

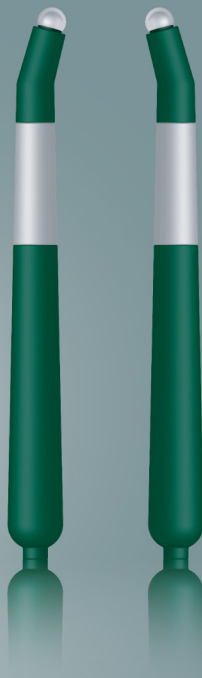
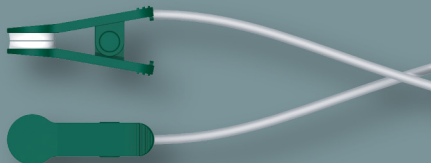
Alpha-Stim® M

mikroström och kraniell
elektroterapi-stimulator



LÅT INGET STOPPA DIG.™

BRUKSANVISNING





För en framgångsrik Alpha-Stim®-behandling ska du följa dessa enkla steg:



- 1.** Skanna QR-koden och titta på videor på alpha-stim.com/training.



- 2.** Gör en Alpha-Stim®-behandling.



- 3.** Känn dig som dig själv igen!

Alpha-Stim® M bruksanvisning

Kombinerad stimulator med kraniell elektrostimulering för behandling av ångest, sömnlöshet, depression och smärta plus elektroterapi med mikroström för behandling av akut, kronisk och posttraumatisk smärta



Utrustning av typ BF. Intern drift.



Läs användningsinstruktionerna. Läs bruksanvisningen noggrant innan du använder enheten.



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



Referensnummer.



Serienummer.



En patient - flera användningsområden.



Ikke steril.



Medicinteknisk produkt.



FÖRSIKTIGHET: Enligt amerikansk federal lag (endast USA) får produkten endast säljas av en läkare eller på en läkares ordination.



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



Tillverkningsdatum.



Tillverkare.



Auktoriserad EU-representant.



Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad.

IP22

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



Använd innan.



Hålls borta från solljus.



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



Partinummer.



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



Unik enhetsidentifikator.



Unik enhetsidentifikator.

© Copyright 2022 som tillhör Electromedical Products International, Inc. ALLA RÄTTIGHETER FÖRBEHÅLLNA. Alpha-Stim® är ett registrerat varumärke. Tillverkar under USA-patent 8 612 008; 8 457 765; 8 463 406 och väntande världsomfattande patent.

IFU-SE-001 REV K

INNEHÅLL

Funktioner.....	4
Batteriinstallation	8
En anmärkning till vårdpersonal.....	9
Kontrollknappar.....	10
LCD-display	11
Inledning	13
Beskrivning	14
Elektromedicinsk terapi.	16
Använda Alpha-Stim® M med smärtkontroll.....	18
Använd Alpha-Stim® M med självförtroende.....	19
Snabbguide.....	19
Mikroström elektrisk terapi (MET) för att behandla smärta med smarta sonder	20
Behandling med smarta sonder strategi A.....	23
Behandling med smarta sonder strategi B.....	26
För att behandla smärta med AS-Trode™ Elektroder.....	27
Kraniell elektrostimulering (Cranial Electrotherapy Stimulation – CES) för behandling av ångest, sömnproblem och smärta genom öronclips med elektroder	30
Förväntningar	32
Förskrivningsinformation	33
Tekniska specifikationer	35
Förvaring och rengöring	37
Felsökning	38
Service.....	39
Deponeringsanvisningar	39
5 års begränsad garanti.....	40

Paketet med Alpha-Stim® M-enheten innehåller:

- 1 uppsättning öronklämmor med elektroder
- 1 50 ml flaska med Alpha-Stim® Conducting Solution
- 1 tom flaska för användning tillsammans med Alpha-Stim® Conducting Solution
- 2 uppsättningar ledningstrådar
- 100 dynor för Probe Electrode Pads (PEPS™)
- 4 AS-Trode självhäftande elektroder i silver för användning flera gånger på en person
- 2 smarta sonder
- 256 dynor för Earclip Electrode Pads (EEPS™)
- Bruksanvisning
- USB bruksanvisningar på flera språk
- Halssnodd
- Förvaringsfodral
- 2 AA 1,5-volt litiumbatterier

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

- Alpha-Stim® M-enheten – Alpha-Stim® M-enheten är en batteridriven elektrisk enhet som producerar en elektrisk ström på låg nivå för att behandla ångest, sömnlöshet, depression och smärta. Enhetstillbehör ansluts till Alpha-Stim® M för att möjliggöra behandling. Delnr 400
- Öronklämmor med elektroder – Öronklämmorna med elektroder är tillbehör till Alpha-Stim® M. Öronklämmorna med elektroder överför ström från Alpha-Stim® M-enheten till patienten genom öronsniubbarna. Delnr 401
- Smarta sonder – De smarta sönerna är elektroder som överför ström från Alpha-Stim® M-enheten till patienten. De smarta sönerna appliceras i par på områden där man känner smärta så att Alpha-Stim® M kan skicka ström genom sönerna till det aktuella området. Elektroddynorna är placerade på de smarta sönerna och Alpha-Stim® Conducting Solution appliceras före användningen. Delnr 402

- Ledningstrådar – Ledningstrådarna är anslutna till de smarta sondaerna eller AS-Trodes™ och kopplas sedan till Alpha-Stim®-enheten för att möjliggöra elektrisk ledning. De har två distinkta ändar. Änden med dubbel anslutning kopplas in i uttaget på endera sidan av Alpha-Stim® M. Stiftkontakten kopplas till de smarta sondaerna eller AS-Trodes™. Delnr 403
- Alpha-Stim® Conducting Solution – Alpha-Stim® Conducting Solution är ett tillbehör till Alpha-Stim® M-enheten. Den levereras som en vätska i en separat flaska. Det är en egenutvecklad mineralsaltlösning som underlättar en effektiv överföring av Alpha-Stim® M-ström från enheten till elektroderna och slutligen till patienten. Alpha-Stim® Conducting Solution appliceras på sonden eller Earclip Electrode Pads för att säkerställa att strömmen leds korrekt. Delnr SL50
- Elektroddynor för sondaerna – Probe Electrode Pads (PEPS™) är tillbehör till Alpha-Stim® M-enheten. De består av filtliknande dynor som är tillverkade av polyester, vilket möjliggör absorption av Alpha-Stim® Conducting Solution för att underlätta överföring av strömmen. Probe Electrode Pads fästs på smarta sondaerna med hjälp av ett gummiband som är fäst vid filt dynan. Dynorna är mättade med Alpha-Stim® Conducting Solution för att säkerställa korrekt strömflöde från Alpha-Stim®-enheten till de smarta sondaerna och till patienten. Delnr PEP
- Earclip Electrode Pads (EEPS™) är också tillbehör till Alpha-Stim® M-enheten. De består av filtliknande dynor som är tillverkade av polyester, vilket möjliggör absorption av Alpha-Stim® Conducting Solution för att underlätta överföring av strömmen. Dynorna har en självhäftande baksida som gör att de kan fästas vid öronklämmorna. Dynorna är mättade med Alpha-Stim® Conducting Solution för att säkerställa korrekt strömflöde från Alpha-Stim®-enheten till öronklämmorna och till patienten. Delnr EEP
- AS-Trodes™ – Paket med fyra självhäftande silverelektroddynor som används tillsammans med ledningstrådarna för att överföra den elektriska vågformen från Alpha-Stim® M-enheten till patienten. Två AS-Trodes™ måste alltid användas för att den elektriska kretsen ska vara fullständig. AS-Trodes™ består av RG-63B Hydrogel. Delnr AT7

