

Alpha-Stim® AID

stimulateur d'électrothérapie
crânienne



NE LAISSEZ RIEN VOUS ARRÊTER™



Manuel Du Propriétaire



Alpha-Stim® AID

Stimulateur d'électrothérapie crânienne
Pour le contrôle de l'insomnie

MANUEL DU PROPRIÉTAIRE



Équipement de type BF. Ce stimulateur est uniquement alimenté de l'intérieur.



Voir les instructions d'utilisation. Lisez ce manuel en entier avant d'utiliser l'appareil. Ne branchez les fils conducteurs aux prises murales ou aux prises réceptrices de cordons d'alimentation sous aucun prétexte. Cela pourrait avoir pour conséquence un choc ou des brûlures graves, que les fils conducteurs soient branchés au stimulateur ou non.



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



Déclaration de conformité pour l'Europe : L'Alpha-Stim AID est un appareil médical de classe IIa, type BF. Il a été testé indépendamment par des agences indépendantes afin de fournir l'assurance de la conformité aux normes applicables pour la sécurité des équipements médicaux et de la conformité électromagnétique.



Lorsque l'utilisateur final souhaite jeter ce produit, il doit l'envoyer dans différents établissements de collecte pour la récupération et le recyclage. En séparant ce produit d'autres déchets ménagers, le volume de déchets envoyés aux incinérateurs ou dans les décharges sera réduit et les ressources naturelles seront ainsi conservées.

Mise en garde: La loi fédérale Américaine restreint la vente de cet appareil aux professionnels de la santé ayant un permis de pratique ou sur ordonnance de ceux-ci.

© Copyright 2017 par Electromedical Products International, Inc. TOUS DROITS RÉSERVÉS. Alpha-Stim est une marque déposée et enregistrée. L'appareil est fabriqué par les brevets américains 8 612 008, 8 457 765, et d'autres brevets en instance dans le monde.

Rev G French Canadian

CONTENU

Caractéristiques.....	3
Note aux professionnels de santé.....	4
Boutons de commande.....	5
Écran LCD.....	6
Introduction.....	7
Description.....	8
Thérapeutique électromédicale.....	9
Utilisez l'Alpha-Stim® AID avec confiance.....	11
Guide rapide.....	11
Stimulation par électrothérapie crânienne (CES) pour traiter l'insomnie avec les électrodes d'oreille.....	12
A quoi s'attendre.....	15
Informations de prescription : EPI est certifié ISO, Interférence électromagnétique, Déclaration de conformité CE, Mise en garde, Indications.....	16
Informations de prescription suite : Contre-indications, Précautions, Effets indésirables.....	17
Spécifications techniques.....	18
Rangement et nettoyage.....	19
Dépannage.....	19
Service.....	20
Garantie limitée de 5 ans.....	20

CARACTÉRISTIQUES

L'Alpha-Stim[®] AID (partie no 500) est livré complet et prêt à l'emploi avec un ensemble d'électrodes pince d'oreille (partie no 501), une bouteille de 15 ml de solution conductrice d'Alpha, ACS[™] (partie ACS, bouteilles de recharge de 250 ml sont disponible, partie ACSR), 256 tampons pour les électrodes d'oreille (partie EEP), manuel du propriétaire illustré, un collier de cordon (lanière), étui de rangement et 2 piles AAA. C'est tout ce que vous avez besoin pour commencer à utiliser votre nouveau Alpha-Stim[®] AID. Remplacez la solution conductrice d'Alpha, ACS[™], et les tampons pour les électrodes d'oreille (EEPS) uniquement avec des produits de marque Alpha-Stim[®] autorisés. Pour le fonctionnement optimal, nous recommandons d'utiliser des piles au lithium.

Les appareils Alpha-Stim[®] AID incluent ce qui suit :

