

Alpha-Stim® AID

Stimulateur crânien par
électrothérapie



QUE RIEN NE VOUS ARRÊTE™



Manuel du Propriétaire



Alpha-Stim® AID Manuel du Propriétaire

Stimulateur crânien par électrothérapie pour le traitement de l'anxiété, l'insomnie, la dépression et la douleur



Équipement de type BF.
Alimentation interne.



Représentant agréé dans
l'Union européenne.



Consultez les instructions
d'utilisation. Lisez le manuel en
entier avant d'utiliser l'appareil.



N'utilisez pas l'appareil si
l'emballage est ouvert ou
endommagé.



Le texte comprend un
avertissement ou des
précautions en matière de
sécurité. Lisez attentivement le
texte et utilisez
l'équipement conformément
aux instructions afin de garantir
des conditions de sécurité
adéquates.

IP22

Protection contre la pénétration
de corps étrangers solides d'une
taille inférieure à 2,5 mm et d'eau
quand il est incliné à 15 degrés.



Numéro de référence.



Numéro de série.



Les équipements électriques et
électroniques ne doivent pas
être mis au rebut avec les ordures
ménagères non triées, mais doivent
faire l'objet d'une collecte sélective.



Numéro de lot



ATTENTION : la législation
fédérale des États-Unis ne
permet la vente de cet appareil
que sur ordonnance d'un
médecin.



Appareillage électrique médical
classifié par Underwriters
Laboratories Inc. en ce qui
concerne les chocs électriques, les
incendies, les risques mécaniques
et les autres risques spécifiés
conformément à UL-60601-1 et
CAN/CSA C22.2. n° 601.1.



La marque CE certifie la
conformité d'un produit aux
exigences en matière de
sécurité, de santé ou de
protection de l'environnement.



Date de fabrication.



Fabricant.



Identifiant unique de
l'appareil.

© Copyright 2021 par Electromedical Products International, Inc. TOUS DROITS RÉSERVÉS.
Alpha-Stim® est une marque déposée. Fabriqué sous les brevets américains 8.612.008 et
8.457.765. Brevets internationaux déposés.

CONTENU

| | |
|---|----|
| Fonctionnalités | 3 |
| Installation des piles | 6 |
| Remarque à l'attention des professionnels de santé | 7 |
| Boutons de contrôle | 8 |
| Écran LCD | 9 |
| Introduction | 10 |
| Description | 12 |
| Thérapie électromédicale. | 13 |
| Utilisez l'Alpha-Stim® AID en toute confiance..... | 15 |
| Guide rapide..... | 15 |
| Stimulation crânienne par électrothérapie (CES) destinée à traiter l'anxiété, l'insomnie et la dépression par le biais d'électrodes fixées sur le lobe de l'oreille | 16 |
| À quoi s'attendre | 19 |
| Informations de prescription..... | 20 |
| Caractéristiques techniques..... | 23 |
| Stockage et nettoyage..... | 24 |
| Dépannage..... | 25 |
| Entretien..... | 26 |
| Instructions relatives à la mise au rebut..... | 27 |
| Garantie limitée de 5 ans..... | 27 |

L'emballage de l'appareil Alpha-Stim® AID contient :

- 1 jeu d'électrodes d'oreille
- 1 flacon de 50 ml de solution conductrice
- 1 flacon vide à utiliser avec la solution conductrice
- 256 tampons pour électrodes d'oreille (EEPS™)
- Manuel du propriétaire
- Manuels multilingues USB
- Lanière
- Boîtier de rangement
- 2 piles au lithium AAA de 1,5 volt

Le kit Alpha-Stim® AID est livré complet et prêt à l'emploi avec :

- Appareil Alpha-Stim® AID – L'appareil Alpha-Stim® AID est un appareil électrique alimenté par piles produisant un courant électrique de faible intensité pour le traitement de l'anxiété, l'insomnie, la dépression et la douleur. Des accessoires sont connectés à l'Alpha-Stim® AID pour faciliter le traitement. Pièce# 500
- Électrodes d'oreille – Les électrodes d'oreille sont des accessoires de l'Alpha-Stim® AID. Les électrodes d'oreille transfèrent le courant de l'appareil Alpha-Stim® AID au patient au travers des lobes des oreilles. Pièce# 501
- La solution conductrice est un accessoire de l'appareil Alpha-Stim® AID. Elle est livrée sous forme liquide dans un flacon séparé. Il s'agit d'une solution saline minérale brevetée qui facilite le transfert du courant généré par l'appareil Alpha-Stim® AID vers les électrodes et finalement vers le patient. La solution conductrice est appliquée aux tampons des électrodes pour assurer une bonne conduction électrique. Pièce# SS18-50
- Tampons pour électrodes – Les tampons pour électrodes d'oreille (EEPS™) sont également des accessoires de l'appareil Alpha-Stim® AID. Il s'agit de tampons en feutre synthétique (polyester) qui absorbent la

solution conductrice pour faciliter le transfert du courant électrique. Les tampons possèdent une face adhésive permettant de les fixer aux électrodes d'oreille. L'adhésif n'entre pas en contact avec la peau du patient. Les tampons sont saturés de solution conductrice pour assurer le passage du courant électrique de l'appareil Alpha-Stim® vers les électrodes d'oreille et finalement vers le patient. Pièce# EEP

- Manuel de l'utilisateur – Décrit les pièces accessoires à l'appareil et la manière d'utiliser celui-ci. Contient un tableau des symboles avec les précautions, avertissements et contre-indications. L'utilisation de l'appareil est la même pour le prestataire de soins que pour une utilisation directe par le patient. Pièce# 503EU
- Manuel du propriétaire multilingue USB – Décrit les pièces accessoires à l'appareil et la manière d'utiliser celui-ci. Contient un tableau des symboles avec les précautions, avertissements et contre-indications. L'utilisation de l'appareil est la même pour le prestataire de soins que pour une utilisation directe par le patient. Dans les langues suivantes : allemand, anglais, arabe, danois, espagnol, finnois, français, grec, hébreu, hongrois, italien, letton, lituanien, norvégien, néerlandais, polonais, portugais, russe, suédois et slovène. Pièce# 705
- Lanière – La lanière est un accessoire en option de l'appareil Alpha-Stim® AID. C'est une lanière de tissu maintenant l'appareil Alpha-Stim® AID autour du cou lors de l'utilisation, si désiré. Pièce# 502
- Boîtier(s) de rangement – L'Alpha-Stim® AID est livré dans une boîte rigide. Une boîte souple peut être achetée séparément. Pièce#s 504 & 505
- 2 piles AAA – L'Alpha-Stim® AID est alimenté par des piles au lithium incluses dans la commande initiale. Elles fournissent une source d'énergie et sont insérées dans l'Alpha-Stim® AID avant l'emploi. Les piles peuvent être remplacées avec des batteries au lithium ordinaires si nécessaire. Pièce# 5300