- Bruksanvisning – Beskriver vilka artiklar som medföljer enheten och hur man använder den. Inkluderar en symboltabell tillsammans med försiktighetsåtgärder, varningar och kontraindikationer. Användningen av enheten är densamma för vårdgivaren som för användning direkt av patienten. Delnr 405EU
- USB Bruksanvisning på flera språk – Beskriver vilka artiklar som medföljer enheten och hur man använder den. Inkluderar en symboltabell tillsammans med försiktighetsåtgärder, varningar och kontraindikationer. Användningen av enheten är densamma för vårdgivaren som för användning direkt av patienten. På följande språk: arabiska, danska, nederländska, engelska, finska, franska, tyska, grekiska, hebreiska, ungerska, italienska, lettiska, litauiska, norska, polska, portugisiska, ryska, spanska, svenska och slovenska. Delnr 604
- Halssnodd – Halssnodden är ett valbart tillbehör till Alpha-Stim® M-enheten. Det är en tygklädd sladd för att bära Alpha-Stim® M-enheten runt halsen under användning, om man så önskar. Delnr 404
- Förvaringsfodral – Alpha-Stim® M levereras i ett hårt fodral. Ett valfritt mjukt fodral kan köpas separat. Delnr 406 och 407
- 2 AA-batterier – Alpha-Stim® M drivs med litumbatterier som levereras i den ursprungliga beställningen. De tillhandahåller energikällan och placeras inuti Alpha-Stim® M före användning. Batterier kan vid behov bytas ut mot litumbatterier som går att köpa i butik. Delnr 4400

Alpha-Stim® M-funktionerna inkluderar:

1. Full digital kontroll för precision, följdriktighet och tillförlitlighet.
2. Urval av örönklämmor med elektroder, smarta sonder eller AS-Trode™-elektroder.
3. Bakgrundsbelysning när någon knapp trycks in.
4. Kontinuerliga kretskontroller när elektroder är i kontakt med huden.
5. 3 frekvensval (100, 1,5 och 0,5 Hz). 0,5 Hz rekommenderas.
6. 10 sekunders cykel för sönerna som börjar vid kontakt med huden.

7. 10, 20, 40 eller 60 minuters nedräkningscykler till automatisk avstängning.
8. Kontinuerlig timer för förfluten tid.
9. Stor timer-display.
10. 2 oberoende kanalkontroller som tillhandahåller 0-600 mikroampere (μA) ström.
11. Frekvens, ström och behandlingstid kan låsas till förinställda värden genom hela behandlingssekvensen.
12. Tyst alternativ för alla funktioner (utom för smarta sonder).
13. Kumulativ timer.
14. Val av bältesklämma eller halssnodd så att Alpha-Stim® M kan bäras runt halsen.
15. Stängs av automatiskt efter 30 minuter när den inte används.
16. Kan motstå elektrostatiske urladdningar på upp till 15 000 volt.
17. Inaktiverar sig själv automatiskt och permanent om det skulle uppstå ett enda fel i enheten som orsakar att strömmen överskrider 1 300 μA .
18. Indikator för batteristyrka.
19. Probe Electrode Pads (PEPS™) och Earclip Electrode Pads (EEPS™) kräver Alpha-Stim® Conducting Solution (ingår).
20. 5 års begränsad garanti.
21. Skydd mot inträngning av fasta främmande föremål som är större än 12,5 mm och droppande vatten vid 15° lutning.
22. Använder 2 AA 1,5 volt batterier (ingår i paketet men är inte installerat).

BATTERIINSTALLATION

Föra in batterier

- Skjut locket på batterifacket på baksidan av enheten i pilens riktning.
- Sätt i de medföljande batterierna enligt symbolerna (+/-) i basen på batterifacket.
- Stäng batterifacket igen och tryck locket mot enheten tills det knäpps på plats.
- När du byter batterier ska du bara använda 2 AA 1,5-volt lithiumbatterier för Alpha-Stim® M.

Fara för kemiska brännskador!

Läckande batterisyra kan leda till kemiska brännskador.

- Undvik kontakt mellan batterisyra och hud, ögon och slemhinnor.
- Om batterisyra kommer i kontakt med någon av dessa delar ska du genast skölja det drabbade området med stora mängder vanligt vatten och uppsöka läkare vid behov. Håll batterier borta från barn. Uppsök läkare genast om ett batteri har svalts.
- Ta inte isär, ladda, kortslut batterier eller kassera dem genom förbränning. Risk för explosion.
- Ta ut batterierna från enheten om du inte använder den för en längre period.
- Kasta inte använda batterier i hushållssoporna, utan kasta dem som specialavfall eller på ett speciellt batteriuppsamlingsställe.



EN ANMÄRKNING TILL VÅRDPERSONAL

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

Electromedical Products International Inc.

2201 Garrett Morris Parkway
Mineral Wells, TX 76067-9034 USA
Kostnadsfritt 1-800-FOR-PAIN
Utanför USA +940-328-0788
Fax 940-328-0888
E-post info@epii.com
Webb www.alpha-stim.com

KONTROLLKNAPPAR

1.  **På - Av**

2.  **Frekvens.** 0,5 Hz är den starkaste frekvensinställningen och den som de flesta kommer att uppnå bästa resultat med för alla applikationer (öronklämmor, smarta sonder och AS-Trode™-elektroder).

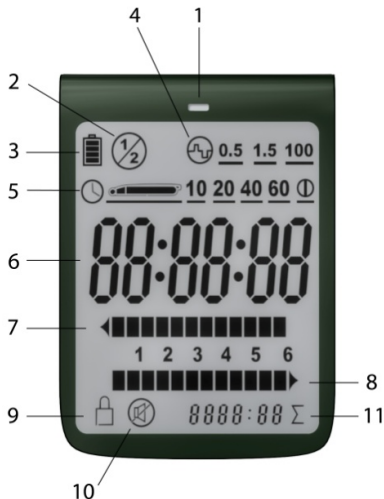
3.  **Timer.** 10 sekunders vågformcykel för smarta sonder startar när elektroderna får kontakt med huden. Nedräkningstimer: Välj **10, 20, 40 eller 60 minuter.**  **Kontinuerlig timer för förfluten tid.**

4.  **Lås.** Tryck 2 gånger inom 5 sekunder för att låsa eller låsa upp inställningar under behandlingen om så önskas.

5.  eller  **ström.** Ökar eller minskar strömmen för varje kanal. Ökar med 50 mikroampere (μA) per sekund när den hålls nere. Minskar med 100 μA per sekund. När enheten slås på uppgår strömstyrkan automatiskt till standardvärdet 100 μA förutom vid  inställningar för smarta sonder som automatiskt ställs in till ströminställningen från föregående användning.



LCD-DISPLAY



1. **Ljussensor** tändar LCD-skärmen i 10 sekunder i ett mörkt rum när någon knapp trycks in.
2.  **Testkrets**-symbolen och en ljudvarning indikerar att enheten inte behandlar på en eller båda kanalerna (numret på kanalen som inte behandlar kommer att visas). Timern stannar och stängs av inom 30 minuter om inget annat görs. Strömstyrkan måste ställas in över 0 μA och de fuktade elektroderna måste vara i kontakt med huden för att Alpha-Stim® M ska fungera. En hörbar signal och återupptagning av timern sker i det ögonblick som integritetskontrollkretsen konstaterar att allt fungerar korrekt.
3.  Indikator för **batteriladdning**. Byt batteriet när endast 1 stapel är kvar då enheten ska skicka en akustisk batterivarning och upprepa varningen var 10:e minut (om inte funktion ljud-av är på).