1. Commande entièrement numérique pour la précision, l'uniformité et la fiabilité.
2. Electrodes à clips d'oreille.
3. Rétro-éclairage lorsque l'on appuie sur n'importe quel bouton.
4. Circuit continu vérifier lorsque les électrodes sont en contact avec la peau.
5. Prérégulé à 0,5 Hz.
6. Cycles de compte à rebours de 20, 40 ou 60 minutes jusqu'à l'arrêt automatique.
7. Minuteur avec un grand écran.
8. Réglage du courant de 0 à 500 microampères (μA).
9. Le courant et le temps de traitement peuvent être verrouillés sur les valeurs préétablies durant toute la séance de traitement.
10. Option « muet ».
11. Minuteur cumulatif.
12. Arrêt automatique après 30 minutes si l'appareil n'est pas utilisé.
13. Lanière permettant de porter l'AID autour du cou.
14. Capable de résister à des décharges électrostatiques jusqu'à 6 000 volts.
15. Se désactive automatiquement et de manière permanente si un seul défaut se développe dans l'appareil obligeant le courant à dépasser 700 μA .
16. Utilise 2 piles 1,5 volt AAA (incluses).
17. Indicateur de puissance des piles.
18. Les tampons d'électrodes d'oreille (EEPS) requièrent la solution conductrice d'Alpha, ACS[™] (incluse).
19. Garantie de 5 ans.

NOTE AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Merci d'avoir recommandé l'Alpha-Stim® AID. Ce manuel est destiné à la personne qui utilisera l'Alpha-Stim® AID, mais votre contribution sera inestimable pour votre patient. Electromedical Products International, Inc. est disponible pour vous aider à répondre aux besoins de vos patients. Souvent, de nouvelles recherches qui peuvent avoir une influence directe sur le trouble spécifique d'un patient sont publiées. N'hésitez pas à écrire, appeler, envoyer une télécopie ou un courriel à EPI sur tous sujets. Également, consultez le site Internet régulièrement pour obtenir les dernières informations. Nous apprécions vos commentaires ; vous pouvez les exprimer sous forme de témoignages, par lettres ou par courriels, et en participant aux forums sur notre site Internet.

Electromedical Products International, Inc.

2201 Garrett Morris Parkway

Mineral Wells, TX 76067-9034 USA

Téléphone 1.800.FOR.PAIN
940.328.0788

Télécopie 940.328.0888

Courriel info@epii.com

Site Internet www.alpha-stim.ca

BOUTONS DE COMMANDE



1.  **Marche - Arrêt**
2.  **Minuteur.** Un cycle de forme d'ondes commence lorsque les électrodes touchent la peau. Minuteur de compte à rebours : sélectionnez 20, 40 ou 60 minutes.
3.  **Verrouillage.** Si vous le souhaitez, appuyez 2 fois dedans 5 secondes pour verrouiller ou déverrouiller les valeurs préétablies pendant le traitement.
4.  ou  **Courant.** Augmente ou diminue le courant. Augmente par 50 microampères (μA) par seconde lorsqu'il est enfoncé. Diminue par 100 μA par seconde. Quand l'appareil est en marche, le courant se met par défaut sur 100 μA par seconde.

ÉCRAN LCD

1. **Le capteur optique** allume l'écran LCD pendant 10 secondes dans une salle obscure lorsque l'on appuie sur n'importe quel bouton.

2.  **Circuit de contrôle d'intégrité.**
Le symbole et une alarme sonore indiquent que l'appareil n'est pas en cours de traitement. Le minuteur s'arrêtera et l'appareil s'éteindra en 30 minutes si rien d'autre n'est fait. Le courant doit être réglé au-dessus de 0 μ A et les électrodes mouillées doivent être en contact avec la peau pour que l'Alpha-Stim® AID fonctionne. Un signal sonore et une reprise du minuteur se produisent à l'instant où le circuit de contrôle d'intégrité détermine que tout fonctionne correctement.

3.  **Indicateur de charge des piles.** Remplacez les piles quand il ne reste qu'une seule barre ; à ce moment-là, l'appareil émettra un avertissement sonore indiquant que les piles sont faibles et répétera l'avertissement toutes les 10 minutes (à moins que la fonction « muet » soit allumée).

4.  **Minuteur.** Sélectionnez le compte à rebours de 20, 40 ou 60 minutes jusqu'à l'arrêt automatique.

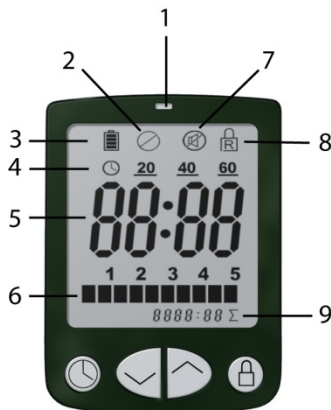
5. **Indicateur de réglage du temps.** Indique le temps qui reste.

6.  0 - 500 microampères (μ A) de courant.

7.  Option « muet ». Pour activer ou désactiver, appuyez sur les touches suivantes : **Verrouillage-Minuteur-Verrouillage.**

8.  **Verrouillage** est activé lorsque le symbole est allumé.