Les appareils Alpha-Stim® AID possèdent les fonctionnalités suivantes :

1. Commande entièrement numérique conférant précision, uniformité et fiabilité.
2. Électrodes d'oreille.
3. Rétroéclairage lorsque l'on appuie sur n'importe quel bouton.
4. Contrôle de circuit continu lorsque les électrodes sont en contact avec la peau.
5. Préréglé à 0,5 Hz.
6. Cycles de compte à rebours de 20, 40 ou 60 minutes jusqu'à l'arrêt automatique.
7. Temporisateur à affichage large.
8. Réglage du courant de 0 à 500 microampères (μA).
9. L'intensité du courant et la durée du traitement peuvent être verrouillés sur les valeurs préréglées durant toute la séance de traitement.
10. Option « silencieux ».
11. Temporisateur cumulatif.
12. Arrêt automatique après 30 minutes si l'appareil n'est pas utilisé.
13. Lanière permettant de porter l'AID autour du cou.
14. Capable de résister à des décharges électrostatiques jusqu'à 15 000 volts.
15. Se désactive automatiquement et de manière permanente si un seul défaut se développe dans l'appareil amenant le courant à dépasser les 700 μA .
16. Indicateur de charge des piles.
17. Les tampons pour électrodes d'oreille (EEPS™) doivent être imbibés de solution conductrice (fournie).
18. Garantie limitée de 5 ans
19. Protection contre l'entrée d'objets solides étrangers > 12,5 mm et d'eau quand incliné à 15°.
20. Utilise 2 piles AAA de 1,5 volt (fournies dans l'emballage, mais non installées).

INSTALLATION DES PILES

Mise en place des piles

- Faites glisser le couvercle du boîtier de pile à l'arrière de l'appareil dans le sens de la flèche.
- Insérez les piles incluses en fonction des symboles (+/-) dans la base du boîtier de pile.
- Refermez le boîtier de pile et poussez le couvercle vers l'appareil jusqu'à ce qu'il s'enclenche dans sa position.
- Lorsque vous changez les piles, utilisez uniquement 2 piles au lithium AAA de 1,5 volt pour l'Alpha-Stim® AID.

Danger de brûlures chimiques ! Une fuite d'acide sulfurique peut entraîner des brûlures chimiques.

- Évitez tout contact entre l'acide sulfurique, la peau, les yeux et les muqueuses.
- Au cas où l'acide sulfurique entre en contact avec l'une des parties citées, rincez immédiatement la zone touchée avec une grande quantité d'eau claire, puis consultez un médecin si nécessaire. Tenez les piles hors de la portée des enfants. Au cas où une pile a été avalée, consultez immédiatement un médecin.
- Ne démontez pas, ne rechargez pas, ne court-circuitiez pas les piles ou ne les jetez pas dans le feu. Vous risqueriez ainsi de provoquer une explosion.
- Retirez les piles de l'appareil si vous ne l'utilisez pas pendant une longue durée.
- Ne mettez pas au rebut les piles usagées dans les ordures ménagères. Mettez-les plutôt au rebut comme des déchets spéciaux dans un point de collecte des piles ou dans un point de vente spécialisé.



REMARQUE A L'ATTENTION DES PROFESSIONNELS DE SANTE

Merci d'avoir recommandé l'Alpha-Stim® AID. Ce manuel est destiné à la personne qui utilisera l'Alpha-Stim® AID, mais votre contribution sera précieuse pour votre patient. Electromedical Products International, Inc. est disponible pour vous aider à répondre aux besoins de vos patients. Souvent, de nouvelles recherches pouvant avoir une influence directe sur le trouble spécifique d'un patient sont publiées. N'hésitez pas à écrire, appeler, envoyer un fax ou un e-mail à EPI sur tout sujet. En outre, consultez le site régulièrement pour obtenir les dernières informations. Vos lettres ou e-mails de témoignage sont toujours appréciés.

Electromedical Products International, Inc.

2201 Garrett Morris Parkway

Mineral Wells, TX 76067-9034 États-Unis

Sans frais aux États-Unis 1-800-367-7246

En-dehors des États-Unis +940-328-0788






Fax 940-328-0888

E-mail info@epii.com





Web www.alpha-stim.com

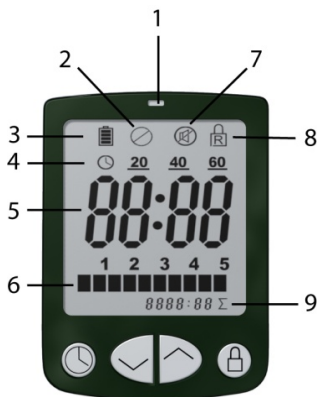
BOUTONS DE CONTRÔLE





1.  **Marche – Arrêt**
2.  **Temporisateur.** Un cycle de forme d'onde commence lorsque les électrodes touchent la peau. Temporisateurs de compte à rebours : sélectionnez 20, 40 ou 60 minutes.
3.  **Verrouiller.** Appuyez 2 fois dans un délai de 5 secondes pour verrouiller ou déverrouiller les paramètres pendant le traitement si vous le souhaitez.
4.  ou  **Courant.** Augmente ou diminue le courant. Augmente de 50 microampères (μA) par seconde lorsqu'il est enfoncé. Diminue de 100 μA par seconde. Quand l'appareil est en marche, le courant se met par défaut sur 100 μA .