4.  **Frekvensinställningsindikator.** 0,5, 1,5 eller 100 Hz för båda kanalerna.
5.  **Timer**-inställningsindikator. Välj  smarta sonder, 10 sekunders cykeln påbörjas vid kontakt med huden. 10, 20, 40 eller 60 minuters nedräkning till automatisk avstängning eller  Kontinuerlig timer som räknar framåt.
6. **Återstående tid** för alla inställningar förutom  Kontinuerligt vilken visar förfluten tid.
7.  0-600 mikroampere (μ A) ström för **Kanal 1.**
8.  0-600 mikroampere (μ A) ström för **Kanal 2.**
9.  **Lås** är på när skärmen är tänd.
10.  **Tyst** alternativ för alla inställningar förutom för smarta sonder. För att sätta på eller stänga av, tryck på tangentsekvensen: **Lås-Timer-Lås.**
11. **Σ Kumulativ timer** registrerar totalt antal timmar och minuter som Alpha-Stim[®] M har varit i bruk.

Grattis till ditt val av Alpha-Stim® M-enhet för elektrisk terapi med mikroström (MET) och kraniell elektroterapiestimulering (CES). Du har köpt en medicinteknisk produkt av hög kvalitet. På så sätt har du redan tagit det första steget mot ett mer bekvämt och givande liv.

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

Alpha-Stim® M är ett medicinskt precisionsinstrument för behandling av ångest, sömnlöshet, depression, smärta samt för behandling av akut, kronisk och posttraumatisk smärta. Potentiella biverkningar av läkemedel undviks. Efter behandlingen finns det oftast inga fysiska begränsningar så du kan återuppta dina normala aktiviteter. Behandlingen är enkel och lätt självadministrerad när som helst. Personer som använder Alpha-Stim® M rapporterar vanligtvis om en behaglig, avslappnad känsla av välbefinnande.

Strömmen tillförs med handhållna smarta sonder eller självhäftande AS-Trode™-elektroder för smärtkontroll, eller genom öronklämmor med elektroder för behandling av ångest, sömnlöshet, depression och smärta. Under en behandling kan du uppleva en mild stickande känsla på de platser där elektroderna sitter. Om strömstyrkan är för hög kan du uppleva yrsel och illamående som kan lindras genom att sänka strömstyrkan.

När du har förstått de grundläggande produktfunktionerna och procedurerna kommer du att märka att Alpha-Stim® M är lätt att använda. Läs noga igenom hela denna bruksanvisning innan du använder den. Se till att följa de allmänna anvisningarna som anges här och eventuella specifika anvisningar från din vårdutövare.

Alpha-Stim® M utvecklades av neurobiologen Dr Daniel L. Kirsch och ingenjören Raymond Chan. Dr Kirsch har varit en ledande pionjär inom elektromedicin sedan 1972. Han var examinerades i smärtlindring av American Academy of Pain Management i 1990 och belönades med utmärkelsen "Richard S. Weiner Pain Educator of the Year Award" av AAPM år 2008. Han blev styrelseledamot i American Institute of Stress 1997, där han valdes till ordförande 2012. Han var också den enda amerikanska medlemmen av InterPain, organisationen för smärtspecialister i Tyskland och Schweiz. Han var Electromedical Department Editor för tidningen *Practical Pain Management* och chefredaktör för *Contentment* och *Combat Stress Magazine*. Dr Kirsch har varit klinisk chef för Center for Pain and Stress-Related Disorders vid Columbia-Presbyterian Medical Center i New York City och Sports Medicine Group i Santa Monica, Kalifornien. Han har även tjänstgjort som en expertkonsult för forskning och praktik för Veterans Affairs Medical Centers och Förenta staternas armé och marinkår. Han är författare till böcker och artiklar och föreläste ofta för läkare och psykologer över hela världen om smärta och stress fram till hans pensionering 2020.

BESKRIVNING

Resultaten inom elektromedicin är baserade på designen av vågformen, strömstyrkan, platsen för elektroderna och den tid behandlingen utförs. Alpha-Stim® M är en mikrodator som innehåller de senaste framstegen inom halvledarelektronik. Alla komponenter är av högsta möjliga kvalitet för att se till att användaren kan räkna med en tillförlitlig och problemfri funktion. Designen garanterar elsäkerheten genom användning av lättillgängliga 1,5 volt AA-batterier.

Alpha-Stim® M utvecklades genom egen forskning hos Electromedical Products International, Inc. Det är en precisionsteknologi som genererar en modifierad fyrkantig, bipolär vågform på 0,5, 1,5 eller 100 Hz (pulser per sekund), vid 50 till 600 mikroampere (1 μA är en miljondels ampere), med en 50 % arbetscykel.

Alpha-Stim® M är liten, kompakt och lätt. Den är avsedd att vara mångsidig. Den kan användas vid hälsocentralsmottagningar, kliniker eller sjukhus, för bärbara och snabba behandlingar, såsom akutmedicinska eller

militära tillämpningar, samt för självadministrerad behandling hemma enligt schema eller efter behov.

Kontrollerna är helt digitala för precision, konsistens och tillförlitlighet och samtidigt enkla att använda. En justerbar timer och ett låsningsalternativ som låser behandlingstiden, frekvensen och strömmen säkerställer vågformen och doseringen av den föreskrivna behandlingen även om du är distraherad eller om du somnar. Strömmängden kan lätt minskas för att säkerställa komforten, eller ökas för att minska behandlingstiden.

Alpha-Stim® M kan kategoriseras in i två allmänna kategorier. *Elektrisk terapi med mikroström (Microcurrent Electrical Therapy), eller MET*, är en generisk term som används för att beskriva en låg strömstyrka som används för smärtskontroll som vanligtvis appliceras under 2 till 5 minuter genom sonder, eller självhäftande elektroder för längre applikationer. Detta skiljer sig från - tidigare varianter av transkutan elektrisk nervstimulering (TENS) genom att MET använder mycket mindre ström, men levererar strömmen i mycket längre pulser. TENS-enheter måste bäras hela tiden eftersom de praktiskt taget inte har någon kvarstående effekt, men effekterna av MET är långvariga och kumulativa. Den andra kategorin, som använder öronklämmor med elektroder för att behandla hjärnan mot ångest, sömnlöshet, depression och/eller smärta, är känd som *kraniell elektrostimulering eller CES (Cranial Electrotherapy Stimulation)*.

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

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

I slutet av 1800-talet användes elektriska apparater i stor utsträckning för att hantera smärta och påstods bota olika medicinska tillstånd. De överdrivna påståendena kring tidig elektrisk teknik som dessutom underblåstes av det politiska inflytande som farmaceutiska lobbygrupper hade på den tiden ledde till att denna form av terapi fick dåligt rykte i den medicinska professionen i början av 1900-talet. Som en följd slutade de medicinska universiteten med att undervisa i elektroterapi. Biofysik eliminerades praktiskt taget från medicinsk praxis och lämnade kemi som den viktigaste vetenskapen och med den bördan av ansvaret för att bota alla sjukdomar. Nu på 2000-talet är det uppenbart att kemi som den enda terapeutiska modellen för medicin inte har levt upp till sitt löfte och det har gjort att den moderna medicinen ännu en gång uppmärksammar biofysikens potential.

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

1965 publicerade Dr Ronald Melzack i Kanada och Dr Patrick Wall i Storbritannien en artikel som förklarade en ny omfattande teori om hur nervsystemet bearbetar smärta. Deras *Gate Control*-teori förklarade också hur elektrisk stimulering kan påverka smärtbanornas fysiologi. År 1967 implanterades elektriska apparater kirurgiskt för att kontrollera svår ryggsmärta. Enheter för yttlig elektrisk stimulering användes för att testa

patientens respons som en screeningmetod för val av kirurgiska kandidater och för att bestämma den mest effektiva placeringen för elektroimplantation. Det upptäcktes snart att elektromedicinsk behandling genom huden (transkutan behandling) också var effektiv och i sig kunde användas för smärtlindring utan behov av operation. Sedan dess har dessa enheter, kända som transkutana elektriska nervstimulatorer (TENS), blivit allmänt accepterade inom sjukvården i syfte att kontrollera många olika former av smärta.

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

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

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 Publikationer, 1983.

