Alpha-Stim® AID

Stimulateur d'électrothérapie crânienne

Manuel du propriétaire

ALPHA-STIM®

QUE RIEN NE VOUS ARRÊTE™

Manuel du propriétaire Alpha-Stim® AID

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

Équipement de type BF. Alimentation interne.

Consultez le mode d'emploi. Lisez attentivement le manuel avant d'utiliser l'appareil.

Le texte signale les avertissements ou précautions de sécurité. Pour votre sécurité, lisez attentivement le texte et utilisez l'équipement conformément aux instructions.

REF Numéro de référence.

SN Numéro de série.

Rx ONLY USA ATTENTION : Conformément à loi fédérale, cet appareil ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur ordre d'un médecin.

CE 1434 Le marquage CE certifie que le produit satisfait aux exigences de sécurité, de santé ou d'environnement pour les consommateurs.

Date de fabrication.

Fabricant.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Les déchets d'équipements électriques et électroniques ne doivent pas être jetés avec les déchets ménagers non séparés, mais doivent être recueillis séparément.

LOT Numéro de lot.

CLASSIFIED c UL us 34VF Équipement électromédical classé par Underwriters Laboratories Inc. en ce qui concerne les risques d'électrocution, d'incendie, de dégâts mécaniques et autres risques spécifiés suivant les normes UL-60601-1 et CAN/CSA C22.2 nº 601.1 uniquement.

Identificateur unique de l'appareil.

© 2020 Electromedical Products International, Inc. TOUS DROITS RÉSERVÉS. Alpha-Stim® est une marque déposée. Fabriqué sous les brevets nº 8612008 et 8457765; et brevets mondiaux en instance.

IFU-CAFR-002 REV J

TABLE DES MATIÈRES

Caractéristiques 3

Note à l'attention des prestataires de soins de santé 6

Boutons de contrôle 7

Écran LCD 8

Introduction 9

Description 10

Traitements électromédicaux 12

Utilisez l'Alpha-Stim® AID en toute confiance 14

Guide rapide 14

Stimulation par électrothérapie crânienne (sec) pour le traitement de l'insomnie avec électrodes à clips auriculaires 15

À quoi s'attendre du produit? 18

Informations pour la prescription 19

Spécifications techniques 22

Entreposage et nettoyage 23

Dépannage 24

Réparations 25

Garantie limitée de 5 ans 25

CARACTÉRISTIQUES

Contenu de l'emballage de l'appareil Alpha-Stim® AID :

- 1 jeu d'électrodes pour clips auriculaires
- 1 flacon de 50 ml de solution conductrice
- 1 flacon vide à utiliser avec la solution conductrice
- 256 Coussinets pour électrodes à clips auriculaires (EEPS™)
- Manuel du propriétaire
- Lanière
- Étui de rangement
- 2 piles au lithium AAA de 1,5 V

La trousse Alpha-Stim® AID est livrée complète et prête à l'emploi :

- Appareil Alpha-Stim® AID – L'appareil Alpha-Stim® AID est un appareil électrique alimenté par piles qui produit un courant électrique de faible intensité pour le traitement de l'insomnie. Les accessoires de l'appareil se connectent à l'Alpha-Stim® AID afin de faciliter le traitement. Réf. 500
- Électrodes à clips auriculaires – Les électrodes à clips auriculaires sont des accessoires de l'appareil Alpha-Stim® AID. Elles permettent de transmettre le courant de l'appareil Alpha-Stim® AID au patient par les lobes de l'oreille. Réf. 501
- La solution conductrice est un accessoire de l'appareil Alpha-Stim® AID. Elle est fournie dans un flacon séparé. Il s'agit d'une solution de sels minéraux brevetée qui facilite la transmission efficace du courant de l'appareil Alpha-Stim® AID aux électrodes puis au patient. La solution conductrice doit être appliquée sur les tampons d'électrodes pour assurer la bonne conduction du courant. Réf. SS18-50
- Coussinets d'électrodes – Les coussinets pour électrodes à clips auriculaires (EEPS™) sont également des accessoires de l'appareil Alpha-Stim® AID. Il s'agit de coussinets en feutre de polyester qui absorbent la solution conductrice pour faciliter la transmission du courant. Un support adhésif permet de coller les tampons aux électrodes

