

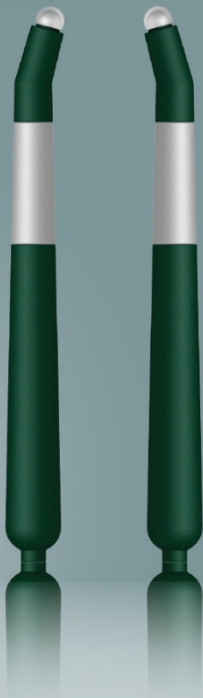
Alpha-Stim[®] M

Microcorriente y estimulador
de electroterapia



QUE NADA LE PARE.™

MANUAL DEL PROPIETARIO



Alpha-Stim® M

Estimulador para electroterapia craneal combinada para el tratamiento de la ansiedad, el insomnio, la depresión y el dolor más Terapia eléctrica con microcorrientes para el tratamiento de dolor agudo, crónico y postraumático

MANUAL DEL PROPIETARIO



Equipo tipo BF. Este estimulador sólo funciona con alimentación interna.



Consulte la sección de instrucciones de uso. Lea este manual completamente antes de usar el dispositivo. 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.



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.



Declaración de conformidad para Europa: Alpha-Stim M es un dispositivo médico tipo BF, Clase IIa. Ha sido probado por agencias externas independientes para ofrecer garantía sobre la conformidad con los estándares aplicables para el cumplimiento de seguridad y compatibilidad electromagnética de equipos médicos.



Cuando el usuario final desea descartar este producto, debe ser enviado a sitios de recolección separados para su recuperación y reciclado. Al separar este producto de otros desechos hogareños, el volumen de desechos enviado a los incineradores o rellenos sanitarios se reducirá, y así los recursos naturales serán conservados.

Declaración sobre precaución para Estados Unidos: La legislación federal (sólo EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a sólo profesionales de atención a la salud acreditados, o por orden de éstos. Fuera de los EE. UU. Se encuentra disponible a nivel mundial sin prescripción. Sin embargo, se recomienda consultar con un profesional de atención a la salud cualificado para poder resolver problemas difíciles o de falta de respuesta, o cuando se use con productos farmacéuticos u otro tratamiento.

© Copyright 2019 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, 8,463,406 y Patentes en trámite a nivel mundial.

IFU-ES-001 REV G (Oct 2018)

CONTENIDO

Características.....	3
Nota para profesionales de atención a la salud.....	4
Botones de control.....	5
Pantalla LCD.....	6
Introducción.....	8
Descripción.....	9
Tratamientos electromédicos.....	11
Uso de Alpha-Stim® M para el control del dolor: Limpieza cutánea, Evaluación del dolor.....	13
Uso de Alpha-Stim® M con confianza.....	14
Guía rápida.....	14
Electroterapia de microcorriente (MET) para tratar el dolor con sondas inteligentes.....	15
Estrategia A para el tratamiento con sonda inteligente.....	18
Estrategia B para el tratamiento con sonda inteligente.....	21
Tratamiento del dolor con electrodos AS-Trode™.....	22
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.....	25
Expectativas.....	27
Información sobre la prescripción: EPI cuenta con la certificación ISO, Interferencias electromagnéticas, Declaración de conformidad de la CE para Europa, Declaración sobre precaución para Estados Unidos, Indicaciones.....	29
Continuación de Información de Prescripción: Contraindicaciones, Precauciones, Reacciones adversas.....	30
Especificaciones técnicas.....	31
Almacenamiento y limpieza.....	32
Resolución de problemas.....	32
Servicio.....	33
Garantía limitada de 5 años.....	34

CARACTERÍSTICAS

El dispositivo Alpha-Stim® M (Parte No. 400) se proporciona completo y listo para su uso con 1 conjunto de electrodos de tipo pinza para oreja (Parte No. 401), 1 frasco de 15 ml de la solución Alpha Conducting Solution™ (Parte No. ACS, frascos de 250 ml para renovación disponibles, Parte No. ACSR), 2 juegos de hilos conductores para 4 electrodos (Parte No. 403), 2 sondas inteligentes (Parte No. 402), 4 electrodos autoadhesivos de varios usos para una persona de la marca AS-Trode™ de plata (Parte No. AT, perfectos para aprox. 2 semanas a 1 mes de uso), 100 almohadillas de electrodos de sonda (Parte No. PEP), 256 almohadillas de electrodos de tipo pinza para oreja (Parte No. EEP), Manual del propietario ilustrado, cordón, funda de almacenamiento, y 2 pilas AA. Estos elementos es todo lo que necesita para usar su nuevo Alpha-Stim® M. Sustituya la solución Alpha Conducting Solution™, los electrodos de la marca AS-Trode™, los electrodos PEP™ y EEP únicamente con productos de las marcas Alpha-Stim® y AS-Trode™. Para obtener el máximo rendimiento, aconsejamos el uso de baterías de litio.

Entre las características de Alpha-Stim® M se incluyen:

1. Control digital completo para obtener una mayor precisión, coherencia y fiabilidad.
2. Selección de electrodos de tipo pinza para oreja, sondas inteligentes o electrodos AS-Trode™.
3. Iluminación de fondo al presionar un botón.
4. Comprobaciones continuas de circuitos cuando los electrodos se encuentran en contacto con la piel.
5. 3 selecciones de frecuencia (0,5 Hz recomendado).
6. El ciclo de la sonda inteligente de 10 segundos comienza al entrar en contacto con la piel.
7. Ciclos de cuenta regresiva de 10, 20, 40 o 60 minutos para el apagado automático.
8. Temporizador continuo de tiempo transcurrido.
9. Pantalla grande para temporizador.
10. 2 controles de canales independientes que proporcionan de 0 a 600 microamperios (μA) de corriente.
11. La frecuencia, el tiempo de tratamiento y la corriente se deben bloquear para preajustar los valores a lo largo de toda la sesión de tratamiento.
12. Opción de silencio para todas las funciones (excepto sonda inteligente).

13. Temporizador acumulativo.
14. Elección de clip para correa o cordón para poder llevar M colgado al cuello.
15. Apagado automático a los 30 minutos si no se usa.
16. Puede soportar descargas electrostáticas de hasta 6.000 voltios.
17. Se desactivará automáticamente y de forma permanente si se produjera una avería en el dispositivo que provocara una corriente superior a los 700 μ A.
18. Utiliza 2 pilas AA de 1,5 V (incluidas).
19. Indicador de carga de las pilas.
20. Es necesario usar la solución Alpha Conducting Solution™ (incluida) para las almohadillas de electrodos de tipo pinza para oreja (EEPS) y para las almohadillas de electrodos de sonda (PEPS™).
21. Garantía de 5 años.