Ren hud

Rengör huden runt behandlingsområdet innan du applicerar elektroderna. Använd mild tvål och vatten, spritservetter eller antibakteriella våtservetter och låt huden torka. Områden där hudoljor eller smuts har samlats, eller där kosmetika eller hårspray har använts måste rengöras noggrant för att säkerställa bra ledningsförmåga. Kontrollera hudens kondition före och efter behandling. Hudirritation kan utvecklas hos personer med ljus hy. Om brännskador konstateras efter behandling ska du sluta använda enheten och applicera en lämplig hudkräm. Irritationen kan minimeras genom att byta placeringen för elektroderna.

Bedöm din smärta

Bedöm din smärta före och då och då under och efter varje behandling. Din sjukvårdspersonal kan ge dig riktlinjer som hjälper dig att göra en snabb, enkel bedömning. Det kan vara så enkelt som att du flyttar till en position som får dig att vara mer medveten om din smärta och sedan notera nivån på smärtan du upplever enligt en skala 0 (ingen smärta) till 10 (maximal smärta) i början och slutet av varje behandling. En bra indikator för framsteg är att röra den berörda kroppsdelens i dess rörelsebana och vara uppmärksam på minskad smärta i rörelsen efter behandlingen. Eftersom Alpha-Stim® ger snabb verkan för de flesta är det bra att använda dessa referensparametrar för att bestämma effektiviteten under en enda behandlingsperiod. Att upprätthålla en daglig (eller till och med timbaserad) uppföljning av placeringen för din smärta och smärtnivån på en skala 0-10 hjälper dig att hålla koll på framstegen och kan vara till nytta för att bestämma de bästa områdena för behandling. För att hjälpa dig förstå detta system följer en beskrivning av smärtnivåer (använd udda siffror för mellanliggandevärden, t.ex. Nivå 1 skulle indikera en mycket låg smärtnivå som inte stör de dagliga aktiviteterna):

Smärtnivå Beskrivning

- | | |
|-----------|--|
| 0 | Ingen smärta. |
| 2 | Mild smärta; endast medveten om smärta när du tänker på den. Betraktas som störande och irriterande men stör inte de dagliga aktiviteterna (ADL) i någon större utsträckning. |
| 4 | Acceptabel smärta; kan delvis ignoreras. |
| 6 | Oroande smärta; betydlig inverkan på ADL. |
| 8 | Svår smärta; kan inte koncentrera sig eller utföra annat än enkla uppgifter. |
| 10 | Invalidiserande smärta; kan inte utföra ADL. |

Det kan också vara till hjälp att upprätthålla en dagbok över Alpha-Stim® behandlingstider, varaktighet för varje behandling, inställningar för frekvens (Hz) och aktuell (μA) tillsammans med de elektrodplaceringar du använder.

ANVÄND ALPHA-STIM® M MED SJÄLVFÖRTROENDE

Eftersom Alpha-Stim® M använder en sådan låg strömeffekt, är det många som inte märker något alls, även vid maximal strömstyrka. Var inte orolig om du inte kan känna strömmen, detta är helt normalt och din varseblivning av strömmen kommer inte att påverka resultatet. Alpha-Stim® M fungerar förutsatt att inte  **Test Circuit**-symbolen visar numret 1 eller 2 för den kanal du använder eller batteriindikatorn är nere på den sista stapeln. Vissa personer uppnår endast maximal lindring när de använder Alpha-Stim® M flera timmar varje dag, eller till och med hela tiden. Även om det sällan är nödvändigt är det inte heller skadligt -- så använd Alpha-Stim® M tryggt förvissad om att du har ett säkert och effektivt verktyg och LÅT INGET STOPPA DIG™.

Snabbguide

Läs följande instruktioner noggrant. Sedan, efter du har använt Alpha-Stim® M en gång, trycker du enkelt på startknappen, placerar elektroderna på öronclipsen på lämplig(a) plats(er) och justerar strömmen till en behaglig nivå. Tids- och frekvensparametrarna ställs som standard in på de föregående inställningarna tills de ändras. Svårare än så är det inte! Justera, vid behov, strömstyrkan uppåt eller nedåt till en behaglig nivå när helst under behandlingen.

MIKROSTRÖM ELEKTRISK TERAPI (MET) FÖR ATT BEHANDLA SMÄRTA MED SMARTA SONDER

1. Koppla in de dubbla anslutningsändarna på ledningarna i uttaget **Kanal 1** eller **Kanal 2** (**Bild 1**) och stickkontakterna i **smarta sonder**na.
2. Applicera **Probe Electrode Pads (PEPS™)** på sonderna genom att placera den rena sondspetsen i **PEP™** i **PEP™**-fodralet. **PEP™**-fodralet öppnas med etiketten nedåt. **Bild 2**.

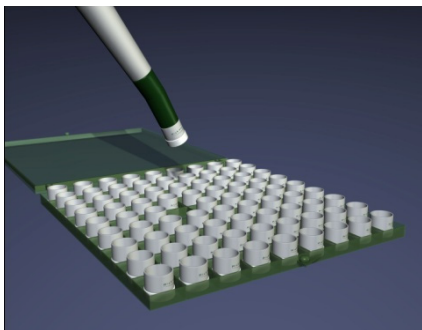


Bild 2



Bild 1

3. Tryck på **startknappen**.
4. Ställ in **frekvensen** till 0,5 Hz eller önskad inställning. För ledproblem (t.ex., axlar, armbågar, handleder, fingrar, höfter, knän, vrist, tår) använder 100 Hz under 10-20 sekunder omedelbart följt av 0,5 Hz. Försök med 1,5 Hz om 0,5 Hz inte är effektivt.
5. Ställ in **Timern** till inställningen Sond.
6. Ställ in **Strömmen** på kanalen som används till 6 (600 μ A). Minska omedelbart om det är obekvämt. Vid användning på eller i närheten av huvudet ska du omedelbart minska strömstyrkan om yrsel eller

illamående uppkommer. Detta kan hända direkt eller flera minuter efter behandlingen. Minskning av strömstyrkan lindrar omedelbart dessa obehagskänslor.

7. Vät fyra nya **PEPS™** ordentligt med flera droppar **Alpha-Stim® Conducting Solution**. Upprepa vid behov under hela behandlingen. **Bild 3.**
8. Observera smärtnivån för alla områden som behandlas och eventuella rörelsebegränsningar i lederna före, under och efter avslutad behandling. Att upprätthålla en dagbok över smärtnivåerna där 0 är ingen smärta och 10 är den värsta smärtan som behandlats, tillsammans med tid på dygnet, behandlingsvaraktighet, frekvens och strömnivåer som används och de mest effektiva elektrodplaceringarna kan vara till nytta i uppföljningen.
9. Applicera **de smarta sondaerna** på ren, torr hud. Cykeln börjar med två pip vid kontakt med huden och avslutas med ett enda pip. Håll sondaerna ordentligt mot huden under hela 10 sekunders cykel innan du flyttar till nästa behandlingsplats. Lyft bort sonden från huden och byt ut den för att upprepa behandlingen på samma plats. Se **Behandlingsstrategier med smart sond** för riktlinjer för placering av sonder. **Bild 4.**

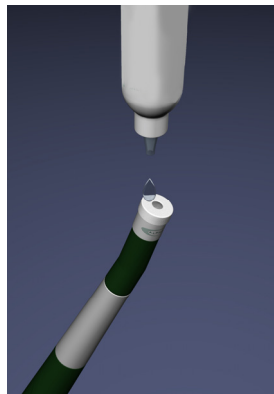


Bild 3

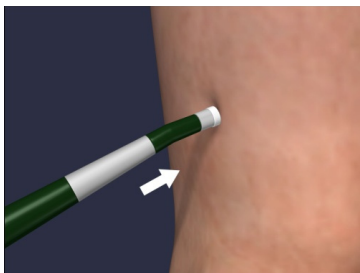


Bild 4

10. Placera alltid de **smarta sondaerna** så att strömmen mellan dem går genom området som ska behandlas. Två **smarta sonder** måste alltid användas tillsammans för att den elektriska kretsen ska vara fullständig.