ÉCRAN LCD

- Le capteur optique** allume l'écran LCD pendant 10 secondes dans une salle obscure lorsque l'on appuie sur n'importe quel bouton.
-  Le symbole **Test Circuit** et une alarme sonore indiquent que l'appareil n'est pas en cours de traitement. Le temporisateur s'arrêtera et l'appareil s'éteindra après 30 minutes si rien d'autre ne se passe. Le courant doit être réglé au-dessus de 0 μ A et les électrodes humidifiées doivent être en contact avec la peau pour que l'Alpha-Stim® AID fonctionne. Un signal sonore et la reprise du temporisateur se produisent à l'instant où le circuit de contrôle d'intégrité détermine que tout fonctionne correctement.
-  **Indicateur de charge des piles.** Remplacez les piles quand il ne reste qu'une seule barre ; à ce moment-là, l'appareil émettra un avertissement sonore indiquant que la charge des piles est faible et répétera l'avertissement toutes les 10 minutes (à moins que la fonction « silencieux » soit active).
-  **Temporisateur.** Sélectionnez le compte à rebours de 20, 40 ou 60 minutes jusqu'à l'arrêt automatique.
- Indicateur de réglage du **temps**. Affiche le temps restant.
-  Courant de 0 - 500 microampères (μ A).



7.  Option « **silencieux** ». Pour mettre en marche / arrêter, appuyez sur les touches suivantes: **Verrouiller-Temporisateur-Verrouiller**.
8.  **Verrouiller** est activé lorsque l'écran est allumé.
9. **Le temporisateur cumulatif Σ** enregistre le nombre total d'heures et de minutes pendant lesquelles l'Alpha-Stim® AID a été en service.

INTRODUCTION

Félicitations pour avoir choisi l'appareil de stimulation crânienne par électrothérapie (CES) Alpha-Stim® AID. Vous avez acheté un appareil médical de qualité. Ce faisant, vous avez déjà fait le premier pas vers une vie plus confortable et plus gratifiante.

Electromedical Products International, Inc. (EPI) est l'un des principaux innovateurs en technologie médicale de pointe destinée à améliorer votre qualité de vie. EPI et ses distributeurs se consacrent à aider ceux qui utilisent leurs produits. Nous mettons des experts techniques à votre disposition qui s'assureront que le traitement vous offre les meilleurs résultats possibles. Des consultations téléphoniques en anglais peuvent être programmées avec vous ou votre médecin du lundi au vendredi, de 9h à 17h (heure du Texas, États-Unis). Vous pouvez également communiquer avec nous par courrier, fax, e-mail, Facebook, Instagram ou Twitter. La société assure tous ses appareils médicaux avec une garantie de 5 ans.

L'Alpha-Stim® AID est un dispositif médical de précision utilisé pour le traitement de l'anxiété, l'insomnie, la dépression et la douleur. Après le traitement, aucune limitation physique n'est habituellement imposée ; vous pourrez ainsi reprendre des activités normales. Le traitement est simple et peut être facilement auto-administré à tout moment. Les patients qui utilisent l'Alpha-Stim® AID déclarent généralement ressentir un sentiment plaisant de bien-être et de détente.

Le courant est appliqué par le biais d'électrodes à clip se fixant sur le lobe de l'oreille afin de soigner l'anxiété, l'insomnie, la dépression et la

douleur. Pendant un traitement, vous pouvez ressentir une légère sensation de picotement à l'endroit où les électrodes ont été placées. Si le courant est trop élevé, vous pourriez éprouver une sensation de vertige et de nausée que vous pouvez soulager en diminuant le courant.

Dès que vous aurez compris les caractéristiques du produit et les procédures de base, vous trouverez l'Alpha-Stim® AID facile à utiliser. Veuillez lire attentivement l'entièreté de ce manuel avant d'utiliser l'appareil. Assurez-vous de suivre les instructions générales fournies dans ce manuel et toute instruction spécifique de votre prestataire de soins de santé.

L'Alpha-Stim® AID a été développé par le Dr Daniel L. Kirsch, neurobiologiste, et l'ingénieur Raymond Chan. Le Dr Kirsch est l'un des principaux pionniers dans le domaine de l'électromédecine depuis 1972. Il a reçu une certification en gestion de la douleur de l'académie américaine de gestion de la douleur (AAPM) en 1990, et a reçu le prix Richard S. Weiner d'éducateur spécialiste de la douleur de l'année décerné par l'AAPM en 2008. Il est devenu membre de l'Institut américain du stress en 1997. Il est également membre d'Inter-Pain, l'organisation des médecins de la douleur en Allemagne et en Suisse. Il est l'éditeur du département électromédical de la revue scientifique *Practical Pain Management* et éditeur en chef des magazines *Contentment* et *Combat Stress*. Le Dr Kirsch a été directeur clinique du centre de la douleur et des troubles liés au stress du *Columbia-Presbyterian Medical Center* de New York City et du *Sports Medicine Group* de Santa Monica, en Californie. Il est l'auteur de livres et d'articles et donne régulièrement des conférences destinées aux médecins et aux psychologues au sujet de la gestion de la douleur et du stress. Il a également exercé les fonctions de médecin chercheur au *Veterans Affairs Medical Center* et au sein de l'armée et de la force navale américaines.

DESCRIPTION

Les résultats obtenus en électromédecine dépendent de la forme de l'onde, de l'intensité du courant, de la location des électrodes, ainsi que de la durée du traitement. L'Alpha-Stim® AID est un micro-ordinateur intégrant les derniers progrès de l'électronique des matières solides. Tous les composants sont de la meilleure qualité possible afin d'assurer à l'utilisateur des performances fiables, sans panne.

La conception de l'appareil assure la sécurité électrique grâce à l'utilisation de piles AAA de 1,5 volt facilement disponibles.

L'Alpha-Stim® AID a été développé lors de recherches originales menées par Electromedical Products International, Inc. C'est une technologie de précision qui produit une forme d'onde carrée bipolaire modifiée de 0,5 impulsions par seconde (hertz), de 50 à 500 microampères (1 μA est un millionième d'ampère), avec un coefficient d'utilisation (rapport cyclique) de 50%.

L'Alpha-Stim® AID est petit, compact et léger. Il a été conçu pour être polyvalent. Il peut être utilisé dans le cabinet, la clinique ou l'hôpital d'un praticien, pour les besoins de réponses rapides et mobiles, par exemple les applications médicales ou militaires d'urgence, ainsi que pour le traitement auto-administré à domicile de façon programmée, ou en fonction des besoins.