9. **Σ Le minuteur cumulatif Σ** enregistre les heures et les minutes totales pendant lesquelles l'Alpha-Stim® AID a été en usage.



INTRODUCTION

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

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

L'Alpha-Stim® AID est un appareil médical de précision utilisé pour la gestion de l'insomnie. L'Alpha-Stim® AID constitue un choix alternatif sûr, efficace et éprouvé aux médicaments, notamment dans le traitement des troubles qui exigent une gestion à long terme. Les effets secondaires potentiels des médicaments sont ainsi évités. Après le traitement, habituellement aucune limitation physique n'est imposée ; vous pourrez ainsi reprendre des activités normales. Le traitement est simple et peut être facilement auto-administré à tout moment. Les patients qui utilisent l'Alpha-Stim® AID expriment généralement ressentir un sentiment plaisant de bien-être et de détente accompagné d'un esprit alerte.

Le courant est appliqué par des électrodes d'oreilles pour l'insomnie. Pendant un traitement, vous pouvez ressentir une légère sensation de picotement à l'endroit où l'électrode a été placée. Si le courant est trop élevé, vous pouvez ressentir une sensation de vertige et de nausée que vous pouvez soulager en diminuant le courant.

L'Alpha-Stim® AID est souvent le seul moyen requis pour soulager l'insomnie. Cependant, il peut également servir comme complément à une autre thérapie. L'Alpha-Stim® AID n'interférera pas avec la plupart des autres traitements, mais il peut néanmoins rapidement réduire la nécessité de certains médicaments par environ un tiers à une moitié. Seul un médecin compétent est qualifié pour ajuster les dosages des médicaments ; tenez donc votre médecin traitant au courant de vos progrès.

Dès que vous aurez compris les caractéristiques du produit et les procédures de base, vous trouverez l'Alpha-Stim® AID facile à utiliser. Veuillez lire attentivement ce manuel en entier avant de l'utiliser. Veuillez suivre les instructions générales données dans ce manuel et toutes les directives spécifiques de votre professionnel de santé.

DESCRIPTION

Les résultats de l'électromédecine sont basés sur la conception de la forme d'onde, la quantité de courant, l'emplacement des électrodes et la quantité de temps d'utilisation. L'Alpha-Stim® AID est un micro-ordinateur intégrant les derniers progrès de l'électronique des matières solides. Tous les composants sont de la meilleure qualité disponible afin d'assurer à l'utilisateur le fonctionnement fiable, sans panne. La conception assure la sécurité électrique grâce à l'utilisation de piles 1,5 volt AAA que l'on peut trouver facilement.

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

L'Alpha-Stim® AID est petit, compact et léger. Il a été conçu pour être polyvalent. Il peut être utilisé dans le cabinet, la clinique ou l'hôpital d'un professionnel de santé, pour les besoins de transport et de réponse rapide, tels que les applications d'urgence médicales ou militaires, ainsi que pour le traitement auto-administré à la maison de façon programmée, ou en fonction des besoins.

Les contrôles sont entièrement numériques, ce qui confère la précision, l'uniformité et la fiabilité, et sont en même temps simples et faciles à utiliser. Un minuteur réglable et une option de verrouillage qui gèle le temps de traitement et les réglages de courant assurent la forme d'onde et le dosage de traitement prescrits, même si vous êtes distrait ou si vous vous endormez. La quantité de courant peut facilement être augmentée pour réduire le temps de traitement, ou réduite si nécessaire pour assurer le confort.

Une caractéristique importante de l'Alpha-Stim® AID est un circuit électronique qui fonctionne pour maintenir un flux de courant pratiquement constant vers les électrodes, réduisant au minimum les effets des variations de résistance des électrodes. L'Alpha-Stim® AID exécute continuellement des auto-diagnostics pour s'assurer que tous les aspects des circuits fonctionnent toujours correctement et que les électrodes établissent un contact adéquat avec la peau. Les caractéristiques ergonomiques et conviviales (telles que le verrouillage, les minuteurs d'arrêt automatique et l'alarme qui vous avertit si une électrode tombe) font d'Alpha-Stim® AID un produit fiable, facile, rapide et amusant à utiliser.

