stim® M i flere timer hver dag, eller hele dagen, for å oppnå de maksimale fordelene. Selv om dette sjelden er nødvendig, er det heller ikke skadelig, så bruk Alpha-Stim® M med viten om at du har et trygt og effektivt verktøy og IKKE LA NOE STOPPE DEG™.

Hurtigguide

Les nøye gjennom følgende instruksjoner. Etter at du har brukt Alpha-Stim® M en gang, trykker du bare på **av/på-knappen**, fukter elektrodene eller **øreklipsene**, plasser dem på passende sted(er) og juster strømmen til et behagelig nivå. Tids- og frekvensparametrene starter som standard på de forrige innstillingene til de endres. *Det er alt som skal til!* Juster strømmen opp eller ned til et komfortabelt nivå etter behov når som helst under behandlingen.

MIKROSTRØM ELEKTRISK TERAPI (MET) FOR Å BEHANDLE SMERTER MED ELEKTRODEPINNER

1. Koble den doble kontaktenden av ledningen til **kanal 1** eller **kanal 2** **Figur 1**. De tynne pinnene i andre enden, plugges inn i **Smart Probes/elektrode-pinnene**.
2. Påfør **Probe Electrode Pads (PEPS™)** på elektrodene ved å plassere den rengjorte spissen i **PEP™** i **PEP™**-etuiet. **PEP™**-etuiet åpnes med etiketten på undersiden. **Figur 2**.



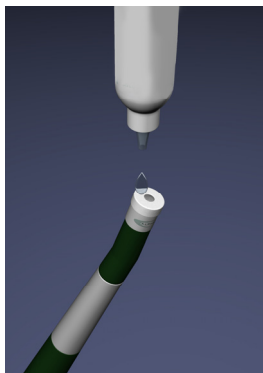
Figur 2



Figur 1

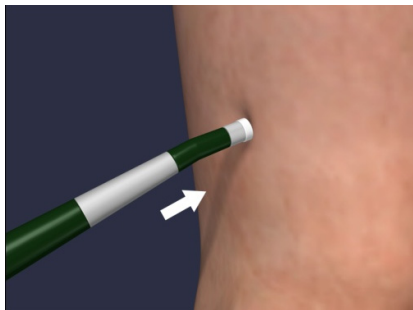
3. Trykk på **av/på**-knappen.
4. Sett **frekvens** til 0,5 Hz eller ønsket innstilling. For leddproblemer (for eksempel skuldre, albuer, håndledd, fingre, hofter, knær, ankler, tær) bruker 100 Hz i 10 - 20 sekunder umiddelbart etterfulgt av 0,5 Hz. Prøv 1,5 Hz hvis 0,5 Hz ikke er effektiv.
5. Sett **timeren** til SmartProbe-innstillingen.
6. Sett **strøm** på kanalen du har valgt til 6 (600 μ A). Reduser umiddelbart hvis det er ubehagelig. Når elektrodene brukes på eller i nærheten av hodet, reduserer du umiddelbart strømmen hvis du merker svimmelhet eller kvalme. Dette kan skje tidlig eller flere minutter inn i behandlingen. Å redusere strømmen vil umiddelbart lindre disse ubehagelige følelsene.

7. Fukt **PEPS™** grundig med flere dråper med **Alpha-Stim® Conducting Solution**. Gjenta etter behov gjennom behandlingen. **Figur 3.**
8. Legg merke til smertenivå for alle områder som behandles og eventuelle begrensninger av bevegelse i leddene før, under og etter behandlingen. Det hjelper å føre en dagbok over smertenivåer der 0 er ingen smerte og 10 er den verste smerten for det aktuelle stedet. Noter også tid på dagen, varighet av behandling, frekvens og strømnivåer som brukes, og de mest effektive elektrodestedene.



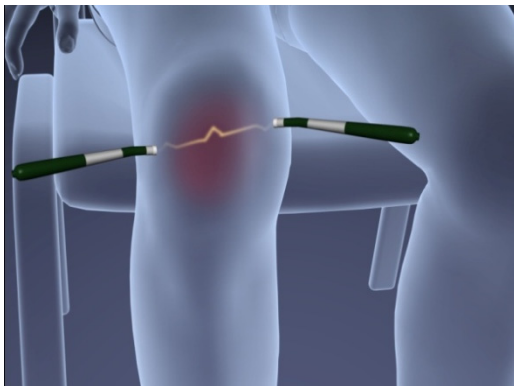
Figur 3

9. Sett **elektrodepinnene** på ren, tørr hud. Syklusen starter med 2 pip ved hudkontakt og slutter med et enkelt pip. Hold elektrodene fast mot huden gjennom hele 10-sekunders syklusen før du flytter til neste behandlingssted. Løft elektroden bort fra huden og sett dem på igjen for å gjenta behandlingen rundt samme område. Se **Smart Probe behandlingsstrategier** for veiledning på elektrodeplasseringer. **Figur 4.**



Figur 4

10. Plasser alltid **elektrodepinnene** for å lede strømmen mellom dem gjennom området som behandles. To **elektroder** må alltid brukes sammen for å fullføre den elektriske kretsen. **Figur 5.**



Figur 5

11. Fortsett behandlingen til smerten er helt borte eller maksimal lindring oppnås. Det er vanligvis økt bevegelsesevne i behandlede områder. Noen ganger føles behandlede områder av kroppen stive eller stramme etter at smerten er borte. Dette vil forsvinne over tid.
12. **Slå av.**
13. Kast **PEPS™**.
14. Avslutt med **kraniell elektroterapiestimulering** (se veiledning på side 28).
15. Gjenta hvis nødvendig. Resultatene blir vanligvis bedre, og varer lenger, med flere behandlinger.
16. Oppbevar Alpha-Stim® M utenfor barns rekkevidde.