Les commandes sont entièrement numériques, ce qui confère précision, uniformité et fiabilité, et sont en même temps simples et faciles à utiliser. Un temporisateur réglable et une option de verrouillage qui gèle le temps de traitement et les paramètres de courant électrique assurent que la forme d'onde et le dosage de traitement prescrits sont utilisés, même si vous êtes distrait ou si vous vous endormez. L'intensité du courant peut facilement être augmentée pour réduire le temps de traitement, ou réduite si nécessaire pour assurer le confort.

Une caractéristique importante de l'Alpha-Stim® AID est un circuit électronique qui fonctionne pour maintenir un courant électrique pratiquement constant vers les électrodes, réduisant au minimum les effets des variations de résistance de la peau. L'Alpha-Stim® AID exécute continuellement des autodiagnostic pour s'assurer que tous les aspects

des circuits fonctionnent toujours correctement et que les électrodes établissent un contact adéquat avec la peau. Les caractéristiques ergonomiques et conviviales (telles que le verrouillage, les temporisateurs d'arrêt automatique et l'alarme qui vous avertit si une électrode tombe) font de l'Alpha-Stim® AID un produit fiable, facile, rapide et amusant à utiliser.

THÉRAPIE ÉLECTROMÉDICALE

L'application de courants électromédicaux n'est pas un concept nouveau. Les anciens ont reconnu la valeur thérapeutique des phénomènes électriques naturels bien avant que William Gilbert ne définisse l'électricité en 1600. Aristote et Platon ont évoqué la torpille noire (raie électrique) prescrite en 46 après J-C par le médecin Scribonius Largus pour soulager une série de pathologies allant des maux de tête à la goutte (de la tête au pied). Au 19e siècle, les dentistes ont constaté une réduction de la douleur suite à l'utilisation des premiers, et quelque peu sommaires, appareils électromédicaux.

A la fin du 19e siècle, l'utilisation, à des fins de contrôle de la douleur, d'appareils électriques pouvant prétendument traiter une variété de troubles médicaux était très répandue. Les revendications exubérantes des premières technologies électriques facilitées par le poids politique des lobbys pharmaceutiques ont eu pour résultat que le corps médical a jeté le discrédit sur cette forme de thérapie dans la première partie du 20e siècle. En conséquence, les facultés de médecine ont cessé d'enseigner l'électrothérapeutique. On a presque entièrement éliminé la biophysique de la pratique médicale, faisant de la chimie la science maîtresse en lui laissant le fardeau de la responsabilité de guérir toutes les maladies. De nos jours, au 21e siècle, on peut clairement affirmer que la chimie, en tant que modèle thérapeutique unique pour la médecine, n'a pas tenu ses promesses, ce qui a contraint la médecine moderne à reconsidérer le potentiel de la biophysique.

Des expérimentations sur la stimulation électrique à basse intensité du cerveau ont été évoquées pour la première fois par les médecins français Leduc et Rouxeau en 1902. Au commencement, cette méthode était appelée

électrosommeil, car on pensait qu'elle pouvait induire le sommeil. La recherche portant sur l'utilisation de la stimulation crânienne par électrothérapie (CES) pour soigner l'anxiété, l'insomnie, la dépression et la douleur a débuté en Russie pendant les années cinquante pour arriver aux États-Unis une décennie plus tard.


Toute vie est de nature électrochimique. Il y a de vastes champs électriques à l'œuvre dans tout l'univers et dans tout le corps. On sait depuis longtemps, par exemple, que le système nerveux fonctionne à la fois grâce à des signaux électrochimiques et des signaux purement électriques. En fait, toutes les molécules sont liées entre elles par des liaisons électriques au niveau atomique. La recherche scientifique fondamentale sur la nature des systèmes de régulation bioélectrique chez l'homme et les animaux a mené les scientifiques médicaux tels que le médecin américain Robert O. Becker¹ et son confrère suédois le docteur Björn Nordenström² (qui a été président de l'Assemblée Nobel) à avancer des théories entièrement neuves sur la physiologie basées sur nos dernières découvertes en biophysique.

La technologie Alpha-Stim[®] incorpore ces théories et il a été prouvé qu'elle est plus efficace que la plupart des autres traitements pour les conditions qu'elle traite. Le modèle original, Alpha-Stim[®] 2000, pesait 40 livres (18 kilos) et coûtait 5 850 \$ lorsqu'il a pour la première fois été mis sur le marché en 1981. L'Alpha-Stim[®] AID utilise la technologie la plus avancée actuellement disponible. Dans la plupart des cas, l'anxiété, l'insomnie, la dépression et la douleur peuvent être soulagées avec une quantité de courant nettement inférieure à celle utilisée par les technologies antérieures, et les patients peuvent ressentir un soulagement cumulatif et à long terme après seulement 20 minutes de traitement tous les deux jours. S'il est utilisé correctement, nous sommes sûrs que votre nouvel Alpha-Stim[®] AID améliorera la qualité de votre vie.

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

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

UTILISEZ L'ALPHA-STIM® AID EN TOUTE CONFIANCE

Comme l'Alpha-Stim® AID utilise un niveau de courant très bas, de nombreuses personnes ne sentent rien du tout, même avec l'intensité de courant maximale permise par l'appareil. Ne vous inquiétez pas si vous ne sentez pas le courant ; c'est parfaitement normal et votre perception du courant n'aura pas d'influence sur les résultats. L'Alpha-Stim® AID fonctionne, sauf si le symbole du  **Test Circuit** apparaît, ou si l'indicateur de charge de la pile en est à la dernière barre. Certains utilisateurs n'obtiennent un soulagement maximum qu'en utilisant l'Alpha-Stim® AID pendant plusieurs heures chaque jour. Bien que cela soit rarement nécessaire, cela n'est pas nocif. Vous pouvez donc utiliser l'Alpha-Stim® AID en toute confiance, en sachant que vous disposez d'un outil sûr et efficace et QUE RIEN NE VOUS ARRÊTE™.