Bild 5.

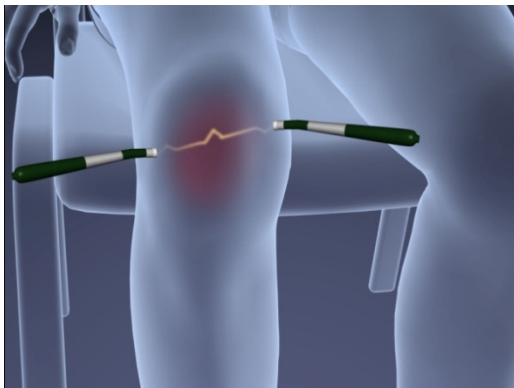


Bild 5

11. Fortsätt behandlingen tills smärtan är helt borta eller maximal lindring uppnått. Behandlade områden uppvisar vanligen en ökad rörlighet. Ibland känns behandlade områden i kroppen hårda eller spända efter att smärtan är borta. Detta kommer att gå över med tiden.
12. Stäng **av** strömmen.
13. Kassera **PEPS™**.
14. Slutför den **kraniella elektroterapi**stimuleringen (se anvisningar på sidan 30).
15. Upprepa vid behov. Resultaten blir normalt bättre och bättre och håller längre med ytterligare behandlingar.
16. Förvara Alpha-Stim® M utom räckhåll för barn.

BEHANDLING MED SMARTA SONDER STRATEGI A



1. Behandla först vid sidan av behandlingsområdet (t.ex. hela benet för det ben där du har knäsmärta) på åtminstone 2 platser som styr strömmen mellan sönerna genom behandlingsområdet. **Bild 6.1.**
2. Behandla närmare i, runt och genom det område som behandlas i ungefär 1 minut och applicera de smarta sönerna i ungefär 6 olika inställningsvinklar med sönerna alltid placerade på motsatta sidor av kroppen (t.ex. från framsidan till baksidan eller sida till sida). **Bild 6.2.**
3. Behandla samma kroppsdel på motsatt sida av kroppen på minst 2 platser (t.ex. andra sidans knä, handled, andra sidan av ryggen, etc.). **Bild 6.3.**
4. Anslut de två sönerna genom att placera en sond under behandlingsområdet och den andra på samma plats på motsatt sida av kroppen på några ställen. Följ till exempel "en linje" under och runt varje knä som placerar sönerna med längs linjen. **Bild 6.4.** För ryggsmärta ska du placera sönerna på minst 3 platser på båda sidor av kroppen på den nivå som behandlas samt något över och under den nivån. Detta leder strömmen genom nerverna och ryggmärgen. **Bild 7.**
5. Upprepa vid behov med varierande positioner för de smarta sönerna men rikta alltid strömmen mellan sönerna genom det område som behandlas.
6. Fortsätt behandlingen tills smärtan är helt borta eller maximal lindring uppnåtts.

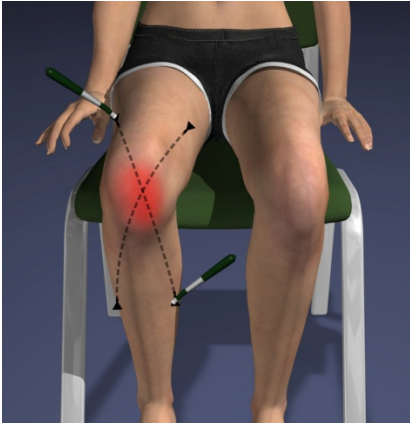


Bild 6.1

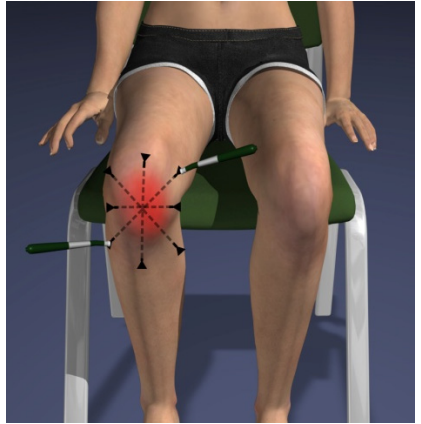


Bild 6.2

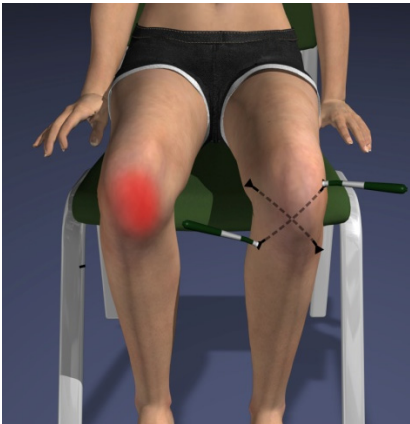


Bild 6.3

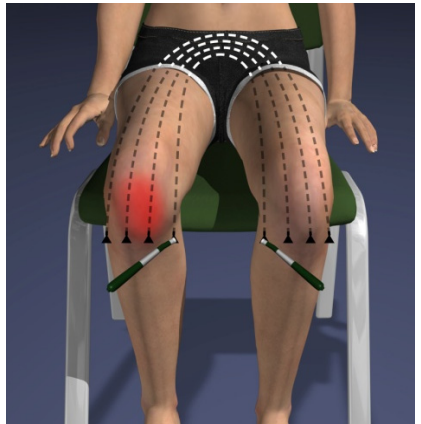


Bild 6.4

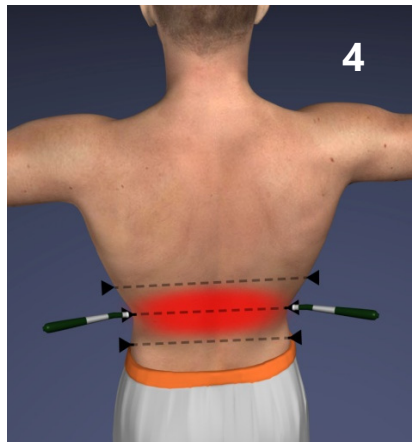
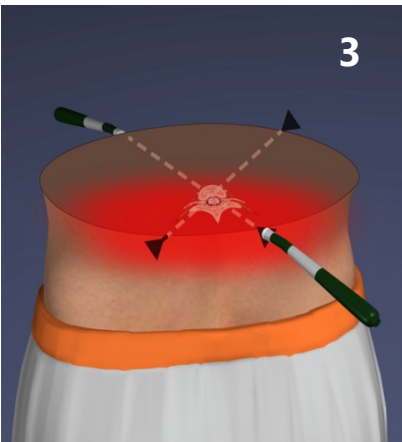
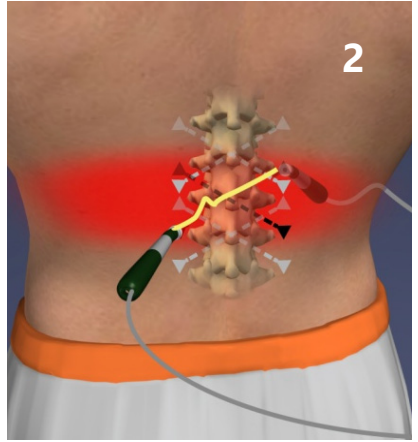
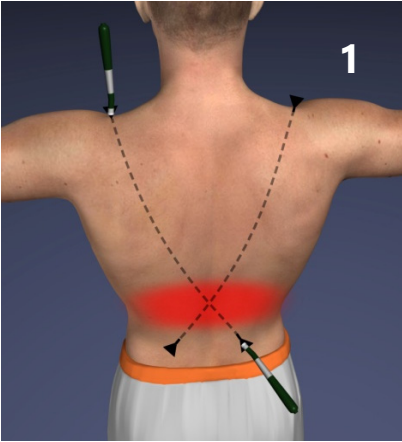


Bild 7

BEHANDLING MED SMARTA SONDER STRATEGI B

1. För att behandla problem i nacken och armarna (*t.ex.* fingrar, hand, handled, armbåge, axlar) ska du ansluta de två sidorna genom att placera en smart sond på den ena fingerspetsen och den andra smarta sonden på samma plats på motsvarande fingerspets på den andra handen under 10-20 sekunder (*dvs* tumspetsen på ena handen mot tumspetsen på andra handen, sedan pekfingeret, etc. för alla 5 fingrar). **Bild 8.** Samma strategi som används för tårna kan användas för att behandla alla problem i benen, såsom i tårna, fötterna, vristerna och knäna, men inte i höfterna. Höftsmärta kräver lokal sondbehandling såsom beskrivs i strategi A.
2. Upprepa vid behov med varierande sondpositioner men rikta alltid strömmen genom det område som behandlas genom att placera de smarta sönerna i närheten av det området som ska behandlas, i en riktning bort från ryggraden.
3. Fortsätt behandlingen tills smärtan är helt borta eller maximal lindring uppnåtts.