NOTA PARA PROFESIONALES DE ATENCIÓN A LA SALUD

Le damos las gracias por haber recomendado el dispositivo Alpha-Stim® M. Este manual está destinado a las personas que usarán Alpha-Stim® M, pero sus comentarios son imprescindibles para el paciente. Una forma de ayudar es explicarle al paciente exactamente dónde se localiza su problema. También puede sugerir ubicaciones de electrodos concretas para el origen de un dolor particular. Electromedical Products International, Inc. está diseñado 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 sus comentarios a través de cartas con testimonios o correos electrónicos, así como su participación en los foros o en nuestra página web.

Electromedical Products International, Inc.

2201 Garrett Morris Parkway

Mineral Wells, TX 76067-9034 USA

Llamada gratuita en EE. UU. 1.800.FOR.PAIN

Fuera de los EE. UU. +940.328.0788


Fax 940.328.0888

Correo electrónico info@epii.com


Web www.alpha-stim.com



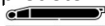
BOTONES DE CONTROL

1.  **Apagado/encendido**

2.  **Frecuencia.** 0,5 Hz es el ajuste de frecuencia más fuerte y con el que la mayoría de las personas conseguirán los mejores resultados para todas las aplicaciones (pinzas para oreja, sondas inteligentes y electrodos AS-Trode™).

3.  **Temporizador.** El ciclo de la forma de onda de 10 segundos de la sonda inteligente comienza cuando los electrodos entran en contacto con la piel. Temporizadores de cuenta atrás: seleccione 10, 20, 40 o 60 minutos.  **Temporizador continuo de tiempo transcurrido.**


4.  **Bloqueo.** Presione 2 veces en 5 segundos para bloquear o desbloquear los ajustes durante el tratamiento, si así lo prefiere.










5.  o  **Corriente.** Aumenta o disminuye la corriente para cada canal. 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 , excepto para el ajuste de la sonda inteligente  , que se predetermina con el ajuste de corriente del uso anterior.



PANTALLA LCD



1. **El sensor** lumínico ilumina la pantalla LCD durante 10 segundos en una habitación oscura cuando se presiona un botón.
2. $\frac{1}{2}$, junto al aviso acústico indicarán que el dispositivo no está aplicando el tratamiento para uno o ambos canales (se mostrará el número del canal que no está funcionando). El temporizador se detendrá y se apagará en 30 minutos si no se realiza ninguna acción más. La corriente se debe establecer con un valor superior a 0 μ A y los electrodos humedecidos deben estar en contacto con la piel para que Alpha-Stim[®] M 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.  Indicador del ajuste de la **frecuencia**. 0,5, 1,5, o 100 Hz para ambos canales.
5.  Indicador del ajuste del **temporizador**. Seleccione  El ciclo de 10 segundos de la sonda inteligente comenzará al entrar en contacto con la piel. Ciclos de cuenta atrás de 10, 20, 40 o 60 minutos para el apagado automático o  Temporizador de avance de tiempo continuo.
6. **Tiempo** restante en todos los ajustes, excepto  Continuo que muestra el tiempo transcurrido.
7.  0 a 600 microamperios (μ A) de corriente para el Canal 1.
8.  0 a 600 microamperios (μ A) de corriente para el Canal 2.
9.  El **bloqueo** se encuentra activado cuando la pantalla está encendida.
10.  Función de silencio para todos los ajustes, excepto para la sonda inteligente. Para encender o apagar, presione la secuencia de botones: **bloqueo - temporizador - bloqueo**.
11. **Σ Temporizador acumulativo** registra las horas y minutos totales durante los que se ha usado el dispositivo Alpha-Stim[®] M.

INTRODUCCIÓN

Le felicitamos por haber elegido el dispositivo de estimulación de electroterapia craneal (CES) y de electroterapia de microcorriente (MET) Alpha-Stim® M. Ha adquirido un dispositivo médico de calidad y de esta forma ha dado el primer paso hacia una vida más cómoda y gratificante.

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 aquéllos 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 a.m. a 5 p.m., Horario central (Texas, EE. UU.). También se puede comunicar con nosotros por correo, fax o correo electrónico. La empresa responde por todos nuestros dispositivos médicos con una garantía de 5 años.

Alpha-Stim® M es un dispositivo médico de precisión utilizado para el tratamiento de la ansiedad, el insomnio, la depresión, el dolor y el control del dolor agudo, crónico y postraumático. Alpha-Stim® M supone una alternativa segura, eficaz y probada a los fármacos, especialmente en trastornos que necesitan un tratamiento a largo plazo. De esta forma se evitan los efectos secundarios de los fármacos. No suele haber limitaciones físicas después del tratamiento, por lo que se podrán reanudar las actividades normales. El tratamiento es sencillo y fácil de aplicarse a uno mismo en cualquier momento. Las personas que usan Alpha-Stim® M normalmente experimentan una sensación agradable y relajada de bienestar, junto con un estado de alerta mental.

La corriente se aplica mediante sondas Smart Probes o electrodos autoadhesivos AS-Trode™ para el control del dolor, o mediante electrodos de pinzas 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.

Alpha-Stim® M suele ser el único medio necesario para aliviar la ansiedad, el insomnio, la depresión y el dolor. Sin embargo, también puede complementar otro tratamiento. Alpha-Stim® M no interferirá en la mayoría del resto de tratamientos, excepto en que puede reducir rápidamente la necesidad de administrar otra medicación en aproximadamente un tercio o incluso la mitad. Sólo los médicos cualificados podrán ajustar la dosis de la medicación, por lo que deberá mantener informado al médico sobre su progreso.

Cuando haya entendido las características y procedimientos básicos del producto, le resultará más sencillo utilizar Alpha-Stim® M. Lea este manual por completo 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.

DESCRIPCIÓN

Los resultados en electromedicina 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® M 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 AA de 1,5 voltios fácilmente disponibles.

Alpha-Stim® M 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 600 microamperios (1 μA es una millonésima de un amperio), en un ciclo de trabajo del 50%.

Alpha-Stim® M es pequeño, compacto y ligero. Ha sido diseñado para ofrecer versatilidad. Se puede usar en la consulta de un profesional de atención a la salud, 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 programada o según sea necesario.

Los controles son completamente digitales para ofrecer precisión, coherencia y fiabilidad y, al mismo tiempo, son fáciles de usar. El temporizador ajustable y la opción de bloqueo, que congela el tiempo de tratamiento, la frecuencia y 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 para garantizar la comodidad.

Alpha-Stim® M se puede dividir en dos categorías generales. Electroterapia de microcorriente, o MET: es un término genérico utilizado para describir la corriente de bajo nivel utilizada para el control del dolor, normalmente aplicada durante 2 a 5 minutos a través de sondas o electrodos autoadhesivos para aplicaciones de mayor duración. Se diferencia de las formas anteriores de estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS) en que MET usa mucha menos corriente, pero la distribuye en impulsos mucho

más largos. Mientras que los dispositivos TENS se deben llevar constantemente, ya que prácticamente no tienen efectos residuales, los efectos de MET tienen una larga duración y son acumulativos. La segunda categoría, representada por la aplicación que utiliza los electrodos de pinzas para las orejas para el tratamiento del cerebro para ansiedad, insomnio, depresión y/o dolor se conoce como Estimulación con electroterapia craneal, o CES, por sus siglas en inglés.