Guide rapide

Lisez attentivement les instructions suivantes. Ensuite, après avoir utilisé l'Alpha-Stim® AID une fois, il vous suffit d'appuyer sur le bouton de mise en marche, d'humidifier les électrodes des clips d'oreille, de les placer sur les deux lobes et de régler le courant sur un niveau confortable. *C'est tout ce que vous avez à faire !* Augmentez ou diminuez le courant jusqu'à un niveau confortable à tout moment pendant le traitement si besoin.

STIMULATION CRANIENNE PAR ELECTROTHERAPIE (CES) DESTINEE A TRAITER L'ANXIETE, L'INSOMNIE ET LA DEPRESSION PAR LE BIAIS D'ELECTRODES A OREILLE

1. Nettoyez le lobe des oreilles avec du savon doux et de l'eau, des tampons imbibés d'alcool ou des chiffons antibactériens et laissez sécher la peau. Les zones où des sécrétions cutanées ou de la saleté se sont accumulées, ou sur lesquelles des produits de beauté ou de la laque ont été appliqués, doivent être complètement nettoyées pour assurer une conductivité appropriée. Vérifiez l'état de la peau avant et après le traitement. Une irritation cutanée peut se développer sur les peaux claires. Si des brûlures apparaissent sur la peau après le traitement, arrêtez d'utiliser le produit et appliquez une crème cutanée appropriée. Changer l'emplacement des **clips d'oreille** autour du lobe de l'oreille peut réduire l'irritation au minimum.
2. Branchez l'extrémité du double connecteur des fils du **clip d'oreille** dans la prise du côté gauche de l'Alpha-Stim® AID. **Figure 1.**
3. Retirez et jetez les **tampons pour électrodes d'oreille (EEPS™)** usagés le cas échéant. Nettoyez les résidus de colle, nettoyez et séchez les clips d'oreille et attachez 4 nouveaux **EEPS™**. Veuillez noter que la boîte d'**EEP™** s'ouvre avec l'étiquette vers le bas.
4. Saturer complètement 4 nouveaux tampons pour électrodes d'oreille (**EEPS™**) avec plusieurs gouttes de **solution conductrice** en les laissant en place sur les **électrodes d'oreille**.



Figure 1

5. Mettez l'appareil en **marche**.
6. Réglez sur « **silencieux** » si vous le souhaitez en appuyant sur les touches suivantes : **Verrouiller-Temporisateur-Verrouiller**. Pour rétablir les alertes sonores, appuyez à nouveau sur les mêmes touches dans le même ordre.
7. Réglez le **temporisateur**. Vingt minutes sont généralement suffisantes si le courant est réglé sur au moins 250 μA . Un laps de temps entre quarante minutes à une heure est recommandé si le courant est égal ou inférieur à 200 μA .

8. Pressez les **clips d'oreille** et appliquez-en un sur chaque lobe d'oreille. **Figure 2**.



Figure 2

9. Le **courant** se met par défaut sur 1 (100 μA) quand l'Alpha-Stim® AID est allumé. Augmentez le **courant** lentement (5 est le réglage le plus élevé) jusqu'à ce qu'un léger vertige soit ressenti (une sensation semblable à celle que l'on ressent sur un bateau lorsqu'il tangué), puis diminuez-le *immédiatement* jusqu'à ce que le vertige s'arrête. Diminuez-le également immédiatement si la sensation de tapotement normale ressentie sur les lobes des oreilles est inconfortable. Pour les personnes qui ont des antécédents de sensation de vertige telle que la cinétose (mal des transports), administrez le traitement avec un réglage de courant subsensoriel de 1 (100 μA) pendant une heure ou plus pour prévenir tout vertige résiduel après le traitement. Le niveau de courant tolérable sera déterminé par le sentiment subjectif de vertige qui devrait s'estomper immédiatement lors de la réduction de l'intensité du courant. Le courant doit toujours être réduit et réglé juste au-dessous du niveau qui cause le vertige.

10. Appuyez deux fois sur **Verrouiller** pour verrouiller les réglages si vous le souhaitez. Appuyez de nouveau deux fois sur **Verrouiller** pour ouvrir et changer les paramètres si besoin.
11. Détendez-vous autant que possible pendant le traitement. Il est préférable de s'asseoir tranquillement ou de se coucher, bien qu'il soit également possible de lire, de travailler à un bureau ou de regarder la télévision pendant le traitement. N'essayez pas de conduire ni d'utiliser un outil ou une machine dangereuse pendant le traitement.
12. L'**alimentation** se coupera automatiquement à la fin du cycle prédéfini.
13. **Allez toujours au bout d'une séance de CES.** À la fin de la séance prédéfinie, si une sensation de « lourdeur » est encore ressentie, reprenez le traitement pendant au moins 2 minutes après la disparition de la lourdeur et le développement d'une sensation de légèreté. Si vous ne le faites pas, vous pourriez ressentir une sensation de désorientation qui peut durer pendant des heures, voire des jours. Certains patients tirent les meilleurs avantages de plusieurs heures de traitement au cours d'une séance de traitement donnée.
14. Ôtez et jetez les **EEPS™**. Nettoyez et séchez les **clips d'oreille** et remplacez les 4 **EEPS™** pour le traitement suivant, si désiré. La boîte **d'EEP™** s'ouvre avec l'étiquette vers le bas.
15. Rangez l'Alpha-Stim® AID hors de portée des enfants.
16. La CES peut être utilisée aussi souvent que nécessaire mais, pour la plupart des patients, il est préférable d'effectuer le traitement entre une fois par jour et deux fois par semaine. En général, les résultats s'améliorent et sont plus durables après chaque traitement supplémentaire.

À QUOI S'ATTENDRE

Bien que l'Alpha-Stim® soit très efficace chez 90 % des personnes qui l'utilisent correctement, il ne fonctionnera pas chez tout le monde. Si l'Alpha-Stim® AID ne fonctionne pas bien pour vous, entrez en contact avec votre praticien, votre distributeur Alpha-Stim® local agréé ou EPI pour obtenir une assistance technique.

Un seul traitement suffit généralement à contrôler la douleur et réduire les niveaux d'anxiété, mais ces résultats peuvent dans certains cas n'être ressentis que quelques heures après le traitement.