Alpha-Stim® AID a été développé par le Dr. Daniel L. Kirsch, neurobiologiste, et l'ingénieur Raymond Chan. Le Dr. Kirsch est l'un des principaux pionniers dans le domaine de l'électromédecine depuis 1972. Il a été certifié en matière de la gestion de la douleur par l'Académie américaine de gestion de la douleur (AAPM) de 1990 à 2015 et a reçu le prix Richard S. Weiner d'éducateur de la douleur de l'année décerné par l'AAPM en 2008. Il est devenu membre de l'Institut américain du stress en 1997. Il est également membre d'*Inter-Pain*, l'organisation des médecins de la douleur en Allemagne et en Suisse. Il est le rédacteur du département électromédical du journal, *Practical Pain Management* et rédacteur consultant du *Journal of Neurotherapy*. Le Dr. Kirsch a été directeur clinique du centre de la douleur et des troubles liés au stress du *Columbia-Presbyterian Medical Center* de New York City et du *Sports Medicine Group* de Santa Monica, en Californie. Il est auteur de livres et d'articles et anime fréquemment des conférences pour les médecins et psychologues du monde entier sur la douleur et le contrôle du stress; il est également consultant expert en matière de recherches et de pratiques aux *Veterans Affairs Medical Centers* et auprès de l'armée des États-Unis.

THÉRAPEUTIQUE ÉLECTROMÉDICALE

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

A la fin du 19^e siècle, l'utilisation d'appareils électriques pouvant contrôler la douleur et prétendument traiter toute une série de troubles médicaux était très répandue. Les revendications exubérantes des premières technologies électriques, facilitées par la politique des lobbys pharmaceutiques, ont eu pour résultat que le corps médical a jeté le discrédit sur cette forme de thérapie dans la première partie du 20^e siècle. En conséquence, les facultés de médecine ont cessé d'enseigner l'électrothérapie. La biophysique a été presque entièrement éliminé de la pratique médicale, faisant de la chimie la science maîtresse en lui laissant le fardeau de la responsabilité de guérir toutes les maladies. De nos jours, au 21^e siècle, on peut clairement affirmer que la chimie

comme modèle thérapeutique unique pour la médecine n'a pas tenu ses promesses, ce qui a contraint la médecine moderne à reconsidérer le potentiel de la biophysique.

Des expérimentations sur la stimulation électrique à basse intensité du cerveau ont été évoquées pour la première fois par les médecins français Leduc et Rouxeau en 1902. Au commencement, cette méthode était appelée électrosommeil, car elle pouvait vraisemblablement induire le sommeil. Les recherches sur l'utilisation de ce qui est aujourd'hui désigné sous le nom de stimulation par électrothérapie crânienne (CES) pour le traitement de l'insomnie ont commencé en Russie durant les années 1950 et ont fait leur apparition aux États-Unis au cours des années 1960.

Toute vie est de nature électrochimique. Il y a de vastes domaines électriques à l'oeuvre dans tout l'univers et dans tout le corps. Le système nerveux, par exemple, est depuis longtemps connu pour fonctionner par signaux électrochimiques et par signaux purement électriques. En fait, toutes les molécules sont liées entre elles par liaison électrique au niveau atomique. Les recherches scientifiques de base sur la nature des systèmes de régulation bioélectrique chez l'homme et les animaux ont mené les scientifiques médicaux tels que le médecin américain Robert O. Becker¹ et son confrère suédois le docteur Björn Nordenström² (qui a été président de l'Assemblée Nobel) à avancer des théories entièrement neuves sur la physiologie basées sur nos dernières découvertes en biophysique.

La technologie Alpha-Stim[®] incorpore ces théories et s'est avérée être plus efficace que la plupart des autres traitements pour les conditions qu'elle traite. C'est une solution alternative viable par rapport à la thérapie traditionnelle, ainsi qu'un traitement pouvant être utilisé en remplacement ou en complément à la gestion pharmacologique et aux autres interventions. L'Alpha-Stim[®] Model 2000 original pesait 40 livres et coûtait 5 850 \$ lorsqu'il a pour la première fois été mis sur le marché en 1981. L'Alpha-Stim[®] AID utilise la technologie la plus avancée actuellement disponible. Il est maintenant possible, dans la plupart des cas, de traiter l'insomnie avec bien moins de courant que les technologies précédentes, et d'obtenir un soulagement à long terme cumulatif avec seulement 20 minutes de traitement par jour ou tous les deux jours. S'il est utilisé correctement, nous sommes sûrs que votre nouveau Alpha-Stim[®] AID améliorera la qualité de votre vie.