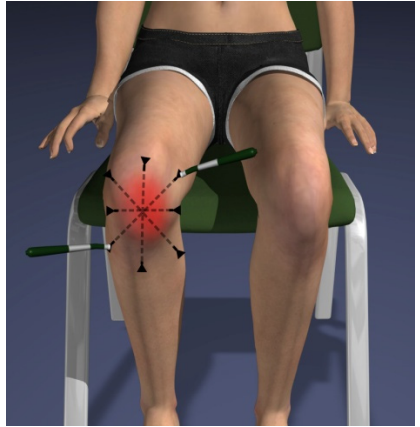
BEHANDLINGSSTRATEGI A MED SMART PROBE



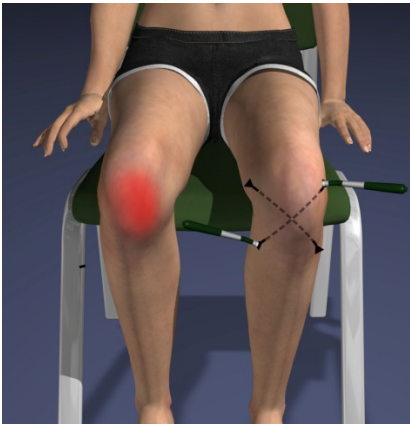
1. Behandle først et stykke utenfor behandlingsområdet (*f.eks.* hele benet for knesmerter) på minst to steder som dirigerer strømmen mellom elektrodene og gjennom behandlingsområdet. **Figur 6.1.**
2. Behandle nærmere inn, rundt og gjennom området som behandles i ca. 1 minutt ved å sette elektrodepinnene i omtrent 6 forskjellige vinkler og alltid med elektrodene plassert på motsatte side av kroppen (*f.eks.* front til rygg eller side til side). **Figur 6.2.**
3. Behandle den samme kroppsdelen på motsatt side av kroppen på minst 2 steder (for eksempel det andre kneet, håndleddet, andre siden av ryggen, etc.). **Figur 6.3.**
4. Koble de to sidene sammen ved å plassere en elektrode under behandlingsområdet og den andre på samme sted på motsatt side av kroppen på noen få steder. Følg for eksempel "en linje" under og rundt hvert kne ved å plassere elektrodene med intervaller langs linjen. **Figur 6.4.** For ryggsmarter, plasser elektroder på minst tre steder på begge sider av kroppen på nivået som behandles og litt over og under. Dette leder strømmen gjennom nerver og ryggmarg. **Figur 7.**
5. Gjenta etter behov mens du varierer elektrodeposisjonene, men led alltid strømmen som går mellom elektrodene, gjennom området som behandles.
6. Fortsett behandlingen til smerten er helt borte eller til maksimal lindring oppnås.



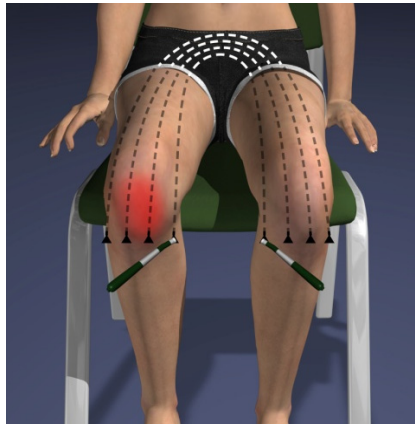
Figur 6.1



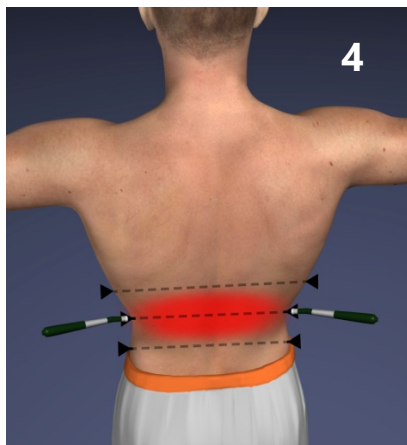
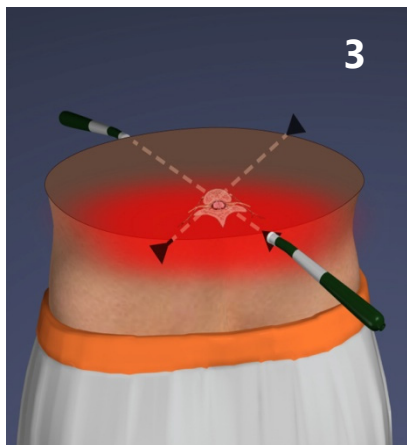
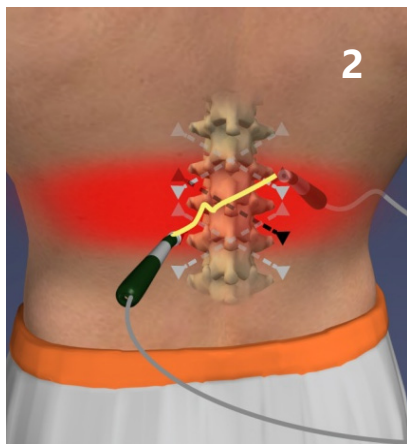
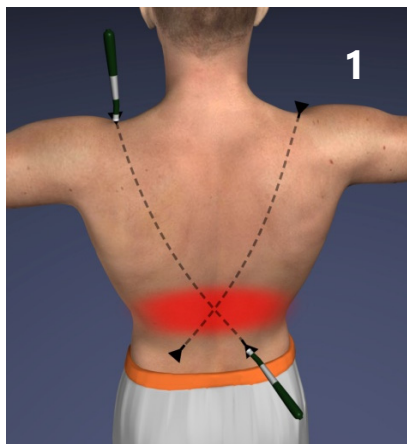
Figur 6.2