L'insomnie s'améliore généralement après le traitement initial, mais ceci peut prendre 3 semaines. La plupart des personnes l'utilisent au moment de se coucher et lorsqu'elles se réveillent pendant la nuit. Cependant, certains patients préfèrent recevoir leur traitement Alpha-Stim® CES de 20 - 60 minutes au moins 3 heures avant d'aller au lit, parce que l'augmentation de vivacité ressentie après un traitement de CES peut interférer avec leur sommeil. Il peut également être réalisé le matin afin de promouvoir un sommeil nocturne de meilleure qualité.

Il faut généralement 3 semaines ou plus de traitement quotidien pour améliorer les symptômes de dépression de manière significative, mais cela peut prendre beaucoup plus de temps. Lorsque les symptômes sont sous contrôle, l'utilisation de l'Alpha-Stim® 2 ou 3 fois par semaine, voire moins, est généralement suffisante pour maintenir de bons résultats.

Après le traitement, il n'y a en général aucune forme de limitation physique et les utilisateurs peuvent immédiatement reprendre leurs activités normales. Certains utilisateurs peuvent ressentir des effets qui peuvent altérer leurs capacités à effectuer des tâches potentiellement dangereuses, telles que conduire un véhicule à moteur ou des machines lourdes, pendant une période allant jusqu'à plusieurs heures après le traitement.

Actuellement, il existe plus de 150 études sur l'utilisation de la stimulation crânienne par électrothérapie chez l'homme et plus de 30 études chez les animaux. Aucun effet secondaire durable n'a été signalé. Des maux de tête, un sentiment d'inconfort et des irritations cutanées sous les électrodes peuvent parfois se produire. Si une sensation de lourdeur se

produit, poursuivez le traitement pendant au moins 2 minutes après qu'elle ait fait place à une sensation de légèreté. Toutes ces réactions sont bénignes et disparaissent spontanément.

INFORMATIONS DE PRESCRIPTION

EPI bénéficié de la certification ISO

Electromedical Products International, Inc. est un établissement certifié par l'Organisation internationale de normalisation (ISO). L'ISO est une organisation internationale qui collabore avec près de 140 pays et avec les Nations-Unies afin de définir et de faire respecter des normes pour toutes les applications technologiques destinées à l'industrie mondiale. Les exigences relatives au secteur des dispositifs médicaux portent sur des vérifications relatives à la conception, la gestion des risques, les contrôles environnementaux, les processus spéciaux (par ex. validation logicielle), la traçabilité, l'archivage et des dispositions règlementaires comme la vigilance.

Interférence électromagnétique

Cet équipement a été testé de manière indépendante par des organismes externes et certifié conforme aux limites définies par le Comité international spécial des perturbations radioélectriques (CISPR). Ces limites sont définies pour apporter une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans un environnement résidentiel ou clinique. Cependant, un environnement donné peut être sujet à des interférences. En cas d'interférences, augmentez la distance séparant ce dispositif et l'équipement avec lequel il interfère. Consultez Electromedical Products International, Inc. si le problème persiste.

Déclaration de conformité CE pour l'Europe

L'Alpha-Stim® AID est un dispositif médical de Catégorie IIa et de type BF. Il a subi des tests indépendants réalisés par des organismes externes afin de certifier sa conformité avec les normes en vigueur en matière de sécurité des équipements médicaux et de conformité électromagnétique.

Indications

L'Alpha-Stim® AID est un dispositif médical de précision utilisé pour la stimulation crânienne par électrothérapie pour le traitement de l'anxiété, l'insomnie, la dépression et la douleur.

Avertissements

- L'Alpha-Stim® AID peut exercer une influence sur le fonctionnement des stimulateurs cardiaques activés sur demande et des défibrillateurs implantés.
- Ne stimulez pas directement les yeux et n'appuyez pas les sondes contre le sinus carotidien (au niveau du cou, près du larynx). L'application des électrodes près du thorax peut augmenter les risques de fibrillation cardiaque.
- La connexion simultanée d'un dispositif médical à haute fréquence implanté par chirurgie et du stimulateur chez un patient peut potentiellement occasionner des brûlures et abîmer le stimulateur.
- L'utilisation à proximité (p. ex. 1 m) d'équipement médical de thérapie par ondes courtes ou micro-ondes peut nuire à la stabilité du courant produit par le stimulateur.
- Il est interdit de modifier l'appareil ou les accessoires Alpha-Stim® AID, car ceci pourrait occasionner des blessures.
- Contient des pièces de petite taille, gardez hors de portée des enfants, évitez d'inhalier ou d'avalier.
- Ne mettez pas l'Alpha-Stim® en contact direct avec des peluches, des poussières, de la lumière (y compris la lumière du soleil).
- Pour usage externe uniquement. Ne laissez pas les enfants utiliser ou manipuler cet appareil sans la surveillance d'un adulte.
- Ne conduisez pas de machines ou de véhicules potentiellement dangereux durant le traitement, et dans certains cas plusieurs heures après un traitement.
- Ne branchez les fils conducteurs aux prises murales ou aux prises du cordon d'alimentation sous aucun prétexte. Cela pourrait avoir pour conséquence un choc ou des brûlures graves, que les fils conducteurs soient branchés au stimulateur ou pas.

- Avertissement pour les États-Unis: La loi fédérale (États-Unis uniquement) limite cet appareil à la vente par, ou sur recommandation d'un professionnel de santé diplômé. En dehors des États-Unis, il est disponible dans le monde entier sans prescription, mais une consultation auprès d'un professionnel de santé qualifié est recommandée pour les problèmes difficiles, en cas d'absence de réaction, ou si utilisé avec des produits pharmaceutiques ou toute autre intervention thérapeutique.

Contre-indications

Il est conseillé d'être prudent dans les cas où d'autres formes d'analgésie (contrôle de la douleur) ne seraient normalement pas utilisées, par exemple afin de conserver les aspects bénéfiques de la douleur à des fins de diagnostic ou pour éviter les charges excessives sur les parties du corps douloureuses. L'innocuité de la stimulation n'a pas été démontrée durant la grossesse.

Effets indésirables

Les effets indésirables sont généralement bénins et disparaissent spontanément.