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

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

UTILISEZ L'ALPHA-STIM® AID AVEC CONFIANCE

Comme l'Alpha-Stim® AID utilise un niveau de courant très faible, de nombreuses personnes ne sentent rien du tout, même avec une intensité de courant maximum. Ne vous inquiétez pas si vous ne sentez pas le courant ; c'est parfaitement normal et votre perception du courant n'aura pas d'influence sur les résultats. L'Alpha-Stim® AID fonctionne, sauf si le symbole du **circuit de contrôle d'intégrité**  apparaît, ou si l'indicateur de piles faibles est à la dernière barre. Certaines personnes n'atteignent que le maximum d'avantages lorsqu'elles utilisent l'Alpha-Stim® AID pendant des heures tous les jours. Alors que c'est rarement nécessaire, c'est aussi pas nocif - donc utilisez l'Alpha-Stim® AID en toute confiance, sachant que vous avez un outil sûr et efficace et NE LAISSEZ RIEN VOUS ARRÊTER™.

Guide Rapide

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

STIMULATION PAR ÉLECTROTHÉRAPIE CRÂNIENNE (CES) POUR TRAITER L'INSOMNIE AVEC LES ÉLECTRODES D'OREILLE

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



Image 1

6. Mettez le bip sur « muet » si vous le souhaitez en appuyant sur les touches suivantes : **Verrouillage-Minuteur-Verrouillage**. Pour rétablir les alertes sonores, appuyez à nouveau sur les mêmes touches dans le même ordre.
7. Réglez le **minuteur**. Vingt minutes sont généralement suffisantes si le courant est réglé sur au moins 250 μA . Quarante minutes à une heure est recommandé si le courant est égal ou inférieur à 200 μA .

8. Pincez les **électrodes d'oreilles** et appliquez-en une sur chaque lobe d'oreille. **Image 2**.

9. **Le courant** se met par défaut sur 1 (100 μA) quand l'Alpha-Stim® AID est allumé. Augmentez le **courant** lentement (5 est le réglage le plus élevé) jusqu'à ce qu'un léger vertige soit ressenti (une sensation d'étourdissement semblable à celle que l'on



Image 2

- ressent avec le bercement d'un bateau), puis diminuez-le *immédiatement* jusqu'à ce que le vertige s'arrête. Diminuez-le également immédiatement si la sensation de tapotement normale ressentie sur les lobes des oreilles est inconfortable. Pour les personnes qui ont souvent une sensation de vertige telle que la cinétose, administrez le traitement avec un réglage de courant subsensoriel de 1 (100 μA) pendant une heure ou plus pour prévenir tout vertige résiduel après le traitement. Le niveau de courant tolérable sera déterminé par le sentiment subjectif de vertige qui devrait baisser immédiatement lors de la réduction de l'intensité du courant. Le courant doit toujours être réduit et réglé juste au-dessous du niveau qui cause le vertige.
10. Appuyez deux fois sur le bouton de **Verrouillage** pour verrouiller les paramètres si vous le souhaitez. Appuyez encore deux fois sur le bouton de **Verrouillage** pour déverrouiller et changer les paramètres si besoin.

11. Détendez-vous autant que possible pendant le traitement. Il est préférable de s'asseoir tranquillement ou de se coucher, bien qu'il soit également possible de lire, de travailler à un bureau ou de regarder la télévision pendant le traitement. N'essayez pas de conduire ni d'utiliser un outil ou une machine dangereuse pendant le traitement.
12. **L'appareil s'éteindra** automatiquement à la fin du cycle synchronisé.
13. **Allez toujours au bout d'une séance de CES.** A la fin de la séance synchronisée, si une sensation de « lourdeur » est encore ressentie, reprenez le traitement pendant au moins 2 minutes après la disparition de la lourdeur et le développement d'une sensation de légèreté. Dans le cas de défaillance, cela peut avoir pour conséquence une sensation de désorientation qui peut durer pendant des heures ou des jours. Certains patients tirent les meilleurs résultats avec plusieurs heures de traitement au cours d'une séance de traitement donnée.
14. Retirez et jetez les EEPs. Nettoyez et séchez les électrodes d'oreille et remplacez 4 EEPs pour la prochaine séance de traitement si vous le souhaitez. Le boîtier EEP s'ouvre avec l'étiquette vers le bas.
15. Rangez l'Alpha-Stim® AID hors de portée des enfants.
16. La CES peut être utilisée aussi souvent que nécessaire, mais, pour la plupart des patients, il est préférable d'effectuer le traitement entre une fois par jour et deux fois par semaine. Des crises aiguës peuvent être traitées plusieurs fois par jour, aussi souvent que nécessaire. En général, les résultats sont meilleurs et durent plus longtemps si des traitements additionnels sont administrés.