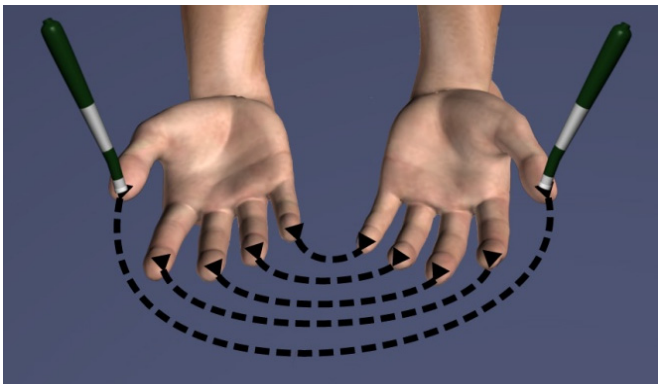


Bild 8

FÖR ATT BEHANDLA SMÄRTA MED AS-TRODE™ ELEKTRODER

1. Koppla in de dubbla anslutningsändarna på ledningarna i uttaget för **Kanal 1** eller **Kanal 2** (**Bild 1**) och stiftkontaktarna i **AS-Trodes™**.
2. Tryck på **startknappen**.
3. Stäng av **piptonen, vid behov, med tangentsekvensen**: Lås-Timer-Lås. För att återställa ljudvarningen trycker du på samma tangentsekvens.
4. Ställ in **frekvensen** till 0,5 Hz eller önskad inställning; 1,5 eller 100 Hz.
5. Ställ **Timern** till 10, 20, 40, 60 minuter eller **Kontinuerligt**. Detta beror på hur lång tid som krävs för att hantera din smärta på ett effektivt sätt. Orsaken till och svårighetsgraden av smärtan, din allmänna hälsa och all pågående fysisk eller psykologisk stress som kan försämra ditt tillstånd är några av de faktorer som avgör behandlingens längd. Standardbehandlingstiden är 20 minuter till 1 timme per **AS-Trode™**-plats. Ytterligare behandlingstid behövs vanligtvis inte. Alpha-Stim® M kan användas kontinuerligt hela dagen i månader eller till och med år i allvarliga fall, men sådan användning är sällan nödvändig.
6. Ställ in **Strömmen** på **kanalen/kanalerna** som används till önskad inställning. Använd 6 (600 µA) för maximal smärtlindring; minska omedelbart om det är obekvämt. Använd 1 (100 µA) när du använder **AS-Trodes™** i över en timme; öka efter behov för att uppnå smärtlindring, men minska strömmen till lägsta möjliga effektiva nivå (men inte mindre än 100 µA) när den används under långa perioder. Detta har visat sig ge bättre resultat än vid bibehållen maximal strömnivå.
7. Tryck på **Lås**-knappen två gånger för att låsa inställningarna om så önskas. Tryck på **Lås**-knappen två gånger igen för att låsa upp och ändra inställningen vid behov.

8. Observera smärtnivån för alla områden som behandlas och eventuell rörelsebegränsning i lederna före, under och efter avslutad behandling. Att upprätthålla en dagbok över smärtnivåerna där 0 är ingen smärta och 10 är den värsta smärtan som behandlats, tillsammans med tid på dygnet, behandlingsvaraktighet, frekvens och strömnivåer som används och de mest effektiva **AS-Trodes™**-placeringarna kan vara till nytta i uppföljningen.
9. Dra försiktigt bort **AS-Trodes™** från den skyddande baksidan. Spara baksidan för förvaring av **AS-Trodes™** efter användning. **Bild 9.** Vät fyra nya **Earclip Electrode Pads (EEPS™)** ordentligt med flera droppar **Alpha-Stim® Conducting Solution** medan de sitter på **öronklämmorna**.

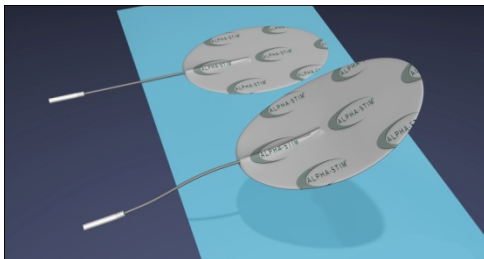


Bild 9

10. Applicera **AS-Trodes™** på ren, torr hud. Placera alltid **AS-Trodes™** så att strömmen mellan dem går genom området som ska behandlas. Två **AS-Trodes™** måste alltid användas i par för att den elektriska kretsen ska vara fullständig. **Bild 10.**
11. Flytta runt **AS-Trodes™** efter behov för att uppnå bästa resultat.
12. Fortsätt behandlingen tills smärtan är helt borta eller maximal lindring uppnåtts. Behandlade områden uppvisar vanligen en ökad rörlighet. Ibland känns behandlade områden i kroppen hårda eller spända efter att smärtan är borta, men denna känsla försvinner efter en kort tid.

13. Ersättande **AS-Trodes™** i en förslutningsbar påse. Kassera och byt ut elektroderna när limmet har delats eller förbrukats ner till den ledande baksidan. Använd endast EPI:s silverelektroder av märket **AS-Trode™** som finns tillgängliga via din auktoriserade Alpha-Stim®-distributör. Många elektroder är mycket mindre ledande och kommer inte att möjliggöra att Alpha-Stim®-strömmen penetrerar hudens elektriska resistans.

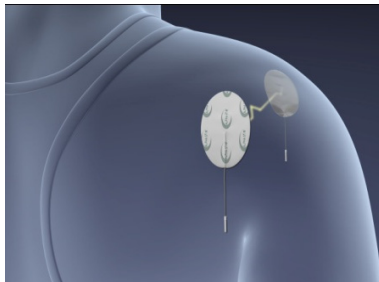


Bild 10

14. Slutför den **kraniella elektroterapistimuleringen** (se anvisningar på följande sida).
15. Upprepa vid behov. Resultaten blir normalt bättre och bättre och håller längre med ytterligare behandlingar.
16. Förvara Alpha-Stim® M utom räckhåll för barn.

