

Alpha-Stim® AID

Estimulador para
electroterapia craneal



QUE NADA LE PARE™



Manual del Propietario



Alpha-Stim[®] AID Manual del propietario

Estimulador de electroterapia craneal para el tratamiento de la ansiedad, el insomnio, la depresión y el dolor



Equipo tipo BF. Con alimentación interna.



Representante autorizado en la Comunidad Europea.



Consulte las instrucciones de funcionamiento. Lea este manual con atención antes de usar el dispositivo.



No usar si el envase está abierto o dañado.



El texto contiene advertencias o precauciones relacionadas con la seguridad. Lea atentamente el texto y utilice el equipo de la forma indicada para garantizar su seguridad.

IP22

Protección contra la entrada de cuerpos sólidos extraños >12,5 mm y goteo de agua si se inclina a 15 grados.



Número de referencia.



Los residuos de equipos eléctricos y electrónicos no deben desecharse con la basura del hogar no separada para reciclar, y por tanto deben recogerse de forma independiente.



Número de serie.



Número de lote



ATENCIÓN: La legislación federal restringe la venta de este dispositivo a médicos, o por prescripción de los mismos.



Equipo Eléctrico Médico clasificado por Underwriters Laboratories Inc.[®] con respecto a descargas eléctricas, fuego, peligros mecánicos y otros específicos únicamente según UL-60601-1 y CAN/CSA C22.2 N° 601,1.



El marcado CE certifica que un producto cumple con los requisitos de seguridad, salud y medioambiente para el consumidor.



Fecha de fabricación.



Fabricante.



Identificador único de dispositivo.

© Copyright 2021 por Electromedical Products International, Inc. TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS. Alpha-Stim[®] es una marca comercial registrada. Fabricado conforme a las patentes de EE. UU. 8.612.008, 8.457.765 y patentes en trámite a nivel mundial.

IFU-ES-002 REV L

ÍNDICE

Características del producto.....	3
Instalación de las pilas	6
Nota a los profesionales sanitarios.....	7
Botones de control	8
Pantalla Lcd.....	9
Introducción	10
Descripción	12
Terapias electromagnéticas.....	13
Utilice Alpha-Stim® AID con confianza	15
Guía rápida.....	15
Estimulación con electroterapia craneal (CES) para el tratamiento de la ansiedad, el insomnio, la depresión y el dolor con electrodos de pinzas para las orejas	16
Qué se puede esperar.....	19
Información sobre la prescripción.....	20
Especificaciones técnicas	23
Limpieza y almacenamiento	24
Resolución de problemas.....	25
Reparaciones.....	26
Indicaciones para su eliminación.....	26
Garantía limitada de 5 años.....	27

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

El paquete con el dispositivo Alpha-Stim® AID contiene:

- 1 juego de electrodos de tipo pinza para oreja
- 1 botella de 50 ml de solución conductora
- 1 botella vacía para usar con la solución conductora
- 256 almohadillas para los electrodos de pinza para las orejas (EEPS™)
- Manual del propietario
- Manuales bilingües USB
- Cordón
- Estuche de almacenamiento
- 2 pilas AAA de litio de 1,5 V

The Alpha-Stim® AID Kit viene completo y listo para su uso con:

- Dispositivo Alpha-Stim® AID – El dispositivo Alpha-Stim® AID es un dispositivo eléctrico que funciona con pilas y genera una corriente eléctrica de bajo nivel para el tratamiento de la ansiedad, el insomnio, la depresión y el dolor. Los accesorios del dispositivo se conectan con el Alpha-Stim® AID para facilitar el tratamiento. N.º pieza 500
- Electrodos de tipo pinza para oreja - los electrodos de tipo pinza para oreja son accesorios de Alpha-Stim® AID. Los electrodos de tipo pinza para oreja transfieren la corriente del dispositivo Alpha-Stim® AID al paciente a través de los lóbulos de la oreja. N.º pieza 501
- La solución conductora es un accesorio del dispositivo Alpha-Stim® AID. Se suministra en formato líquido en una botella separada. Se trata de una solución de sales minerales patentada que facilita una transferencia eficaz de la corriente del dispositivo Alpha-Stim® AID hasta los electrodos, y posteriormente al paciente. La solución conductora se aplica a las almohadillas para los electrodos para garantizar que la corriente pase de forma adecuada. N.º pieza SS18-50
- Almohadillas para los electrodos: las almohadillas para los electrodos de pinza para las orejas (EEPS™) también son accesorios del dispositivo

Alpha-Stim® AID. Son almohadillas similares al fieltro, fabricadas con poliéster, que permiten conducir la absorción de la solución para una transferencia de corriente eficaz. Las almohadillas tienen una cara adhesiva que les permite pegarse a los electrodos de tipo pinza para oreja. El adhesivo no entra en contacto con la piel del paciente. Las almohadillas están saturadas con una solución conductora que garantiza un flujo de corriente adecuado desde el dispositivo Alpha-Stim® hasta los electrodos de tipo pinza para la oreja y hasta el paciente. N.º pieza EEP