Una característica importante de Alpha-Stim® M 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® M 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 la sonda inteligente, 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® M sea fiable, sencillo, rápido y divertido.

Alpha-Stim® M 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, 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 para el dolor en Alemania y Suiza. Es editor del departamento electromédico de la revista Practical Pain Management; y editor consultor de Journal of Neurotherapy. El Dr. Kirsch ejerció 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 y conferencias con frecuencia acerca el tratamiento del dolor y el estrés para médicos y psicólogos de todo el mundo. Es investigador experto y consultor de prácticas para los centros médicos para veteranos, así como para el ejército de los Estados Unidos.

TRATAMIENTOS ELECTROMÉDICOS

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 (cabeza a 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. Las exuberantes reclamaciones de las tecnologías eléctricas iniciales, 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 bioquímica.

Por primera vez en Francia en el año 1902, los médicos Leduc y Rouxeau experimentaron con estimulación eléctrica de baja intensidad en el cerebro. 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.

En 1965, los doctores Ronald Melzack (Canadá) y Patrick Wall (Reino Unido) publicaron un artículo en el que explicaban una nueva teoría integral sobre cómo el sistema nervioso procesa el dolor. Su teoría Gate Control (Control de la puerta de entrada) también explicaba cómo la estimulación eléctrica puede influir en la fisiología de las rutas del dolor. En 1967 se implantaron dispositivos eléctricos mediante cirugía para controlar el dolor agudo de la columna dorsolumbar. Se usaron dispositivos de estimulación eléctrica superficial para comprobar la respuesta de la persona como medio para seleccionar los candidatos a cirugía y para determinar la zona más eficaz para la implantación del electrodo. Pronto se

descubrió que el tratamiento electromédico a través de la piel (transcutáneo) era igualmente efectivo y se podía usar para aliviar el dolor, evitando así la cirugía. A partir de entonces, estos dispositivos, conocidos como estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS), han sido aceptados ampliamente por los profesionales de atención a la salud para controlar muchas formas del dolor. La tecnología TENS se basa en el concepto del uso de la electricidad como fuerza principal. Se puede conseguir un efecto similar si se golpea repetidamente un área con dolor con un objeto desafilado, como un bolígrafo o una cuchara. Por este motivo TENS también es conocido como analgesia de contrairritación. Con TENS, casi no hay efectos residuales y las personas que la usan desarrollan una tolerancia a la electroterapia.

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. Es una alternativa viable a la tecnología TENS tradicional, así como también un tratamiento alternativo o complementario al tratamiento farmacológico, la cirugía y otras intervenciones. El dispositivo Alpha-Stim® modelo 2000 pesaba 40 kg y costaba unos 5.850 dólares estadounidenses cuando se presentó por primera vez en 1981. El estimulador de microcorriente Alpha-Stim® M utiliza la tecnología más avanzada disponible en la actualidad. En la mayoría de casos, ahora se puede aliviar la ansiedad, el insomnio, la depresión y el dolor con mucha menos corriente que la usada en tecnologías anteriores, y sentir un alivio continuo a largo plazo con tan sólo unos pocos minutos de tratamiento en días alternativos. Si se usa correctamente, confiamos en que su nuevo Alpha-Stim® M 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.

USO DE ALPHA-STIM® M PARA EL CONTROL DEL DOLOR

Limpieza cutánea

Limpie la piel alrededor de la zona de tratamiento antes de aplicar los electrodos. Limpie con jabón suave y agua, toallitas de alcohol, o bastoncillos antibacterianos, y deje que la piel se seque. 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 de piel fina. Si se observan quemaduras en la piel después del tratamiento, interrumpa el uso y aplique una crema cutánea adecuada. Si se varía la ubicación de los electrodos, se puede minimizar la irritación.

Evaluación del dolor


Evalúe su dolor antes y con regularidad durante y después de cada tratamiento. Su profesional de atención a la salud puede ofrecerle una guía para ayudarle a realizar una evaluación rápida y sencilla. Puede consistir en tan sólo moverse a una posición que le provoque una mayor consciencia del dolor, a continuación anotar el nivel de dolor que está experimentando en una escala de 0 (sin dolor) a 10 (dolor máximo) al principio y al final de cada tratamiento. Un buen indicador del progreso será mover la parte del cuerpo afectada a lo largo de su rango de movimiento y observar el rango aumentado junto con el dolor disminuido tras el tratamiento. Como Alpha-Stim® funciona rápidamente para la mayoría de personas, puede resultar útil usar estos parámetros de referencia para determinar la eficacia a lo largo de una única sesión de tratamiento. Para ayudarle a realizar un seguimiento del progreso y determinar las mejores áreas para el tratamiento, puede resultar útil mantener un registro diario (o incluso por hora) de los cambios en la ubicación del dolor y de los niveles de dolor en una escala de 0 a 10. Para ayudar a comprender este sistema, se incluye a continuación una descripción de los niveles de dolor (se usan números impares para los valores intermedios, por ejemplo, el nivel 1 indicaría un dolor muy ligero que no interfiere en las actividades):

Pain Level Description

- | | |
|-----------|--|
| 0 | No pain. |
| 2 | Mild pain; only aware of pain when focused on it. Considered nagging and annoying but only slightly interferes with activities of daily living (ADL). |
| 4 | Tolerable pain; can be ignored somewhat. |
| 6 | Distressful pain; interferes significantly with ADL. |
| 8 | Severe pain; can not concentrate or do anything but simple tasks. |
| 10 | Disabling pain; unable to perform ADL. |

También puede resultar útil mantener un registro diario de los ajustes de tiempo de tratamiento, la duración de cada tratamiento, la frecuencia (Hz) y la corriente (μ A) de Alpha-Stim[®], junto con las ubicaciones de los electrodos que use.

USO DE ALPHA-STIM[®] M CON CONFIANZA

Como Alpha-Stim[®] M utiliza un nivel de corriente bajo, muchas personas no sienten absolutamente nada, incluso al 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[®] M estará funcionando a menos que aparezca el símbolo de circuito de prueba  con el número 1 ó 2 para el canal que está usando o el indicador de batería baja llegue a la última barra. Algunas personas sólo consiguen un alivio máximo si usan Alpha-Stim[®] M durante varias horas al día o incluso de forma continua. Aunque esto rara vez es necesario, tampoco es perjudicial. Utilice el Alpha-Stim[®] M con total tranquilidad y sabiendo que cuenta con una herramienta segura y eficaz para QUE NADA LE PARE™

Guía rápida

Lea las instrucciones siguientes con atención. A continuación, tras haber usado Alpha-Stim[®] M una vez, tan sólo presione el botón de encendido, coloque los electrodos o las pinzas para oreja en el lugar adecuado y ajuste la corriente a un nivel confortable. Los parámetros de tiempo y frecuencia se predeterminan con los ajustes anteriores hasta que se cambien. ¡Esto es todo lo necesario! Vuelva a aumentar o disminuir la corriente a un nivel cómodo en cualquier momento durante el tratamiento, si fuera necesario.