Figur 6.3



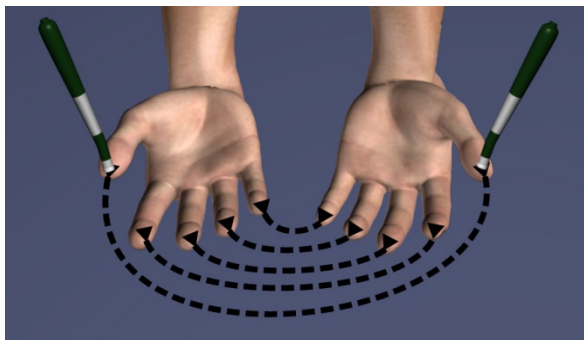
Figur 6.4



Figur 7

BEHANDLINGSSTRATEGI B MED SMART PROBE

1. For å behandle problemer i nakken og armene (f.eks. fingre, hånd, håndledd, albue, skuldre) koble de to sidene sammen ved å plassere én elektrode på den ene fingertuppen og den andre på samme sted på den tilsvarende fingertuppen på andre hånden i 10 – 20 sekunder (f.eks. tommel til tommel på andre hånden, deretter pekefinger, osv. for alle fem fingre). **Figur 8.** Den samme strategien kan brukes på tærne, og den kan brukes til å behandle problemer i bena som tær, føtter, ankler og knær, men ikke hofter. Hoftesmerter krever lokal behandling som beskrevet i strategi A.
2. Gjenta etter behov, varier elektrodeposisjoner, men led alltid strømmen gjennom området som behandles ved å plassere elektrodepinnene utenfor dette området, i en retning vekk fra ryggraden.
3. Fortsett behandlingen til smerten er helt borte eller til maksimal lindring oppnås.

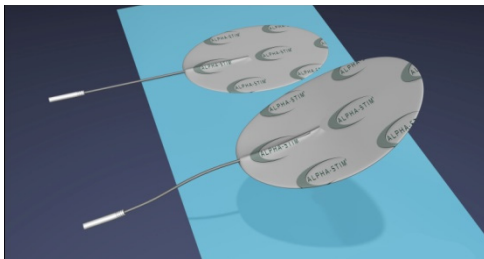


Figur 8

Å BEHANDLE SMERTE MED AS-TRODE™-ELEKTRODER

1. Koble den doble kontaktenden av ledningene til **kanal 1** og/eller **kanal 2**. **Figur 1.** De tynne pinnene i andre enden, plugges inn i **AS-Trodes™**.
2. Trykk på **av/på**-knappen.
3. Demp pipelyden, om ønskelig, med tastesekvensen: **Lås-Timer-Lås**. Hvis du vil gjenopprette lydvarselet, trykker du den samme tastesekvensen.
4. Sett **frekvens** til 0,5 Hz eller ønsket innstilling, 1,5 eller 100 Hz.
5. Sett **Timer** til 10, 20, 40, 60 minutter eller **kontinuerlig**. Dette avhenger av hvor lang tid som er nødvendig for effektivt å lindre smerten din. Årsaken og alvorlighetsgraden av smerten, din generelle helse og eventuelt fysisk eller psykisk stress som kan forverre tilstanden din, er noen av faktorene som bestemmer lengden på behandlingen. Standard behandlingstid er 20 minutter til 1 time per **AS-Trode™** -plassering. Ekstra behandlingstid er vanligvis ikke nødvendig. Alpha-Stim® M kan brukes kontinuerlig hele dagen i måneder eller år i alvorlige tilfeller, men slik bruk er sjelden nødvendig.
6. Sett **Strøm** på **kanalen(e)** som er i bruk til ønsket innstilling. Bruk 6 (600 µA) for maksimal smertelindring; reduser umiddelbart hvis det er ubehagelig. Bruk 1 (100 µA) ved bruk av **AS-Trodes™** i over 1 time; øk etter behov for å oppnå lindring, men reduser strømmen til lavest mulig effektive nivå (men ikke mindre enn 100 µA) når den brukes i lange perioder. Dette har vist seg å gi bedre resultater enn når du opprettholder det maksimale strømnivået.
7. Trykk på **Lås**-knappen to ganger for å låse innstillingene, hvis ønskelig. Trykk på **Lås**-knappen to ganger igjen for å låse opp og endre innstillinger om nødvendig.