KRANIELL ELEKTROSTIMULERING (CRANIAL ELECTROTHERAPY STIMULATION – CES) FÖR BEHANDLING AV ÅNGEST, SÖMNPROBLEM OCH SMÄRTA GENOM ÖRONKLÄMMOR MED ELEKTRODER

1. Rengör örsnibbarna med mild tvål och vatten, spritservetter eller antibakteriella våtservetter och låt huden torka. Områden där hudoljor eller smuts har samlats, eller där kosmetika eller hårspray har använts måste rengöras noggrant för att säkerställa bra ledningsförmåga. Kontrollera hudens skick före och efter behandling. Hudirritation kan utvecklas hos personer med ljus hy. Om brännskador konstateras efter behandling ska du sluta använda enheten och applicera en lämplig hudkräm. Användning av olika ställen för **öronklämmorna** på örsnibben kan minska hudirritationen.
2. Koppla in de dubbla anslutningsändarna på **öronklämmans** ledningar i uttaget för **kanal 1** eller **kanal 2**.
3. Ta bort och kassera gamla **Earclip Electrode Pads (EEPS™)** om sådana finns. Ta bort gamla fästmedelsrester, rengör och torka **öronklämmorna** och fäst fyra nya **EEPS™**. Observera att fodralet för **EEP™** öppnas med etiketten nedåt.
4. Vät fyra nya **Earclip Electrode Pads (EEPS™)** ordentligt med flera droppar **Alpha-Stim® Conducting Solution** medan de sitter på **öronklämmorna**.
5. Tryck på **startknappen**.
6. Stäng av ljudet, vid behov, med tangentsekvensen: **Lås-Timer-Lås**. Sätt på ljudet igen genom att trycka in samma tangentsekvens igen.
7. Ställ in **frekvensen** till 0,5 Hz.
8. Ställa in **Timer**. 20 minuter räcker normalt om strömstyrkan ställs in på minst 250 µA. 40 minuter till 1 timme rekommenderas om strömstyrkan är på eller under 200 µA.
9. Tryck ihop **öronklämmorna** och fäst en vid varje öronsnygg. **Bild 11**.
10. **Strömstyrkan** ställs in på standard 1 (100 µA) när Alpha-Stim® M slås på. Öka **strömstyrkan** långsamt (6 är högsta inställningen) tills man upplever en liten svindelkänsla (yrselkänsla, som liknar känslan av att gunga på en

båt) och minska sedan *omedelbart* tills yrseln försvinner. Minska även omedelbart om den bultande känslan som man känner på örsnibbarna är obehaglig. Personer som brukar uppleva yrsel som t.ex. åksjuka, ska behandlas med en subsensorisk strömstyrka på 1 (100 μ A) i en timme eller mer för att förhindra kvarvarande yrhetskänsla efter behandlingen. Den uthärdliga strömstyrkan bestäms av den subjektiva känslan av svindel som bör avta omedelbart efter minskning av strömstyrkan. Strömstyrkan ska alltid minskas till strax under den nivå som orsakar svindel.

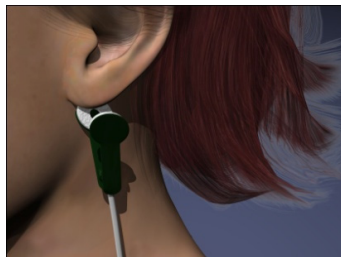


Bild 11

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

FÖRVÄNTNINGAR

Även om Alpha-Stim® M är mycket effektiv när den används korrekt för 9 av 10 personer som använder den, fungerar den inte för alla. Om uppenbar smärtlindring inte uppnås efter att du har provat flera placeringar för de smarta sonderna, bör du överväga att behandla det primära smärtområdet med en lägre ströminställning på 1-2 (100 till 200 μ A) med AS-Trode™-elektroder i 60 minuter eller mer. Vid behov kan den användas hela dagen. 1,5 Hz kan ge bättre resultat hos vissa människor i de fall 0,5 Hz inte fungerar, men detta är sällsynt. Det kan även vara nödvändigt att behandla alla smärtområden var som helst på kroppen för att få resultat. Om Alpha-Stim® M inte fungerar för dig ska du kontakta din vårdutövare, din lokala auktoriserade Alpha-Stim® distributör eller EPI för teknisk support.

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

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

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

Efter behandlingen finns det oftast inga fysiska begränsningar så de flesta användare kan återuppta sina normala aktiviteter omedelbart.

För närvarande finns det över 100 studier om hur man använder kraniell elektroterapi stimulering i människor och mer än 30 djurstudier. Inga signifikanta varaktiga biverkningar har rapporterats. Om en tung känsla inträffar ska behandlingen fortsättas tills minst 2 minuter efter att den känslan ersatts av en lätt känsla. Dessa reaktioner är alla milda och övergående.

EPI är ISO-certifierad

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

Elektromagnetisk störning

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

CE-överensstämmelse för Europa

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

Indikationer

Alpha-Stim® M är ett medicinskt precisionsinstrument för kraniell elektroterapi-stimulering hos vuxna 22 år och äldre för behandling av ångest, sömnlöshet, depression, smärta OCH transkutan elektrisk nervstimulering för behandling av akut, kronisk och posttraumatisk smärta. Det är en effektiv behandling av ångest, sömnlöshet, depression och smärta genom användning av öronklämmor med elektroder, sonder och AS-Trodes™-elektroder. I många fall är det den enda behandlingsmetoden som behövs. Effektiva resultat inom smärthantering har uppnåtts under och/eller efter stimulering av påverkade kroppsdelar, angränsande områden och områden som ligger en bit från de områden där smärtan finns. Som vid andra terapeutiska behandlingar svarar inte alla personer på Alpha-Stim® M. Graden av effektivitet kommer att variera med den typ av problem som behandlas, den allmänna hälsan hos den person, och med behandlingsmetoden. Så mycket som en månad av inledande behandling kan krävas för att kunna se betydande lindring av symtom.

Varningar och försiktighetsåtgärder

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

Kontraindikationer

Användning av en Alpha-Stim® M-enhet är kontraindicerad med implanterade pacemakers eller implanterade eller bärbara defibrillatorer.

Biverkningar

Biverkningar är vanligtvis sällsynta (uppträder mindre än 1 % av tiden), milda och självbegränsande.

- yrsel
- hudirritation/brännskador av elektroderna
- huvudvärk

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

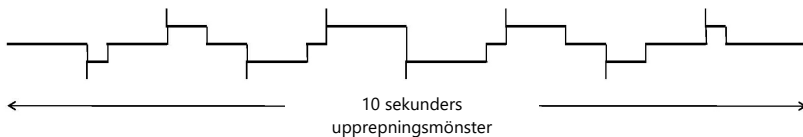
Elektriska

Batterier	2 AA 1,5 volt litiumbatterier (ingår). Byt ut mot - engångsbatterier. Använd inte laddningsbara batterier. Kassera batterierna i enlighet med lokala myndighetsföreskrifter.
10 sekunders	timer för aktivering av smarta sonder vid kontakt med huden, nedräkningstimer på 10, 20, 40, 60 minuter, och kontinuerlig timer för förfluten tid.
Ström	0 till 600 mikroampere (μA), +/- 5 %, justerbar i steg om 50 μA . När belastningen är 1 $\text{k}\Omega$ är den maximala utmatningsströmmen 630 μA (vågformsamplituden är 630 mV) och den minsta utmatningsströmmen är 570 μA (vågformsamplituden är 570 mV).
Frekvens	0,5, 1,5 eller 100 Hz (pulser per sekund) i kombination med en konstant 0,4 Hz. Den genomsnittliga pulsfrekvensen är 0,8 Hz vid den mest använda inställningen 0,5 Hz.
Pulsbreddarna	Varierar mellan 0,25, 0,5, 0,75 och 1 sekund vid 0,5 Hz.
Laddning per puls	Vid 600 μA och 0,5 Hz varierar laddningen per puls mellan 150, 300, 450 och 600 microcoulomb (μC). Var 10 sekunder är den totala laddningen 1,5 millicoulomb (mC) i vardera riktningen.
Vågform	Impedansintervallet inom vilket vågformsparametrarna förblir giltiga är från 100 Ω till 10 $\text{k}\Omega$. Vågformen består av bipolära, asymmetriska, rektangulära vågor vid en 50 % arbetscykel som upprepas regelbundet. Vid 0,5 Hz upprepas det med 10 sekunders intervall. Vågformen är balanserad för att uppnå 0 nettoström i endera riktningen (se grafik).