- vertiges
- irritations cutanées / brûlures dues aux électrodes
- maux de tête

Les effets indésirables observés sur un échantillon d'environ 8 792 patients participant à 144 études contrôlées, essais cliniques ouverts ou sous conditions non contrôlées par le biais d'enquêtes auprès de praticiens et raisonnablement associés à l'administration de CES sont : des vertiges (6 cas, soit 0,07 %), des irritations cutanées / brûlures dues aux électrodes (6 cas, soit 0,07 %) et des maux de tête (9 cas, soit 0,10 %). Un traitement de CES prolongé à des intensités excessives peut provoquer des vertiges ou nausées pouvant persister durant plusieurs heures ou plusieurs jours. Les traitements administrés immédiatement avant le coucher peuvent occasionner des troubles du sommeil. Des réactions paradoxales comme une augmentation de l'anxiété et des troubles du sommeil peuvent survenir, mais sont rares.

Si vous n'observez aucune amélioration de votre anxiété, insomnie, dépression ou douleur après une période d'un mois d'utilisation de l'Alpha-Stim® AID, consultez votre professionnel de santé, distributeur Alpha-Stim® autorisé ou EPI.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

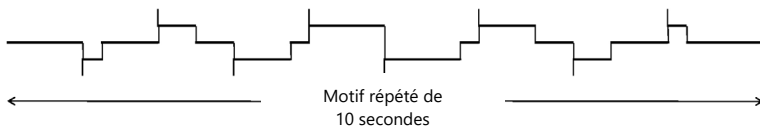
Paramètres électriques

| | |
|----------------------|---|
| Piles électriques | 2 piles AAA de 1,5 volt (fournies). Remplacez-les par des piles jetables. N'utilisez pas de piles rechargeables. Éliminez les piles de manière sûre conformément aux réglementations gouvernementales locales. |
| Temporisateur | Temporisateurs de compte à rebours de 20, 40, 60 minutes. |
| Courant | 0 à 500 micro-ampères (μA), +/- 5 %, ajustable en paliers de 50 μA . Sous une charge de 1 K Ω , le courant maximal appliqué est de 525 μA (amplitude de la forme d'onde de 525 mV) et le courant minimum appliqué est de 475 μA (amplitude de la forme d'onde de 475 mV). |
| Fréquence | 0,5 hertz (impulsion par seconde) combinée à 0,4 hertz constant. Le taux moyen de répétition d'impulsion est de 0,8 Hz. |
| Durée des impulsions | Entre 0,25, 0,5, 0,75 et 1 seconde. |
| Charge par impulsion | À 500 μA , la charge par impulsion varie entre 125, 250, 375 et 500 microcoulombs (μC). Toutes les 10 secondes, la charge totale est de 1,25 millicoulombs (mC) dans chaque direction. |
| Forme d'onde | La gamme d'impédance dans laquelle les paramètres de forme d'onde restent valables varie de 100 Ω à 10 K Ω . La forme d'onde se compose d'ondes rectangulaires asymétriques et bipolaires avec un coefficient d'utilisation (rapport cyclique) de 50 % se répétant périodiquement à 10 secondes d'intervalle. La forme d'onde est équilibrée afin d'obtenir une intensité électrique nette nulle dans chaque direction (voir le graphe ci-dessous). |

Dimensions de l'appareil

| | |
|------------|----------------------|
| Hauteur | 9,8 cm |
| Largeur | 6,3 cm |
| Profondeur | 2,0 cm |
| Poids | 101 g avec les piles |

Caractéristiques de la forme d'onde



Alpha-Stim® Forme d'onde de 0,5 Hz

Paramètres de la forme d'onde produite par l'Alpha-Stim® AID (Résistance : 1000 Ω)

Forme d'onde de l'Alpha-Stim®

| <u>Paramètre</u> | <u>0,5 Hz</u> |
|---|---|
| 1. Taux moyen de répétition de l'impulsion (impulsions par seconde) | 0.8 |
| 2. Amplitude de l'impulsion (secondes) | 0.25 |
| | 0.5 |
| | 0.75 |
| | 1 |
| 3. Charge par impulsion à 500 µA (µC) | 125 |
| | 250 |
| | 375 |
| | 500 |
| 4. Période (secondes) | 10 |
| 5. Charge totale dans chaque direction par période à 500 µA (mC) | 1.25 |
| 6. Rapport cyclique (%) | 50 |
| 7. Courant net dans l'une ou l'autre direction | 0 |
| 8. Courant de sortie | 0-500 µA, ajustable par paliers de 50 µA. |

STOCKAGE ET NETTOYAGE


Conservation

Les utilisateurs finaux peuvent retirer les piles lorsqu'ils souhaitent ne pas utiliser l'Alpha-Stim® pendant plus d'un mois. Utilisez le boîtier pour ranger et transporter l'Alpha-Stim® AID. L'Alpha-Stim® AID et ses accessoires doivent être conservés à une température comprise entre -22 °C et 55 °C (-7 °F et 131 °F) et utilisés à une température comprise entre 5 °C et 40 °C (41 °F et 104 °F), avec une humidité relative inférieure à 90 % et une pression atmosphérique comprise entre 912 et 1115 hPa.

Nettoyage

Pour nettoyer l'Alpha-Stim® AID, essayez doucement la surface du boîtier et de l'écran à l'aide d'un chiffon humide. Utilisez de l'eau et du savon doux si nécessaire. L'utilisation d'autres solutions de nettoyage pourrait endommager le boîtier et l'écran. Ne vaporisez jamais de nettoyeur directement sur le boîtier et l'écran. Entre les traitements, vous pouvez retirer les coussinets pour électrodes à clips auriculaires (EEPS™) et nettoyer les électrodes à clips auriculaires avec de l'alcool isopropylique à 70 %. Vous devez placer les nouveaux EEPS™ sur les électrodes à clips auriculaires avant le prochain traitement.