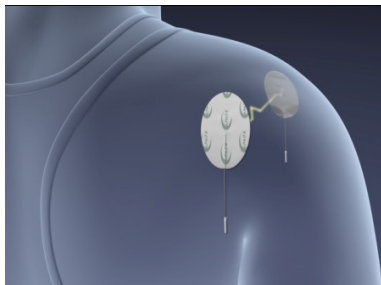
8. Legg merke til smertenivå for alle områder som behandles og eventuelle begrensninger av bevegelse i leddene før, under og etter behandlingen. Det hjelper å føre en dagbok over smertenivåer der 0 er ingen smerte og 10 er den verste smerten i det aktuelle området. Noter også tid på dagen, varighet av behandling, frekvens og strømnivåer som brukes, og de mest effektive **AS-Trode™**-stedene.
9. Løsne de selvklebende **AS-Trodes™** fra den beskyttende filmen. Ta vare på filmen til oppbevaring av **AS-Trodes™** etter bruk. **Figur 9.** Om klebemiddelet tørker ut og elektrodene ikke kleber, kan du fukte dem med noen dråper av **Alpha-Stim® Conducting Solution** og forsiktig gni fingeren over elektroden for å spre løsningen inn i elektrodegelen. Vær forsiktig da for mye **Alpha-Stim® Conducting Solution** vil fukte **AS-Trode™**-elektrodene og redusere deres evne til å klebe seg til huden.



Figur 9

10. Påfør **AS-Trodes™** på ren, tørr hud. Plasser alltid **AS-Trode™**-elektrodene slik at strømmen ledes mellom dem og gjennom området som behandles. **AS-Trodes™** må alltid brukes parvis for å fullføre den elektriske kretsen. **Figur 10.**

11. Flytt **AS-Trodes™** rundt etter behov for å oppnå de beste resultatene.
12. Fortsett behandlingen til smerten er helt borte eller til maksimal lindring oppnås. Det er vanligvis økt bevegelsesevne i behandlede områder. Noen ganger føles områder av kroppen stive eller stramme når smerten lindres, men dette vil gå over etter en kort periode.



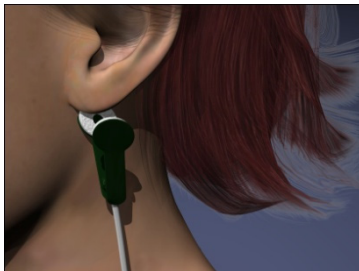
Figur 10

13. Legg **AS-Trodes™** i posen og lukk den. Kast og skift ut elektrodene når klebemiddelet har delt seg, eller det er slitasje gjennom til den ledende bakdelen. Bruk kun EPI **AS-Trode™**-merkede sølvelektroder som er tilgjengelige via din autoriserte Alpha-Stim®-distributør. Mange andre elektroder er betydelig mindre ledende og vil ikke lede Alpha-Stim®-strømmen effektivt gjennom den elektriske motstanden i huden.
14. Avslutt med **kraniell elektroterapiestimulering** (se veiledning på neste side).
15. Gjenta hvis nødvendig. Resultatene blir vanligvis bedre, og varer lenger, med flere behandlinger.
16. Oppbevar Alpha-Stim® M utenfor barns rekkevidde.

KRANIELL ELEKTROTERAPISTIMULERING (CES) FOR Å BEHANDLE ANGST, SØVNLØSHET, DEPRESJON OG/ELLER SMERTER MED ØREKLIPSELEKTRODER

1. Rengjør øreflippene med mild såpe og vann, alkoholservietter eller antibakterielle kluter og la huden tørke. Områder der hudoljer eller smuss har samlet seg, eller hvor det er brukt kosmetikk eller hårspray, må rengjøres grundig for å sikre tilstrekkelig ledningsevne. Sjekk huden før og etter behandling. Hudirritasjon kan oppstå på lys hud. Hvis det oppdages hudforbrenninger etter behandling, må du avslutte bruken og påføre en passende hudkrem. Å flytte **øreklips**-plasseringene rundt på øreflippen, kan minimere irritasjon.
2. Koble den doble kontaktenden av **øreklipsens** ledning til **kanal 1** eller **kanal 2** (jack-pluggene).
3. Fjern og kast gamle **Earclip Electrode Pads (EEPS™)** hvis de sitter på. Fjern gamle limrester, rengjør og tørk **øreklipsene** og fest på fire nye **EEPS™**. Vær oppmerksom på at **EEP™**-etuiet åpnes med etiketten på undersiden.
4. Fukt fire nye **øreklipselektrodeputer (EEPS™)** grundig med flere dråper **Alpha-Stim® Conducting Solution** når du setter på **øreklipselektrodene**.
5. Trykk på **av/på**-knappen.
6. Demp lyden, om ønskelig, med tastesekvensen: **Lås-Timer-Lås**. Hvis du vil gjenopprette lydvarslene, trykker du den samme tastesekvensen på nytt.
7. Sett **frekvens** til 0,5 Hz.
8. Still **Timer**. 20 minutter er vanligvis nok tid hvis strømmen er satt til minst 250 µA. 40 minutter til 1 time anbefales hvis strømmen er 200 eller under 200 µA.
9. Klem på **øreklipsene** og sett en på hver øreflipp. **Figur 11**.
10. **Strømmen** er som standard satt til 1 (100 µA) når Alpha-Stim® M slås på. Øk **strømmen** sakte (6 er den høyeste innstillingen) inntil du opplever en svak vertigo (en svimmelhetsfølelse, som ligner følelsen av å være på en båt), reduser deretter **umiddelbart** inntil svimmelheten forsvinner. Reduser

også umiddelbart hvis den normale prikkende følelsen som merkes på øreflippene, er ubehagelig. For personer som ofte opplever svimmelhet (f.eks. ved reisesyke), sett behandlingen på en subsensorisk strømninstilling på 1 (100 μ A) i en time eller mer. Dette forhindrer at svimmelheten blir værende etter behandling. Det tolererbare strømnivået bestemmes av den subjektive følelsen av svimmelhet, og det skal avta umiddelbart ved å redusere strømmen. Strømmen bør alltid reduseres like under nivået som forårsaker svimmelhet.