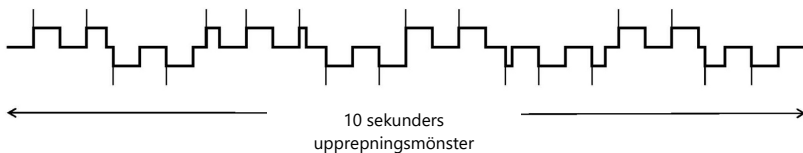
Enhetens mått

Höjd	11,0 cm
Bredd	7,2 cm
Djup	2,1 cm utan bältesspänne
Vikt	152 gm med batterier

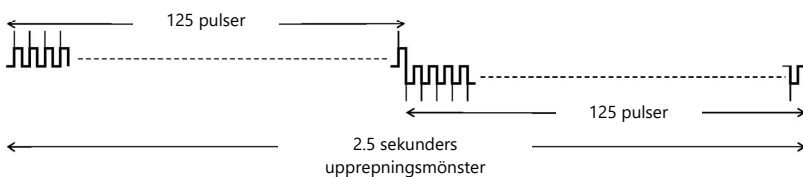
Vågformens egenskaper



Alpha-Stim® 0.5 Hz Waveform



Alpha-Stim® 1.5 Hz Waveform



Alpha-Stim® 100 Hz Waveform

Alpha-Stim® M parametrar för utmatad vågform (belastningsmotstånd = 1 000 Ω)

Objektparametrar	Alpha-Stim® vågform		
	0,5 Hz	1,5 Hz	100 Hz
1. Genomsnittlig pulsupprepningshastighet (pulser per sekund)	0.8	1.8	100
2. Pulsbredd (sekunder)	0.25 0.5 0.75 1	0.083 0.167 0.25 0.333	0.005
3. Laddning per puls vid 600 µA (µC)	150 300 450 600	49.8 100.2 150 199.8	3
4. Period (sekunder)	10	10	2.5
5. Total laddning i varje riktning under en period vid 600 µA (mC)	1.5	1.5	0.375
6. Arbetscykel (%)	50	50	50
7. Nettoström i endera riktningen	0	0	0
8. Utströmstyrka	0 till 600 µA justerbar i steg om 50 µA	0 till 600 µA justerbar i steg om 50 µA	0 till 600 µA justerbar i steg om 50 µA

FÖRVARING OCH RENGÖRING

Förvaring

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

Rengöring

Rengör Alpha-Stim® M genom att försiktigt torka av ytan med en fuktig trasa när den är smutsig. Använd en mild tvål och vatten vid behov. Användning av andra rengöringslösningar kan skada fodralet. Spruta aldrig rengöringsmedel direkt på enheten. Mellan behandlingar ska Probe Electrode Pads (PEPS™) och Earclip Electrode Pads (EEPS™) tas bort och 70 %-ig isopropanol ska användas på Smart Probes och Earclip Electrodes. Nya PEPS™ och EEPS™ ska appliceras på Smart Probes och Earclip Electrodes innan nästa behandling.

Problem

Möjliga lösningar

Användaren känner inte någon ström. <i>Obs: Detta är normalt för vissa personer, särskilt med sonderna.</i>	Försök öka strömstyrkan eller vata elektroderna med mer Alpha-Stim® Conducting Solution.
Behandlingen har ingen effekt.	1. Variera elektrodernas placeringar. 2. Behandla alla andra områden där smärta förekommer. 3. Försök med 1,5 Hz eller 100 Hz om 0,5 Hz inte är effektivt. 4. Behandla oftare eller under längre tid vid en lägre strömstyrka. 5. Vissa människor behöver upp till 3 veckors behandling eller mer behandling för att börja se en effekt. 6. Rådgör med dina läkare, auktoriserad Alpha-Stim®-återförsäljare eller EPI.
Elektrodena fastnar inte ordentligt.	1. Vät AS-Trode™-elektrodena med några droppar Alpha-Stim® Conducting Solution. Byt ut dem om de fortfarande inte fastnar ordentligt. 2. Applicera EEPSTM på en ren, torr yta.
De smarta sonderna leder inte ström.	1. Använd mer Alpha-Stim® Conducting Solution. 2. Prova en annan ledningstråd för att reda ut om ledningen är trasig.
Symbolen  visas.	1. Se till att elektroderna vidrör huden ordentligt. 2. Se till att alla kontakt/ingånganslutningar sitter ordentligt på plats. 3. Prova att vata PEPS™ eller EEPSTM med mer Alpha-Stim® Conducting Solution. 4. Byt batterierna om batterierna håller på att ta slut.

SERVICE

Alpha-Stim® M får inte underhållas/repaseras av användaren.

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

I USA:

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

I Europa:

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

I Asien:

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

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

DEPONERINGSANVISNINGAR

Återvinning och kassering av enheten

Enheten får inte kastas i hushållssoporna. Varje konsument är enligt lag skyldig att kassera elektrisk eller elektronisk utrustning, oavsett om den innehåller farliga ämnen* vid en uppsamlingsplats på orten eller i detaljhandeln så att de kan kasseras på ett miljövänligt sätt utan batterier.

* Bly är det enda farliga ämnet som finns i batterierna.

Återvinna och kasta batterier



Slutanvändare kan ta bort batterierna innan de kasserar enheten. Släng inte använda batterier i hushållssoporna, utan släng dem som specialavfall eller på ett speciellt batteriuppsamlingsställe. Slutanvändare kan kontakta sin lokala administration eller leverantör gällande kassering. Om du är nyfiken på hur du återvinner batterier är det bästa stället att börja genom att besöka webbsidor som hänvisar till detta ämne i ditt land.

5 ÅRS BEGRÄNSAD GARANTI

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

Electromedical Products International, Inc. garanterar gentemot den ursprungliga köparen (och ingen annan) att varje fabriksny Alpha-Stim® M är fri från defekter i utförande och material vid normal användning under en period av 5 år från det ursprungliga inköpsdatumet, med undantag för tillbehör. Garantins registreringskort måste fyllas i och returneras för att validera garantin. Garantiregistreringen måste vara genomförd för att validera garantin. Garantiregistreringen kan fyllas i online genom att gå till www.alpha-stim.com/product-registration.

Tillbehör som batterier, ledningstrådar och elektroder är undantagna från garantin och säljs "i befintligt skick" eftersom de lätt kan skadas före eller under användning.

Under garantitiden har EPI som enda förpliktelse att efter gottfinnande ersätta eller reparera Alpha-Stim® M utan kostnad. För att erhålla ersättning enligt denna garanti måste köparen först kontakta EPI via telefon, post, fax eller e-post för att erhålla ett auktoriseringsnummer för returnerat material (Return Material Authorization number, RMA). Köparen måste ha en kopia av den ursprungliga fakturan för att bevisa att produkten fortfarande täcks av garantin. Den auktoriserade returförsändelsen kan sedan skickas till EPI, säkert förpackad

med frakt och försäkring betald. EPI ansvarar inte för skador på grund av felaktig förpackning eller transport. Om EPI fastställer att det finns ett fel som täcks av denna garanti, kommer den reparerade eller ersätta produkten att skickas tillbaka med förbetald frakt och försäkring så snart som rimligen är möjligt. Om EPI fastställer efter eget gottfinnande att produkten inte innehåller tillverkningsfel eller materialfel, kommer EPI att returnera produkten och fakturera för returfrakt och försäkringsavgifter.

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

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

ANTECKNINGAR

ANTECKNINGAR

ANTECKNINGAR



ELECTROMEDICAL
Products International, Inc.



Electromedical Products International Inc.
2201 Garrett Morris Parkway
Mineral Wells, TX 76067-9034 USA
Kostnadsfritt i USA: 1-800-367-7246
Tel: (940) 328-0788 Fax: (940) 328-0888
E-post: info@epii.com
Webb: www.alpha-stim.com

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



Auktoriserad representant:

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



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