- Manual de usuario - Describe qué elementos vienen con el dispositivo y cómo se utilizan. Incluye una tabla de símbolos, además de precauciones, advertencias y contraindicaciones. El uso del dispositivo es el mismo para el proveedor sanitario que para su uso directo por parte del paciente. N.º pieza 503EU
- Manual de usuario multilingüe USB - Describe qué elementos vienen con el dispositivo y cómo se utilizan. Incluye una tabla de símbolos, además de precauciones, advertencias y contraindicaciones. El uso del dispositivo es el mismo para el proveedor sanitario que para su uso directo por parte del paciente. En los siguientes idiomas: árabe, danés, holandés, inglés, finlandés, francés, alemán, griego, hebreo, húngaro, italiano, letón, lituano, noruego, polaco, portugués, ruso, español, sueco y esloveno. N.º pieza 705
- Cordón - El cordón es un accesorio opcional del dispositivo Alpha-Stim® AID. Se trata de un cable de tela que sujeta el dispositivo Alpha-Stim® AID alrededor del cuello, si se desea, durante su uso. N.º pieza 502
- Estuche de almacenamiento – Alpha-Stim® AID se entrega con una funda dura. Es posible comprar una funda blanda opcional de forma independiente. N.º piezas 504 y 505
- 2 pilas AAA – El Alpha-Stim® AID está alimentado con baterías de litio, que se facilitan en el pedido inicial. Son la fuente de energía de Alpha-Stim® AID y se colocan en su interior antes de su uso. Las pilas se pueden cambiar por otras pilas de litio nuevas cuando sea necesario. N.º pieza 5300

Las características de Alpha-Stim® AID incluyen:

1. Control digital completo para obtener una mayor precisión, coherencia y fiabilidad.
2. Electrodo de tipo pinza para oreja.
3. Iluminación de fondo al presionar un botón.
4. Comprobación continua de circuitos cuando los electrodos se encuentran en contacto con la piel.
5. Preajustado a 0,5 Hz.
6. Ciclos de cuenta regresiva de 20, 40 o 60 minutos para el apagado automático.
7. Pantalla grande para temporizador.
8. Control de corriente de 0 a 500 microamperios (μA).
9. El tiempo de tratamiento y la corriente se deben bloquear para preajustar los valores a lo largo de toda la sesión de tratamiento.
10. Opción de silencio.
11. Temporizador acumulativo.
12. Apagado automático a los 30 minutos si no se usa.
13. Cordón para poder llevar AID colgado al cuello.
14. Puede soportar descargas electrostáticas de hasta 15.000 voltios.
15. Se desactivará automáticamente y de forma permanente si se produjera una avería en el dispositivo que provocara una corriente superior a los 700 μA .
16. Indicador de carga de las pilas.
17. Es necesario utilizar una solución conductora (incluida) para las almohadillas de electrodos de tipo pinza para oreja (EEPS™).
18. Garantía limitada de 5 años
19. Protección contra la entrada de objetos sólidos extraños >12,5 mm y goteo de agua si se inclina a 15°.
20. Utiliza 2 pilas AAA de 1,5 voltios (incluidas en la caja pero no instaladas).

INSTALACIÓN DE LAS PILAS

Colocación de las pilas

- Deslice la tapa del compartimento de las pilas que está en la parte trasera del dispositivo en la dirección de la flecha.
- Introduzca las pilas incluidas teniendo en cuenta los símbolos (+/-) que hay en la base del compartimento de las pilas.
- Cierre el compartimento y empuje la tapadera hacia el dispositivo hasta que quede fija en su posición con un clic.
- Al cambiar las pilas, utilice solo 2 pilas AAA de 1,5 voltios de litio para su Alpha-Stim® AID.

¡Peligro de quemaduras químicas! El ácido de las pilas puede producir quemaduras químicas.

- Evite el contacto entre el ácido de la pila y la piel, los ojos y las membranas mucosas.
- Si el ácido de la pila entra en contacto con cualquiera de estas partes, enjuague inmediatamente el área afectada con abundante agua y busque asistencia médica si fuera necesario. Mantenga las pilas fuera del alcance de los niños. Si se ingiere una pila, busque inmediatamente atención médica.
- No desmonte, recargue ni cortocircuite las pilas, ni se deshaga de ellas arrojándolas al fuego. Estas podrían explotar.
- Extraiga las pilas del dispositivo si no lo va a utilizar durante un periodo prolongado.



- No tire las pilas usadas a la basura doméstica; dépositelas en un contenedor especial o en un punto de recogida de pilas en un comercio especializado.

NOTA A LOS PROFESIONALES SANITARIOS

Le damos las gracias por haber recomendado el dispositivo Alpha-Stim® AID. Este manual está destinado a las personas que usarán Alpha-Stim® AID, pero sus comentarios son imprescindibles para el paciente. Electromedical Products International, Inc. está a su disposición para ayudarle a satisfacer las necesidades de sus pacientes. Suelen realizarse nuevas investigaciones que pueden tener un impacto directo sobre el trastorno concreto del paciente. No dude en ponerse en contacto con EPI por escrito, teléfono, fax o correo electrónico para lo que considere oportuno. Consulte también la página web con frecuencia para obtener nueva información. Le agradecemos su opinión en forma de correo electrónico o carta.

Electromedical Products International, Inc.

2201 Garrett Morris Parkway

Mineral Wells, TX 76067-9034 EE. UU.

Llamada gratuita en EE. UU. 1-800-367-7246

Fuera de los EE. UU. +940-328-0788






Fax: 940-328-0888

Correo electrónico info@epii.com

Web www.alpha-stim.com


BOTONES DE CONTROL




1.  **Apagado / encendido**
2.  **Temporizador.** El ciclo de la forma de onda comienza cuando los electrodos entran en contacto con la piel. Temporizadores de cuenta atrás: seleccione 20, 40 o 60 minutos.
3.  **Bloqueo.** Presione 2 veces en 5 segundos para bloquear o desbloquear los ajustes durante el tratamiento, si así lo prefiere.
4.  o  **Corriente.** Aumenta o disminuye la corriente. Aumenta a 50 microamperios (μA) por segundos al presionar. Disminuye a 100 μA por segundo. Cuando el dispositivo se enciende, la corriente se predetermina a 100 μA .


PANTALLA LCD

1. **El sensor lumínico** ilumina la pantalla LCD durante 10 segundos en una habitación oscura cuando se presiona un botón.