A QUOI S'ATTENDRE

Même si l'Alpha-Stim® AID est sensiblement efficace lorsqu'il est utilisé correctement pour 9 personnes sur 10 qui l'utilisent, il ne fonctionnera pas pour tout le monde. Si l'Alpha-Stim® AID ne fonctionne pas bien pour vous, contactez votre professionnel de santé, votre distributeur Alpha-Stim® local agréé ou EPI pour obtenir l'assistance technique.

L'insomnie est généralement améliorée après le traitement initial mais cela peut prendre 3 semaines. L'insomnie est contrôlée par l'effet de relaxation et la plupart des personnes l'utilisent au moment de se coucher et lorsqu'ils se réveillent pendant la nuit. Cependant, certains patients préfèrent recevoir leur traitement Alpha-Stim® CES de 20 - 60 minutes au moins 3 heures avant d'aller au lit, parce que l'augmentation de vivacité ressentie après un traitement de CES peut interférer avec leur sommeil. Il peut également être administré le matin pour aider à mieux dormir la nuit.

L'Alpha-Stim® peut être utilisé comme complément aux médicaments, à la psychothérapie ou à d'autres traitements. Le dosage de certains médicaments devra éventuellement être réduit selon l'avis d'un médecin, car la CES peut augmenter les effets des médicaments prescrits. La médication doit être surveillée pendant l'utilisation de la CES.

En général, aucune limitation des efforts physiques n'est imposée après le traitement ; la plupart des utilisateurs peuvent donc reprendre des activités normales immédiatement. Certains utilisateurs peuvent ressentir une sensation d'euphorie ou de détente qui peut temporairement altérer leurs capacités mentales et/ou physiques pour effectuer des tâches potentiellement dangereuses, telles qu'actionner un véhicule à moteur ou des machines lourdes, pendant une période allant jusqu'à plusieurs heures après le traitement.

Actuellement, il existe plus de 150 études sur l'utilisation de la stimulation par électrothérapie crânienne chez l'homme et plus de 30 études chez les animaux. Aucun effet secondaire durable significatif n'a été signalé. Un mal de tête occasionnel, un malaise, l'irritation cutanée avec les électrodes ou l'étourdissement sont les symptômes qui peuvent se produire. Si une sensation de lourdeur se produit, poursuivez le traitement pendant au moins 2 minutes après avoir abouti à une sensation de légèreté. Certains patients verront des lumières clignotantes à cause de la stimulation du nerf optique pendant le traitement. Certains patients peuvent sentir comme un goût métallique de plombages dentaires qui peut durer un certain temps après le traitement. Il ne s'agit que de réactions bénignes et autolimitées.

INFORMATIONS DE PRESCRIPTION

EPI est certifié ISO

Electromedical Products International, Inc. est un établissement certifié par *International Standards Organization* (ISO). ISO est une organisation internationale travaillant avec environ 140 pays et les Nations Unies afin de maintenir des normes pour toutes les applications technologiques destinées à l'industrie mondiale. Les exigences pour le secteur des appareils médicaux se rapportent aux contraintes de conception, à la gestion des risques, aux contraintes environnementales, aux processus spéciaux (*par exemple* : validation de logiciels), à la traçabilité, à la conservation d'archives et aux actions réglementaires telles que la vigilance.

Interférence électromagnétique

Cet équipement a été testé par des agences indépendantes et s'est avéré conforme aux limites du Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques (CISPR). Ces limites sont conçues pour assurer une protection raisonnable contre les interférences nocives dans un environnement résidentiel ou clinique. Cependant, il est encore possible que des interférences se produisent dans un environnement particulier. Au cas où des interférences se produiraient, augmentez la distance entre cet appareil et l'équipement avec lequel il interfère. Consultez Electromedical Products International, Inc. si le problème persiste.

Déclaration de conformité CE pour l'Europe

L'Alpha-Stim® AID est un appareil médical de classe IIa, type BF. Il a été testé par des agences indépendantes afin de fournir l'assurance de la conformité aux normes applicables pour la sécurité des équipements médicaux et de la conformité électromagnétique.