Figur 11

11. Trykk på **Lås** to ganger for å låse innstillingene, hvis ønskelig. Trykk på **Lås** to ganger igjen for å låse opp og endre innstillinger om nødvendig.
12. Slapp av, om mulig, under behandlingen. Det er best å sitte stille eller legge seg ned, selv om det også er mulig å lese, jobbe ved et skrivebord eller se på TV under behandlingen. Ikke forsøk å kjøre bil eller bruke farlige verktøy eller maskiner under behandlingen.
13. **Strømmen** vil automatisk slås av ved avslutning av tidssyklusen.
14. **Fullfør alltid en CES-økt.** Hvis økten avsluttes, og du fortsatt kjenner en "tung" følelse, gjenoppta behandlingen til minst 2 minutter etter at tyngdefølelsen forsvinner. En letthetsfølelse skal utvikle seg. Unnlatelse av å gjøre dette, kan resultere i desorientering som kan vare i timer eller dager. Noen personer har mest nytte av flere timers behandling i en gitt behandlingsperiode.
15. Fjern og kast **EEPS™**. Rengjør og tørk **av øreklipsene** og skift ut fire **EEPS™** til neste behandling, om ønskelig. **EEP™**-etuiet åpnes med etiketten på undersiden.
16. Oppbevar Alpha-Stim® M utenfor barns rekkevidde.
17. CES kan brukes så ofte som nødvendig, men for de fleste er det best å behandle mellom en gang om dagen og to ganger i uken. Resultatene blir vanligvis bedre, og varer lenger, med flere behandlinger.

HVA DU KAN FORVENTE

Selv om Alpha-Stim® M er betydelig effektiv, når den brukes riktig, for 9 av 10 personer som bruker den, vil den ikke fungere for alle. Hvis det ikke oppnås åpenbar smertelindring etter at flere elektrodeplasseringer med Smart Probes (elektrodepinner) er forsøkt, bør du vurdere å behandle det primære smerteområdet med en lavere strømnstilling på 1 - 2 (100 - 200 μ A) med AS-Trode™ sølvelektroder i 60 minutter eller mer. Om nødvendig kan apparatet brukes hele dagen. 1,5 Hz kan gi bedre resultater hos noen mennesker når 0,5 Hz mislykkes, men dette er sjeldent. Det kan også være nødvendig å behandle alle områder med smerte i hele kroppen, for å få resultater. Hvis Alpha-Stim® M ikke fungerer bra for deg, kontakt helsepersonell, din lokale autoriserte Alpha-Stim® forhandler eller EPI for teknisk støtte.

Både smertekontroll og angstreduksjon kjennes vanligvis ved en enkelt behandling, men kan oppleves flere timer etter behandlingen.

Søvn blir vanligvis forbedret etter den første behandlingen, men det kan ta inntil 3 uker. De fleste kan bruke apparatet ved sengetid og når de våkner om natten. Noen mennesker synes imidlertid at det er bedre å gjennomføre 20- 60 minutters Alpha-Stim® CES-behandling minst tre timer før de går til sengs, fordi CES-behandlingen gjør dem opplagte. Apparatet kan også brukes om morgenen for å fremme bedre søvn om natten.

Ved depresjon tar det vanligvis tre uker eller mer med daglig behandling, for å oppleve betydelig forbedring. Det kan også ta betydelig lengre tid. Etter at tilstanden er under kontroll, er det vanligvis tilstrekkelig å bruke Alpha-Stim® 2 - 3 ganger per uke, eller mindre, for å opprettholde gode resultater.

Etter behandling er det vanligvis ingen fysiske begrensninger, og de fleste brukere kan gjenoppta normale aktiviteter umiddelbart.

I dag er det over 100 forskningsstudier på bruk av kranieell elektroterapi-stimulering hos mennesker og fler enn 30 dyrestudier. Det er ikke rapportert om vesentlige varige bivirkninger. Hvis det oppstår en tung følelse, fortsett behandlingen til minst 2 minutter etter at den går over til en letthetsfølelse. Eventuelle bivirkninger som har forekommet har alle vært milde og selvbegrensende.

EPI er ISO-sertifisert

Electromedical Products International, Inc. er en ISO-sertifisert bedrift (International Standards Organization). ISO er en internasjonal organisasjon som arbeider med rundt 140 land og FN for å opprettholde standarder for alle bruksområder med teknologi for global industri. Krav til produsenter av medisinsk utstyr er knyttet til designkontroll, risikostyring, miljøkontroll, spesielle prosesser (f.eks. programvarevalidering), sporbarhet, journaloppbevaring og regulatoriske handlinger som årvåkenhet (vigilance).

Elektromagnetisk interferens

Dette utstyret har blitt uavhengig testet av eksterne etater og funnet å overholde grensene fra Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques (CISPR). Disse grensene er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelige forstyrrelser i et bolig- eller kliniskmiljø. Det er imidlertid fortsatt mulig at interferens kan oppstå i et bestemt miljø. Hvis det oppstår forstyrrelser, øker du avstanden mellom denne enheten og utstyret den forstyrrer. Ta kontakt med Electromedical Products International, Inc. hvis problemet vedvarer.