ELECTROTERAPIA DE MICROCORRIENTE (MET) PARA TRATAR EL DOLOR CON SONDAS INTELIGENTES

1. Enchufe el extremo de los cables del conector dual en la toma del Canal 1 o Canal 2 y los enchufes de clavija en las sondas inteligentes. **Figura 1.**
2. Aplique las almohadillas de electrodos de sonda (PEPS™) a las sondas colocando una punta de sonda limpia en PEP™ en la caja de PEP™. La caja de PEP™ se abre con la etiqueta en la parte inferior. **Figura 2.**



Figura 1

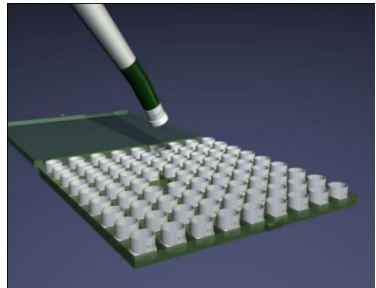


Figura 2

3. Presione el botón de encendido.
4. Establezca la frecuencia a 0,5 Hz o al ajuste deseado. Para los problemas de articulaciones (por ejemplo, hombros, codos, muñecas, dedos, caderas, rodillas, tobillos, dedos de los pies), use 100 Hz durante 10 a 20 segundos seguidos inmediatamente de 0,5 Hz. Intente usar 1,5 Hz si los 0,5 Hz no son eficaces.
5. Ajuste el temporizador para el ajuste de la sonda.
6. si no se encuentra cómodo. Si se usa en la cabeza o cerca de ella, disminuya inmediatamente la corriente si experimenta síntomas de mareo o náuseas. Esto puede ocurrir al principio del tratamiento o tras

varios minutos. Al disminuir la corriente se aliviarán inmediatamente estas sensaciones desagradables.

7. Humedezca las PEPS™ completamente con varias gotas de Alpha Conducting Solution™ (ACS). Repita cuanto sea necesario a lo largo del tratamiento. **Figura 3.**

8. Anote el nivel de dolor para todas las zonas en tratamiento y los límites de movimiento de las articulaciones antes, durante y al finalizar el tratamiento. Ayuda a mantener un registro diario del nivel de dolor, donde 0 es sin dolor, y 10 es el dolor máximo tratado, junto con la hora del día, la duración del tratamiento, la frecuencia y los niveles de corriente usados, así como las ubicaciones de electrodos más eficaces.

9. Aplique las sondas inteligentes en la piel limpia y seca. El ciclo comenzará con 2 bips al entrar en contacto con la piel y finalizará con un solo bip. Sujete las sondas con fuerza contra la piel durante el ciclo completo de 10 segundos antes de pasar a la siguiente ubicación de tratamiento. Retire la sonda de la piel y vuelva a colocarla para repetir el tratamiento en la misma ubicación. Consulte Estrategias para el tratamiento con la sonda inteligente para obtener una guía sobre la colocación de las sondas. **Figura 4.**

10. Coloque siempre las sondas inteligentes para que dirijan la corriente entre ellas a través del área que se está tratando. Se deben usar siempre dos sondas inteligentes juntas para completar el circuito eléctrico. **Figura 5.**



Figura 3

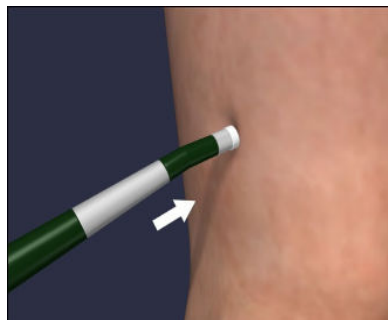


Figura 4

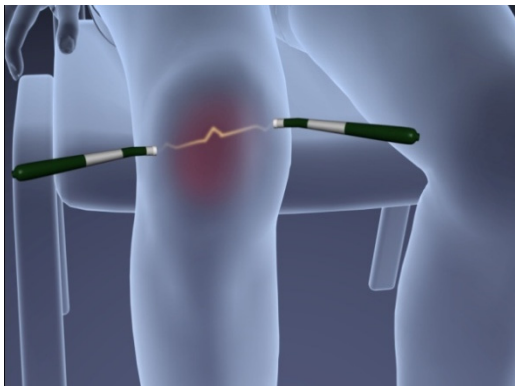


Figura 5

11. Continúe el tratamiento hasta que el dolor haya desaparecido completamente o se haya alcanzado un alivio máximo. El rango de movimiento de las zonas tratadas suele aumentar. En ocasiones, las zonas del cuerpo tratadas se sentirán como rígidas o tensas después de que el dolor haya desaparecido. Esta sensación desaparecerá con el tiempo.
12. Apague la alimentación.
13. Deseche PEPS™.
14. Finalice con la estimulación de electroterapia craneal (consulte las instrucciones a continuación).
15. Repita cuanto sea necesario. Los resultados suelen ser mejores y durar más con tratamientos adicionales.
16. Mantenga el dispositivo Alpha-Stim®

ESTRATEGIA A PARA EL TRATAMIENTO CON Sonda INTELIGENTE



1. Primero, trate un área mayor que la zona en tratamiento (por ejemplo, toda la pierna para el dolor de rodilla) en al menos 2 lugares dirigiendo la corriente entre las sondas a través de la zona en tratamiento. **Figura 6.1.**
2. Trate la zona más cercana, alrededor de la zona que se está tratando durante alrededor de 1 minuto aplicando las sondas inteligentes en unos 6 ángulos distintos con las sondas colocadas siempre en lugares opuestos del cuerpo (por ejemplo, de delante hacia atrás o de lado a lado). **Figura 6.2.**
3. Trate la misma parte del cuerpo en el lado opuesto del cuerpo en al menos 2 lugares (como la otra rodilla, la muñeca o el otro lateral de la espalda, etc.). **Figura 6.3.**
4. Conecte los dos laterales colocando una sonda bajo la zona de tratamiento y la otra en el mismo lugar del lado opuesto del cuerpo en algunos lugares. Por ejemplo, siga "una línea" debajo y alrededor de cada rodilla, colocando las sondas en intervalos a lo largo de la línea. **Figura 6.4.** Para el dolor de espalda, coloque las sondas en al menos 3 lugares en ambos lados del cuerpo en el nivel que se está tratando y un poco por debajo y por encima. Esto dirige la corriente a través de los nervios y la médula espinal. **Figura 7.**
5. Repita cuanto sea necesario, variando las posiciones de la sonda inteligente, pero siempre dirigiendo la corriente entre las sondas a través de la zona en tratamiento.
6. Continúe el tratamiento hasta que el dolor haya desaparecido completamente o se haya alcanzado un alivio máximo.