Mise en garde

Mise en garde: La loi fédérale Américaine restreint la vente de cet appareil aux professionnels de la santé ayant un permis de pratique ou sur ordonnance de ceux-ci.

Indications

L'Alpha-Stim® AID est un traitement efficace pour la gestion de l'insomnie, ou pour le soulagement à court terme des symptômes liés à cet état. Dans de nombreux cas, c'est la seule méthode thérapeutique requise. Comme avec n'importe quelle intervention thérapeutique, toutes les personnes ne

répondront pas de la même manière à l'Alpha-Stim® AID. Le degré d'efficacité variera avec la nature du problème traité, la santé globale de la personne et la méthode de traitement. Un essai d'un mois peut être nécessaire avant de constater des réductions significatives des symptômes.

Contre-indications

L'Alpha-Stim® AID peut exercer une influence sur le fonctionnement de stimulateurs cardiaques à la demande et de défibrillateurs implantés.

Précautions

A usage externe uniquement. Ne laissez pas les enfants utiliser ou manipuler cet appareil sans la surveillance d'un adulte. Ne faites pas fonctionner de machines ou de véhicules potentiellement dangereux pendant le traitement et, dans certains cas, pendant plusieurs heures après le traitement si vous éprouvez une sensation de relaxation profonde. La sécurité de la stimulation n'a pas été établie chez les femmes enceintes. Certains rapports signalent un abaissement de la tension artérielle chez les patients hypertendus par CES. La tension artérielle doit être surveillée chez les patients prenant des médicaments pour leur tension artérielle et le dosage des médicaments doit être réduit par le médecin qui a fait la prescription en fonction des besoins.

Effets indésirables

Les effets indésirables sont habituellement bénins et autolimités. Les effets indésirables raisonnablement associés à l'utilisation de la CES, selon des données recueillies sur environ 8 792 patients participant à 144 études contrôlées, des tests cliniques ouverts, dans des conditions non maîtrisées, et selon un sondage auprès de médecins, sont le vertige (6 cas ; 0,07%), l'irritation cutanée / les brûlures d'électrode (6 cas ; 0,07%) et les maux de tête (9 cas ; 0,10%). Le traitement prolongé par CES à des niveaux de courant plus élevés que nécessaire peut causer des vertiges ou des nausées pouvant durer des heures ou des jours. Le traitement administré immédiatement avant d'aller dormir peut causer des troubles du sommeil dus à une vivacité accrue. Des réactions paradoxales telles que des états d'hyperexcitation, une anxiété accrue et des troubles du sommeil peuvent se produire, mais sont toutefois rares.

Si vous ne constatez pas d'amélioration de votre insomnie dans un délai d'un mois avec l'Alpha-Stim® AID, consultez votre professionnel de santé, votre distributeur Alpha-Stim® agréé ou EPI.

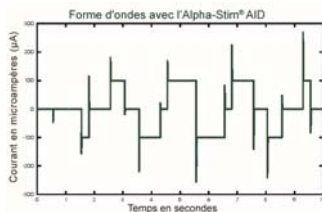
SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Électriques

Piles	2 AAA 1,5 volt (incluses). Remplacez par des piles jetables. N'utilisez pas de piles rechargeables. Débarrassez-vous des piles de manière sûre conformément aux réglementations gouvernementales locales.
Minuteur	Minuteurs de compte à rebours de 20, 40 ou 60 minutes.
Courant	0 à 500 microampères (μA) réglables en incréments de 50 μA .
Fréquence	0,5 hertz (impulsions par seconde) combiné avec un constant de 0,4 hertz. Le taux de répétition d'impulsion moyen est de 0,8 Hz.
Durées d'impulsion	Varient entre 0,25, 0,5, 0,75 et 1 seconde.
Charge par impulsion	À 500 μA , la charge par impulsion varie entre 125, 250, 375 et 500 microcoulombs (μC). Toutes les 10 secondes, la charge totale est de 1,25 millicoulombs (mC) dans chaque direction.
Forme d'onde	La gamme d'impédance dans laquelle les paramètres de forme d'onde restent valables varie de 100 Ω à 10 K Ω . La forme d'onde se compose d'ondes rectangulaires asymétriques et bipolaires à un coefficient d'utilisation de 50% se répétant périodiquement à intervalles de 10 secondes. La forme d'onde est équilibrée pour réaliser un courant net de 0 dans l'une ou l'autre direction (voir graphique).