CE-samsvarserklæring for Europa

Alpha-Stim® M er et medisinsk utstyr av klasse IIa, type BF. Det har blitt uavhengig testet av eksterne byrå for å kunne garantere etterlevelse av gjeldende standarder for sikkerhet for medisinsk utstyr og elektromagnetisk samsvar.

Indikasjoner

Alpha-Stim® M er et presist medisinsk utstyr som brukes til kranial elektroterapi-stimulering hos voksne over 22 år for behandling av angst, søvnløshet, depresjon og smerte, OG transkutan elektrisk nerverestimulering for behandling av akutt, kronisk og posttraumatisk smerte. Enheten gir effektiv behandling for angst, søvnløshet, depresjon og smerte ved hjelp av Earclip Electrodes, Smart Probes og AS-Trodes™. I mange tilfeller er dette den eneste terapeutiske metoden som trengs. Effektive resultater mot smerte er oppnådd under og/eller etter stimulering på berørte kroppsdeler, tilstøtende områder og på områder lengre unna de som er smertefulle. Som ved enhver terapeutisk intervensjon, vil ikke alle mennesker reagere på Alpha-Stim® M. Graden av effekt vil variere med arten av problemet som behandles, den generelle helsen til personen, og med behandlingsmetoden. Behandling i så mye som en måned, kan være nødvendig for å se betydelig reduksjon av symptomer.

Advarsler og forholdsregler

- Sikkerheten til stimulering er ikke fastslått under graviditet.
- Ikke stimuler direkte på øynene eller trykk elektrodene over halspuls sinus (på halsen nær strupehodet). Bruk av elektrodene i nærheten av brystkassen kan øke risikoen for hjerteflimmer.
- Potensiell fare ved samtidig tilkobling av en pasient til høyfrekvent kirurgisk medisinsk utstyr og stimulator kan føre til brannskader og mulig skade på stimulatoren.
- Drift i umiddelbar nærhet (f.eks. 1 m) til medisinsk utstyr med kortbølge- eller mikrobølgeterapi, kan gi ustabilitet i stimulatorens utsignal.
- Endring av din Alpha-Stim®-enhet eller tilbehør er ikke tillatt, da dette kan føre til personskaade.
- Ikke plasser Alpha-Stim® i direkte kontakt med lo, støv, lys (inkludert sollys).
- Kun til utvortes bruk. Små deler må holdes utilgjengelig eller barn. Unngå innånding eller svelging. Ikke la barn bruke eller håndtere denne enheten uten tilsyn av en voksen.
- Ikke bruk potensielt farlige maskiner eller kjøretøy under behandlingen, og i noen tilfeller i flere timer etter behandlingen.
- Ikke koble ledningene til stikkontakter eller ledningsbeholdere under noen omstendigheter. Dette kan føre til alvorlig sjokk eller brannskader, om ledningene er festet til stimulatoren eller ikke.
- Advarselserklæring for USA: Føderal lov (bare USA) begrenser denne enheten til salg av, eller på ordre fra lisensiert helsepersonell. Over hele verden, utenfor USA, er den tilgjengelig uten resept, men konsultasjon med kvalifisert helsepersonell anbefales ved vanskelige tilstander og problemer med manglende respons, eller når apparatet brukes sammen med legemidler eller annen terapeutisk intervensjon.

Kontraindikasjoner

Bruk av Alpha-Stim® M-utstyret er kontraindisert med implanterte pacemakere eller implanterte eller brukbare defibrillatorer.

Bivirkninger

Bivirkninger er vanligvis sjeldne (forekommer sjeldnere enn i 1 % av tilfellene), milde og selvbegrensende.

- svimmelhet
- hudirritasjon/elektrodeforbrenninger
- hodepine

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

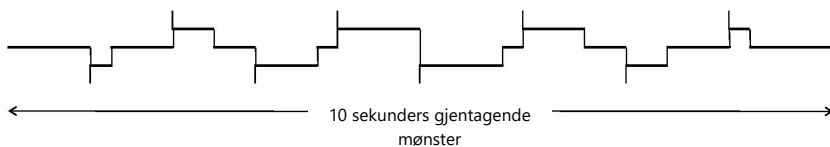
Elektrisk

Batterier	2 AA 1,5 volt (inkludert). Skift ut med vanlige batterier. Ikke bruk oppladbare batterier. Kast batteriene trygt i henhold til lokale myndigheters forskrifter.
Timer	10 sekunder (Smart Probe) aktivert av hudkontakt, 10, 20, 40, 60 minutters nedtelling og kontinuerlig tid gått.
Strøm	0 til 600 mikroampere (μA), +/- 5 %, justerbar i trinn på 50 μA . Når lasten er 1 $\text{k}\Omega$, er maksimal utgangsstrøm 630 μA (bølgeformamplitude er 630 mV) og minimum utgangsstrøm er 570 μA (bølgeformamplitude er 570 mV).
Frekvens	0,5, 1,5 eller 100 Hz (pulser per sekund) kombinert med en konstant 0,4 Hz. Den gjennomsnittlige pulsrepetisjonshastigheten er 0,8 Hz ved den mest brukte innstillingen på 0,5 Hz.
Pulsbredder	Varierer mellom 0,25, 0,5, 0,75 og 1 sekund ved 0,5 Hz.
Ladning per puls	Ved 600 μA og 0,5 Hz varierer ladningen per puls mellom 150, 300, 450 og 600 mikrocoulomb (μC). Hvert tiende sekund er den totale ladningen 1,5 millicoulomb (mC) i hver retning.
Bølgeform	Impedansområdet, der bølgeformparametrene som forblir gyldige, er fra 100 Ω til 10 $\text{k}\Omega$. Bølgeformen består av bipolare asymmetriske rektangulære bølger ved en 50 % driftssyklus som gjentas med jevne mellomrom. Ved 0,5 Hz gjentas den med 10 sekunders intervaller. Bølgeformen er balansert for å oppnå 0 nettostrøm i begge retninger (se grafikk).