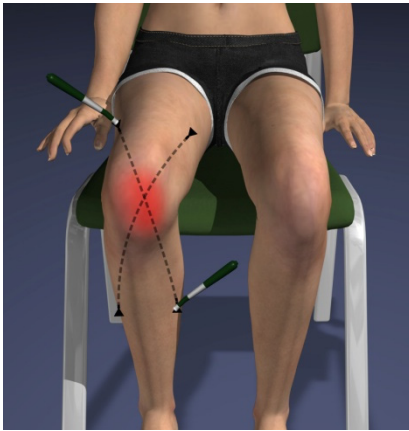


Figura 6.1

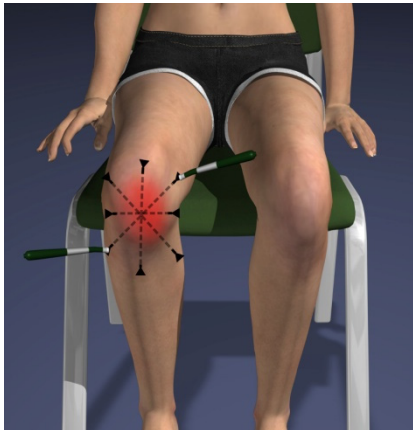


Figura 6.2

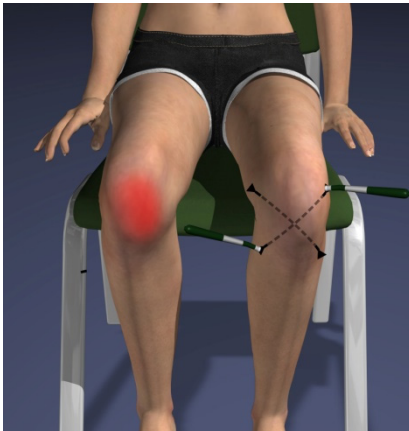


Figura 6.3

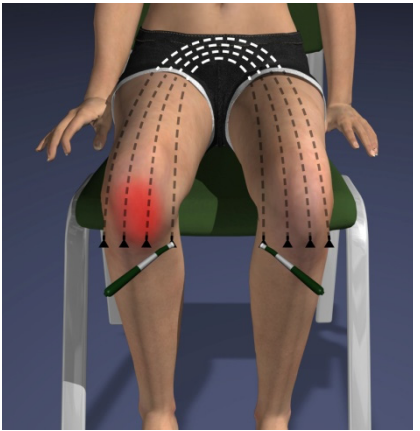


Figura 6.4

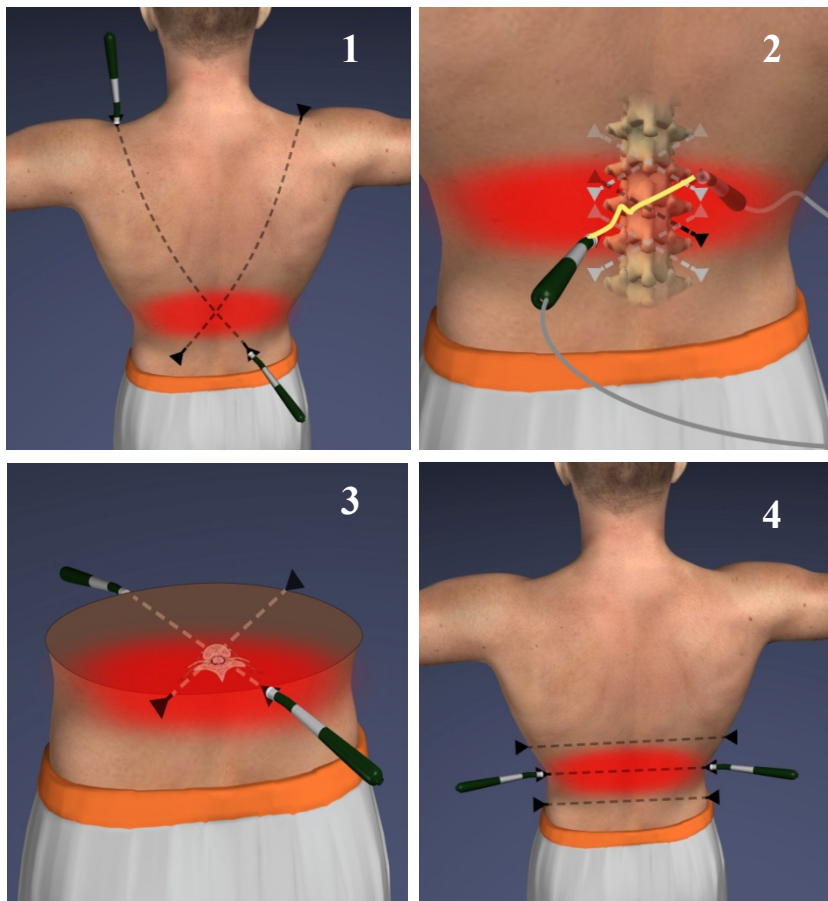


Figura 7

ESTRATEGIA B PARA EL TRATAMIENTO CON SONDA INTELIGENTE

1. Para tratar los problemas en el cuello y los brazos (por ejemplo, dedos, mano, muñeca, codo, hombros), conecte los dos lados colocando una sonda inteligente en la punta de un dedo y la otra sonda inteligente en el mismo lugar de la punta del dedo correspondiente de la otra mano durante 10 a 20 segundos (es decir, punta del dedo gordo a punta del dedo gordo en la otra mano, dedo índice a continuación, etc. para los 5 dedos). Se puede usar la misma estrategia aplicada a los dedos del pie para tratar cualquier problema en las piernas, como en los dedos de los pies, los pies, los tobillos y las rodillas, pero no las caderas. **Figura 8.** El dolor de cadera necesita un tratamiento con sonda local, como se describe en la Estrategia A.
2. Repita cuanto sea necesario, variando las posiciones de la sonda, pero siempre dirigiendo la corriente a través de la zona que se está tratando colocando las sondas inteligentes después de la zona, en una dirección alejada de la columna vertebral.
3. Continúe el tratamiento hasta que el dolor haya desaparecido completamente o se haya alcanzado un alivio máximo.