à clips auriculaires. L'adhésif n'entre pas en contact avec la peau du patient. Les tampons sont saturés de solution conductrice pour assurer un flux de courant adéquat de l'appareil Alpha-Stim® vers les électrodes puis vers le patient. Réf. EEP

- Manuel de l'utilisateur – Décrit les éléments fournis avec l'appareil et explique comment l'utiliser. Comprend un tableau de symboles ainsi que des précautions, des avertissements et des contre-indications. L'utilisation de l'appareil est la même pour le prestataire de soins de santé que pour le patient lui-même. Réf. 503CA
- Lanière – La lanière est un accessoire facultatif de l'appareil Alpha-Stim® AID. Il s'agit d'un cordon en tissu qui permet aux personnes qui le souhaitent de porter l'appareil Alpha-Stim® AID autour du cou pendant l'utilisation. Réf. 502
- Étui(s) de rangement – L'Alpha-Stim® AID est livré dans un étui rigide. Un étui souple disponible en option peut être acheté séparément. Réf. 508 et 505
- 2 piles AAA – L'Alpha-Stim® AID est alimenté par des piles au lithium, fournies dans la commande initiale. Elles fournissent la source d'énergie nécessaire et doivent être insérées dans l'Alpha-Stim® AID avant utilisation. Les piles peuvent être remplacées par des piles au lithium du commerce, si nécessaire. Réf. 5300

Caractéristiques de l'Alpha-Stim® AID :

1. Contrôle numérique complet pour plus de précision, de cohérence et de fiabilité.
2. Électrodes à clips auriculaires.
3. Rétroéclairage lorsque n'importe quel bouton est enfoncé.
4. Contrôle continu du circuit lorsque les électrodes sont en contact avec la peau.
5. Préréglé à 0,5 Hz.
6. Cycles de compte à rebours de 20, 40 ou 60 minutes avant arrêt automatique.
7. Affichage de la minuterie de grande taille.

8. Contrôle du courant de 0 à 500 microampères (µA).
9. Le courant et la durée du traitement peuvent être verrouillés à des valeurs prédéfinies pour toute la durée de la séance de traitement.
10. Option Silencieuse.
11. Minuterie cumulative.
12. Arrêt automatique au bout de 30 minutes sans utilisation.
13. Lanière permettant de porter l'AID autour du cou.
14. Résiste à des décharges électrostatiques allant jusqu'à 15 000 V.
15. Se désactive automatiquement et de façon permanente au moindre défaut dans l'appareil produisant un courant de plus de 700 µA.
16. Utilise 2 piles lithium AAA de 1,5 V (fournies).
17. Indicateur de puissance de la pile.
18. Les coussinets pour électrodes à clips auriculaires (EEPS™) doivent être utilisés avec de la solution conductrice (fournie).
19. Garantie limitée de 5 ans.

NOTE À L'ATTENTION DES PRESTATAIRES DE SOINS 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 précieuse pour votre patient. Electromedical Products International, Inc. est à votre disposition pour vous aider à répondre aux besoins de vos patients. De nouvelles recherches paraissent fréquemment qui peuvent avoir une incidence directe sur le trouble spécifique d'un patient. N'hésitez pas à écrire, téléphoner, télécopier ou envoyer un courriel à EPI, pour quelque raison que ce soit. Nous vous invitons également à consulter régulièrement notre site Web pour obtenir de nouvelles informations. Tous les commentaires de recommandation par courrier postal ou courriel sont les bienvenus.

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

Appel sans frais	1.800.FOR.PAIN
À l'extérieur des États-Unis	+940.328.0788
Télécopie	940.328.0888
Courriel	info@epii.com
Site Web	www.alpha-stim.ca

BOUTONS DE CONTRÔLE

1. **Marche – Arrêt**

2. **Minuterie**. Le cycle de la forme d'onde commence lorsque les électrodes touchent la peau. Comptes à rebours : sélectionnez 20, 40 ou 60 minutes.

3. **Verrouillage**. Si vous le souhaitez, vous pouvez verrouiller ou déverrouiller les paramètres pendant le traitement en appuyant deux fois sur ce bouton en deçà de 5 secondes.

4. ou **Courant**. Augmente ou diminue le courant. Augmente à 50 microampères (µA) par seconde lorsque le bouton est maintenu enfoncé. Diminue à 100 µA par seconde. Lorsque l'appareil est allumé, le courant est réglé par défaut à 100 µA.