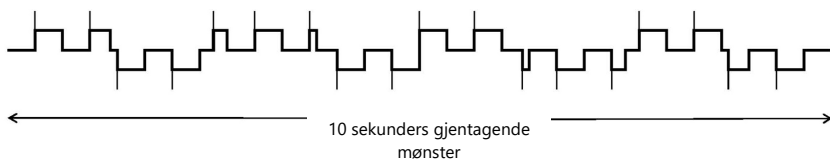
Enhetsdimensjoner

Høyde	11,0 cm
Bredde	7,2 cm
Dybde	2,1 cm uten belteklips
Vekt	152 g med batterier

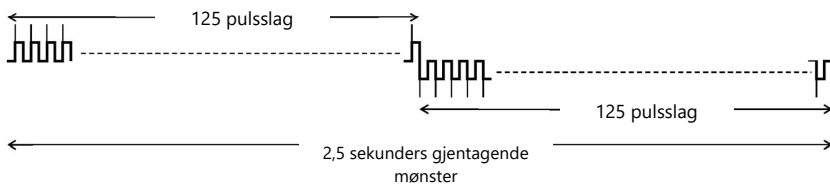
Karakteristikker av bølgeform



Alpha-Stim® 0,5 Hz bølgeform



Alpha-Stim® 1,5 Hz bølgeform



Alpha-Stim® 100 Hz bølgeform

Alpha-Stim® M utgangs-bølgeformparametere (lastmotstand = 1000 Ω)

Alpha-Stim® bølgeform

Vareparameter	0,5 Hz	1,5 Hz	100 Hz
1. Gjennomsnittlig pulsrepetisjons rate (pulser per sekund)	0.8	1.8	100
2. Pulsbredde (sekunder)	0.25 0.5 0.75 1	0.083 0.167 0.25 0.333	0.005
3. Lading per puls ved 600 µA (µC)	150 300 450 600	49.8 100.2 150 199.8	3
4. Periode (sekunder)	10	10	2.5
5. Total lading i hver retning i en periode på 600 µA (mC)	1.5	1.5	0.375
6. Driftssyklus (%)	50	50	50
7. Nettostrøm i begge retninger	0	0	0
8. Utgangsstrøm	0 til 600 µA justerbar i trinn på 50 µA	0 til 600 µA justerbar i trinn på 50 µA	0 til 600 µA justerbar i trinn på 50 µA

LAGRING OG RENGJØRING

Lagring

Sluttbruker bør ta ut batteriene når Alpha-Stim® skal lagres i lenger tid enn én måned. Bruk etuiet til å oppbevare og transportere Alpha-Stim® M. Alpha-Stim® M og tilbehøret skal lagres i et temperaturområde mellom -22 °C og 55 °C og brukes i et temperaturområde mellom 5 °C og 40 °C, med en relativ fuktighet under 90 %, ved et atmosfærisk trykk mellom 912 og 1115 hPa.

Rengjøring

Rengjør Alpha-Stim® M ved å tørke forsiktig av overflaten med en fuktet klut om den er tilsmusset. Bruk mild såpe og vann om nødvendig. Bruk av andre rengjøringsmidler kan skade apparatet. Spray aldri rengjøringsmidler direkte på enheten. Mellom behandlinger kan du fjerne Probe Electrode Pads (PEPS™) og Earclip Electrode Pads (EEPS™) og bruke 70 % isopropylalkohol for å rense henholdsvis Smart Probes og Earclip Electrodes. Før neste behandling må du sette på nye PEPS™ og EEPS™ på henholdsvis Smart Probes og Earclip Electrodes.

Problem

Mulige løsninger

Det er ingen følelse av strøm. <i>Merk: Dette er normalt for noen personer, spesielt med elektrodepinnene.</i>	Prøv å øke strømmen eller fukt elektroden med mer Alpha-Stim® Conducting Solution.
Det er ingen resultater.	1. Varier elektrodeplasseringene. 2. Behandle alle andre områder av smerte. 3. Prøv 1,5 Hz eller 100 Hz hvis 0,5 Hz er ineffektiv. 4. Behandle oftere eller i lengre tid på en lavere strøm. 5. Noen personer trenger opptil tre uker eller mer av behandlingen for å merke virkning. 6. Kontakt helsepersonell, autorisert Alpha-Stim®-forhandler eller EPI for råd.
Elektrodenes fester seg ikke godt.	1. Fukt AS-Trode™-elektrodenes med noen dråper Alpha-Stim® Conducting Solution, og bytt dem ut om de fortsatt ikke kleber. 2. Sett EEPS™ på en ren, tørr overflate.
Smart Probe (elektrodepinnene) leder ikke strøm.	1. Bruk mer Alpha-Stim® Conducting Solution. 2. Prøv annen ledning for å finne ut om det er en skadet ledning.
 -symbolet vises.	1. Pass på at elektrodene berører huden godt. 2. Kontroller at alle plugg/tilkoblinger er godt på plass. 3. Prøv å fukte PEPS eller EEPS med mer Alpha-Stim® Conducting Solution. 4. Bytt batteriene hvis de er i ferd med å gå tomme.