2. **El símbolo de circuito de prueba**  junto al aviso acústico indicará que el dispositivo no está aplicando el tratamiento. El temporizador se detendrá y el dispositivo se apagará en 30 minutos si no se realiza ninguna acción más. La corriente se debe establecer con un valor superior a 0 μA y los electrodos

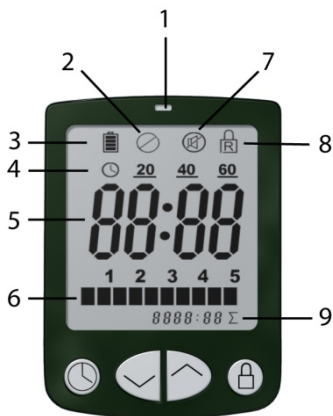
humedecidos deben estar en contacto con la piel para que Alpha-Stim[®] AID funcione. El dispositivo emitirá una señal acústica y el temporizador se reanudará cuando el circuito de comprobación de integridad determine que todo funciona correctamente.



3. **Indicador de carga de las pilas.**  Sustituya la pila cuando sólo quede 1 barra de carga. En este momento el dispositivo emitirá un aviso acústico indicando la carga baja y repetirá la advertencia cada 10 minutos (a menos que la función de silencio esté activada).

4. **Temporizador**  Seleccione la cuenta regresiva de 20, 40 o 60 minutos para el apagado automático.

5. **Indicador de ajuste del tiempo.** Muestra el tiempo restante.

6.  0 a 500 microamperios (μA) de corriente.



7.  Función de silencio. Para encender o apagar, presione la secuencia de botones: bloqueo - temporizador - bloqueo.
8.  **El bloqueo** se encuentra activado cuando la pantalla está encendida.
9. **Σ Temporizador acumulativo** registra las horas y minutos totales durante los que se ha usado el dispositivo Alpha-Stim® AID.

INTRODUCCIÓN

Le felicitamos por haber elegido el dispositivo de estimulación de electroterapia craneal (CES) Alpha-Stim® AID. Ha adquirido un dispositivo médico de calidad y ha dado el primer paso hacia una vida más agradable.

Electromedical Products International, Inc. (EPI) es una empresa líder en innovación de la tecnología médica de punta más avanzada disponible para mejorar su calidad de vida. EPI y sus distribuidores estarán al servicio de aquellos que necesiten ayuda para usar nuestros productos. Contamos con expertos técnicos disponibles para garantizar que obtenga los mejores resultados del tratamiento. Se pueden programar consultas telefónicas en inglés con usted o su doctor de lunes a viernes, de 9:00 a 17:00 h., Horario central (Texas, EE. UU.). También se puede comunicar con nosotros por correo, fax, correo electrónico, Facebook, Instagram o Twitter. La empresa responde por todos nuestros dispositivos médicos con una garantía de 5 años.

El Alpha-Stim® AID es un dispositivo médico de precisión que se utiliza para el tratamiento de la ansiedad, el insomnio, la depresión y el dolor. No suele haber limitaciones físicas después del tratamiento, por lo que se podrán reanudar las actividades normales. El tratamiento es sencillo y fácil de aplicarlo uno mismo en cualquier momento. El tratamiento es sencillo y fácil de aplicarlo uno mismo en cualquier momento. Las personas que usan Alpha-Stim® AID normalmente experimentan una sensación agradable y relajada de bienestar.

La corriente se aplica mediante electrodos de pinza para las orejas para la ansiedad, el insomnio, la depresión y el dolor. Durante el tratamiento, es posible que experimente una ligera sensación de hormigueo en las zonas de los electrodos. Si la corriente es demasiado alta, puede sufrir mareos y náuseas, que se podrán aliviar si se reduce la corriente.

Cuando haya entendido las características y procedimientos básicos del producto, le resultará más sencillo utilizar Alpha-Stim® AID. Lea este manual con atención antes de usarlo. Asegúrese de seguir las instrucciones generales indicadas en este documento y las direcciones específicas de su profesional de atención a la salud.

Alpha-Stim® AID ha sido desarrollado por el neurobiólogo Daniel L. Kirsch y el ingeniero Raymond Chan. Daniel Kirsch ha sido líder pionero en el campo de la electromedicina desde 1972. La American Academy of Pain Management le acreditó con la certificación de tratamiento del dolor en 1990, y lo premió con el galardón al Instructor en Dolor Richard S. Weiner del AAPM en 2008. En 1997, pasó a ser miembro del American Institute of Stress. También es miembro de la Inter-Pain, la organización de médicos especializados en el dolor en Alemania y Suiza. Es editor del departamento electromédico de la revista Practical Pain Management, y editor jefe de las revistas *Contentment* y *Combat Stress*. El Dr. Kirsch ha trabajado como Director Clínico del Center for Pain and Stress-Related Disorders del Columbia-Presbyterian Medical Center de New York y del Sports Medicine Group de Santa Monica (California). Ha escrito libros, artículos e imparte conferencias acerca el tratamiento del dolor y el estrés para médicos y psicólogos de todo el mundo. También ha trabajado como investigador experto y consultor de prácticas en centros médicos para militares jubilados, así como para el ejército y la marina de los Estados Unidos.

DESCRIPCIÓN

En la electromedicina, los resultados se basan en el diseño de la forma de onda, la cantidad de corriente, la ubicación de los electrodos y la cantidad de tiempo que se usa. Alpha-Stim® AID es un microordenador que incluye los últimos avances en electrónica de estado sólido. Todos los componentes ofrecen la máxima calidad disponible para garantizar que el usuario obtenga un rendimiento fiable y sin problemas.

El diseño garantiza la seguridad eléctrica mediante el uso de pilas AAA de 1,5 voltios fácilmente disponibles.

Alpha-Stim® AID ha sido desarrollado mediante la investigación original de Electromedical Products International, Inc. Se trata de una tecnología de precisión que genera una forma de onda bipolar, cuadrada modificada de 0,5, 1,5 o 100 impulsos por segundo (Hz), de 50 a 500 microamperios (1 μ A es una millonésima de un amperio), en un ciclo de trabajo del 50 %.

Alpha-Stim® AID es pequeño, compacto y ligero. Ha sido diseñado para ofrecer versatilidad. Se puede usar en la consulta de un profesional sanitario, en una clínica o un hospital, para las necesidades portátiles y de respuesta rápida, como aplicaciones militares o médicas de emergencia, así como para tratamientos de administración propia en casa, de forma pautada o según sea necesario.

Los controles son completamente digitales para ofrecer precisión, uniformidad y fiabilidad y, al mismo tiempo, son fáciles de usar. El temporizador ajustable y la opción de bloqueo, que congela el tiempo de tratamiento y los ajustes de la corriente, garantizan la forma de onda y la dosis de tratamiento prescritas, incluso si se distrae o se queda dormido. La cantidad de corriente se puede aumentar fácilmente para reducir el tiempo de tratamiento, o reducir cuando sea necesario para garantizar la comodidad.

Una característica importante de Alpha-Stim® AID es el circuito electrónico que funciona para mantener un flujo de corriente casi constante hacia los electrodos, lo que minimiza los efectos de las variaciones de la resistencia de los electrodos. Alpha-Stim® AID realiza continuamente un autodiagnóstico para asegurar que todos los elementos del circuito funcionen siempre correctamente y los electrodos tengan un contacto adecuado con la piel. Las características ergonómicas y de uso sencillo

(como el bloqueo, los temporizadores de apagado automático y la alarma que le avisa si el electrodo se ha caído) hacen que el uso del dispositivo Alpha-Stim® AID sea fiable, sencillo, rápido y divertido.

TERAPIAS ELECTROMAGNÉTICAS

La aplicación de corrientes electromédicas no es un concepto nuevo. Ya en la antigüedad se reconocía el valor terapéutico de los fenómenos eléctricos de la naturaleza mucho antes de que William Gilbert definiera la electricidad en 1600. Tanto Aristóteles como Platón hicieron referencia al "Torpedo negro" (raya eléctrica) prescrita en el año 46 a. C. por el médico Scribonius Largus para aliviar distintas enfermedades, desde el dolor de cabeza a la gota (de la cabeza a los pies). Alrededor del 1800, los dentistas describieron una disminución en el dolor a través del uso de dispositivos electromédicos, por aquél entonces algo rudimentarios.

A finales del 1800, el uso de dispositivos eléctricos se extendió para tratar el dolor y se les atribuyó la curación de distintos trastornos médicos. Los interesantes éxitos de las primeras tecnologías eléctricas, junto con la influencia política de los grupos farmacéuticos dieron lugar a que esta forma de terapia cayera en descrédito en la comunidad médica a principios del siglo XX. El resultado fue que los colegios médicos dejaron de impartir electroterapia. La biofísica prácticamente quedó eliminada de la práctica médica, dejando a la química como ciencia principal y, con ello, la carga de responsabilidad para curar todas las enfermedades. Ahora, en el siglo XXI, es evidente que la química, como único modelo terapéutico de medicina, no ofrece todas las soluciones, por lo que la medicina moderna está volviendo a estudiar el potencial de la biofísica.

Por primera vez en Francia en el año 1902, los médicos Leduc y Rouxeau experimentaron con estimulación eléctrica de baja intensidad en el cerebro. Leduc y Rouxeau de Francia en 1902. Al principio, este método fue denominado "electrosueño", ya que se pensó que podía inducir al sueño. La investigación sobre el uso de lo que hoy se conoce como estimulación con electroterapia craneal (CES) para el tratamiento de la ansiedad, el insomnio, la depresión y el dolor comenzó en Rusia en la década de 1950 y llegó por primera vez a EE. UU. en la década de 1960.


Toda forma de vida tiene una naturaleza electroquímica. Existen campos eléctricos activos de gran extensión en el universo y el cuerpo. Desde hace mucho se sabe que el sistema nervioso, por ejemplo, funciona mediante señales electroquímicas y puramente eléctricas. De hecho, todas las moléculas se mantienen juntas mediante uniones eléctricas a nivel atómico. La investigación científica básica sobre la naturaleza de los sistemas de control bioeléctricos en personas y animales llevó a varios científicos médicos, como Robert O. Becker (EE. UU.)¹ y Björn Nordenström (Suecia)² (que ocupó el cargo de presidente del consejo de los Nobel) a proponer teorías completamente nuevas sobre la fisiología basadas en los descubrimientos más recientes de la biofísica.

La tecnología de Alpha-Stim[®] incorpora estas teorías y ha demostrado ser más eficaz que la mayoría de otros tratamientos para las enfermedades que trata. El dispositivo Alpha-Stim[®] modelo 2000 pesaba 40 kg y costaba unos 5850 dólares estadounidenses cuando se presentó por primera vez en 1981. Alpha-Stim[®] AID utiliza la tecnología más avanzada disponible en la actualidad. En la mayoría de los casos, ahora es posible aliviar la ansiedad, el insomnio, la depresión y el dolor con mucha menos corriente de la que se utilizaba con tecnologías anteriores, y experimentar un alivio a largo plazo y de efecto acumulativo con tan solo 20 minutos de tratamiento en días alternos. Si se usa correctamente, confiamos en que su nuevo Alpha-Stim[®] AID mejorará su calidad de vida.

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

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

UTILICE ALPHA-STIM® AID CON CONFIANZA

Como Alpha-Stim® AID utiliza un nivel de corriente bajo, muchas personas no sienten absolutamente nada, incluso a nivel máximo de corriente. No se preocupe si no siente la corriente; esto es completamente normal y su percepción de la corriente no afectará los resultados. Alpha-Stim® AID estará funcionando a menos que el símbolo  de **circuito de prueba** o el indicador de carga baja se encuentre en la última barra. Algunas personas solo logran los mejores resultados si usan Alpha-Stim® AID durante varias horas al día. Aunque esto rara vez es necesario, tampoco es perjudicial. Utilice Alpha-Stim® AID con total tranquilidad y sabiendo que cuenta con una herramienta segura y eficaz para QUE NADA LE PARE™.

Guía rápida

Lea las siguientes instrucciones con atención. Tras haber usado Alpha-Stim® AID una vez, tan sólo presione el botón de encendido, humedezca los electrodos de pinzas para la oreja, colóquelos en los lóbulos de ambas orejas y ajuste la corriente a un nivel confortable. *Eso es todo lo que necesita hacer. Vuelva a aumentar o disminuir la corriente a un nivel cómodo en cualquier momento durante el tratamiento, si fuera necesario.*

ESTIMULACIÓN CON ELECTROTERAPIA CRANEAL (CES) PARA EL TRATAMIENTO DE LA ANSIEDAD, EL INSOMNIO, LA DEPRESIÓN Y EL DOLOR CON ELECTRODOS DE PINZAS PARA LAS OREJAS

1. Limpie los lóbulos de las orejas con jabón suave y agua, toallitas de alcohol o bastoncillos antibacterianos, y deje que se sequen. Las zonas donde se haya acumulado grasa o suciedad en la piel, o donde se hayan usado productos cosméticos o laca se deben limpiar completamente para garantizar una conductividad adecuada. Compruebe el estado de la piel antes y después del tratamiento. Es posible que la piel se irrite en zonas con la piel más fina. Si se observan quemaduras en la piel después del tratamiento, interrumpa el uso y aplique una crema cutánea adecuada. La irritación se puede minimizar si se cambian las ubicaciones de las **pinzas para oreja** en el lóbulo.
2. Enchufe el extremo del conector dual de los hilos de la **pinza para oreja** a la toma de conexión del lateral izquierdo de Alpha-Stim® AID. **Figura 1.**
3. Retire y deseche las almohadillas de electrodos **de tipo pinza para oreja (EEPS™)**, si procede. Elimine los restos de pegamento, limpie y seque las pinzas para la oreja y coloque 4 nuevas **EEPS™**. Tenga en cuenta que la caja de **EEPS™** se abre con la etiqueta en la parte inferior.
4. Humedezca las 4 nuevas **almohadillas de electrodos de tipo pinza para oreja (EEPS™)** completamente con varias gotas de la **solución conductora mientras** están colocadas en los electrodos de tipo pinza para oreja.



Figura 1

5. Presione el botón de **encendido**.
6. Ponga el audio en **silencio**, si así lo desea, con la secuencia de botones: **bloqueo-temporizador-bloqueo**. Para restablecer los avisos acústicos, presione la misma secuencia de botones de nuevo.
7. Establezca el **temporizador**. Normalmente 20 minutos suele ser suficiente si la corriente se ajusta a al menos 250 μA . Se recomienda establecer entre 40 minutos y 1 hora si la corriente es de 200 μA o inferior.

8. Apriete las **pinzas para oreja** y coloque una en cada lóbulo de la oreja. **Figura 2**.

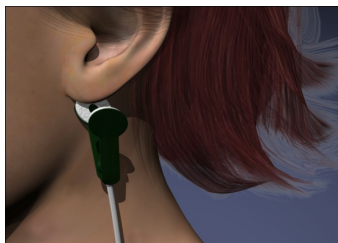


Figura 2

9. La **corriente** está predeterminada en 1 (100 μA) cuando Alpha-Stim[®] AID se enciende. Aumente la **corriente** lentamente (5 es el ajuste máximo) hasta que sienta un pequeño vértigo (sensación de mareo, parecida al balanceo de un barco), a continuación, disminúyala *inmediatamente* hasta dejar de sentir el mareo. Disminuya la corriente inmediatamente si no se encuentra cómodo con la sensación de golpecitos en los lóbulos de las orejas. Para las personas con antecedentes de vértigo, como cinetosis, aplique un ajuste de corriente subsensorial de 1 (100 μA) durante una hora o más para evitar el vértigo residual posterior al tratamiento. El nivel de corriente tolerable vendrá determinado por la sensación subjetiva de vértigo, que debe pasar tras reducir la corriente. La corriente se debe reducir siempre justo por debajo el nivel que provoca el vértigo.
10. Presione el botón de **bloqueo** dos veces para bloquear los ajustes, si procede. Presione el botón de **bloqueo** dos veces de nuevo para desbloquear y cambiar los ajustes, si es necesario.

11. Relájese todo lo posible durante el tratamiento. Es mejor que se sienta tranquilamente o se tumbé, aunque también puede leer, trabajar en su mesa o ver la televisión durante el tratamiento. No intente conducir o usar herramientas peligrosas o maquinaria durante el tratamiento.
12. La **alimentación** se apagará automáticamente al final del ciclo de tiempo.
13. **Complete siempre la sesión de CES.** Si la sesión de tiempo finaliza y sigue teniendo una sensación de "pesadez", reanude el tratamiento hasta al menos 2 minutos tras desaparecer la "pesadez" y aparecer una sensación de "ligereza". De no seguir este procedimiento, es posible que la desorientación dure horas o incluso días. Algunas personas obtienen mejor resultados con un tratamiento de varias horas en una sesión de tratamiento determinada.
14. Retire y deseche las **EEPS™**. Limpie y seque las **pinzas para oreja** y sustituya las 4 **EEPS™** para la siguiente sesión de tratamiento, si así lo prefiere. La caja de **EEP™** se abre con la etiqueta en la parte inferior.
15. Mantenga el dispositivo Alpha-Stim® AID fuera del alcance de los niños.
16. La CES se puede usar tanto como sea necesario, pero para la mayoría de personas es mejor recibir tratamiento una vez al día dos veces a la semana. Los resultados suelen mejorar y durar más tiempo realizando tratamientos adicionales.

QUÉ SE PUEDE ESPERAR

Aunque el dispositivo Alpha-Stim® AID es realmente eficaz si se usa correctamente en 9 de cada 10 personas que lo usa, no funcionará igual para cada persona. Si Alpha-Stim® AID no le ayuda, póngase en contacto con su profesional sanitario, su distribuidor de Alpha-Stim® autorizado local, o EPI para obtener asistencia técnica.

Tanto el control del dolor como la reducción de la ansiedad se suelen empezar a notar a partir de un único tratamiento, si bien esto puede ocurrir unas horas después del mismo.

El insomnio suele mejorar tras el tratamiento inicial, pero puede tardar hasta 3 semanas. El insomnio se controla mediante el efecto de relajación y la mayoría de las personas lo usan en la cama y cuando se despiertan durante la noche. Sin embargo, algunas personas necesitan un tratamiento de CES con Alpha-Stim® de 20 a 60 minutos al menos 3 horas antes de acostarse, ya que el tratamiento con CES puede afectar al sueño. También puede utilizarse por la mañana para mejorar el sueño nocturno.

Para la depresión, se suelen necesitar 3 semanas o más de tratamiento diario para experimentar una mejora significativa, pero puede llevar mucho más. Una vez controlada la enfermedad, el uso de Alpha-Stim® 2 o 3 veces por semana o menos suele ser suficiente para mantener los buenos resultados.

Después del tratamiento, no suelen presentarse limitaciones físicas, por lo que la mayoría de usuarios pueden reanudar las actividades normales inmediatamente. Es posible que algunos usuarios experimenten una respuesta que afecte a su capacidad para realizar tareas potencialmente peligrosas, como conducir un vehículo a motor o maquinaria pesada hasta varias horas después del tratamiento.

Actualmente existen alrededor de 150 estudios sobre el uso de la estimulación de electroterapia craneal con personas y más de 30 estudios con animales. No se ha informado de ningún efecto secundario duradero significativo. Pueden darse casos de mareos, dolor de cabeza, malestar o irritación cutánea en la zona de los electrodos. Si existe una sensación de pesadez, continúe el tratamiento hasta al menos 2 minutos después de que experimente una sensación ligera. Todas estas reacciones son de poca importancia y autolimitadas.

EPI cuenta con la Certificación ISO

Electromedical Products International, Inc. es una empresa certificada por la Organización Internacional de Normalización (ISO). La ISO es una organización internacional que colabora con 140 países y las Naciones Unidas para mantener estándares para todas las aplicaciones tecnológicas de la industrial mundial. Los requisitos para el sector de los dispositivos médicos se aplican a los controles de diseño, la gestión de riesgos, los procesos especiales (p. ej. *la validación del software*), *la trazabilidad*, *el mantenimiento de registros* y *las acciones reguladoras como por ejemplo la vigilancia*.

Interferencia electromagnética

Este equipo ha sido probado de manera independiente por agencias externas, y ha demostrado cumplir con los límites del Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques (CISPR). Estos límites están pensados para proporcionar una protección razonable contra interferencias dañinas en un entorno doméstico o clínico. Sin embargo, es posible que aún puedan producirse interferencias en un entorno concreto. En caso de que se produzca alguna interferencia, aumente la distancia entre este dispositivo y el equipo que está interfiriendo. Póngase en contacto con Electromedical Products International, Inc. si el problema persiste.

Declaración de Conformidad CE para Europa

Alpha-Stim® AID es un dispositivo médico tipo BF, Clase IIa. Ha sido probado de manera independiente por agencias externas para garantizar que cumple los estándares aplicables a los equipos médicos en lo referente a seguridad y electromagnetismo.

Indicaciones.

Alpha-Stim® AID es un dispositivo médico de precisión utilizado para el tratamiento de estimulación mediante electroterapia craneal para la ansiedad, el insomnio, la depresión y el dolor.

Atención

- Alpha-Stim® AID puede afectar al funcionamiento de marcapasos cardíacos a demanda y desfibriladores implantados.
- No estimule directamente sobre los ojos ni presione las sondas de sobre el seno carotídeo (en el cuello, cerca de la laringe). La colocación de los electrodos cerca del tórax puede aumentar el riesgo de fibrilación cardíaca.
- El peligro potencial de la conexión simultánea de un paciente a un estimulador y a un equipo médico de elevada frecuencia quirúrgica puede provocar quemaduras y posibles daños en el estimulador.
- Su funcionamiento con una cercanía próxima (p. ej. 1 metro) a equipos médicos de terapia de onda corta o microonda puede producir inestabilidad en el rendimiento del estimulador.
- No se permite modificar el dispositivo o los accesorios de su Alpha-Stim® AID, ya que esto podría provocar lesiones.
- Mantenga las piezas pequeñas lejos del alcance de los niños y evite su inhalación o ingestión.
- No coloque su Alpha-Stim® en contacto directo con las pelusas, el polvo o la luz (incluyendo la del sol).
- Solo para uso externo. No permita que los niños usen o manejen este dispositivo sin supervisión adulta.
- No maneje maquinaria potencialmente peligrosa o vehículos durante el tratamiento y, en algunos casos, en las horas siguientes al tratamiento.
- No enchufe los hilos conductores a las tomas de corriente de la pared o a los receptáculos del cable de alimentación eléctrica bajo ninguna circunstancia. De hacerlo, se podrían producir descargas o quemaduras graves, independientemente de si los hilos conductores están conectados al estimulador o no.
- Declaración sobre precaución para Estados Unidos: La legislación federal (sólo EE. UU.) limita la venta de este dispositivo los profesionales de atención a la salud acreditados, o por orden de éstos. Fuera de los EE. UU., el dispositivo se encuentra disponible a nivel mundial sin prescripción. Sin embargo, se recomienda consultar con un profesional sanitario cualificado para poder resolver problemas difíciles o de falta de respuesta, o cuando se use con productos farmacéuticos u otro tratamiento.