ÉCRAN LCD

1. **Détecteur de luminosité** éclaire l'écran LCD pendant 10 secondes dans une pièce sombre quand vous appuyez sur l'un des boutons.

2. Le symbole du **circuit de test** et un avertissement sonore indiquent que l'appareil n'est pas en cours de traitement. Si vous ne faites rien d'autre, la minuterie s'arrête et l'appareil s'éteint au bout de 30 minutes. Pour que l'Alpha-Stim® AID fonctionne, le courant doit être réglé au-dessus de 0 µA et les électrodes humidifiées doivent être en contact avec la peau. Un signal sonore est émis et la minuterie reprend dès que le circuit de contrôle d'intégrité détermine que tout fonctionne correctement.

3. Indicateur de **charge des piles**. Lorsqu'il ne reste plus qu'une barre, vous devez remplacer les piles. Normalement, l'appareil émet alors un avertissement sonore de piles faibles et répète cet avertissement toutes les 10 minutes (sauf si la fonction Muet est activée).

4. **Minuterie**. Sélectionnez un compte à rebours de 20, 40 ou 60 minutes avant arrêt automatique.

5. Indicateur de réglage de l'**horloge**. Affiche le temps restant.

6. 0-500 microampères (µA) de courant.

7. Fonction **Muet**. Pour activer ou désactiver, appuyez successivement sur les boutons **Verrouillage-Minuterie-Verrouillage**.

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

9. **Σ**, le **compteur de temps cumulatif**, enregistre le nombre total d'heures et de minutes d'utilisation de l'Alpha-Stim® AID.

INTRODUCTION

Félicitations pour votre choix de l'appareil de stimulation par électro-thérapie crânienne (SEC) Alpha-Stim® AID. Vous avez acheté un dispositif médical de qualité. C'est un premier pas vers une vie plus confortable!

Electromedical Products International, Inc. (EPI) est l'un des principaux innovateurs en matière de technologie médicale de pointe pour améliorer la qualité de votre vie. EPI et ses distributeurs s'engagent à assister les utilisateurs de nos produits. Nos experts techniques sont là pour vous garantir les meilleurs résultats possibles du traitement. Des consultations téléphoniques en anglais peuvent être programmées avec vous ou votre médecin du lundi au vendredi, de 9 heures à 17 heures, heure centrale (Texas, États-Unis). Vous pouvez également nous contacter par courrier, télécopie, courriel, ainsi que sur Facebook, Instagram ou Twitter. Nous offrons sur tous nos appareils médicaux une garantie limitée de 5 ans.

L'Alpha-Stim® AID est un dispositif médical de précision utilisé pour le traitement de l'insomnie. Après le traitement, aucune limitation physique n'est généralement nécessaire et vous pouvez reprendre vos activités normales. Le traitement est simple et facile à s'administrer soi-même à n'importe quel moment. Les personnes qui utilisent l'Alpha-Stim® AID disent généralement se sentir bien et détendues.

Le courant est appliqué par des électrodes à clips auriculaires pour le traitement des insomnies. Au cours d'un traitement, il se peut que vous ressentiez un léger picotement au niveau des électrodes. Si le courant est trop élevé, vous risquez d'avoir des vertiges et des nausées. Ces deux problèmes peuvent être atténués par réduction du courant.

Une fois que vous aurez compris les caractéristiques et les procédures de base du produit, vous constaterez combien l'Alpha-Stim® AID est facile à utiliser. Veuillez lire attentivement l'ensemble de ce manuel avant de l'utiliser. Veillez à suivre les instructions générales fournies dans le présent document ainsi que les instructions spécifiques de votre prestataire de soins de santé.

L'Alpha-Stim® AID a été développé par le neurobiologiste Daniel L. Kirsch et l'ingénieur Raymond Chan. Le Dr Kirsch est un pionnier de l'électromédecine depuis 1972. Certifié en gestion de la douleur par l'American Academy of Pain Management en 1990, il a également reçu le prix Richard S. Weiner « Pain Educator of the Year » de l'AAPM en 2008. Il est devenu membre de l'American Institute of Stress en 1997. Il est également membre d'InterPain, organisation des médecins de la douleur en Allemagne et en Suisse. Il est l'éditeur de la section électromédicale de la revue Practical Pain Management et rédacteur en chef des magazines *Contentment* et *Combat Stress*. Le Dr Kirsch a été directeur clinique du Centre pour la douleur et les troubles liés au stress du Columbia-Presbyterian Medical Center de New York et du Sports Medicine Group de Santa Monica, en Californie. Auteur de livres et d'articles, il donne fréquemment des conférences devant des médecins et psychologues du monde entier sur la gestion de la douleur et du stress. Il a également été consultant expert en recherche et en pratique auprès des centres médicaux des Anciens combattants et auprès de l'Armée de terre et de la Marine des États-Unis.