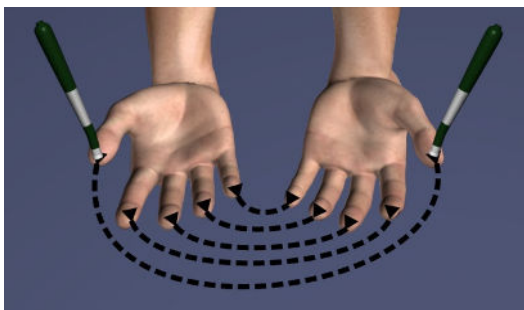


Figura 8

TRATAMIENTO DEL DOLOR CON ELECTRODOS AS-TRODE™

1. Enchufe el extremo de los cables del conector dual en la toma del Canal 1 o Canal 2 y los enchufes de clavija en los AS-Trodes™. **Figura 1.**
2. Presione el botón de encendido.
3. Ponga el bip 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.
4. Establezca la frecuencia a 0,5 Hz o al nivel deseado.
5. Establezca el temporizador a 10, 20, 40 o 60 minutos o Continuo. Esto depende de la cantidad de tiempo necesaria para tratar de forma eficaz su dolor. La causa y la gravedad del dolor, su estado de salud general, cualquier tipo de estrés físico o psicológico continuo que se pueda sumar a su enfermedad son algunos de los factores que determinan la duración del tratamiento. El tiempo de tratamiento estándar es de 20 minutos a 1 hora por ubicación de AS-Trode™. Normalmente no se suele necesitar un tiempo de tratamiento adicional. Alpha-Stim® M se puede usar de forma continua todo el día durante meses o incluso años en los casos graves, pero dicho uso es infrecuente.
6. Establezca la corriente en los canales que se están usando con el ajuste deseado. Use 6 (600 μ A) para un alivio máximo del dolor; disminuya el valor inmediatamente si no resulta cómodo. Use 1 (100 μ A) si se utiliza AS-Trodes™ durante más de 1 hora; aumente el valor según sea necesario para obtener alivio, pero reduzca la corriente al nivel más bajo posible efectivo (pero no menos de 100 μ A) si se va a usar durante largos periodos de tiempo. Esto ha demostrado proporcionar mejores resultados si se mantiene el nivel de corriente máximo.
7. 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.

8. Anote el nivel de dolor para todas las zonas en tratamiento y los límites de movimiento de las articulaciones antes, durante y al finalizar el tratamiento. Ayuda a mantener un registro diario del nivel de dolor, donde 0 es sin dolor, y 10 es el máximo dolor tratado, junto con la hora del día, la duración del tratamiento, la frecuencia y los niveles de corriente usados, y las ubicaciones de AS-Trode™ más eficaces.
9. Retire la protección posterior de los AS-Trodes™ autoadhesivos. Guarde esta parte posterior para guardar los AS-Trodes™ tras su uso. **Figura 9.** Si el adhesivo se seca y los electrodos no se pegan bien, los puede humedecer con unas gotas de Alpha Conducting Solution™ y frotar un poco el electrodo con el dedo para repartir la solución en el gel del electrodo. Tenga cuidado, ya que si se usa demasiada ACST™, se saturarán los AS-Trodes™, y ello disminuirá la capacidad de adherencia a la piel.

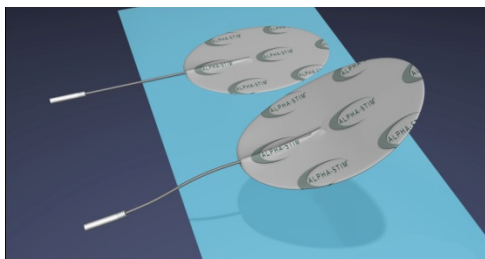


Figura 9

10. Aplique los AS-Trodes™ en la piel limpia y seca. Coloque siempre los AS-Trodes™ para que dirijan la corriente entre ellos a través del área que se está tratando. Se deben usar siempre dos AS-Trodes™ en parejas para completar el circuito eléctrico.

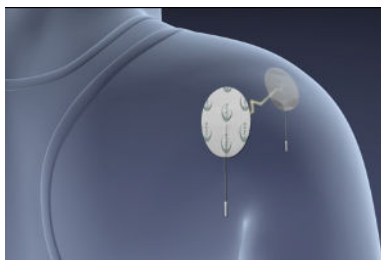


Figura 10

11. Mueva los AS-Trodes™ alrededor cuanto sea necesario para obtener los mejores resultados.
12. Continúe el tratamiento hasta que el dolor haya desaparecido completamente o se haya alcanzado un alivio máximo. El rango de movimiento de las zonas tratadas suele aumentar. En ocasiones, las zonas del cuerpo tratadas se sentirán como rígidas o tensas después de aliviar el dolor, pero esta sensación desaparece después de un periodo de tiempo breve.
13. Vuelva a colocar los AS-Trodes™ en la bolsa hermética. Deseche y sustituya los electrodos cuando el adhesivo se haya partido o desgastado por completo en la parte posterior de conducción. Use únicamente electrodos de plata de la marca AS-Trode™ de EPI disponibles a través de su distribuidor de Alpha-Stim® autorizado. Muchos electrodos son mucho menos conductores y no permitirán que la corriente de Alpha-Stim® penetre la resistencia eléctrica de la piel.
14. Finalice con la estimulación de electroterapia craneal (consulte las instrucciones a continuación).
15. Repita cuanto sea necesario. Los resultados suelen ser mejores y durar más con tratamientos adicionales.
16. Mantenga el dispositivo Alpha-Stim® M alejado del alcance de los niños.

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 de piel 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 de los cables del conector dual de la pinza para oreja en la toma del Canal 1 o Canal 2.
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 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 Alpha Conducting Solution™ (ACS) mientras están colocadas en los electrodos de tipo pinza para oreja.
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 la **frecuencia** a 0,5 Hz o al nivel deseado. Pruebe 1,5 o 100 Hz sólo si 0,5 Hz no es efectivo después de 2 ó 3 semanas.
8. Establezca el **temporizador**. Normalmente 20 minutos suele ser suficiente si la corriente se ajusta a al menos 250 μA . Se recomienda establecer 40 minutos a 1 hora si la corriente es de 200 μA o inferior.

9. Apriete las pinzas para oreja y aplique una a cada lóbulo de la oreja. **Figura 11.**
10. La corriente está predeterminada en 1 (100 μA) cuando Alpha-Stim[®] M se enciende. Aumente la corriente lentamente (6 es el nivel 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 luego de reducir la corriente. La corriente se debe reducir siempre justo bajo el nivel que provoca el vértigo.

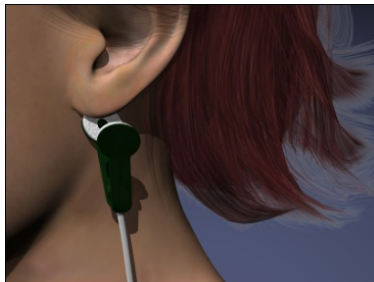


Figura 11

11. 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.
12. Relájese (todo lo posible) durante el tratamiento. Es mejor que se siente 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.
13. La alimentación se apagará automáticamente al final del ciclo de tiempo.
14. Complete siempre la sesión de CES. Si la sesión de tiempo finaliza y se 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.