DÉPANNAGE

| Problème | Solutions possibles |
|--|--|
| Pas de sensation de courant. <i>Remarque : cela est normal chez certains patients.</i> | Essayez d'augmenter l'intensité du courant ou d'humidifier les EEPS™ avec un peu plus de solution conductrice. |
| Il n'y a aucun résultat. | <ol style="list-style-type: none">1. Traitez plus souvent ou pendant plus longtemps à plus faible intensité.2. Chez certains patients, il faut jusqu'à 3 semaines ou plus de traitement avant de constater un effet.3. Consultez votre praticien, votre distributeur Alpha-Stim® agréé ou EPI pour recevoir des conseils. |
| Les électrodes ne collent pas bien. | Assurez-vous que les clips d'oreille sont propres et secs avant d'appliquer les EEPS™. |
| Le symbole  s'affiche. | <ol style="list-style-type: none">1. Assurez-vous que les clips d'oreille sont fermement en contact avec la peau.2. Assurez-vous que tous les branchements de fiches / prises sont fermement en place.3. Essayez d'humidifier les EEPS™ avec un peu plus de solution conductrice.4. Changez les piles si celles-ci sont déchargées. |

ENTRETIEN

L'Alpha-Stim® AID ne peut pas être entretenu par l'utilisateur.

Pour l'entretien, entrez d'abord en contact avec votre distributeur Alpha-Stim® agréé ou avec Electromedical Products International, Inc. pour recevoir des conseils. Si nécessaire, envoyez l'appareil complet, avec tous ses accessoires, si possible emballés dans le boîtier original, à :

Aux États-Unis :

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

En Europe :

Electromedical Products International, Inc.
p.a. HealthLink Europe BV
Mechie Trommelenweg 8
5145 ND Waalwijk
PAYS-BAS

En Asie :

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

Expédiez-le port et assurance payés d'avance et joignez une copie de votre facture et une note décrivant le problème. Veuillez ne pas oublier de préciser votre adresse de retour, y compris votre pays, votre numéro de téléphone et, si vous en avez, votre numéro de fax et votre e-mail.

INSTRUCTIONS RELATIVES À LA MISE AU REBUT

Recyclage et mise au rebut de l'appareil

Cet appareil ne doit pas être mis au rebut dans les ordures ménagères.

Chaque consommateur a l'obligation légale de mettre au rebut tout matériel électrique ou électronique, qu'il contienne ou non des substances dangereuses*, dans un point de collecte situé dans sa ville ou dans le point de vente au détail, afin qu'il puisse être mis au rebut de façon écologique, sans piles.

Recyclage et mise au rebut des piles



Les utilisateurs finaux peuvent retirer les piles avant de mettre l'appareil au rebut. Ne mettez pas au rebut les piles usagées dans les ordures ménagères. Mettez-les plutôt au rebut comme des déchets spéciaux dans un point de collecte des piles ou dans un point de vente spécialisé. Les utilisateurs finaux peuvent contacter leurs autorités locales ou leur fournisseur au sujet de

la mise au rebut. Si vous êtes curieux de savoir comment recycler les piles, le meilleur endroit pour commencer est de visiter les pages Web qui traitent de ce sujet dans votre pays.

* Le plomb est la seule substance dangereuse présente dans les piles.

GARANTIE LIMITÉE DE 5 ANS

Si Electromedical Products International, Inc (« EPI ») considère que l'Alpha-Stim® AID (« Produit ») est généralement efficace pour soulager l'anxiété, l'insomnie, la dépression et/ou la douleur, les soins de santé ne sont pas pour autant une science exacte et les résultats peuvent varier d'un patient à l'autre. En conséquence, EPI ne donne aucune garantie quant à l'efficacité de ses produits pour un individu donné.

Electromedical Products International, Inc. garantit à l'acheteur original (et à personne d'autre) que chaque nouvel Alpha-Stim® AID est exempt de défauts dans sa conception et ses matériaux dans le cadre d'une utilisation normale pendant une période de 5 ans à partir de la date d'achat originale, excepté pour les accessoires.

L'enregistrement de la garantie doit être réalisé afin de valider celle-ci. L'enregistrement de la garantie peut être effectué en ligne à l'adresse www.alpha-stim.com/product-registration.

Les accessoires tels que les piles et les électrodes sont exclus de la garantie et sont vendus « en l'état » parce qu'ils peuvent être facilement endommagés avant ou pendant l'utilisation.

Au cours de la période de garantie, la seule obligation d'EPI sera, à sa discrétion, de remplacer ou de réparer l'Alpha-Stim® AID sans frais. Afin que la garantie soit valide, l'acheteur doit d'abord entrer en contact avec EPI par téléphone, courrier, fax, ou e-mail pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de matériel (RMA). L'acheteur doit disposer d'une copie de la facture originale et avoir réalisé la procédure d'enregistrement de la garantie afin de démontrer que le produit est encore couvert par la garantie. Le produit faisant l'objet d'un retour autorisé peut alors être expédié à EPI, emballé de manière sécurisée, port et assurance étant payés d'avance. EPI ne sera pas tenu responsable des dommages dus à un emballage ou à un envoi inapproprié. Si EPI détermine qu'il s'agit bien d'un défaut couvert par cette garantie, le produit réparé ou remplacé sera réexpédié, port et assurance payés d'avance, dès que raisonnablement possible. Si EPI détermine à sa seule discrétion que le produit n'a pas de défaut dans sa conception ou ses matériaux, EPI renverra le produit accompagné de la facture pour les frais de renvoi et d'assurance.

Cette garantie est immédiatement annulée si le produit a fait l'objet d'un usage abusif, de dommages accidentels, d'avaries durant le transport, d'une négligence, de phénomènes naturels, de dommages résultant du non-respect des consignes d'utilisation ou de la modification / du démontage par n'importe qui d'autre qu'EPI.

Electromedical Products International, Inc. ne sera pas tenu responsable des dommages directs, indirects, spéciaux, fortuits ou consécutifs, des bénéfices perdus ou des dépenses médicales causés par un défaut, une panne, un dysfonctionnement ou autre du produit indépendamment de la forme dans laquelle toute action légale ou équitable peut être intentée contre EPI (telle qu'un contrat, une négligence ou autre). En aucun cas la responsabilité d'EPI sous n'importe quel motif relatif au produit ne dépassera le prix d'achat de ce dernier.

Pour de plus amples informations et pour visionner les vidéos d'instruction, visitez alpha-stim.com/how-to-use-AID



ELECTROMEDICAL
Products International, Inc.



Electromedical Products International, Inc.
2201 Garrett Morris Parkway
Mineral Wells, TX 76067-9034 États-Unis
1-800-367-7246 Sans frais aux États-Unis
Tél. : (940) 328-0788 Fax : (940) 328-0888
E-mail : info@epii.com
Web : www.alpha-stim.com

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



Représentant agréé:

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