DESCRIPTION

Les résultats obtenus en électromédecine dépendent de la conception de la forme d'onde, de la quantité de courant, de l'emplacement des électrodes et de la durée d'utilisation. L'Alpha-Stim® AID est un microordinateur intégrant les dernières avancées en matière d'électronique à semi-conducteurs. Tous les composants sont de la plus haute qualité disponible, afin d'assurer à l'utilisateur des performances fiables et un fonctionnement sans accrocs.

La conception garantit la sécurité électrique grâce à l'utilisation de piles lithium AAA de 1,5 V disponibles dans le commerce.

L'Alpha-Stim® AID a été développé grâce aux recherches originales menées par Electromedical Products International, Inc. Il s'agit d'une technologie de précision qui génère une forme d'onde bipolaire carrée modifiée de 0,5 Hz (impulsions par seconde), avec un courant de 50 à 500 µA (un microampère étant un millionième d'un ampère) et un rapport cyclique de 50 %.

L'Alpha-Stim® AID est petit, compact et léger. C'est un appareil conçu pour être polyvalent. Il peut être utilisé aussi bien dans le bureau d'un prestataire de soins de santé, dans une clinique ou que dans un hôpital, comme dispositif d'intervention rapide portable. Il convient donc notamment aux applications médicales d'urgence ou militaires, comme au traitement auto-administré à domicile, à intervalle déterminés ou en fonction des besoins.

Les commandes sont entièrement numériques, pour plus de précision, de cohérence et de fiabilité, tout en étant simples et faciles à utiliser. Une minuterie réglable et une option de verrouillage qui bloque les paramètres de durée du traitement et de courant permettent de garantir la forme d'onde et la posologie prescrites, même si vous êtes distrait/e ou si vous vous endormez. Vous pouvez facilement augmenter la quantité de courant afin de réduire la durée du traitement, ou la diminuer si nécessaire pour plus de confort.

L'une des caractéristiques importantes de l'Alpha-Stim® AID est un circuit électronique qui maintient un flux de courant presque constant vers les électrodes, minimisant ainsi l'effet des variations de résistance de la peau. L'autodiagnostic permanent de l'Alpha-Stim® AID contrôle le bon fonctionnement de tous les aspects du circuit et vérifie que les électrodes sont bien en contact avec la peau. L'Alpha-Stim® AID intègre en outre des caractéristiques ergonomiques et conviviales (telles que le verrouillage, les minuteries d'arrêt automatique et l'alarme en cas de décrochage d'une électrode) qui en font un appareil fiable, facile, rapide et agréable à utiliser.

TRAITEMENTS ÉLECTROMÉDICAUX

L'application de courants électriques à des fins médicales n'est pas une idée nouvelle. En effet, les Anciens avaient découvert l'utilité thérapeutique des phénomènes électriques naturels bien avant que William Gilbert ne définisse l'électricité en 1600. Aristote comme Platon mentionnent la torpille noire (une espèce de raie électrique), prescrite en 46 après J.-C. par le médecin Scribonius Largus pour soulager diverses affections, des maux de tête à la goutte (soit littéralement de la tête aux pieds). Au XIXe siècle, des dentistes avaient constaté les effets d'atténuations de la douleur obtenus grâce aux premiers exemples d'appareils électromédicaux rudimentaires.

Dès la fin du XIXe siècle, les appareils électriques étaient largement utilisés pour la gestion de la douleur et réputés guérir divers problèmes médicaux. En raison du caractère exubérant des allégations thérapeutiques dont faisaient l'objet ces premières technologies électriques, mais aussi sous l'influence des lobbies pharmaceutiques, le corps médical a fini par jeter le discrédit sur cette forme de traitement au début du XXe siècle. Les facultés de médecine ont donc cessé d'enseigner l'électrothérapie. La biophysique a été pratiquement éliminée de la pratique médicale, laissant à la chimie le statut de science maîtresse et la charge de guérir toutes les maladies. Aujourd'hui, au XXIe siècle, il apparaît clair que la chimie, comme paradigme thérapeutique unique, n'a pas tenu ses promesses. La médecine moderne en est ainsi venue à réévaluer le potentiel de la biophysique.

Les premières expériences de stimulation du cerveau avec un courant électrique de faible intensité ont été rapportées par deux médecins français, le Dr Leduc et le Dr Rouxeau, en 1902. Cette méthode avait initialement été baptisée « électrosommeil », car on pensait qu'elle pouvait induire le sommeil. Les recherches sur l'utilisation de ce que l'on appelle aujourd'hui stimulation par électrothérapie crânienne (SEC ou, en anglais, CES) pour le traitement de l'insomnie ont commencé en URSS dans les années 1950 et sont arrivées aux États-Unis dans les années 1960.

Toute vie est de nature électrochimique. D'immenses champs électriques traversent en permanence l'univers et le corps humain. On sait

depuis longtemps, par exemple, que le système nerveux fonctionne grâce à des signaux électrochimiques et purement électriques. La cohésion de chaque molécule repose sur des liaisons électriques au niveau atomique. La recherche en sciences fondamentales sur la nature des systèmes de contrôle bioélectrique chez les humains et les animaux a conduit des scientifiques médicaux comme le Dr Robert O. Becker aux États-Unis[1] et le Dr Björn Nordenström en Suède[2] (qui fut président du Comité Nobel) à repenser intégralement la physiologie sur la base des connaissances les plus récentes en matière de biophysique.

La technologie Alpha-Stim® intègre ces théories et démontre une plus grande efficacité que la plupart des autres traitements dans les affections qu'elle traite. L'Alpha-Stim® Model 2000 original pesait 40 livres (un peu plus de 18 kg) et coûtait 5 850 $ à son lancement en 1981. L'Alpha-Stim® AID utilise la technologie la plus avancée disponible actuellement. Il est désormais possible, dans la plupart des cas, de soulager l'insomnie avec beaucoup moins de courant que ce qu'utilisaient les technologies antérieures, et d'obtenir un soulagement à long terme et cumulatif avec seulement 20 minutes de traitement tous les deux jours. Utilisé correctement, votre nouvel Alpha-Stim® AID améliorera votre qualité de vie, nous en nous sommes convaincus.

---

[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.

UTILISEZ L'ALPHA-STIM® AID EN TOUTE CONFIANCE

L'Alpha-Stim® AID utilise un courant si faible que de nombreuses personnes ne ressentent rien du tout, même au niveau maximum. Si vous ne sentez pas le courant, ne vous inquiétez pas : c'est parfaitement normal, et le fait de percevoir ou non le courant n'affecte en rien les résultats! À moins que le symbole ⊘ **Circuit de test** ne soit affiché ou que l'indicateur de charge des piles ne soit à la dernière barre, votre Alpha-Stim® AID fonctionne. Certaines personnes doivent utiliser l'Alpha-Stim® AID pendant plusieurs heures chaque jour pour en tirer le bénéfice maximum. Bien que cela soit rarement nécessaire, ce n'est pas non plus dangereux. Vous pouvez donc utiliser votre Alpha-Stim® AID en toute confiance, comme un outil sûr et efficace. Et surtout : QUE RIEN NE VOUS ARRÊTE™.

Guide rapide

Lisez attentivement les instructions suivantes. Ensuite, après avoir utilisé votre Alpha-Stim® AID une première fois, il vous suffira d'appuyer sur le bouton Marche, d'humecter les électrodes à clips auriculaires. les placer sur chacun de vos lobes d'oreille et régler le courant à un niveau confortable. *Vous n'avez rien de plus à faire!* N'hésitez pas à augmenter ou diminuer le courant au niveau le plus confortable pour vous, à tout moment du traitement.

STIMULATION PAR ÉLECTROTHÉRAPIE CRÂNIENNE (SEC) POUR LE TRAITEMENT DE L'INSOMNIE AVEC ÉLECTRODES À CLIPS AURICULAIRES

1. Nettoyez vos lobes d'oreille avec de l'eau et du savon doux, des tampons alcoolisés ou des lingettes antibactériennes, et laissez la peau sécher. Si la peau est huileuse ou présente des dépôts d'impuretés, ou si vous utilisez des cosmétiques ou de la laque à cheveux, veillez à la nettoyer soigneusement pour assurer une conductivité adéquate. Surveillez l'état de la peau avant et après le traitement. Les peaux claires peuvent développer une irritation. Si vous constatez des marques de brûlure après le traitement, cessez l'utilisation et appliquez une crème pour la peau appropriée. Pour limiter les problèmes d'irritation, essayez de varier l'emplacement des **clips auriculaires** sur les lobes.

Figure 1

2. Branchez l'extrémité à double connecteur des fils des **clips auriculaires** dans la prise située sur le côté gauche de l'Alpha-Stim®AID. **Figure 1**.

3. Retirez les **coussinets pour électrodes à clips auriculaires (EEPS™)** usagés le cas échéant. Retirez les résidus de colle, nettoyez les clips auriculaires, séchez-les, puis montez 4 **EEPS™** neufs. Notez que l'étui **EEP™** doit être ouvert étiquette en bas.

4. Saturez soigneusement 4 **coussinets pour électrodes à clips auriculaires (EEPS™)** neufs, pendant qu'ils sont sur les électrodes à clips auriculaires, avec plusieurs gouttes de **solution conductrice**.

5. Appuyez sur **Marche** pour allumer.

6. Si vous le souhaitez, vous pouvez couper le son en activant la fonction **Muet**: puis appuyez sur simultanément sur les boutons **Verrouillage-Minuterie-Verrouillage**. Pour rétablir les alertes audio, appuyez à nouveau sur la même séquence de boutons.

7. Réglez la **minuterie**. 20 minutes suffisent généralement lorsque le courant est réglé à 250 µA et plus. Une durée de 40 minutes à 1 heure est recommandée avec un courant de 200 µA ou moins.

8. Pressez les **clips auriculaires** et mettez-les en place sur chaque lobe d'oreille. **Figure 2**.

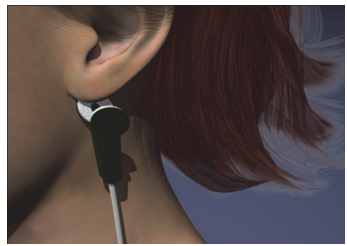


Figure 2

9. La valeur de **courant** par défaut est de 1 (100 µA) lorsque l'Alpha-Stim® AID est mis en marche. Augmentez lentement le **courant** (5 étant le réglage le plus élevé) jusqu'à ce que vous ressentiez un léger vertige (un peu comme sur un bateau qui tangue), puis diminuez *immédiatement* jusqu'à ce que ce vertige cesse. De même, diminuez immédiatement le courant si la sensation normale de tapotement ressentie sur les lobes d'oreille devient inconfortable. Pour les personnes qui présentent des antécédents de vertiges tels que le mal des transports, un niveau de courant subsensoriel de 1 (100 µA) pendant une heure ou plus peut être utilisé afin de prévenir les vertiges résiduels après le traitement. Le niveau de courant tolérable sera déterminé par le sentiment subjectif de vertige, qui doit s'atténuer immédiatement après la réduction du courant. Le courant doit toujours être réglé juste en dessous du niveau qui provoque le vertige.

10. Appuyez deux fois sur le bouton **Verrouillage** pour verrouiller les paramètres, si vous le souhaitez. Appuyez à nouveau deux fois sur le

bouton **Verrouillage** pour déverrouiller et modifier les paramètres si nécessaire.

11. Détendez-vous autant que possible pendant le traitement. Il est préférable de s'asseoir et de rester immobile ou de s'allonger, bien qu'il soit également possible de lire, de travailler à un bureau ou de regarder la télévision pendant le traitement. N'essayez jamais de conduire ou d'utiliser des outils ou machines potentiellement dangereux pendant le traitement.

12. L'**alimentation** électrique est automatiquement coupée à la fin du cycle programmé.

13. **Terminez toujours votre séance de SEC.** Lorsque la séance programmée se termine, si une sensation de « lourdeur » persiste, reprenez le traitement jusqu'à 2 minutes au moins après que cette lourdeur se dissipe et fasse place à une sensation de légèreté. Le non-respect de cette règle peut entraîner une désorientation qui peut durer de quelques heures à quelques jours. Certaines personnes n'obtiennent le bénéfice maximum qu'avec plusieurs heures de traitement au cours d'une séance donnée.

14. Retirez et jetez les **EEPS™**. Nettoyez et séchez les **clips auriculaires** et, si vous le souhaitez, mettez en place 4 **EEPS™** neufs pour la prochaine séance. L'étui **EEP™** doit être ouvert étiquette en bas.

15. Tenez l'Alpha-Stim® AID hors de portée des enfants.

16. La SEC peut être utilisée aussi souvent que nécessaire. Pour la plupart des personnes, cependant, un traitement entre une fois par jour et deux fois par semaine est préférable. On constate généralement une amélioration des résultats et des effets plus durables au fil des traitements répétés.

À QUOI S'ATTENDRE DU PRODUIT?

Bien que l'Alpha-Stim® AID démontre une efficacité significative pour 9 personnes sur 10 lorsqu'il est utilisé correctement, il ne fonctionnera pas pour tout le monde. Si l'Alpha-Stim® AID ne fonctionne pas bien dans votre cas, consultez votre prestataire de soins de santé, votre distributeur local agréé Alpha-Stim® ou EPI pour obtenir une assistance technique.

L'insomnie s'améliore généralement dès les premiers traitements, mais cela peut parfois prendre 3 semaines. Le contrôle de l'insomnie étant obtenu par l'effet de relaxation, la plupart des personnes utilisent l'appareil au coucher et lorsqu'elles s'éveillent en pleine nuit. Cependant, certaines personnes doivent suivre un traitement SEC Alpha-Stim® de 20 à 60 minutes au moins 3 heures avant de se coucher, car la vigilance accrue après un traitement SEC peut interférer avec le sommeil. L'appareil peut également être utilisé le matin pour favoriser un meilleur sommeil la nuit.

Après le traitement, aucune limitation physique n'est généralement nécessaire, de sorte que la plupart des utilisateurs peuvent immédiatement reprendre leurs activités normales. Certains utilisateurs peuvent présenter une réaction susceptible d'affecter leur capacité à effectuer des tâches potentiellement dangereuses, comme la conduite d'un véhicule à moteur ou de machines lourdes, pendant plusieurs heures après le traitement.

Plus de 150 études de recherche sont actuellement menées sur l'utilisation de la stimulation par électrothérapie crânienne chez l'humain, et plus de 30 études sur les animaux. Aucun effet secondaire important n'a été signalé. Des maux de tête, une gêne ou une irritation de la peau sous les électrodes ainsi que des étourdissements peuvent occasionnellement survenir. Si une sensation de lourdeur se produit, continuez le traitement jusqu'à 2 minutes au moins après qu'elle a fait place à une sensation de légèreté. Il s'agit dans tous les cas de réactions légères et sans complications.

INFORMATIONS POUR LA PRESCRIPTION

EPI est certifié ISO

Electromedical Products International, Inc. est un établissement certifié par l'Organisation internationale de normalisation (ISO). L'ISO est une organisation internationale qui travaille avec quelque 140 pays et avec l'ONU pour maintenir des normes dans toutes les applications technologiques de l'industrie mondiale. Les exigences applicables au secteur des dispositifs médicaux concernent les contrôles de conception, la gestion des risques, les contrôles environnementaux, les processus spéciaux (par exemple la validation des logiciels), la traçabilité, la conservation des dossiers et les mesures réglementaires telles que la vigilance.

Interférences électromagnétiques

Cet équipement a été testé de manière indépendante par des organismes extérieurs et a été déclaré conforme aux limites du Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques (CISPR). Ces limites visent à fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans un environnement résidentiel ou clinique. Toutefois, il est toujours possible que des interférences se produisent dans un environnement particulier. En cas d'interférence, augmentez la distance entre le dispositif et l'équipement avec lequel il interfère. Si le problème persiste, consultez Electromedical Products International, Inc.

Déclaration de conformité CE pour l'Europe

L'Alpha-Stim® AID est un dispositif médical de classe IIa et de type BF. Il a été testé par des organismes externes indépendants pour la conformité aux normes applicables en matière de sécurité des équipements médicaux et de conformité électromagnétique.