Mécaniques

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



RANGEMENT ET NETTOYAGE

Enlevez les piles si vous rangez l'Alpha-Stim® AID pendant une période prolongée de plus d'un mois. Utilisez l'étui pour ranger et transporter l'Alpha-Stim® AID. L'Alpha-Stim® AID et ses accessoires doivent être rangés et utilisés à température ambiante entre 0° et 36° C, avec une hygrométrie inférieure à 90% et une pression atmosphérique entre 912 et 1 115 hPa. Nettoyez l'Alpha-Stim® AID en essuyant doucement la surface avec un tissu humide quand il est sale. Utilisez du savon doux et de l'eau si nécessaire. L'utilisation d'autres solutions de nettoyage peut endommager l'étui de rangement. Ne vaporisez jamais de produits nettoyants directement sur l'appareil. De l'alcool isopropylique à 70% peut être utilisé sur les électrodes d'oreille pour les désinfecter entre les traitements.

DÉPANNAGE

Problème

Solutions possibles

Insensibilité au courant. Remarque : cela est normal chez certains patients.	Essayez d'augmenter le courant, ou de mouiller les électrodes EEP avec plus d'ACS™.
Il n'y a aucun résultat.	1. Traitez plus souvent ou pendant plus longtemps à une intensité plus faible. 2. Chez certains patients, il faut jusqu'à 3 semaines, ou plus, de traitement avant de constater les premiers effets. 3. Consultez votre professionnel de santé, votre distributeur Alpha-Stim® agréé ou EPI pour obtenir des conseils.
Les électrodes ne collent pas bien.	Assurez-vous que les électrodes d'oreille sont propres et sèches avant d'appliquer les EEPs.
Le symbole  apparaît.	1. Assurez-vous que les électrodes d'oreille sont fermement en contact avec la peau. 2. Assurez-vous que tous les branchements de fiches / prises sont fermement en place. 3. Essayez de mouiller les EEPs avec plus d'ACS™. 4. Changez les piles si celles-ci sont faibles.

SERVICE

L'Alpha-Stim® AID n'est pas réparable par l'utilisateur.

Pour obtenir le service, contactez votre distributeur Alpha-Stim® agréé ou Electromedical Products International, Inc. pour des conseils ou pour un numéro d'autorisation de retour de matériel (RMA). Si nécessaire, envoyez l'appareil complet, avec tous ses accessoires, si possible emballés dans l'étui de rangement original, à :

**Electromedical Products International, Inc.
2201 Garrett Morris Parkway
Mineral Wells, TX 76067-9034 USA**

Envoyez-le fret et assurance payés d'avance avec une copie de votre facture et une note décrivant le problème. Veuillez ne pas oublier d'inclure votre adresse de retour, y compris votre pays, votre numéro de téléphone et, si vous en avez, votre numéro de télécopie et votre courriel.

GARANTIE LIMITÉE DE 5 ANS

Même si, selon Electromedical Products International, Inc., (« EPI ») l'Alpha-Stim® AID (« le produit ») est généralement efficace pour soulager l'insomnie, les soins de santé ne sont pas une science exacte et les résultats varieront en fonction des individus. En conséquence, EPI ne donne aucune garantie quant à l'efficacité de ses produits pour un individu donné.

Electromedical Products International, Inc. garantit à l'acheteur original (et à personne d'autre) que chaque nouveau Alpha-Stim® AID est exempt de défauts dans sa fabrication et ses matériaux dans les conditions normales d'utilisation pendant une période de 5 ans à partir de la date d'achat originale, excepté pour les accessoires. L'enregistrement de garantie doit être complété pour valider la garantie. L'enregistrement de garantie peut être complété en ligne en allant sur www.alpha-stim.com/product-registration.

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

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

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

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

Enregistrement de garantie :
www.alpha-stim.com/product-registration



ELECTROMEDICAL
Products International, Inc.



Electromedical Products International, Inc.

2201 Garrett Morris Parkway

Mineral Wells, TX 76067-9034 USA

Tél: 1-800-FOR-PAIN (367-7246) or (940) 328-0788

Télécopie: (940) 328-0888

Courriel: info@epii.com

Site Internet: www.alpha-stim.ca



ELECTROMEDICAL
Products International, Inc.



Electromedical Products International, Inc.
2201 Garrett Morris Parkway
Mineral Wells, TX 76067-9034 USA
Tél: 1-800-FOR-PAIN (367-7246) or (940) 328-0788
Télécopie: (940) 328-0888
Courriel: info@epii.com
Site Internet: www.alpha-stim.ca