15. 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 EEPS se abre con la etiqueta en la parte inferior.
16. Mantenga el dispositivo Alpha-Stim® M alejado del alcance de los niños.
17. 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. Las enfermedades graves, como ataques de pánico, se pueden tratar varias veces al día tanto como sea necesario. Los resultados suelen ser mejores y durar más con tratamientos adicionales.

EXPECTATIVAS

Aunque el dispositivo Alpha-Stim® M es realmente eficaz si se usa correctamente para 9 de cada 10 personas que lo usan, no funcionará igual para cada persona. Si no se consigue un alivio del dolor evidente tras probar varias ubicaciones para la sonda inteligente, considere tratar la zona principal de dolor con un ajuste de corriente inferior de 1 ó 2 (100 a 200 μ A) con electrodos AS-Trode™ durante 60 minutos o más. Si fuera necesario, se puede usar todo el día. 1,5 Hz puede producir mejores resultados en algunas personas cuando 0,5 Hz no resulta efectivo, pero es infrecuente. También puede ser necesario tratar todas las zonas de dolor en cualquier parte del cuerpo para obtener resultados. Si Alpha-Stim® M no le ayuda, póngase en contacto con su profesional de atención a la salud, su distribuidor de Alpha-Stim® autorizado local, o EPI para obtener asistencia técnica.

Se suele experimentar una reducción de la ansiedad y del dolor durante un único tratamiento, pero también se puede experimentar horas después de éste.

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 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 mayor estado de alerta después del tratamiento con CES puede afectar al sueño. También se puede usar durante la mañana para favorecer un mejor sueño durante la noche.

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 ó 3 veces por semana o menos suele ser suficiente para mantener los buenos resultados.

Alpha-Stim® se puede usar como tratamiento adicional a la medicación, la psicoterapia u otros tratamientos. Es posible que sea necesario reducir alguna medicación, según indique el médico, ya que CES puede aumentar los efectos de la medicación prescrita. Durante el uso de CES se deberá controlar la medicación.

Después del tratamiento, no suelen darse limitaciones físicas, por lo que la mayoría de usuarios pueden reanudar las actividades normales inmediatamente. Es posible que algunos usuarios experimenten una sensación de euforia, o relajación que puede afectar temporalmente a sus capacidades mentales y/o físicas para la relación de 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 Estimulación de Electroterapia Craneal con personas y más de 30 estudios en animales. No se han indicado efectos secundarios duraderos importantes. Se pueden producir dolores de cabeza ocasionales, incomodidad o irritación cutánea bajo los electrodos o incluso desvanecimiento. Si existe una sensación pesada, continúe el tratamiento hasta al menos 2 minutos después de que experimente una sensación ligera. Durante el tratamiento en la cabeza, algunas personas verán destellos de luz debido a la estimulación del nervio óptico durante el tratamiento. Otras personas pueden experimentar un sabor metálico de los empastes dentales brevemente después del tratamiento. Se trata de reacciones leves, de remisión rápida.

INFORMACIÓN SOBRE LA PRESCRIPCIÓN:

EPI cuenta con la certificación ISO

Electromedical Products International, Inc. es una empresa certificada por la Organización Internacional para la Normalización (ISO). ISO es una organización internacional que colabora con 140 países y las Naciones Unidas para mantener estándares para todas las aplicaciones de tecnología para la industria global. Los requisitos para la industria de dispositivos médicos están relacionados con el diseño de controles, el control de riesgos, controles medioambientales, procesos especiales (*por ejemplo*, validación de software), trazabilidad, mantenimiento de registros y acciones normativas, como vigilancia.

Interferencias electromagnéticas

Este equipo ha sido probado por agencias externas independientes y cumple los límites del *Comité international spécial des perturbations radioélectriques* (CISPR). Estos límites están diseñados para ofrecer una protección razonable contra interferencias dañinas en un entorno residencial o clínico. Sin embargo, es posible que se produzcan interferencias en un entorno concreto. En caso de que se produzcan interferencias, aumente la distancia entre este dispositivo y el equipo con el que interfiere. Póngase en contacto con Electromedical Products International, Inc. si el problema continúa.

Declaración de conformidad de la CE para Europa

Alpha-Stim® M es un dispositivo médico tipo BF, Clase IIa. Ha sido probado por agencias externas independientes para ofrecer garantía sobre la conformidad con los estándares aplicables para el cumplimiento de seguridad y compatibilidad electromagnética de equipos médicos.

Declaración sobre precaución para Estados Unidos

La legislación federal (sólo EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a sólo profesionales de atención a la salud acreditados, o por orden de éstos. Fuera de los EE. UU. se encuentra disponible a nivel mundial sin prescripción. Sin embargo, se recomienda consultar con un profesional de la salud cualificado.

Indicaciones

Alpha-Stim® M es un tratamiento eficaz para la ansiedad, el insomnio, la depresión y el dolor que emplea electrodos de pinzas para las orejas, sondas y AS-Trodes. También está indicado para el control del dolor agudo, crónico y postraumático, o para el alivio a corto plazo de los síntomas asociados a estos. En muchos casos, será el único método terapéutico necesario. Se han obtenido resultados efectivos en el tratamiento del dolor durante y/o después de la estimulación en las partes del

cuerpo afectadas, zonas adyacentes, y zonas lejanas a las de dolor. Como en cualquier intervención terapéutica, no todas las personas responderán igual a Alpha-Stim® M. El grado de eficacia variará según la naturaleza del problema que se está tratando, el estado de salud general de la persona, y el método de tratamiento. Es posible que se necesite un mes de ensayo inicial para experimentar una reducción significativa de los síntomas.

Contraindicaciones

Alpha-Stim® M puede afectar el funcionamiento de marcapasos cardíacos a demanda y desfibriladores implantados. No estimule directamente los ojos, ni presione las sondas sobre el seno carotídeo (o en el cuello cerca de la laringe).

Precauciones

Sólo para uso externo. No permita que los niños usen o manejen este dispositivo sin supervisión adulta. No use maquinaria potencialmente peligrosa ni vehículos durante el tratamiento, y en algunos casos incluso después de varias horas tras el tratamiento si el usuario experimenta una relajación profunda. 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. No se ha establecido la seguridad de la estimulación durante el embarazo. Existe información sobre una bajada de tensión en pacientes hipertensos sometidos a CES. Se debe controlar la tensión arterial en personas que toman medicación para la tensión. La dosis de la medicación se podrá disminuir según indique el médico que realiza la prescripción.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas suelen ser leves y de remisión rápida. Entre las reacciones adversas extraídas a partir de los 8.792 pacientes que participaron en 144 estudios controlados, ensayos clínicos sin enmascaramiento, y condiciones no controladas, así como a partir de encuestas a médicos, y que estén razonablemente relacionadas con el uso de CES, se encuentran: mareos (6 casos, 0,07%), irritación cutánea/quemaduras por electrodos (6 casos, 0,07%), y cefalea (9 casos, 0,10%). El tratamiento con CES prolongado con corrientes superiores a las necesarias puede causar mareos o náuseas que pueden durar horas e incluso días. Si se aplica el tratamiento inmediatamente antes de dormir, puede resultar difícil quedarse dormido debido al aumento del estado de alerta. Aunque es infrecuente, es posible que se produzcan reacciones paradójicas, como estados de hiperexcitación, una mayor ansiedad y trastornos en el sueño.