SERVICE

Alpha-Stim® M kan ikke repareres av brukeren.

For service, ta først kontakt med din autoriserte Alpha-Stim®-forhandler eller Electromedical Products International, Inc. for råd eller for et returautorisasjonsnummer (RMA). Om nødvendig, send hele enheten, med alt tilbehør, pakket i det opprinnelige etuiet, hvis tilgjengelig, for å:

I USA:

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

I Europa:

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

I Asia:

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

Send med sporet, forsikret og forhåndsbetalt frakt, og inkluder en kopi av fakturaen, samt et notat som beskriver problemet. Vennligst husk å inkludere din returadresse, inkludert land og telefonnummer. Hvis du har, inkluder også faks og/eller e-post.

MERKNADER OM AVFALLSHÅNDTERING

Resirkulering og avhending av enhet

Denne enheten må ikke kastes i husholdningsavfallet.

Alle forbrukere er lovpålagt å avhende elektiske eller elektroniske produkter, uavhengig om de inneholder farlige stoffer eller ikke*, ved et designert returpunkt på hjemstedet eller på et utsalgssted, hvor de skal avhendes på en miljøvennlig måte med batteriene fjernet.

* Bly er det eneste farlige stoffet i batteriene.

Resirkulering og kaste batterier



Sluttbrukere bør ta ut batteriene før enheten avhendes. Batterier skal IKKE kastes i husholdningsavfallet, i stedet skal batterier behandles som spesialavfall og avhendes ved et designert returpunkt eller leveres ved et returpunkt for batterier på et utsalgsted. Sluttbrukere kan kontakte kommunen eller leverandøren angående avhending. Hvis du er nysgjerrig på hvordan du kan resirkulere batterier, vil nettsidene i landet ditt som beskriver hvordan du skal kaste batterier være det beste stedet å starte.

5 ÅRS BEGRENSET GARANTI

Selv om Electromedical Products International, Inc., ("EPI") er av den oppfatning at Alpha-Stim® M ("produkt") generelt er effektiv for å lindre angst, søvnløshet, depresjon og/eller smerte, er helsetjenester ikke en eksakt vitenskap og individuelle resultater vil variere. Følgelig gir EPI ingen garantier for effekten av sine produkter for en gitt person.

Electromedical Products International, Inc. garanterer den opprinnelige kjøperen (og ingen andre) at hver nye Alpha-Stim® M er fri for mangler i utførelse og materialer under normal bruk i en periode på 5 år fra den opprinnelige kjøpsdatoen, bortsett fra tilbehør.

Garantiregistrering kan fullføres på nettet ved å gå til www.alpha-stim.com/product-registration.

Tilbehør som batterier, ledninger og elektroder er ekskludert fra garantien og selges "som de er" fordi de lett kan bli skadet før eller under bruk.

I garantiperioden skal EPIs eneste forpliktelse, etter EPIs valg, være å erstatte eller reparere Alpha-Stim® M uten kostnad. For å komme innunder denne garantien må kjøperen først kontakte EPI via telefon, post, faks eller e-post for å få et autorisasjonsnummer for returmateriale (RMA). Kjøper må ha en kopi av den opprinnelige fakturaen og ha fullført garantiregistreringsprosessen for å bevise at produktet fortsatt dekkes av garantien. Den autoriserte returen kan deretter sendes til EPI trygt pakket med forhåndsbetalt frakt og forsikring. EPI er ikke ansvarlig for skader på grunn av feil emballasje eller frakt. Hvis EPI

finner ut at det er en feil som dekkes av denne garantien, vil det reparerte eller erstattede produktet, så snart som mulig, bli sendt tilbake med frakt og forsikring forhåndsbetalt. Hvis EPI etter eget skjønn bestemmer at produktet ikke inneholder defekt utførelse eller defekte materialer, returnerer EPI produktet og fakturerer for returfrakt- og forsikringskostnader.

Denne garantien annulleres umiddelbart dersom produktet har blitt utsatt for feilbruk, utilsiktet skade, skade under transport, uaktsomhet, naturskader, skader som følge av manglende overholdelse av bruksanvisninger, endring eller demontering av noen andre enn EPI.

Electromedical Products International, Inc. er ikke ansvarlig for noen direkte, indirekte, spesielle, tilfældige eller følgeskader, tapt fortjeneste eller medisinske utgifter forårsaket av noen defekt, svikt, mishandling eller annet ved produktet, uavhengig av i hvilken form et juridisk eller rettslig krav kan bringes mot EPI (for eksempel kontrakt, uaktsomhet eller på annen måte). Under ingen omstendigheter skal EPIs ansvar knyttet til produktet overgå kjøpesummen for produktet.

MERKNADER



ELECTROMEDICAL
Products International, Inc.



Electromedical Products International Inc.
2201 Garrett Morris Parkway
Mineral Wells, TX 76067-9034 USA
Grønt nummer: 1-800-367-7246
Tlf: (940) 328-0788 Faks: (940) 328-0888
E-post: info@epii.com
Nettside: www.alpha-stim.com

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



Autorisert representant:

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



QCS International LTD.
Suite 9, Cumbernauld Business Park
Wardpark Road, Cumbernauld G67 3JZ, UK



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands