

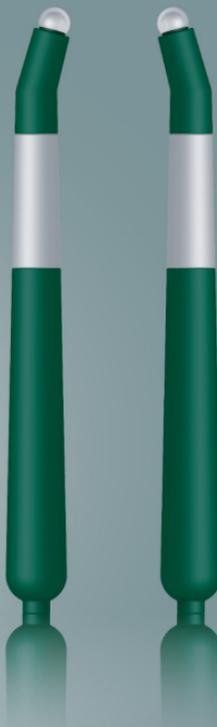
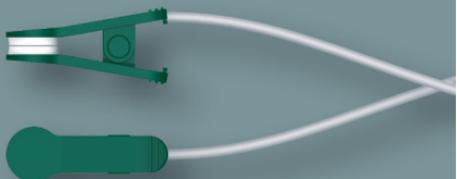
Alpha-Stim® M

Mikrostrom und cranialer
Elektrostimulator

Benutzerhandbuch



LASSEN SIE SICH VON
NICHTS AUFHALTEN.™





Folgen Sie diesen einfachen Schritten für eine erfolgreiche Behandlung mit Alpha-Stim®:



- 1.** Scannen Sie den QR-Code und schauen Sie die Videos alpha-stim.com/training an.



- 2.** Führen Sie eine Alpha-Stim® - Behandlung durch.



- 3.** Fühlen Sie sich wieder ganz wie Sie selbst!

Alpha-Stim[®] M Benutzerhandbuch

Cranialer Elektrostimulator zur Behandlung von Angstzuständen, Schlafstörungen, Depressionen und Schmerzen, kombiniert mit Mikrostromtherapie zur Behandlung von akuten, chronischen und posttraumatischen Schmerzen.



Geräte vom Typ BF. Mit interner Stromversorgung.



Gebrauchsanweisung beachten. Lesen Sie sich dieses Handbuch aufmerksam durch, bevor Sie das Gerät verwenden.



Der Text enthält sicherheitsrelevante Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen. Lesen Sie sich den Text aufmerksam durch. Zur Gewährleistung der Sicherheit verwenden Sie das Gerät gemäß den Anweisungen.



Referenznummer.



Mehrfachverwendung für einen einzigen Patienten.



Unsteril.



Medizinprodukt.



Seriennummer.



ACHTUNG: Laut Bundesgesetz (nur USA) darf dieses Gerät nur von lizenzierten Medizern oder auf deren Anordnung hin verkauft werden.



Die CE-Kennzeichnung bescheinigt, dass das Produkt die Anforderungen in Bezug auf Verbrauchersicherheit, Gesundheit oder Umwelt erfüllt.



Herstellungsdatum.



Hersteller.



Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft.



Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

IP22

Schutz gegen Eindringen von festen Fremdkörpern > 12,5 mm und Tropfwasser bei einer Neigung von 15 Grad.



Haltbarkeitsdatum. .



Vor Sonnenlicht schützen.



Die Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten sollte getrennt und nicht zusammen mit ungetrenntem Hausmüll erfolgen.



Losnummer.



Medizinisches elektrisches Gerät, das nur hinsichtlich Stromschlägen, Feuer, mechanischen oder anderen spezifischen Gefahren gemäß den Normen UL-60601-1 und CAN/CSA C22. 2 Nr. 601. 1 durch Underwriters Laboratories Inc. klassifiziert wurde.



Eindeutige Gerätekenung.



Eindeutige Gerätekenung.

© Copyright 2022 durch Electromedical Products International, Inc. ALLE RECHTE VORBEHALTEN. Alpha-Stim[®] ist eine eingetragene Handelsmarke. Hergestellt unter den US-Patenten 8,612,008; 8,457,765; 8,463,406 und weltweit angemeldeten Patenten.

IFU-DE-001 REV M

INHALT

Funktionen.....	4
Installation der Batterien.....	8
Hinweis an den Arzt.....	9
Bedientasten.....	10
LCD-Anzeige.....	11
Einführung.....	13
Beschreibung.....	15
Elektromedizinische Therapien.....	17
Nutzung des Alpha-Stim® M zur Schmerztherapie.....	19
Sichere Nutzung des Alpha-Stim® M.....	21
Kurzanleitung.....	21
Mikrostrom-Elektrotherapie (MET) zur Behandlung von Schmerzen mit Smart Probes.....	22
Smart Probe Behandlungsstrategie A.....	26
Smart Probe Behandlungsstrategie B.....	29
Behandlung von Schmerzen mit AS-Trode™-Elektroden.....	30
Craniale Elektrotherapeutische Stimulation (CES) zur Behandlung von Angstzuständen, Schlafstörungen, Depressionen und Schmerzen mit Ohrclip-Elektroden.....	33
Was erwartet Sie?.....	36
Informationen zur Verschreibung.....	37
Technische Daten.....	40
Aufbewahrung und Reinigung.....	42
Fehlersuche.....	43
Wartung.....	44
Hinweise zur Entsorgung.....	44
5 Jahre eingeschränkte Garantie.....	45

Im Lieferumfang des Alpha-Stim® M enthalten:

- 1 Satz Ohrclip-Elektroden
- 1 50 ml Flasche mit Alpha-Stim® Conducting Solution
- 1 leere Flasche zur Verwendung für die Alpha-Stim® Conducting Solution
- 2 Sätze Ableitungskabel
- 100 Sonden-Elektrodenpads (PEPS™)
- 4 silberne, für eine Person mehrfach verwendbare selbstklebende AS-Trode-Elektroden
- 2 Smart Probes
- 256 Ohrclip-Elektrodenpads (EEPS™)
- Benutzerhandbuch
- USB mit mehrsprachigen Handbüchern
- Trageband
- Aufbewahrungstasche
- 2 Lithiumbatterien AA 1,5 Volt

Das Alpha-Stim® M Set wird komplett und einsatzbereit geliefert mit:

- Alpha-Stim® M – Der Alpha-Stim® M ist ein batteriebetriebenes elektrisches Gerät, das elektrischen Strom geringer Stärke zur Behandlung von Angstzuständen, Schlafstörungen, Depressionen und Schmerzen erzeugt. Die Behandlung wird durch Verbindung des Gerätezubehörs mit dem Alpha-Stim® M ermöglicht. Artikelnummer 400
- Ohrclip-Elektroden – Die Ohrclip-Elektroden sind ein Zubehör für den Alpha-Stim® M. Dem Patienten wird der Strom mithilfe der Ohrclip-Elektroden vom Alpha-Stim® M über die Ohrläppchen zugeführt. Artikelnummer 401
- Smart Probes – Smart Probes sind Elektroden, mit denen der Strom vom Alpha-Stim® M dem Patienten zugeführt wird. Smart Probes werden paarweise in Schmerzbereichen angewandt. Der Alpha-Stim® M kann an dem betroffenen Bereich über die Sonden Strom zuführen. Es werden Elektrodenpads auf den Smart Probes platziert und Alpha-Stim® Conducting Solution aufgetragen. Artikelnummer 402

- Ableitungskabel – Die Ableitungskabel werden mit den Smart Probes oder AS-Trode™-Elektroden verbunden und dann an den Alpha-Stim® angeschlossen, um eine elektrische Verbindung herzustellen. Sie verfügen an den beiden Enden über zwei unterschiedliche Stecker. Der Doppelstecker wird mit den Buchsen auf den beiden Seiten des Alpha-Stim® M verbunden, die Stiftstecker mit den Smart Probes oder AS-Trode™-Elektroden. Artikelnummer 403
- Alpha-Stim® Conducting Solution – Die Alpha-Stim® Conducting Solution ist ein Zubehör für den Alpha-Stim® M. Sie wird als Flüssigkeit in einer separaten Flasche geliefert. Es handelt sich hierbei um eine herstellereigene Mineralsalzlösung, mit der der Strom des Alpha-Stim® M wirksam vom Gerät über die Elektroden und schließlich auf den Patienten übertragen wird. Die Alpha-Stim® Conducting Solution wird auf die Sonden- oder Elektrodenpads aufgetragen, um eine ausreichende Leitfähigkeit des Stroms sicherzustellen. Artikelnummer SL50
- Sonden-Elektrodenpads – Sonden-Elektrodenpads (PEPS™) sind ein Zubehör für den Alpha-Stim® M. Es handelt sich hierbei um filzartige Pads aus Polyester, die eine Absorption der Alpha-Stim® Conducting Solution ermöglichen und dadurch die Stromübertragung unterstützen. Die Sonden-Elektrodenpads halten auf den Smart Probes mithilfe eines Gummibandes, das an den filzartigen Pads befestigt ist. Die Pads werden mit Alpha-Stim® Conducting Solution getränkt, um einen ordnungsgemäßen Stromfluss vom Alpha-Stim® zu den Smart Probes und zum Patienten sicherzustellen. Artikelnummer PEP
- Ohrclip-Elektrodenpads (EEPS™) sind ebenfalls ein Zubehör für den Alpha-Stim® M. Es handelt sich hierbei um filzartige Pads aus Polyester, die eine Absorption der Alpha-Stim® Conducting Solution ermöglichen und dadurch die Stromübertragung unterstützen. Die Pads verfügen über eine selbstklebende Rückseite, mit der sie auf den Ohrclip-Elektroden angebracht werden können. Der Klebstoff kommt nicht mit der Haut des Patienten in Berührung. Die Pads werden mit Alpha-Stim® Conducting Solution getränkt, um einen ordnungsgemäßen Stromfluss vom Alpha-Stim® zu den Ohrclips und zum Patienten sicherzustellen. Artikelnummer EEP

- AS-Trode™-Elektroden – Packung mit 4 selbstklebenden silbernen Elektrodenpads, die mit Ableitungskabeln verwendet werden, um die elektrische Kurve vom Alpha-Stim® M auf den Patienten zu übertragen. Es müssen immer zwei AS-Trode™-Elektroden zusammen verwendet werden, um den elektrischen Schaltkreis zu schließen. AS-Trode™-Elektroden bestehen aus RG-63B Hydrogel. Artikelnummer AT7
- Benutzerhandbuch – Beschreibt den Lieferumfang des Geräts sowie dessen Gebrauch. Enthält eine Tabelle mit Symbolen und den entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweisen und Gegenanzeigen. Die Anwendung des Geräts ist für Gesundheitsdienstleister und Patienten gleich. Artikelnummer 405EU
- USB mit mehrsprachigem Benutzerhandbuch – Beschreibt den Lieferumfang des Geräts sowie dessen Gebrauch. Enthält eine Tabelle mit Symbolen und den entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweisen und Gegenanzeigen. Die Anwendung des Geräts ist für Gesundheitsdienstleister und Patienten gleich. In den Sprachen Arabisch, Dänisch, Niederländisch, Englisch, Finnisch, Französisch, Deutsch, Griechisch, Hebräisch, Ungarisch, Italienisch, Lettisch, Litauisch, Norwegisch, Polnisch, Portugiesisch, Russisch, Spanisch, Schwedisch und Slowenisch. Artikelnummer 604
- Trageband – Das Trageband ist ein optionales Zubehör für den Alpha-Stim® M. Es handelt sich hierbei um eine Stoffkordel, mit der man den Alpha-Stim® M bei Bedarf während des Gebrauchs um den Hals hängen kann. Artikelnummer 404
- Aufbewahrungstasche(n) – Der Alpha-Stim® M wird in einer Hartschalentasche geliefert. Optional ist eine weiche Tasche separat erhältlich. Artikelnummern 406 und 407
- 2 Batterien AA – Der Alpha-Stim® M wird mit Lithiumbatterien betrieben, die im Lieferumfang der Erstbestellung enthalten sind. Sie dienen als Energiequelle und werden vor dem Gebrauch im Batteriefach des Alpha-Stim® M platziert. Bei Bedarf können die Batterien durch andere handelsübliche Lithiumbatterien ersetzt werden. Artikelnummer 4400

Alpha-Stim® M-Funktionen:

1. Präzision, Konsistenz und Zuverlässigkeit durch volldigitale Steuerung.
2. Wahl zwischen Ohrclip-Elektroden, Smart Probes oder AS-Trode™-Elektroden.
3. Hintergrundbeleuchtung bei Betätigung einer beliebigen Taste.
4. Kontinuierliche Stromkreisprüfungen, wenn die Elektroden Hautkontakt haben.
5. 3 Frequenzauswahlmöglichkeiten (100; 1,5 und 0,5 Hz). Empfohlen werden 0,5 Hz.
6. Der 10-Sekunden-Zyklus der Smart Probes beginnt bei Berührung mit der Haut.
7. Countdown-Zyklen von 10, 20, 40 oder 60 Minuten bis zur automatischen Abschaltung.
8. Timer, der kontinuierlich die verstrichene Zeit angibt.
9. Große Timer-Anzeige.
10. Zwei unabhängige Kanalsteuerungen stellen eine Stromstärke von 0–600 Mikroampere (μA) bereit.
11. Frequenz, Stromstärke und Behandlungszeit können während der gesamten Behandlungssitzung auf voreingestellte Werte festgelegt werden.
12. Stummschaltungsoption für alle Funktionen (außer Smart Probe).
13. Kumulativer Timer.
14. Gurtclip oder Trageband, damit der Alpha-Stim® M um den Hals getragen werden kann.
15. Automatische Abschaltung nach 30 Minuten Inaktivität.
16. Kann elektrostatischen Entladungen von bis zu 15 000 Volt standhalten.
17. Automatische und permanente Selbstabschaltung, sobald ein Fehler innerhalb des Geräts zu einem Überschreiten der Stromstärke von 1300 μA führt.
18. Anzeige des Batteriezustands.
19. Die Sonden-Elektrodenpads (PEPS™) und die Ohrclip-Elektrodenpads (EEPS™) dürfen nur mit Alpha-Stim® Conducting Solution (im Lieferumfang enthalten) verwendet werden.
20. Beschränkte Garantie für 5 Jahre.
21. Schutz gegen Eindringen von festen Fremdkörpern > 12,5 mm und Tropfwasser bei einer Neigung von 15°.
22. Benötigt 2 x AA 1,5 Volt-Batterien (im Lieferumfang, aber nicht eingesetzt).

HINWEIS AN DEN ARZT

Vielen Dank, dass Sie den Alpha-Stim® M weiterempfohlen haben. Dieses Handbuch richtet sich an den Bediener des Alpha-Stim® M, Ihr Beitrag ist jedoch von unschätzbarem Wert für Ihren Patienten. Sie können u.a. helfen, indem Sie Ihrem Patienten genau erklären, wo sein Problem liegt. Sie können auch spezifische Stellen zum Anbringen der Elektroden vorschlagen, an denen möglicherweise ein bestimmter Schmerz hervorgerufen wird. Electromedical Products International, Inc. unterstützt Sie dabei, den Bedürfnissen Ihrer Patienten gerecht zu werden. Es sind häufig neue Studien verfügbar, die einen direkten Bezug zum jeweiligen Krankheitsbild eines Patienten haben können. Sollten Sie Fragen oder Anmerkungen haben, können Sie EPI gerne schriftlich, telefonisch, per Fax oder E-Mail kontaktieren. Besuchen Sie auch regelmäßig unsere Website, um neue Informationen zu erhalten. Wir freuen uns auf Ihre Anregungen in Form von Erfahrungsberichten oder E-Mails.

Electromedical Products International, Inc.

2201 Garrett Morris Parkway

Mineral Wells, TX 76067-9034 USA

Gebührenfrei in den USA: 1-800-FOR-PAIN

Außerhalb der USA: +940-328-0788

Fax: 940-328-0888

E-Mail: info@epii.com.

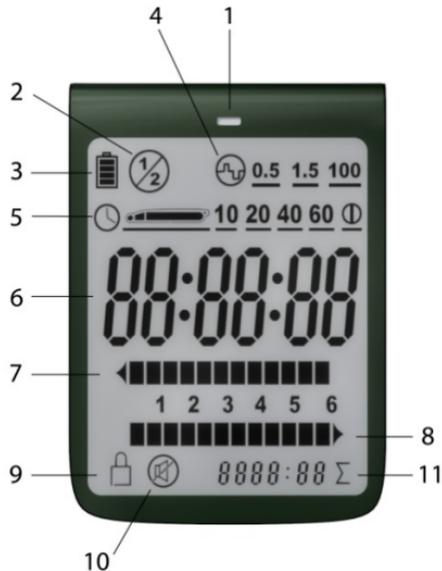
Website: www.alpha-stim.com

BEDIENTASTEN

1.  **Ein/Aus**
2.  **Frequenz.** 0,5 Hz ist die stärkste einstellbare Frequenz und der Wert, bei dem die meisten Menschen die besten Ergebnisse bei allen Anwendungsoptionen (Ohrclips, Smart Probes und AS-Trode™-Elektroden) erzielen.
3.  **Timer.** Der 10-Sekunden-Kurvenzyklus der Smart Probes startet, wenn die Elektroden die Haut berühren. Countdown-Timer: Sie können **10, 20, 40 oder 60 Minuten auswählen.**  **Timer, der kontinuierlich die verstrichene Zeit angibt.**
4.  **Sperre.** Drücken Sie zweimal innerhalb von 5 Sekunden auf diese Taste, um bei Bedarf die Einstellungen während der Behandlung zu sperren oder zu entsperren.
5.  oder  **Stromstärke.** Erhöht oder verringert die Stromstärke für jeden Kanal. Halten Sie die Pfeiltaste nach oben gedrückt, erhöht sich der Wert um 50 Mikroampere (μA) pro Sekunde. Halten Sie die Pfeiltaste nach unten gedrückt, verringert sich der Wert um 100 μA pro Sekunde. Beim Einschalten des Geräts wird standardmäßig eine Stromstärke von 100 μA eingestellt, es sei denn, der  Smart Probe-Modus ist aktiviert. In diesem Fall wird standardmäßig die zuletzt verwendete Stromstärke-Einstellung verwendet.



LCD-ANZEIGE



1. **Lichtsensor.** Sorgt in dunklen Räumen dafür, dass der LCD-Bildschirm bei Betätigung einer beliebigen Taste für 10 Sekunden beleuchtet wird.
2. **1/2 Testschaltkreis.** Das Symbol und ein akustisches Warnsignal zeigen für einen oder beide Kanäle an, dass das Gerät nicht arbeitet (die Nummer des nicht arbeitenden Kanals wird angezeigt). Nach 30 Minuten Inaktivität wird der Timer angehalten und das Gerät ausgeschaltet. Damit der Alpha-Stim® M in Betrieb geht, muss die Stromstärke auf einen Wert oberhalb von 0 μA eingestellt werden und die befeuchteten Elektroden müssen die Haut berühren. Sobald der Integritätsprüfschaltkreis die einwandfreie Arbeitsweise des Geräts erfasst, ertönt ein akustisches Signal und der Timer läuft weiter.

3.  Anzeige des **Batterieladezustands**. Tauschen Sie die Batterie aus, wenn nur noch ein Balken angezeigt wird. Zu diesem Zeitpunkt gibt das Gerät ein akustisches Warnsignal für niedrigen Batteriestand wieder, das alle 10 Minuten wiederholt wird (es sei denn, die Stummschaltung ist aktiviert).
4.  **Frequenz**-Einstellungsanzeige. 0,5; 1,5 oder 100 Hz für beide Kanäle.
5.  **Timer**-Einstellungsanzeige. Wählen Sie  und der 10-Sekunden-Zyklus der Smart Probes beginnt bei Berührung mit der Haut. Oder wählen Sie einen Countdown von 10, 20, 40 oder 60 Minuten bis zur automatischen Abschaltung bzw.  den Timer für fortlaufende Zählung der verstrichenen Zeit.
6. **Verbleibende Zeit** für alle Einstellungen, außer für den Modus , bei dem kontinuierlich die verstrichene Zeit angezeigt wird.
7.  Eine Stromstärke von 0–600 Mikroampere (μA) für **Kanal 1**.
8.  Eine Stromstärke von 0–600 Mikroampere (μA) für **Kanal 2**.
9.  **Die Sperre** ist aktiviert, wenn dieses Symbol angezeigt wird.
10.  **Stummschaltungsoption** für alle Einstellungen außer Smart Probe. Um diese Funktion zu aktivieren oder zu deaktivieren, drücken Sie die Tastenfolge **Sperre-Timer-Sperre**.
11. **Σ** Der **kumulative Timer** zeichnet die Gesamtstunden und -minuten auf, die der Alpha-Stim[®] M verwendet wurde.

EINFÜHRUNG

Herzlichen Glückwunsch, dass Sie sich für den Alpha-Stim® M zur Mikrostromtherapie (Microcurrent Electrical Therapy – MET) und zur cranialen Elektrostimulation (Cranial Electrotherapy Stimulation – CES) entschieden haben. Sie haben ein hochwertiges medizinisches Gerät erworben. Dadurch haben Sie bereits den ersten Schritt in Richtung eines angenehmeren Lebens getan.

Electromedical Products International, Inc. (EPI) ist ein führender und innovativer Hersteller modernster Medizinprodukte zur Verbesserung Ihrer Lebensqualität. EPI und seine Vertriebshändler wollen denjenigen helfen, die unsere Produkte verwenden. Unsere technischen Spezialisten stellen sicher, dass Sie die bestmöglichen Ergebnisse bei der Behandlung erzielen. Sie bzw. Ihr Arzt können montags bis freitags von 09:00 Uhr bis 17:00 Uhr Central Time (Texas, USA) einen telefonischen Beratungstermin vereinbaren. Dieses Gespräch wird in Englisch geführt. Sie können auch postalisch oder über E-Mail, Fax, Facebook, Instagram und Twitter mit uns kommunizieren. Das Unternehmen steht hinter all seinen medizinischen Geräten und bietet daher eine beschränkte Garantie für 5 Jahre an.

Der Alpha-Stim® M ist ein präzises medizinisches Gerät, das zur Behandlung von Angstzuständen, Schlafstörungen, Depressionen und Schmerzen sowie zum Management von akuten, chronischen und posttraumatischen Schmerzen eingesetzt wird. Mögliche Nebenwirkungen von Medikamenten werden somit vermieden. Nach der Behandlung bestehen normalerweise keine körperlichen Einschränkungen, sodass Sie Ihre normalen Aktivitäten wieder aufnehmen können. Die Behandlung ist einfach und jederzeit leicht selbst durchzuführen. Personen, die den Alpha-Stim® M verwenden, berichten üblicherweise von einem angenehmen, entspannten Gefühl des Wohlbefindens.

Der Strom wird bei der Schmerztherapie über die Handsonden (Smart Probes) oder selbstklebenden AS-Trode™-Elektroden oder bei der Behandlung von Angstzuständen, Schlafstörungen, Depressionen und Schmerzen über die Ohrclip-Elektroden zugeführt. Während der Behandlung könnten Sie an den

Stellen, an denen die Elektroden angebracht sind, ein leichtes Prickeln spüren. Eine zu hohe Stromstärke kann zu Schwindelgefühlen und Übelkeit führen. Beide Nebenwirkungen können durch Reduzieren der Stromstärke gelindert werden.

Sobald Sie die grundlegenden Produktinformationen und -verfahren verstanden haben, wird Ihnen die Bedienung des Alpha-Stim[®] M leichtfallen. Bitte lesen Sie sich dieses Handbuch vollständig und aufmerksam durch, bevor Sie das Gerät verwenden. Befolgen Sie die hierin beschriebenen allgemeinen Anweisungen und die spezifischen Anweisungen Ihres Arztes.

Alpha-Stim[®] M wurde von Dr. Daniel L. Kirsch, einem Neurowissenschaftler, und Raymond Chan, einem Ingenieur, entwickelt. Dr. Kirsch ist seit 1972 ein führender Pionier im Bereich der Elektromedizin. Er wurde 1990 von der American Academy of Pain Management (AAPM: Amerikanische Akademie für Schmerztherapie) im Bereich der Schmerztherapie ausgezeichnet und erhielt 2008 von der AAPM den Preis „Richard S. Weiner Pain Educator of the Year“ verliehen. Seit 1997 ist er Mitglied des American Institute of Stress, zu dessen Präsident er 2012 gewählt wurde. Er war außerdem das einzige amerikanische Mitglied von InterPain, der Organisation für Schmerzspezialisten in Deutschland und der Schweiz. Er war Redakteur der elektromedizinischen Abteilung der Zeitschrift *Practical Pain Management* und Chefredakteur der Zeitschriften *Contentment* und *Combat Stress Magazines*. Dr. Kirsch war Clinical Director (Klinischer Leiter) des Center for Pain and Stress-Related Disorders (Zentrum für schmerz- und stressbezogene Störungen) am Columbia-Presbyterian Medical Center in New York City und der Sports Medicine Group (Sportmedizinerguppe) in Santa Monica, Kalifornien. Darüber hinaus war er als Fachberater für Forschung und Praxis für Veterans Affairs Medical Centers (Gesundheitszentren für Kriegsveteranen) und die United States Army und Navy tätig. Er ist Autor von Büchern und Artikeln und hielt bis zu seiner Pensionierung im Jahr 2020 häufig Vorträge vor Ärzten und Psychologen in aller Welt zum Thema Schmerz und Stress.

BESCHREIBUNG

Die Ergebnisse in der Elektromedizin basieren auf Kurvenform, Stromstärke, Position der Elektroden und der Zeit, die das Gerät eingesetzt wird. Der Alpha-Stim® M ist ein Mikrocomputer, bei dem die neuesten Fortschritte im Bereich der Festkörperelektronik genutzt wurden. Alle Bauteile sind von höchster Qualität, um eine betriebssichere und problemlose Leistung zu gewährleisten. Die Konstruktion sorgt bei Einsatz von handelsüblichen 1,5-Volt-AA-Batterien für elektrische Sicherheit und Zuverlässigkeit.

Der Alpha-Stim® M wurde durch originäre Forschung von Electromedical Products International Inc. entwickelt. Dem Gerät liegt eine Präzisionstechnologie zugrunde, die bei einer Einschaltdauer von 50 % und einer Stromstärke von 50 bis 600 Mikroampere (1 μA ist der millionste Teil von einem Ampere) eine modifizierte rechteckige, bipolare Kurve von 0,5; 1,5 oder 100 Impulsen pro Sekunde (Hz) erzeugt.

Der Alpha-Stim® M ist klein, kompakt und leicht. Er wurde so konzipiert, dass er vielseitig einsetzbar ist. Der Stimulator kann in einer Arztpraxis, Klinik oder einem Krankenhaus, in Situationen, in denen eine tragbare und schnell reagierende Lösung benötigt wird, wie z.B. in medizinischen Notfällen oder bei militärischen Anwendungen, sowie zur Selbstbehandlung zu Hause – in regelmäßigen Abständen oder nach Bedarf – eingesetzt werden.

Die volldigitalen Bedienelemente bieten optimale Präzision, Konsistenz und Zuverlässigkeit und sind gleichzeitig einfach und leicht zu bedienen. Ein einstellbarer Timer und eine Sperroption, die eine Änderung der Behandlungszeit, der Frequenz und der Stromstärkeeinstellungen verhindert, gewährleisten, dass die verordnete Behandlungskurve und Dosierung auch eingehalten werden, wenn Sie abgelenkt sind oder schlafen. Die Stromstärke kann schnell und einfach reduziert werden, um Ihr Wohlbefinden zu verbessern. Sie kann erhöht werden, um die Behandlungszeit zu verringern.

Der Alpha-Stim® M kann in zwei allgemeine Kategorien eingestuft werden. *Mikrostromtherapie (Microcurrent Electrical Therapy)* oder MET ist ein generischer Begriff, mit dem ein Vorgang zur Schmerztherapie beschrieben wird, bei dem Strom von geringer Stromstärke für zwei bis fünf Minuten durch

Sonden oder bei längerer Anwendung durch selbstklebende Elektroden fließt. Diese Therapieform unterscheidet sich von vorherigen Formen der transkutanen elektrischen Nervenstimulation (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation – TENS) dadurch, dass die MET eine weitaus niedrigere Stromstärke verwendet, diese aber in viel längeren Impulsen abgibt. Während TENS-Geräte durchgängig getragen werden müssen, da sie kaum dauerhafte Wirkung zeigen, sind die Wirkungen der MET lang anhaltend und kumulativ. Die zweite Kategorie, bei der das Gehirn mithilfe von Ohrclip-Elektroden zur Behandlung von Angstzuständen, Schlafstörungen, Depressionen und/oder Schmerzen stimuliert wird, wird als *craniale Elektrostimulation (Cranial Electrotherapy Stimulation)* oder CES bezeichnet.

Ein wichtiger Bestandteil des Alpha-Stim® M-Stimulators ist der elektronische Schaltkreis, der einen nahezu konstanten Stromfluss zu den Elektroden gewährleistet. Dies minimiert die Auswirkungen von Veränderungen des Hautwiderstands. Der Alpha-Stim® M führt kontinuierlich Selbstdiagnosen durch, um sicherzustellen, dass alle mit dem Schaltkreis zusammenhängenden Komponenten immer einwandfrei funktionieren und die Elektroden ausreichend Kontakt zur Haut haben. Die Ergonomie und die benutzerfreundlichen Funktionen (wie z.B. die Smart Probe, die Sperroption, der Timer zur automatischen Abschaltung und der Alarm, der Sie bei einem Ausfall einer Elektrode warnt) machen den Alpha-Stim® M zu einem zuverlässigen, schnellen, einfachen und praktisch zu bedienenden Gerät.

ELEKTROMEDIZINISCHE THERAPIEN

Die Anwendung von elektromedizinischen Strömen ist kein neues Konzept. Unsere Vorfahren erkannten den therapeutischen Wert von natürlich auftretenden elektrischen Phänomenen lange bevor William Gilbert 1600 den Begriff Elektrizität prägte. Sowohl Aristoteles als auch Platon berichteten über den Black Torpedo, einen Zitterrochen. 46 n. Chr. wurde er durch den Arzt Scribonius Largus zur Linderung zahlreicher medizinischer Probleme verschrieben, die von Kopfschmerzen bis hin zu Gicht (von Kopf bis Fuß) reichten. Im 19. Jahrhundert berichteten Zahnärzte von einer Schmerzlinderung durch die Verwendung der ersten und etwas einfachen elektromagnetischen Geräte.

Gegen Ende des 19. Jahrhunderts war die Verwendung von elektrischen Geräten zur Schmerzbehandlung weit verbreitet. Ferner wurde von ihnen behauptet, dass sie eine Reihe von medizinischen Krankheiten heilen konnten. Diese übermäßigen Ansprüche, die an die frühen elektrischen Technologien gestellt und durch den politischen Einfluss der pharmazeutischen Lobby gefördert wurden, führten Anfang des 20. Jahrhunderts dazu, dass diese Form der Therapie bei den Medizinern in Misskredit geriet. Daraufhin nahmen die medizinischen Fachschulen die Elektrotherapie vom Lehrplan und unterrichteten sie nicht mehr. Die Biophysik wurde praktisch aus dem medizinischen Alltag verbannt, sodass nur die Chemie als Hauptwissenschaft übrig blieb. Dieser unterlag damit die alleinige Verantwortung zur Heilung sämtlicher Krankheiten. Heute, im 21. Jahrhundert, ist es offensichtlich, dass die Chemie als einziges therapeutisches Modell für die Medizin den Ansprüchen nicht gerecht geworden ist, was die moderne Medizin dazu veranlasst, das Potenzial der Biophysik zu überdenken.

Über Experimente mit elektrischer Stimulation des Gehirns mit niedriger Intensität wurde erstmals von den Doktoren Leduc und Ruxeau aus Frankreich im Jahre 1902 berichtet. Anfänglich wurde diese Methode Elektroschlaf (Electrosleep) genannt, da man annahm, durch sie den Schlaf einleiten zu können. Die Erforschung der heute als craniale Elektrostimulation (CES) bekannten Methode zur Behandlung von Angstzuständen, Schlafstörungen, Depressionen und Schmerzen begann in den 1950er-Jahren in Russland und dann in den 1960er-Jahren in den USA.

Im Jahre 1965 veröffentlichten Dr. Ronald Melzack (Kanada) und Dr. Patrick Wall (Großbritannien) ein Dokument, in dem sie eine neue umfangreiche Theorie über die Art und Weise, wie Schmerz vom Nervensystem weitergeleitet wird, aufstellten. Ihre *Gate-Control*-Theorie (Kontrollschrankentheorie) erklärte auch, wie die elektrische Stimulation die Physiologie von Schmerzbahnen beeinflussen kann. Im Jahre 1967 wurden elektrische Geräte operativ implantiert, um so starke Schmerzen im unteren Rückenbereich kontrollieren zu können. Beim Screening chirurgischer Kandidaten wurden elektrische Stimulationsgeräte mit Oberflächenelektroden verwendet, um das Reaktionsverhalten dieser Personen zu testen und die effektivste Elektrodenposition für die Implantierung zu bestimmen. Es stellte sich schon bald heraus, dass die elektromedizinische Behandlung über die Haut (transkutan) genauso effektiv war wie ein Implantat und somit auch allein zur Schmerzlinderung eingesetzt werden konnte. Dadurch wurden chirurgische Eingriffe vermieden. Seitdem haben sich diese Geräte, die als transkutane elektrische Nervenstimulatoren (TENS) bezeichnet werden, unter den medizinischen Fachkräften zur Kontrolle vieler Arten von Schmerz durchgesetzt.

Alles Leben basiert auf elektrochemischen Vorgängen. Im gesamten Universum und im Körper wirken umfangreiche elektrische Felder. Vom Nervensystem weiß man beispielsweise seit längerem, dass es sowohl durch elektrochemische als auch reine elektrische Signale funktioniert. Alle Moleküle werden auf atomarer Ebene durch elektrische Anziehungskräfte zusammengehalten. Die grundlegende wissenschaftliche Erforschung der Natur des bioelektrischen Kontrollsystems bei Menschen und Tieren brachte medizinische Wissenschaftler wie Dr. Robert O. Becker aus den USA¹ und Dr. Björn Nordenström aus Schweden,² dem ehemaligen Vorsitzenden der Nobel Assembly (Nobelversammlung), dazu, basierend auf den neuesten Erkenntnissen der Biophysik völlig neue Theorien über die Physiologie aufzustellen.

Die Alpha-Stim[®]-Technologie berücksichtigt diese Theorien und zeigt bei Krankheiten, für deren Therapie sie eingesetzt wird, nachweislich bessere Ergebnisse als die meisten anderen Behandlungsverfahren. Das ursprüngliche

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.

Alpha-Stim®-Modell 2000 wog bei seiner Ersteinführung im Jahr 1981 40 Pfund und kostete 5850 US-Dollar. Der Alpha-Stim® M-Mikrostrom-Stimulator verwendet die modernste Technologie, die derzeit erhältlich ist. In den meisten Fällen ist es heutzutage möglich, Angstzustände, Schlafstörungen, Depressionen und Schmerzen mit weitaus geringeren Stromstärken, als dies bei vorherigen Technologien der Fall war, zu mildern und mit einer Behandlungszeit von nur wenigen Minuten am Tag eine langfristige und kumulative Linderung zu erzielen. Wenn Sie Ihren neuen Alpha-Stim® M richtig einsetzen, vertrauen wir darauf, dass sich Ihre Lebensqualität verbessert.

NUTZUNG DES ALPHA-STIM® M ZUR SCHMERZTHERAPIE

Reinigen der Haut

Reinigen Sie die Haut im Bereich der Behandlungsfläche, bevor Sie die Elektroden anbringen. Verwenden Sie eine milde Seife und Wasser, mit Alkohol getränkte Pads oder antibakterielle Tücher und lassen Sie anschließend die Haut trocknen. Bereiche, in denen sich Hautöle oder Schmutz angesammelt haben oder Kosmetika oder Haarspray verwendet wurden, müssen gründlich gereinigt werden, um eine adäquate Leitfähigkeit zu gewährleisten. Kontrollieren Sie den Zustand der Haut vor und nach der Behandlung. Bei hellhäutigen Personen kann es möglicherweise zu Hautreizungen kommen. Wenn Sie nach der Behandlung Hautverbrennungen bemerken, verwenden Sie das Gerät nicht weiter und tragen Sie eine entsprechende Hautcreme auf. Variieren Sie die Position der Elektroden, um Hautreizungen zu minimieren.

Beurteilen der Schmerzen

Beurteilen Sie Ihre Schmerzen vor und von Zeit zu Zeit während und nach jeder Behandlung. Ihr Arzt kann Ihnen Richtlinien an die Hand geben, die Ihnen bei einer schnellen und einfachen Beurteilung helfen. Diese könnten u. U. beinhalten, dass Sie eine Position einnehmen, in der Sie Ihren Schmerz stärker wahrnehmen, und dann vor und nach jeder Behandlung den Grad des gefühlten Schmerzes anhand einer Skala von 0 (kein Schmerz) bis 10 (maximaler Schmerz) beurteilen und notieren. Wenn Sie das betroffene Körperteil innerhalb seines Bewegungsbereichs bewegen und Sie nach der Behandlung eine größere

Bewegungsfreiheit und eine Linderung des Schmerzes feststellen, sind dies gute Anzeichen eines Fortschritts. Da der Alpha-Stim® rasch wirkt, ist es für die meisten Menschen hilfreich, diese Referenzparameter zur Bestimmung der Effektivität einer einzelnen Behandlungssitzung zu nutzen. Die tägliche (oder ggf. sogar stündliche) Beurteilung und Aufstellung von Veränderungen Ihrer Schmerzbereiche und der entsprechenden Schmerzgrade anhand einer Skala von 0 bis 10 hilft Ihnen dabei, den Fortschritt zu überwachen und die optimalen Bereiche für die Behandlung zu ermitteln. Die nachfolgende Aufstellung mit einer Beschreibung der Schmerzgrade soll Ihnen dabei helfen, dieses System besser zu verstehen (verwenden Sie ungerade Zahlen für Zwischenwerte; Grad 1 würde z.B. einen sehr leichten Schmerz anzeigen, der zu keiner Beeinträchtigung von Aktivitäten führt):

Schmerzgrad Beschreibung

- 0** **Kein Schmerz.**
- 2** **Leichter Schmerz; der Schmerz wird nur wahrgenommen, wenn man sich darauf konzentriert. Wird als lästig und störend angesehen, beeinträchtigt aber nur leicht die alltäglichen Aktivitäten.**
- 4** **Erträglicher Schmerz, kann einigermaßen ignoriert werden.**
- 6** **Quälender Schmerz; beeinträchtigt die alltäglichen Aktivitäten in hohem Maße.**
- 8** **Starker Schmerz; man kann sich auf nichts anderes konzentrieren oder nur einfache Tätigkeiten ausführen.**
- 10** **Lähmender Schmerz; unfähig, alltägliche Aktivitäten auszuführen.**

Es kann auch hilfreich sein, ein Tagebuch zu führen, in dem die Behandlungszeiten mit dem Alpha-Stim®, die Dauer jeder Behandlung, Einstellungen wie die Frequenz (Hz) und Stromstärke (μA) und die verwendeten Elektrodenpositionen aufgelistet werden.

SICHERE NUTZUNG DES ALPHA-STIM® M

Aufgrund der sehr geringen Stromstärke, die der Alpha-Stim® M verwendet, spüren viele Menschen auch bei höchster Stromstärkeeinstellung nichts. Machen Sie sich keine Sorgen, wenn Sie den Strom nicht spüren. Dies ist vollkommen normal und Ihre Wahrnehmung der Stromstärke beeinträchtigt in keinsten Weise die Ergebnisse. Der Alpha-Stim® M ist so lange in Betrieb, bis das  **Schaltkreistest**-Symbol mit der verwendeten Kanalnummer – 1 oder 2 – erscheint oder die Batteriestandsanzeige nur noch den letzten Balken anzeigt. Einige Personen erreichen die maximale Linderung nur, wenn sie den Alpha-Stim® M jeden Tag mehrere Stunden oder die ganze Zeit über nutzen. Das ist zwar nur selten notwendig, aber auch nicht schädlich – Sie können den Alpha-Stim® M also bedenkenlos anwenden und davon ausgehen, dass das Gerät sicher und wirksam ist. LASSEN SIE SICH VON NICHTS AUFHALTEN™.

Kurzanleitung

Lesen Sie sich die nachfolgenden Anweisungen aufmerksam durch. Nachdem Sie den Alpha-Stim® M einmal in Betrieb genommen haben, drücken Sie einfach auf den Ein/Aus-Schalter, bringen Sie die Elektroden oder Ohrclips an den entsprechenden Stellen an, und stellen Sie anschließend die Stromstärke auf ein angenehmes Maß ein. Für die Zeit- und Frequenzparameter werden beim Einschalten standardmäßig die vorherigen Einstellungen übernommen, bis sie geändert werden. *Das ist schon alles!* Sie können die Stromstärke während der Behandlung ggf. jederzeit auf einen angenehmen Wert verringern oder erhöhen.

MIKROSTROM-ELEKTROTHERAPIE (MET) ZUR BEHANDLUNG VON SCHMERZEN MIT SMART PROBES

1. Schließen Sie den Doppelstecker der Kabel an die Buchse für **Kanal 1** oder **Kanal 2** (**Abbildung 1**) an und stecken Sie die Stiftstecker in die **Smart Probes**.
2. Bringen Sie die **Sonden-Elektrodenpads (PEPS™)** an den Sonden an, indem Sie die saubere Sondenspitze auf die **PEP™** im **PEP™**-Behälter setzen. Achten Sie darauf, dass sich der **PEP™**-Behälter so öffnet, dass sich das Etikett an der Unterseite befindet. **Abbildung 2**.

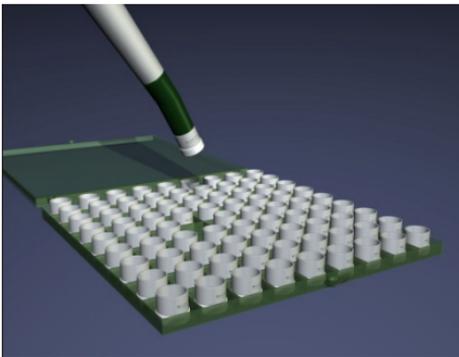


Abbildung 2



Abbildung 1

3. Drücken Sie auf den **Ein/Aus**-Schalter, um das Gerät einzuschalten.
4. Stellen Sie die **Frequenz** auf 0,5 Hz oder den gewünschten Wert ein. Verwenden Sie bei Gelenkproblemen (z.B. Schultern, Ellbogen, Handgelenke, Finger, Hüften, Knie, Knöchel, Zehen) zuerst für 10 bis 20 Sekunden eine Frequenz von 100 Hz und unmittelbar danach eine Frequenz von 0,5 Hz. Probieren Sie es mit einer Frequenz von 1,5 Hz, wenn sich bei 0,5 Hz keine sichtbaren Ergebnisse zeigen.

5. Stellen Sie den **Timer** auf die Sonden-Einstellung ein.
6. Stellen Sie die **Stromstärke** im verwendeten Kanal auf 6 (600 μ A). Verringern Sie diese sofort, wenn diese Stromstärke unangenehm ist. Wird das Gerät am oder in der Nähe vom Kopf verwendet, verringern Sie sofort die Stromstärke, wenn Sie ein Schwindelgefühl haben oder Ihnen übel wird. Dies kann gleich zu Anfang der Behandlung oder auch nach einigen Minuten eintreten. Bei Verringerung der Stromstärke werden diese unangenehmen Gefühle umgehend nachlassen.
7. Durchtränken Sie die **PEPS™** sorgfältig mit mehreren Tropfen der **Alpha-Stim® Conducting Solution**. Wiederholen Sie dies ggf. während der Behandlung. **Abbildung 3**.
8. Notieren Sie sich vor, während und nach Abschluss der Behandlung für alle behandelten Bereiche den Schmerzgrad und etwaige Einschränkungen hinsichtlich der Bewegung der Gelenke. Es ist hilfreich, ein Tagebuch zu führen, in dem neben Uhrzeit, Tag, Dauer der Behandlung, den verwendeten Frequenzen und Stromstärken und den effektivsten Elektrodenpositionen auch die Schmerzgrade aufgeführt werden, wobei 0 für keinen Schmerz und 10 für den schlimmsten Schmerz, der im behandelten Schmerzbereich aufgetreten ist, steht.
9. Platzieren Sie die **Smart Probes** auf der sauberen, trockenen Haut. Der Zyklus startet, sobald die Sonden die Haut berühren, und es ertönen zwei Piepsignale. Am Ende des Zyklus ertönt ein Piepsignal. Halten Sie die Sonden den gesamten Zyklus über (10 Sekunden) fest gegen die Haut gedrückt, bevor Sie zur nächsten Behandlungsposition wechseln. Entfernen Sie die Sonde von der Haut und positionieren Sie sie neu, um die Behandlung an derselben Stelle zu wiederholen. Unter **Smart Probe-Behandlungsmethoden** finden Sie Anleitungen für die Platzierung der Sonden. **Abbildung 4**.

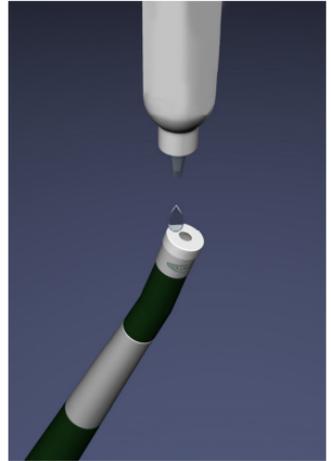


Abbildung 3

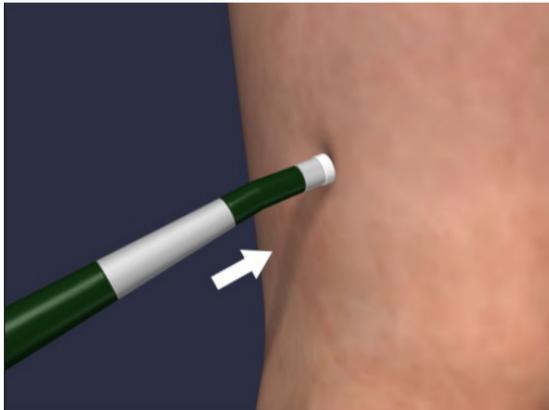


Abbildung 4

10. Platzieren Sie die **Smart Probes** immer so, dass der zwischen ihnen fließende Strom auch durch den behandelten Bereich fließt. Es müssen immer zwei **Smart Probes** zusammen verwendet werden, um den elektrischen Schaltkreis zu schließen.

Abbildung 5.

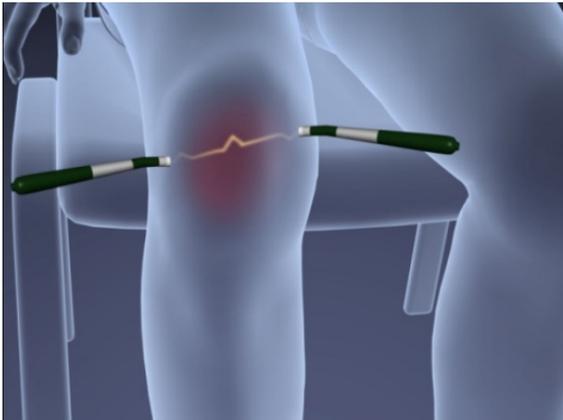


Abbildung 5

11. Fahren Sie mit der Behandlung fort, bis der Schmerz vollkommen verschwunden ist oder ein Maximum an Linderung erreicht wurde. Im Normalfall ist eine größere Bewegungsfreiheit in den behandelten Bereichen zu verzeichnen. In einigen Fällen kann es jedoch sein, dass sich die behandelten Körperbereiche steif oder verspannt anfühlen, wenn der Schmerz nachlässt. Dieses Gefühl verschwindet nach einiger Zeit wieder.
12. Drücken Sie auf den **Ein/Aus**-Schalter, um das Gerät auszuschalten.
13. Entsorgen Sie die **PEPS™**.
14. Beenden Sie die Behandlung mit der **cranialen Elektrostimulation** (siehe nachfolgende Anweisungen auf Seite 33).
15. Wiederholen Sie die Schritte bei Bedarf. Bessere und länger anhaltende Ergebnisse werden üblicherweise durch zusätzliche Behandlungen erreicht.
16. Bewahren Sie den Alpha-Stim® M außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

SMART PROBE BEHANDLUNGSSTRATEGIE A



1. Behandeln Sie zuerst Bereiche, die außerhalb des eigentlichen Behandlungsbereichs liegen (z.B. das gesamte Bein bei Schmerzen im Knie). Platzieren Sie dazu Sonden an mindestens zwei Stellen außerhalb des Bereichs, sodass der zwischen diesen beiden Sonden fließende Strom durch den Behandlungsbereich geleitet wird. **Abbildung 6.1.**
2. Platzieren Sie die Sonden immer näher an dem zu behandelnden Bereich und leiten Sie für eine Minute Strom in, um und durch diesen Bereich. Bringen Sie die Smart Probes dabei in sechs verschiedenen Winkeln an, wobei die Sonden immer auf gegenüberliegenden Seiten am Körper platziert werden (z B. Vorder- und Rückseite oder Seite zu Seite). **Abbildung 6.2.**
3. Behandeln Sie das entsprechende Körperteil auf der gegenüberliegenden Seite des Körpers an mindestens zwei Stellen (z. B. das andere Knie, Handgelenk, andere Rückenseite usw.). **Abbildung 6.3.**
4. Verbinden Sie beide Seiten, indem Sie eine Sonde unterhalb des Behandlungsbereichs und die andere an der gleichen Stelle auf der gegenüberliegenden Seite des Körpers anbringen. Wechseln Sie einige Male die Sondenposition. Stellen Sie sich dazu beispielsweise eine Linie unterhalb und um jedes Knie vor und platzieren Sie die Sonden in Abständen entlang dieser Linie. **Abbildung 6.4.** Bei Rückenschmerzen müssen Sie an mindestens drei Stellen auf beiden Seiten des Körpers Sonden anbringen: eine auf Höhe des Behandlungsbereichs und eine jeweils leicht darunter und darüber. Dadurch wird der Strom durch die Nerven und das Rückenmark geleitet. **Abbildung 7.**
5. Wiederholen Sie die Schritte bei Bedarf und variieren Sie die Smart Probe-Positionen. Achten Sie aber immer darauf, dass der zwischen den Sonden fließende Strom durch den Behandlungsbereich geleitet wird.
6. Fahren Sie mit der Behandlung fort, bis der Schmerz vollkommen verschwunden ist oder ein Maximum an Linderung erreicht wurde.



Abbildung 6.1

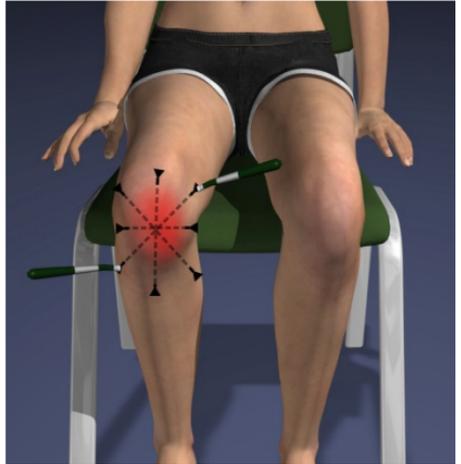


Abbildung 6.2



Abbildung 6.3



Abbildung 6.4

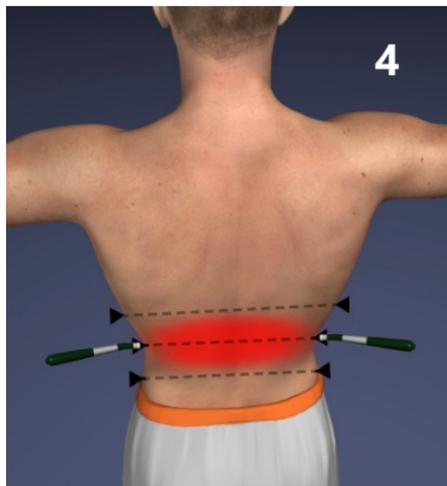
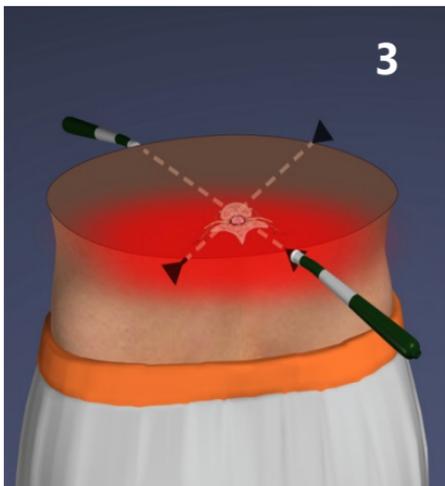
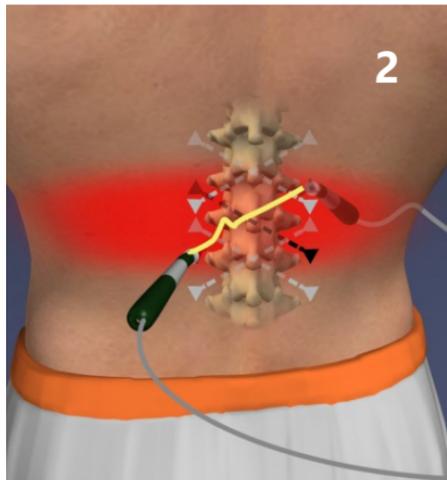
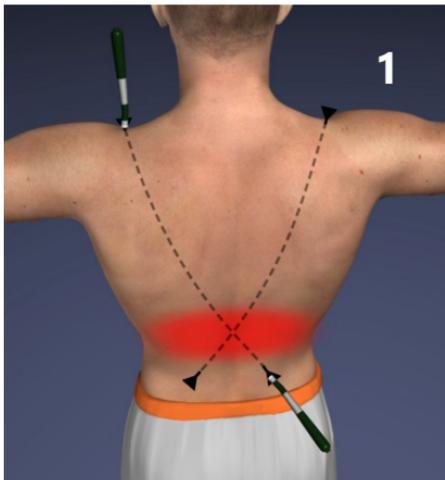


Abbildung 7

SMART PROBE BEHANDLUNGSSTRATEGIE B

1. Um Schmerzen im Nacken und in den Armen (z.B. Finger, Handgelenk, Ellbogen, Schultern) zu behandeln, stellen Sie zwischen beiden Körperseiten eine Verbindung her, indem Sie für 10 bis 20 Sekunden eine Smart Probe an einer Fingerspitze der einen Hand und die andere Smart Probe an der gleichen Stelle der Fingerspitze der anderen Hand platzieren (d.h. von Daumenspitze zu Daumenspitze, Zeigefingerspitze zu Zeigefingerspitze usw., bis alle fünf Finger behandelt wurden).
Abbildung 8. Dieselbe Methode kann bei Zehen zur Behandlung von Problemen im Beinbereich, wie z.B. in Zehen, Füßen, Sprunggelenk und Knien (keine Hüften), angewendet werden. Bei Hüftschmerzen ist eine lokale Sondenbehandlung entsprechend der Methode A notwendig.
2. Wiederholen Sie die Schritte bei Bedarf und variieren Sie die Sondenpositionen. Achten Sie aber immer darauf, dass der Strom durch den Behandlungsbereich geleitet wird, indem Sie die Smart Probes unterhalb des Bereichs und weg von der Wirbelsäule platzieren.
3. Fahren Sie mit der Behandlung fort, bis der Schmerz vollkommen verschwunden ist oder ein Maximum an Linderung erreicht wurde.

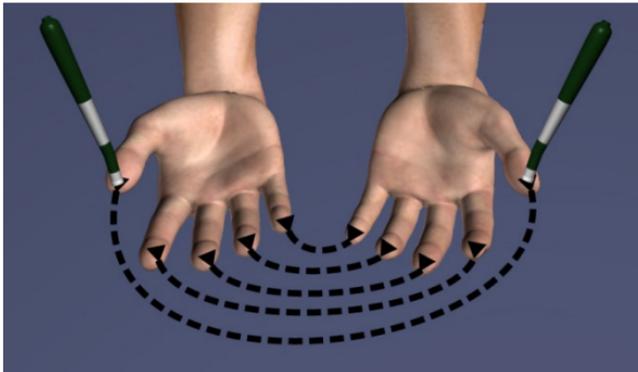


Abbildung 8

BEHANDLUNG VON SCHMERZEN MIT AS-TRODE™-ELEKTRODEN

1. Schließen Sie den Doppelstecker der Kabel an die Buchse für **Kanal 1** und/oder **Kanal 2 (Abbildung 1)** an und stecken Sie die Stiftstecker in die **AS-Trode™- Elektroden**.
2. Drücken Sie auf den **Ein/Aus**-Schalter, um das Gerät einzuschalten.
3. Stellen Sie das akustische Signal bei Bedarf mit der Tastenfolge **Sperre-Timer-Sperre** stumm. Um den akustischen Alarm wieder einzuschalten, drücken Sie die gleiche Tastenfolge noch einmal.
4. Stellen Sie die **Frequenz** auf 0,5 Hz oder den gewünschten Wert 1,5 oder 100 Hz ein.
5. Stellen Sie den **Timer** auf 10, 20, 40 oder 60 Minuten oder **kontinuierlich** ein. Dies hängt von der Zeitspanne ab, die für eine effektive Behandlung Ihrer Schmerzen notwendig ist. Die Ursache und der Schweregrad der Schmerzen, Ihr allgemeiner Gesundheitszustand und jeder anhaltende körperliche oder psychische Stress, der sich auf Ihren Zustand auswirkt, bestimmt die Dauer der Behandlung. Die Standardbehandlungszeit beträgt pro **AS-Trode™**-Elektrodenposition 20 Minuten bis zu 1 Stunde. Eine längere Behandlungszeit ist normalerweise nicht notwendig. Der Alpha-Stim® M kann in schwerwiegenden Fällen für Monate oder sogar Jahre ununterbrochen ganztägig eingesetzt werden. Dies ist jedoch nur selten erforderlich.
6. Stellen Sie die **Stromstärke** der verwendeten **Kanäle** auf den gewünschten Wert ein. Nutzen Sie einen Wert von 6 (600 µA), um eine maximale Schmerzlinderung zu erreichen, und verringern Sie ihn sofort, wenn Sie ein unangenehmes Gefühl verspüren. Stellen Sie einen Wert von 1 (100 µA) ein, wenn Sie die **AS-Trode™**-Elektroden über eine Stunde lang verwenden wollen, und erhöhen Sie dann ggf. den Wert, um eine Schmerzlinderung zu erreichen. Reduzieren Sie die Stromstärke so weit wie möglich auf ein noch wirksames Maß (jedoch nicht weniger als 100 µA), wenn Sie das Gerät über einen längeren Zeitraum verwenden. Es hat

sich gezeigt, dass so bessere Ergebnisse erzielt werden, als wenn die maximale Stromstärke aufrechterhalten wird.

7. Drücken Sie zweimal auf die **Sperrtaste**, um ggf. eine Änderung der Einstellungen zu verhindern. Drücken Sie erneut zweimal auf die **Sperrtaste**, wenn Sie die Einstellungen entsperren und ändern wollen.
8. Notieren Sie sich vor, während und nach Abschluss der Behandlung für alle behandelten Bereiche den Schmerzgrad und etwaige Einschränkungen hinsichtlich der Bewegung der Gelenke. Es ist hilfreich, ein Tagebuch zu führen, in dem neben Uhrzeit, Tag, Dauer der Behandlung, den verwendeten Frequenzen und Stromstärken und den effektivsten Positionen der **AS-Trode™**-Elektroden auch die Schmerzgrade aufgeführt werden, wobei 0 für keinen Schmerz und 10 für den schlimmsten Schmerz, der im behandelten Schmerzbereich aufgetreten ist, steht.
9. Ziehen Sie die selbstklebenden **AS-Trode™**-Elektroden von der Schutzfolie ab. Bewahren Sie die Schutzfolien zur Aufbewahrung der **AS-Trode™**-Elektroden nach dem Gebrauch auf. **Abbildung 9**. Wenn der Kleber austrocknet und die Elektroden nicht gut haften, können Sie sie mit ein paar Tropfen **Alpha-Stim® Conducting Solution** befeuchten und leicht mit Ihrem Finger über die Elektrode streichen, um die Lösung mit dem Elektrodengel zu vermischen. Seien Sie vorsichtig und verwenden Sie nicht zu viel **Alpha-Stim® Conducting Solution**. Andernfalls werden die **AS-Trode™**-Elektroden durchtränkt, wodurch sich ihre Klebefähigkeit auf der Haut verringert.

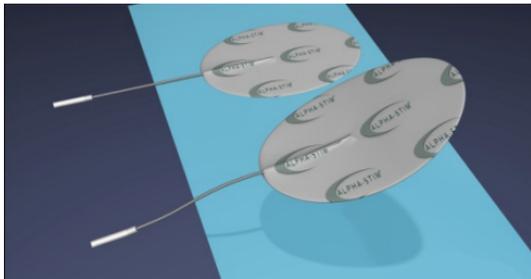


Abbildung 9

10. Platzieren Sie die **AS-Trode™**-Elektroden auf der sauberen, trockenen Haut. Platzieren Sie die **AS-Trode™**-Elektroden immer so, dass der zwischen ihnen fließende Strom durch den behandelten Bereich fließt. Es müssen immer zwei **AS-Trode™**-Elektroden zusammen verwendet werden, um den elektrischen Schaltkreis zu schließen. **Abbildung 10**.
11. Verschieben Sie die **AS-Trode™**-Elektroden bei Bedarf, um die bestmöglichen Ergebnisse zu erzielen.
12. Fahren Sie mit der Behandlung fort, bis der Schmerz vollkommen verschwunden ist oder ein Maximum an Linderung erreicht wurde. Im Normalfall ist eine größere Bewegungsfreiheit in den behandelten Bereichen zu verzeichnen. In einigen Fällen kann es jedoch sein, dass sich die behandelten Körperbereiche steif und verspannt anfühlen, wenn der Schmerz nachlässt. Dieses Gefühl verschwindet jedoch nach kurzer Zeit wieder.
13. Packen Sie die **AS-Trode™**-Elektroden wieder in den Beutel und verschließen Sie diesen. Entsorgen und ersetzen Sie die Elektroden, wenn das Klebematerial abgetrennt oder bis auf das leitenden Material abgenutzt ist. Verwenden Sie nur Silberelektroden der Marke **EPI AS-Trode™**, die Sie über Ihren autorisierten Alpha-Stim®-Händler beziehen können. Viele der anderen Elektroden sind erheblich weniger leitfähig und könnten nicht gewährleisten, dass der Alpha-Stim®-Strom den elektrischen Widerstand der Haut durchdringt.
14. Beenden Sie die Behandlung mit der **cranialen Elektrostimulation** (siehe nachfolgende Anweisungen).
15. Wiederholen Sie die Schritte bei Bedarf. Bessere und länger anhaltende Ergebnisse werden üblicherweise durch zusätzliche Behandlungen erreicht.
16. Bewahren Sie den Alpha-Stim® M außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

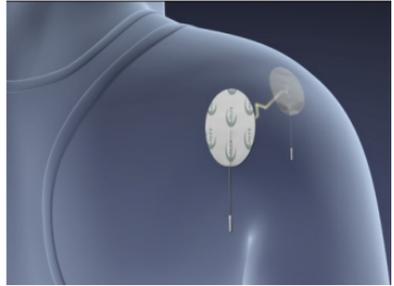


Abbildung 10

CRANIALE ELEKTROTHERAPEUTISCHE STIMULATION (CES) ZUR BEHANDLUNG VON ANGSTZUSTÄNDEN, SCHLAFSTÖRUNGEN, DEPRESSIONEN UND SCHMERZEN MIT OHRCLIP-ELEKTRODEN

1. Reinigen Sie die Ohrfläppchen mit milder Seife und Wasser, mit Alkohol getränkten Pads oder antibakteriellen Tüchern und lassen Sie die Haut anschließend trocknen. Bereiche, in denen sich Hautöle oder Schmutz angesammelt haben oder Kosmetika oder Haarspray verwendet wurden, müssen gründlich gereinigt werden, um eine adäquate Leitfähigkeit zu gewährleisten. Kontrollieren Sie den Zustand der Haut vor und nach der Behandlung. Bei hellhäutigen Personen kann es möglicherweise zu Hautreizungen kommen. Wenn Sie nach der Behandlung Hautverbrennungen bemerken, verwenden Sie das Gerät nicht weiter und tragen Sie eine entsprechende Hautcreme auf. Variieren Sie die Position der **Ohrclip**-Elektroden am Ohrfläppchen, um Hautreizungen zu minimieren.
2. Schließen Sie den Doppelstecker der **Ohrclip**-Kabel an die Buchse für **Kanal 1** oder **Kanal 2** an.
3. Entfernen und entsorgen Sie ggf. die alten **Ohrclip-Elektrodenpads (EEPS™)**. Entfernen Sie alte Klebstoffrückstände, reinigen und trocknen Sie die **Ohrclips** und bringen Sie 4 neue **EEPS™** an. Achten Sie darauf, dass sich der **EEPS™**-Behälter so öffnet, dass sich das Etikett an der Unterseite befindet.
4. Tränken Sie 4 neue **Ohrclip-Elektrodenpads (EEPS™)**, die sich auf den Ohrclip-Elektroden befinden, sorgfältig mit einigen Tropfen der **Alpha-Stim® Conducting Solution**.
5. Drücken Sie auf den **Ein/Aus**-Schalter, um das Gerät einzuschalten.
6. Stellen Sie die Audiowiedergabe bei Bedarf mit der Tastenfolge **Sperre-Timer-Sperre** stumm. Um den akustischen Alarm wieder einzuschalten, drücken Sie die gleiche Tastenfolge noch einmal.

7. Stellen Sie die **Frequenz** auf 0,5 Hz ein.
8. **Timer** einstellen. Eine Zeit von 20 Minuten reicht bei einer eingestellten Stromstärke von mindestens 250 μA normalerweise aus. Wenn die Stromstärke auf 200 μA oder einen Wert darunter eingestellt ist, wird eine Zeit von 40 Minuten bis zu einer Stunde empfohlen.



Abbildung 11

9. Drücken Sie die **Ohrclips** zusammen und bringen Sie einen an jedem Ohrläppchen an. **Abbildung 11.**
10. Beim Einschalten des Alpha-Stim[®] M wird standardmäßig eine **Stromstärke** von 1 (100 μA) eingestellt. Erhöhen Sie die **Stromstärke** langsam (6 ist die höchste Einstellung), bis ein leichtes Schwindelgefühl einsetzt (ähnlich dem Empfinden auf einem schaukelnden Boot), und verringern Sie dann den Wert *sofort*, bis das Schwindelgefühl aufhört. Verringern Sie die Stromstärke auch sofort, wenn das normale klopfende Gefühl am Ohrläppchen unangenehm ist. Personen, die zuvor bereits häufiger unter Schwindelgefühlen litten, wie z.B. bei einer Reisekrankheit, sollten für eine Dauer von einer Stunde oder mehr einen nicht spürbaren Stromstärkewert von 1 (100 μA) einstellen, um nach der Behandlung ein Restschwindelgefühl zu vermeiden. Der tolerierbare Stromstärkewert wird durch das subjektive Gefühl von Schwindel bestimmt, das unmittelbar nach Reduzierung der Stromstärke nachlassen sollte. Die Stromstärke sollte immer auf einen Wert knapp unterhalb des Wertes, der ein Schwindelgefühl erzeugt, eingestellt werden.
11. Drücken Sie zweimal auf **Sperre**, um ggf. eine Änderung der Einstellungen zu verhindern. Drücken Sie erneut zweimal auf **Sperre zum Entsperren**, wenn Sie die Einstellungen ändern wollen.
12. Entspannen Sie sich möglichst während der Behandlung. Es ist am besten, wenn Sie sich ruhig hinsetzen oder hinlegen. Sie können während der Behandlung jedoch auch lesen, am Schreibtisch arbeiten oder fernsehen. Versuchen Sie während der Behandlung nicht, ein Fahrzeug zu führen oder andere gefährliche Werkzeuge oder Geräte zu bedienen.

13. **Das Gerät** schaltet sich automatisch nach Abschluss des eingestellten Zeitzyklus aus.
14. **Schließen Sie eine CES-Sitzung immer vollständig ab.** Wenn die Sitzung nach der eingestellten Zeit endet und Sie weiterhin ein „schweres“ Gefühl haben, nehmen Sie die Behandlung wieder auf und beenden Sie sie frühestens zwei Minuten nach dem Verschwinden des Schweregefühls und dem Eintritt eines Leichtigkeitsgefühls. Ein Nichtbefolgen dieses Vorgangs kann dazu führen, dass Sie sich für Stunden bis hin zu Tagen desorientiert fühlen. Einige Personen profitieren am meisten von einer mehrere Stunden dauernden Behandlungssitzung.
15. Entfernen und entsorgen Sie die **EEPS™**. Reinigen und trocknen Sie die **Ohrclips** und ersetzen Sie bei Bedarf für die nächste Behandlung 4 **EEPS™**. Der **EEPS™**-Behälter öffnet sich so, dass sich das Etikett an der Unterseite befindet.
16. Bewahren Sie den Alpha-Stim® M außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
17. Die CES kann so häufig wie notwendig eingesetzt werden. Für die meisten Menschen ist eine Behandlung einmal täglich oder zweimal wöchentlich am besten geeignet. Bessere und länger anhaltende Ergebnisse werden üblicherweise durch zusätzliche Behandlungen erreicht.

WAS ERWARTET SIE?

Der Alpha-Stim® M ist bei ordnungsgemäßer Verwendung bei 9 von 10 Personen äußerst wirksam. Nichtsdestotrotz funktioniert er nicht bei jedem. Wenn nach Anwendung der Smart Probe an unterschiedlichen Punkten keine deutliche Schmerzlinderung erreicht werden kann, sollte die Behandlung der primären Schmerzregion bei einer geringeren Stromstärke von 1 bis 2 (100 bis 200 µA) mit AS-Trode™-Elektroden für 60 Minuten oder länger in Betracht gezogen werden. Wenn erforderlich, kann die Anwendung über den ganzen Tag hinweg erfolgen. Bei einigen Menschen können mit 1,5 Hz bessere Ergebnisse erzielt werden, wenn bei 0,5 Hz keine Wirkung erzielt wird, das kommt jedoch selten vor. Es kann auch erforderlich sein, alle Schmerzregionen am ganzen Körper zu behandeln, um Ergebnisse zu erzielen. Wenn der Alpha-Stim® M für Sie nicht die gewünschten Ergebnisse bringt, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt, Ihrem autorisierten Alpha-Stim®-Händler oder EPI in Verbindung, um technische Unterstützung zu erhalten.

Schmerzen und Angstzustände werden normalerweise schon während der ersten Behandlung spürbar verringert. Es kann aber auch sein, dass die Minderung erst Stunden nach der Behandlung eintritt.

Schlafstörungen bessern sich normalerweise schon nach der ersten Behandlung, es kann aber auch bis zu drei Wochen dauern. Die meisten Menschen verwenden Alpha-Stim® CES beim Schlafengehen und dann, wenn sie während der Nacht aufwachen. Einige Menschen müssen jedoch die 20- bis 60-minütige Behandlung mit dem Alpha-Stim® CES mindestens drei Stunden vor dem Zubettgehen durchführen, da die CES-Behandlung das Einschlafen beeinträchtigen kann. Alpha-Stim kann auch morgens angewendet werden, um besseren Nachtschlaf zu fördern.

Bei Depressionen dauert es bei täglicher Behandlung in der Regel 3 Wochen oder länger, bis eine signifikante Verbesserung spürbar ist, es kann aber auch deutlich länger dauern. Wenn die Erkrankung unter Kontrolle ist, ist der 2- bis 3-malige wöchentliche Gebrauch von Alpha-Stim® oder seltener in der Regel ausreichend, um gute Ergebnisse zu erzielen.

Nach der Behandlung bestehen normalerweise keine körperlichen Einschränkungen, sodass die meisten Benutzer ihre normalen Aktivitäten sofort wieder aufnehmen können.

Derzeit gibt es über 100 Forschungsstudien zum Gebrauch von cranialer Elektrostimulation beim Menschen und mehr als 30 Tierstudien. Es sind keine signifikanten dauerhaften Nebenwirkungen berichtet worden. Bei Schweregefühl führen Sie die Behandlung solange fort, bis Sie für mindestens 2 Minuten ein Leichtigkeitsgefühl spüren. Die aufgetretenen Nebenwirkungen waren alle leicht und von selbst abklingend.

INFORMATIONEN ZUR VERSCHREIBUNG

EPI ist ISO-zertifiziert

Electromedical Products International, Inc. ist ein von der International Standards Organization (ISO) zertifiziertes Unternehmen. ISO ist eine internationale Organisation, die mit rund 140 Ländern und den Vereinten Nationen zusammenarbeitet, um Normen für alle technologischen Anwendungen in der Industrie weltweit aufrechtzuerhalten. Die Anforderungen für die Medizinprodukteindustrie beziehen sich auf Designkontrollen, Risikomanagement, Umweltschutz, spezielle Prozesse (z. B. Software-Validierung), Rückverfolgbarkeit, Aufbewahrung von Unterlagen und aufsichtsrechtliche Maßnahmen wie Vigilanz.

Elektromagnetische Störungen

Dieses Gerät wurde von unabhängigen, externen Behörden geprüft, die festgestellt haben, dass die Grenzwerte des Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques (CISPR) eingehalten werden. Diese Grenzwerte bieten einen ausreichenden Schutz vor schädlichen Störungen in Wohngebieten oder in klinischer Umgebung. Dennoch besteht die Möglichkeit, dass Störungen in einer bestimmten Umgebung auftreten. Erhöhen Sie beim Auftreten von Störungen den Abstand zwischen diesem Gerät und dem Gerät, das die Störung verursacht. Wenden Sie sich an Electromedical Products International, Inc. , wenn das Problem weiterhin besteht.

CE-Konformitätserklärung für Europa

Das Alpha-Stim® M ist ein medizinisches Gerät der Klasse IIa, Typ BF. Es wurde von externen Behörden unabhängig getestet, um die Konformität mit geltenden Normen für medizinische Geräte hinsichtlich Sicherheit und elektromagnetischer Verträglichkeit sicherzustellen.

Indikationen

Alpha-Stim® M ist ein Präzisions-Medizinprodukt zur kranialen Elektrotherapie bei Erwachsenen ab 22 Jahren zur Behandlung von Angstzuständen, Schlaflosigkeit, Depressionen und Schmerzen eingesetzt wird SOWIE für die transkutane elektrische Nervenstimulation zur Behandlung von akuten, chronischen und posttraumatischen Schmerzen. Dies ist eine effektive Behandlung von Angstzustände, Schlafstörungen, Depressionen und Schmerzen über Ohrclip-Elektroden, Sonden und AS-Trode™-Elektroden. In vielen Fällen reicht dieses Behandlungsverfahren als einzige Therapie-Methode vollkommen aus. Während und/oder nach der Stimulation wurden in betroffenen Körperteilen, angrenzenden Bereichen und von den Schmerzregionen entfernt liegenden Bereichen effektive schmerztherapeutische Ergebnisse erzielt. Wie bei allen therapeutischen Interventionen reagieren nicht alle Personen auf den Alpha-Stim® M-Stimulation. In welchem Maße eine Behandlung wirksam ist, hängt von der Art des zu behandelnden Problems, dem allgemeinen Gesundheitszustand der jeweiligen Person und der Art der Behandlungsmethode ab. Es ist möglicherweise eine einmonatige, anfängliche Versuchsphase erforderlich, um eine deutliche Linderung der Symptome zu erkennen.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Es gibt keine Untersuchungen zur Sicherheit der Stimulation während der Schwangerschaft.
- Nicht direkt an den Augen stimulieren und die Sonden nicht über den Karotissinus drücken (am Hals in der Nähe des Kehlkopfs). Das Anbringen der Elektroden in der Nähe des Brustkorbes kann das Risiko von Herzflimmern erhöhen.
- Es besteht eine potenzielle Gefahr durch gleichzeitiges Verbinden des Patienten mit einem medizinischen Hochfrequenz-Chirurgiegerät und dem Stimulator. Hierbei kann es zu Verbrennungen und möglichen Schäden am Stimulator kommen.
- Der Betrieb in unmittelbarer Nähe (z.B. 1 m) zu einem medizinischen Kurzwellen- oder Mikrowellengerät kann zu instabiler Leistung des Stimulators führen.
- Das Vornehmen von Anpassungen an Ihrem Alpha-Stim® oder am Zubehör ist unzulässig; es kann zu Verletzungen führen.

- Alpha-Stim® darf nicht in direkten Kontakt mit Flusen, Staub und Licht (einschließlich Sonnenlicht) kommen.
- Nur zur äußerlichen Anwendung. Halten Sie Kleinteile außerhalb der Reichweite von Kindern fern und verhindern Sie, dass Kleinteile inhaliert oder verschluckt werden. Kinder dürfen dieses Gerät nur unter Aufsicht eines Erwachsenen verwenden oder handhaben.
- Bedienen bzw. steuern Sie während der Behandlung und in einigen Fällen für mehrere Stunden nach der Behandlung keine potenziell gefährlichen Maschinen oder Fahrzeuge.
- Schließen Sie die Ableitungskabel unter keinen Umständen an Wandsteckdosen oder Netzkabelanschlüsse an. Andernfalls könnte es zu einem Stromschlag oder zu Verbrennungen kommen, unabhängig davon, ob die Ableitungsdrähte am Stimulator angebracht sind oder nicht.
- Warnhinweis für die USA: Laut Bundesgesetz (nur USA) darf dieses Gerät nur von lizenzierten Medizinern oder auf deren Anordnung hin gekauft werden. Außerhalb der USA ist das Gerät weltweit nicht verschreibungspflichtig. Es wird jedoch empfohlen, bei Schwierigkeiten, ausbleibender Wirkung oder der Verwendung mit Pharmazeutika oder anderen therapeutischen Interventionen eine qualifizierte medizinische Fachkraft aufzusuchen.

Gegenanzeigen

Die Verwendung eines Alpha-Stim® M-Geräts ist bei implantierten Schrittmachern oder implantierten und tragbaren Defibrillatoren kontraindiziert.

Unerwünschte Nebenwirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen sind in der Regel selten (sie treten in weniger als 1 % der Fälle auf), leicht und klingen von selbst wieder ab.

- Schwindel
- Hautreizungen/Verbrennungen durch Elektroden
- Kopfschmerzen

TECHNISCHE DATEN

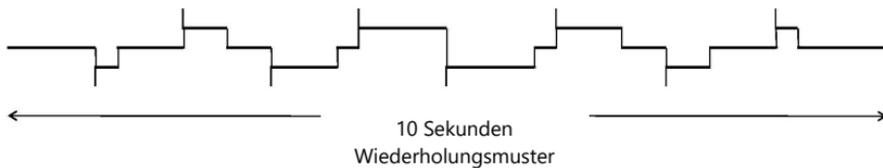
Elektrik

Batterien	2 AA 1,5 Volt (enthalten). Nur durch nicht wiederaufladbare Batterien austauschen. Verwenden Sie keine wiederaufladbaren Batterien. Entsorgen Sie Batterien gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften.
Timer	10-Sekunden-Zyklus der Smart Probes wird durch Hautkontakt aktiviert, Countdown-Timer mit 10, 20, 40 oder 60 Minuten und ein Timer, der kontinuierlich die verstrichene Zeit anzeigt.
Stromstärke	0 bis 600 Mikroampere (μA), +/- 5 %, einstellbar in 50- μA -Schritten. Bei einer Last von 1 $\text{k}\Omega$ beträgt der maximale Ausgangsstrom 630 μA (Amplitude der Kurve ist 630 mV) und der minimale Ausgangsstrom 570 μA (Amplitude der Kurve ist 570 mV).
Frequenz	0,5, 1,5 oder 100 Hz (Impulse pro Sekunde), kombiniert mit einer Konstanten von 0,4 Hz. Die durchschnittliche Impulswiederholrate beträgt 0,8 Hz bei der am häufigsten verwendeten Einstellung von 0,5 Hz.
Impulsbreiten Ladung pro Impuls	Variieren zwischen 0,25, 0,5, 0,75 und 1 Sekunde(n) bei 0,5 Hz. Bei 600 μA und 0,5 Hz variiert die Ladung pro Impuls zwischen 150, 300, 450 und 600 Mikroculomb (μC). Alle 10 Sekunden beträgt die Gesamtaufladung 1,5 Millicoulomb (mC) in jede Richtung.
Kurve	Der Impedanzbereich, in dem die Kurvenparameter gültig sind, reicht von 100 Ω bis 10 $\text{k}\Omega$. Die Kurve setzt sich bei einer Einschaltzeit von 50 % aus bipolaren, asymmetrischen, rechteckigen Wellen zusammen, die in regelmäßigen Intervallen wiederholt werden. Bei 0,5 Hz erfolgen Wiederholungen im 10-Sekundentakt. Die Kurve wird ausgeglichen, um eine Nettostromstärke von 0 in beide Richtungen zu erzielen (siehe unten).

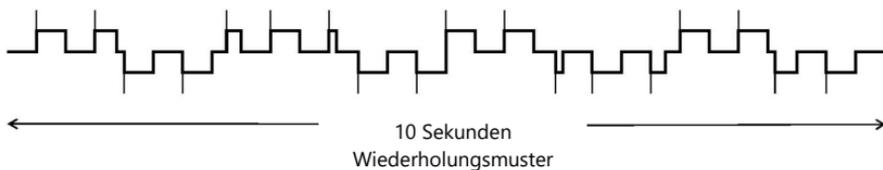
Geräteabmessungen

Höhe	11,0 cm
Breite	7,2 cm
Tiefe	2,1 cm ohne Gürtelclip
Gewicht	152 g mit Batterien

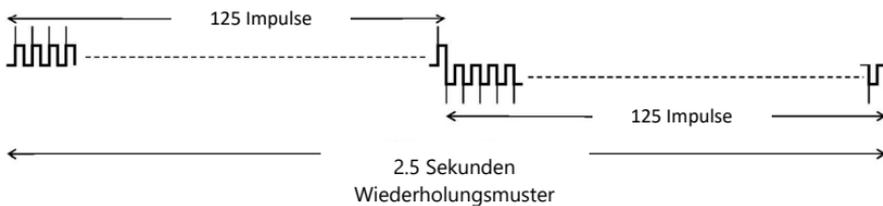
Kurveneigenschaften



Alpha-Stim® 0,5 Hz Kurve



Alpha-Stim® 1,5 Hz Kurve



Alpha-Stim® 100 Hz Kurve

Alpha-Stim® M Ausgangskurven-Parameter (Lastwiderstand = 1000 Ω)

Alpha-Stim® -Kurve

<u>Position Parameter</u>	<u>0,5 Hz</u>	<u>1,5 Hz</u>	<u>100 Hz</u>
1. Durchschnittliche Impulswiederholungsrate (Impulse pro Sekunde)	0.8	1.8	100
2. Impulsbreite (Sekunden)	0.25 0.5 0.75 1	0.083 0.167 0.25 0.333	0.005
3. Ladung je Impuls bei 600 µA (µC)	150 300 450 600	49.8 100.2 150 199.8	3
4. Periode (Sekunden)	10	10	2.5
5. Gesamtladung in jede Richtung in einer Periode mit 600 µA (mC)	1.5	1.5	0.375
6. Einschaltdauer (%)	50	50	50
7. Nettostrom in beiden Richtungen	0	0	0
8. Ausgangsstrom	0 bis 600 µA, in 50-µA-Schritten einstellbar.	0 bis 600 µA, in 50-µA-Schritten einstellbar.	0 bis 600 µA, in 50-µA-Schritten einstellbar.

AUFBEWAHRUNG UND REINIGUNG

Lagerung

Endanwender können die Batterien entnehmen, wenn das Alpha-Stim® länger als einen Monat gelagert werden soll. Nutzen Sie zum Aufbewahren und Transportieren des Alpha-Stim® M den Behälter. Der Alpha-Stim® M und sein Zubehör müssen innerhalb eines Temperaturbereichs von -22 °C und 55 °C (-7 °F und 131 °F) aufbewahrt werden und innerhalb eines Temperaturbereichs von 5 °C und 40 °C (41 °F und 104 °F) bei einer relativen Luftfeuchtigkeit unter 90 % und einem Atmosphärendruck zwischen 912 und 1115 hPa betrieben werden.

Reinigung

Reinigen Sie den Alpha-Stim® M bei Verschmutzung, indem Sie die Oberfläche vorsichtig mit einem feuchten Tuch abwischen. Verwenden Sie ggf. eine milde Seife und Wasser. Bei Verwendung anderer Reinigungslösungen kann das Gehäuse beschädigt werden. Sprühen Sie niemals Reiniger direkt auf das Gerät. Zwischen den Behandlungen können die Sonden-Elektrodenpads (PEPS™) und die Ohrclip-Elektrodenpads (EEPS™) entfernt und jeweils mit 70%-igem Isopropylalkohol gereinigt werden. Vor der nächsten Behandlung sollten neue PEPS™- und EEPS™-Pads auf die Ohrclip-Elektroden platziert werden.

Problem	Mögliche Lösungen
<p>Es ist kein Strom spürbar. <i>Hinweis: Bei einigen Personen ist dies ganz normal, insbesondere wenn Sonden verwendet werden.</i></p>	<p>Versuchen Sie es mit einer erhöhten Stromstärke oder befeuchten Sie die Elektroden mit mehr Alpha-Stim® Conducting Solution.</p>
<p>Es gibt keine Erfolge.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Variieren Sie die Position der Elektroden. 2. Behandeln Sie alle anderen Schmerzbereiche. 3. Probieren Sie es mit einer Frequenz von 1,5 Hz oder 100 Hz, wenn sich bei 0,5 Hz keine sichtbaren Ergebnisse zeigen. 4. Führen Sie die Behandlung häufiger oder für einen längeren Zeitraum bei einer niedrigeren Stromstärke aus. 5. Bei einigen Personen dauert es bis zu drei Wochen, bis die Behandlung erste Ergebnisse zeigt. 6. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, autorisierten Alpha-Stim®-Händler oder an EPI, wenn Sie Hilfe benötigen.
<p>Elektroden haften nicht gut.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Befeuchten Sie die AS-Trode™ Elektroden mit ein paar Tropfen Alpha-Stim® Conducting Solution. Tauschen Sie sie aus, wenn Sie weiterhin nicht gut haften bleiben. 2. Platzieren Sie die EEPS™-Elektroden auf einer sauberen, trockenen Oberfläche.
<p>Smart Probes leiten keinen Strom.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verwenden Sie mehr Alpha-Stim® Conducting Solution. 2. Probieren Sie ein anderes Ableitungskabel aus, um zu prüfen, ob das Problem durch ein gebrochenes Kabel verursacht wird.
<p>Das Symbol  wird angezeigt.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vergewissern Sie sich, dass die Elektroden guten Hautkontakt haben. 2. Prüfen Sie, ob Stecker/Buchsen-Verbindungen sicher hergestellt sind. 3. Versuchen Sie, die PEPS™ oder EEPS™ mit mehr Alpha-Stim® Conducting Solution zu befeuchten. 4. Wechseln Sie die Batterien, wenn sie leer sind.

WARTUNG

Der Alpha-Stim® M besitzt keine vom Anwender zu wartenden Bauteile.

Kontaktieren Sie für eine Wartung zuerst Ihren autorisierten Alpha-Stim®-Händler oder Electromedical Products International Inc, um Hilfe oder eine Rücksendegenehmigungsnummer (RMA - Return Material Authorization) zu erhalten. Senden Sie bei Bedarf das komplette Gerät mit allem Zubehör möglichst in der Originalverpackung an:

In den USA:

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

In Europa:

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

In Asien:

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

Versenden Sie das Paket versichert und frachtfrei und fügen Sie eine Kopie Ihrer Rechnung und eine Notiz, die das Problem beschreibt, hinzu. Bitte vergessen Sie nicht, Ihre Rücksendeadresse, einschließlich Land, Telefonnummer und ggf. Faxnummer und E-Mail-Adresse anzugeben.

HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Entsorgung und Recycling des Geräts

Dieses Gerät darf nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden.

Jeder Verbraucher ist gesetzlich dazu verpflichtet, alte Elektro- und Elektronik-Geräte an einer Sammelstelle seiner Stadt oder im Einzelhandel abzugeben, unabhängig davon, ob sie gefährliche Stoffe* enthalten oder nicht, damit sie auf umweltfreundliche Weise ohne Batterien entsorgt werden können.

* Batterien enthalten an gefährlichen Stoffen lediglich Blei.

Entsorgung und Recycling von Batterien



Endanwender können die Batterien entnehmen, bevor sie das Gerät entsorgen. Entsorgen Sie gebrauchte Batterien nicht im Hausmüll, sondern als Sondermüll an einer Batteriesammelstelle oder in einem Elektrofachgeschäft. Endanwender können sich bei lokalen Verwaltungen oder Fachhändlern über die Entsorgung informieren. Weitere Informationen über das Recycling von

Batterien finden Sie auf speziellen Webseiten Ihres Landes zu diesem Thema.

5 JAHRE EINGESCHRÄNKTE GARANTIE

Nach Auffassung von Electromedical Products International, Inc. („EPI“) ist der Alpha-Stim® M („Produkt“) allgemein wirksam bei der Linderung von Angstzuständen, Schlafstörungen, Depressionen und/oder Schmerzen. Dennoch ist die Gesundheitsvorsorge keine exakte Wissenschaft, sodass die einzelnen Ergebnisse voneinander abweichen können. Daher übernimmt EPI keinerlei Garantien in Bezug auf die Wirksamkeit seiner Produkte bei einzelnen Personen.

Electromedical Products International Inc. garantiert dem Originalkäufer (und keinem anderen), dass jeder neue Alpha-Stim® M bei normaler Verwendung für einen Zeitraum von fünf (5) Jahren ab dem Datum des Originalkaufs frei von Verarbeitungs- und Materialmängeln ist. Dies gilt jedoch nicht für Zubehörteile. Für die Gültigkeit der Garantie muss die Garantierregistrierung durchgeführt werden. Die Garantierregistrierung kann online unter www.alpha-stim.com/product-registration erfolgen.

Zubehörteile, wie z.B. Batterien, Ableitungskabel und Elektroden, sind von dieser Garantie ausgenommen und werden ohne Mängelgewähr verkauft, da sie leicht vor und während des Gebrauchs beschädigt werden können.

Während des Garantiezeitraums besteht die einzige Verpflichtung seitens EPI darin, den Alpha-Stim® M kostenlos im Ermessen von EPI auszutauschen oder zu reparieren. Um diese Garantie zu nutzen, muss der Käufer zuerst per Telefon, Post, Fax oder E-Mail von EPI eine Rücksendegenehmigungsnummer (RMA – Return Material Authorization) anfordern. Der Käufer muss anhand

einer Kopie der Originalrechnung und durch Abschluss des Garantieregistrierungsprozesses nachweisen, dass das Produkt immer noch unter die Garantie fällt. Die genehmigte Rücksendung kann dann sicher verpackt, versichert und frachtfrei an EPI gesendet werden. EPI ist nicht für Schäden verantwortlich, die durch unsachgemäße Verpackung oder während des Transports entstehen. Wenn EPI feststellt, dass ein von dieser Garantie abgedeckter Mangel vorliegt, wird das reparierte oder ausgetauschte Produkt frachtfrei und versichert so schnell wie möglich zurückgeschickt. Wenn EPI nach eigenem Ermessen feststellt, dass das Produkt keine Verarbeitungs- oder Materialmängel aufweist, wird EPI das Produkt zurücksenden und die Fracht- und Versicherungsgebühren für die Rücksendung in Rechnung stellen.

Diese Garantie erlischt umgehend, wenn das Produkt falsch angewendet, versehentlich beschädigt, beim Transport beschädigt, unachtsam eingesetzt, aufgrund höherer Gewalt oder der Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung beschädigt oder von jemand anderem als EPI modifiziert oder auseinanderggebaut wurde.

Electromedical Products International, Inc. haftet nicht für direkte, indirekte, besondere, zufällige oder Folgeschäden, entgangenen Gewinn oder medizinische Kosten, die durch einen Defekt, Ausfall oder eine Fehlfunktion des Produkts oder auf andere Weise durch das Produkt verursacht wurden, ganz gleich aus welchem Rechtsgrund (ob wegen eines Vertrags, Fahrlässigkeit oder aus sonstigen Gründen) rechtliche oder billigkeitsrechtliche Schritte gegen EPI unternommen werden. In keinem Fall überschreitet die Haftung von EPI in Bezug auf das Produkt, aus welchem Klagegrund auch immer, den Einkaufspreis des Produkts.

ANMERKUNGEN

ANMERKUNGEN



ELECTROMEDICAL
Products International, Inc.



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

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

EC **REP**

Autorisierte Vertretung:

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



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



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