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

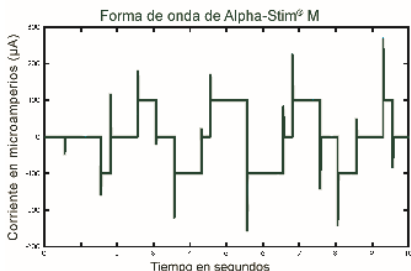
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Datos eléctricos

Pilas	2 AA de 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	Sonda inteligente de 10 segundos activada por contacto con la piel; temporizadores de cuenta regresiva de 10, 20, 40, 60 minutos, y temporizador continuo de tiempo transcurrido.
Corriente	0 a 600 microamperios (μA) ajustable en aumentos de 50 μA .
Frecuencia	0,5, 1,5 o 100 Hz (impulsos por segundo) combinados con una frecuencia constante de 0,4 Hz. La frecuencia media de repetición de impulsos es 0,8 Hz en el ajuste usado más ampliamente de 0,5 Hz.
Ancho de impulsos	Varían entre 0,25, 0,5, 0,75, y 1 segundo a 0,5 Hz.
Carga por impulso	A 600 μA y 0,5 Hz la carga por impulso varía entre 150, 300, 450 y 600 microculombios (μC). Cada 10 segundos, la carga total es de 1,5 culombios (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. A 0,5 Hz, se repite en intervalos de 10 segundos. La forma de onda se equilibra para alcanzar una corriente neta de 0 en cualquier dirección (consulte el esquema).

Datos mecánicos

Height	11,0 cm
Width	7,2 cm
Depth	2,1 cm sin clip para correa
Weight	152 g con pilas



ALMACENAMIENTO Y LIMPIEZA


Retire las pilas si va a guardar el dispositivo Alpha-Stim® M durante un periodo de tiempo superior a un mes. Utilice la funda para guardar y transportar el dispositivo Alpha-Stim® M. Alpha-Stim® M y sus accesorios deberán ser guardados y utilizados en un rango de temperatura de entre 0 y 36 °C, con una humedad relativa inferior al 90%, y a una presión atmosférica entre los 912 y los 1115 hPa. Limpie Alpha-Stim® M pasando suavemente un trapo húmedo por la superficie cuando esté sucia. Use un jabón suave y agua si es necesario. Si se usan otros productos de limpieza, es posible que se dañe la funda. No rocíe nunca productos de limpieza directamente sobre el dispositivo. Se puede usar alcohol isopropílico al 70% en las sondas inteligentes y los electrodos de tipo pinza para oreja para desinfectarlos entre tratamientos.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema

Soluciones posibles

No hay sensación de corriente. <i>Nota: esto es normal para algunas personas, especialmente con sondas.</i>	Intente aumentar la corriente o humedecer los electrodos con más ACS™.
No hay resultados.	<ol style="list-style-type: none">1. Varíe la ubicación de los electrodos.2. Trate el resto de zonas de dolor.3. Pruebe 1,5 Hz, o 100 Hz si 0,5 Hz no es eficaz.4. Aplique el tratamiento con mayor frecuencia o durante más tiempo a una corriente inferior.5. Algunas personas necesitan hasta 3 semanas o más de tratamiento para comenzar a sentir efectos.6. Consulte con su profesional de atención a la salud, distribuidor Alpha-Stim® autorizado o EPI para obtener consejo.

Problema	Soluciones posibles
Los electrodos no se pegan bien.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Humedezca los electrodos AS-Trode™ con unas gotas de ACS™; sustitúyalos si no se pegan bien. 2. Aplique los electrodos de EEPS a una superficie limpia y seca.
Las sondas inteligentes no conducen corriente.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Use más Alpha Conducting Solution™. 2. Pruebe con otro hilo conductor para determinar si el hilo está roto.
Se muestra el símbolo  .	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asegúrese de que los electrodos estén en contacto firme con la piel. 2. Asegúrese de que el enchufe/toma esté conectado correctamente. 3. Intente humedecer las PEPS o EEPS con más ACS™. 4. Cambie las pilas si la carga es baja.

SERVICIO

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

Para obtener servicio, como primera medida póngase en contacto con su distribuidor de Alpha-Stim® autorizado o Electromedical Products International, Inc. para obtener consejo o un número de Autorización de devolución de material (RMA). Si fuera necesario, envíe todo el dispositivo, con todos los accesorios, embalado en la funda original, si se puede, a:

Electromedical Products International, Inc.
2201 Garrett Morris Parkway
Mineral Wells, TX 76067-9034 EE. UU
o

Electromedical Products International, Inc.
p.a. HealthLink Europe BV
De Tweeling 20-22
5215 MC, 's-Hertogenbosch
The Netherlands

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).

GARANTIA LIMITADA DE 5 AÑOS

Si bien en opinión de Electromedical Products International, Inc., ("EPI"), Alpha-Stim® M ("Producto") es efectivo, por lo general, para el alivio de la ansiedad, el insomnio, la depresión y el dolor; la atención a la salud no es una ciencia exacta y los resultados individuales variarán. 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® M está libre de defectos de fabricación o 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. La tarjeta de registro de garantía se debe completar y devolver para validar la garantía. 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, los hilos conductores y electrodos quedan excluidos de la garantía y se ven "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® M sin cargos. Para poder hacer uso de esta garantía, el comprador debe contactar 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 para probar que la garantía sigue siendo aplicable al Producto. A continuación, la devolución autorizada se debe enviar a EPI embalada de 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 incluido en 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 sufrido abusos, daños accidentales, daños en el transporte, negligencia, fenómenos de la naturaleza, o daños derivados de 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.

Registro de la garantía:
www.alpha-stim.com/product-registration



ELECTROMEDICAL
Products International, Inc.



Electromedical Products International, Inc.
2201 Garrett Morris Parkway
Mineral Wells, TX 76067-9034 USA
1-800-FOR-PAIN (367-7246) Llamada gratuita en EE. UU.
Tel: (940) 328-0788
Fax: (940) 328-0888
Correo electrónico: info@epii.com
Web: www.alpha-stim.com

EC **REP**

Authorized Representative:

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