Contraindicaciones

Se aconseja actuar con precaución en los casos donde no se puedan utilizar otras formas de analgesia (control del dolor), como por ejemplo, para mantener los aspectos beneficiosos del dolor para su diagnóstico o en casos donde las personas puedan hacer un uso excesivo de las zonas con el dolor controlado. La seguridad de la estimulación no ha sido demostrada durante el embarazo.

Efectos secundarios

Los efectos secundarios son, por lo general, de poca importancia y autolimitados.

- mareos
- irritación de la piel/quemaduras por electrodo
- dolor de cabeza

Los efectos secundarios conocidos a partir de los datos obtenidos de unos 8.792 pacientes en 144 estudios controlados, ensayos clínicos abiertos, condiciones no controladas y encuestas a médicos asociados al uso de la CES y la MET son los mareos (6 casos, 0,07 %), la irritación cutánea o las quemaduras de los electrodos (6 casos, 0,07 %) y los dolores de cabeza (9 casos, 0,10 %). Un tratamiento prolongado de CES con corrientes más altas de lo necesario podría causar mareos o náuseas, que pueden durar desde horas a días. El tratamiento justo antes de acostarse puede ocasionar dificultades para conciliar el sueño. Pueden producirse reacciones paradójicas, como un incremento de la ansiedad y trastornos del sueño, si bien son muy infrecuentes.

Si Alpha-Stim® AID no comienza a controlar su ansiedad, insomnio, depresión o dolor en el plazo de un mes, póngase en contacto con su profesional de la salud, con su distribuidor autorizado de Alpha-Stim®, o con EPI.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Eléctricas

Pilas	2 AAA 1,5 voltios (incluidas). Sustitúyalas por pilas - desechables. No use pilas recargables. Deseche las pilas de forma segura siguiendo las normativas de los organismos locales.
Temporizador Corriente	Temporizadores de cuenta atrás de 20, 40 o 60 minutos. 0 a 500 μA ajustable en incrementos de 50 μA . Cuando la carga es de 1K Ω , la corriente máxima de salida es de 525 μA (la amplitud de forma de onda es de 525 mV) y la corriente mínima de salida es de 475 μA (la amplitud de forma de onda es de 475 mV).
Frecuencia	0,5 Hz (pulsos por segundo,) combinados con una frecuencia constante de 0,4 Hz. La frecuencia media de repetición de impulsos es 0,8 Hz.
Ancho de impulsos Carga por impulso	Varía entre 0,25, 0,5, 0,75 y 1 segundo. A 500 μA la carga por impulso varía entre 125, 250, 375 y 500 microculombios (μC). Cada 10 segundos la carga total es de 1,25 milliculombios (mC) en cada dirección.
Forma de onda	El rango de impedancia en el que los parámetros de la forma de onda son válidos es de 100 Ω a 10 K Ω . La forma de onda está compuesta por ondas rectangulares asimétricas bipolares a un ciclo de trabajo del 50 % que se repite de forma periódica en intervalos de 10 segundos. La forma de onda se equilibra para alcanzar una corriente neta de 0 en cualquier dirección (consulte el esquema).

Dimensiones del dispositivo

Altura	9,8 cm
Ancho	6,3 cm
Profundidad	2.0 cm
Peso	101 g con pilas

Características de la forma de onda



Alpha-Stim® forma de onda de 0,5 Hz

Parámetros de la forma de onda de salida de Alpha-Stim® AID (resistencia de carga = 1000 Ω)

Forma de onda de Alpha-Stim® 0.5 Hz

Parámetro del elemento

1.	Frecuencia media de repetición de impulsos (impulsos por segundo)	0.8
2.	Ancho de impulsos (segundos)	0.25 0.5 0.75 1
3.	Carga por impulso a 500 µA (µC)	125 250 375 500
4.	Periodo (segundos)	10
5.	Carga total en cada dirección en un periodo a 500 µA (mC)	1.25
6.	Ciclo de trabajo (%)	50
7.	Corriente neta en cada dirección	0
8.	Corriente de salida	0 a 500 µA ajustable en incrementos de 50 µA

LIMPIEZA Y ALMACENAMIENTO


Almacenamiento

Los usuarios finales pueden extraer las pilas si van a guardar el dispositivo Alpha-Stim® durante un periodo de tiempo superior a un mes. Utilice la funda para guardar y transportar el dispositivo Alpha-Stim® AID. Alpha-Stim® AID y sus accesorios deberán ser guardados en un rango de temperatura de entre -22° C y 55° C y utilizados entre 5° C y 40° C, con una humedad relativa inferior al 90 %, y a una presión atmosférica entre los 912 y los 1115 hPa.

Limpieza

Limpie el Alpha-Stim® AID pasando suavemente un paño húmedo por la superficie de la carcasa y de la pantalla cuando estén sucias Use jabón suave y agua si es necesario. El uso de otros productos de limpieza podrían dañar la carcasa y la pantalla. Nunca rocíe ni la carcasa ni la pantalla directamente con productos de limpieza. Entre tratamientos, podrá retirar las almohadillas para los electrodos tipo pinza para la oreja (EEPS™) y podrá utilizar alcohol isopropílico al 70 % en los electrodos tipo pinza para la oreja. Debería colocar EEPS™ nuevas en los electrodos tipo pinza para oreja antes del siguiente tratamiento.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Posibles soluciones
No hay sensación de corriente. <i>Nota: esto es normal para algunas personas.</i>	Intente aumentar la corriente o humedecer los EEPS™ con más solución conductora.
No hay resultados.	<ol style="list-style-type: none">1. Aplique el tratamiento con mayor frecuencia o durante más tiempo a una corriente inferior.2. Algunas personas necesitan hasta 3 semanas o más de tratamiento para comenzar a sentir efectos.3. Consulte con su profesional sanitario, distribuidor Alpha-Stim® autorizado o a EPI para obtener asesoramiento.
Los electrodos no se pegan bien.	Compruebe que las pinzas para oreja están limpias y secas antes de aplicar EEPS™.
Se muestra el símbolo  .	<ol style="list-style-type: none">1. Asegúrese de que las pinzas para oreja estén en contacto firme con la piel.2. Asegúrese de que el enchufe/toma esté conectado correctamente.3. Intente humedecer los EEPS™ con más solución conductora.4. Cambie las pilas si no tienen carga suficiente.

REPARACIONES

Alpha-Stim® AID no puede ser reparado por el usuario.

Para las reparaciones, como primera medida, póngase en contacto con su distribuidor de Alpha-Stim® autorizado o con Electromedical Products International, Inc. para obtener consejo. Si fuera necesario, envíe el dispositivo, con todos los accesorios, embalado en la funda original, si se puede, a:

En los Estados Unidos:

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

En Europa:

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

En Asia:

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

Envíelo sin asegurar, con portes pagados, e incluya una copia de su factura y una nota describiendo el problema. No olvide incluir su dirección de reenvío, incluido el país, su número de teléfono, así como fax y correo electrónico (si tiene).

INDICACIONES PARA SU ELIMINACIÓN

Reciclaje y eliminación del dispositivo

Este dispositivo no puede eliminarse tirándolo a la basura doméstica.

Todos los consumidores están obligados por ley a deshacerse de los equipos eléctricos y electrónicos, independientemente de que contengan o no sustancias peligrosas*, en un punto de recogida de su localidad o en un comercio minorista para que puedan ser eliminados sin pilas de manera respetuosa con el medioambiente.

* El plomo es la única sustancia peligrosa presente en las pilas.

Reciclaje y eliminación de las pilas



Los usuarios finales pueden extraer las pilas antes de deshacerse de la unidad. No tire las pilas usadas en la basura doméstica; llévelas a un contenedor especial o a un punto de recogida de pilas en un comercio especializado. Los usuarios finales pueden ponerse en contacto con su administración local o su distribuidor para informarse sobre su eliminación. Si quiere saber más acerca de cómo se reciclan las pilas, el mejor punto de partida es visitar las páginas web sobre este tema de su país.

GARANTÍA LIMITADA DE 5 AÑOS

Aunque en opinión de Electromedical Products International, Inc., ("EPI") el Alpha-Stim® AID (el "Producto") es eficaz en general para el alivio de la ansiedad, el insomnio, la depresión y/o el dolor, la atención médica no es una ciencia exacta y los resultados individuales pueden variar. En consecuencia, EPI no garantiza la eficacia de sus Productos para una persona concreta.

Electromedical Products International, Inc. garantiza al comprador - original (y a nadie más) que cada nuevo Alpha-Stim® AID está libre de defectos de fabricación y en los materiales con un uso normal durante un periodo de 5 años a partir de la fecha de compra original, excepto para los accesorios.

Debe registrar la garantía para que esta tenga validez. Puede registrar la garantía en Internet visitando www.alpha-stim.com/product-registration.

Los accesorios como las pilas y electrodos quedan excluidos de la garantía y se venden "tal cual", ya que se pueden dañar fácilmente antes o durante el uso.

Durante el periodo de garantía, la única obligación de EPI será, a discreción de EPI, sustituir o reparar Alpha-Stim® AID de forma gratuita. Para poder hacer uso de esta garantía, el comprador debe contactarse con EPI primero por teléfono, correo, fax o correo electrónico para obtener un número de Autorización de devolución de material (RMA). El comprador debe tener una copia de la factura original y haber registrado la garantía para demostrar que el Producto continúa estando cubierto por la garantía.

A continuación, la devolución autorizada se puede enviar a EPI embalada d e forma segura con portes y seguro pagados. EPI no se responsabilizará de los daños sufridos por un embalaje o envío inadecuados. Si EPI determina que existe un defecto contemplado por esta garantía, se enviará el Producto reparado o sustituido con portes y seguro pagados en cuanto sea razonablemente posible. Si EPI determina, a su entera discreción, que el Producto no contiene defectos de fabricación o en los materiales, EPI devolverá el Producto y facturará los gastos de portes por la devolución y de seguro.

Esta garantía quedará anulada inmediatamente si el Producto ha no se ha manejado correctamente, si ha sufrido daños accidentales, daños en el transporte, negligencia, fenómenos de la naturaleza o daños por no haber seguido las instrucciones de funcionamiento, o si el producto ha sido modificado/desmontado por otra persona que no sea EPI.

Electromedical Products International, Inc. no será responsable de los daños directos, indirectos, especiales, incidentales o consecuenciales, las pérdidas de beneficios o los gastos médicos derivados de un defecto, fallo o funcionamiento incorrecto u otros del Producto, independientemente de la forma en que se presenten acciones legales o equitativas contra EPI (como contrato, negligencia u otros). En ningún caso la responsabilidad de EPI con respecto a toda causa de acción excederá el precio de compra del Producto.

Si desea obtener más información o ver vídeos con instrucciones, visite alpha-stim.com/how-to-use-AID



ELECTROMEDICAL
Products International, Inc.



Electromedical Products International, Inc.
2201 Garrett Morris Parkway
Mineral Wells, TX 76067-9034 EE. UU.
Llamada gratuita: 1-800-367-7246
Tel.: (940) 328-0788
Correo electrónico: 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



Representante autorizado:

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