Indications

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

Avertissements

- L'Alpha-Stim® AID peut affecter le fonctionnement des stimulateurs cardiaques de type sentinelle et des défibrillateurs implantés.
- Ne pas stimuler directement sur les yeux ni appuyer les sondes sur le sinus carotidien (sur le cou, près du larynx). L'application des électrodes près du thorax peut augmenter le risque de fibrillation cardiaque.
- La connexion simultanée accidentelle d'un patient à un équipement médical chirurgical à haute fréquence et à un stimulateur pourrait entraîner des brûlures et endommager le stimulateur.
- Le fonctionnement à proximité immédiate (par exemple à 1 m) d'un équipement médical de thérapie à ondes courtes ou à micro-ondes peut produire une instabilité dans la sortie du stimulateur.
- Toute modification de votre appareil Alpha-Stim® AID ou de ses accessoires est interdite et pourrait entraîner des blessures.
- Tenez les petites pièces hors de portée des enfants et veillez à ne pas les inhaler ou avaler.
- Protégez l'Alpha-Stim® de l'exposition directe aux peluches, à la poussière et à la lumière (y compris la lumière du soleil).
- Pour usage externe uniquement. Ne permettez pas aux enfants d'utiliser ou de manipuler cet appareil sans la surveillance d'un adulte.
- Vous ne devez pas conduire de machines ou de véhicules potentiellement dangereux pendant le traitement ni, dans certains cas, pendant les heures suivant le traitement.
- Ne branchez en aucun cas les fils conducteurs dans des prises murales ou des connecteur pour cordon d'alimentation. Cela pourrait entraîner un choc ou des brûlures graves, que les fils conducteurs soient raccordés au stimulateur ou non.
- Mise en garde pour les États-Unis : Conformément à loi fédérale (États-Unis uniquement), cet appareil ne peut être vendu qu'à un praticien de soins de santé agréé. À l'extérieur des États-Unis, l'appareil est disponible dans le monde entier sans ordonnance. Il est toutefois recommandé de consulter un prestataire de soins de santé qualifié en cas de problèmes difficiles ou persistants, ou lorsque l'appareil est utilisé conjointement avec des produits pharmaceutiques ou avec d'autres interventions thérapeutiques.

Contre-indications

La sécurité de la stimulation pendant la grossesse n'a pas été établie.

Effets indésirables

Les effets indésirables sont généralement légers et sans complications :

- Vertiges
- Irritation de la peau ou brûlures au niveau des électrodes
- Maux de tête

Selon les données d'environ 8 792 patients ayant participé à 144 études avec groupe de contrôle, essais cliniques ouverts et conditions sans contrôle, et selon des enquêtes auprès de médecins, les effets indésirables pouvant être raisonnablement associés à l'utilisation de la SEC sont : étourdissements (6 cas, 0,07 %); irritation de la peau ou brûlures au niveau des électrodes (6 cas, 0,07 %); maux de tête (9 cas, 0,10 %). Un traitement SEC prolongé à des courants plus élevés que nécessaire peut provoquer des étourdissements ou des nausées susceptibles de durer de quelques heures à plusieurs jours. Un traitement immédiatement avant de s'endormir peut entraîner des troubles du sommeil. Des réactions paradoxales telles qu'une anxiété accrue et des troubles du sommeil peuvent se produire, mais elles sont rares.

Si vous n'observez aucune amélioration de votre insomnie dans le mois qui suit le début du traitement par l'Alpha-Stim® AID, consultez votre prestataire de soins de santé, votre distributeur agréé Alpha-Stim® ou EPI.

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

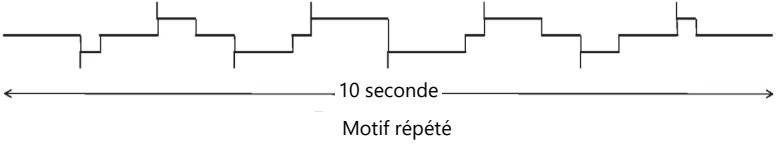
Caractéristiques électriques

2 piles	AAA 1,5 V (fournies). À remplacer par des piles lithium jetables seulement. N'utilisez pas de piles rechargeables. Jetez les piles dans le respect de la sécurité et conformément aux réglementations locales.
Minuterie	20, 40 ou 60 minutes.
Courant	de 0 à 500 microampères (µA), ± 5%, réglable par incréments de 50 µA. Lorsque la charge est de 1 KΩ, le courant de sortie maximum est de 525 µA (l'amplitude de la forme d'onde est de 525 mV) et le courant de sortie minimum est de 475 µA (l'amplitude de la forme d'onde est de 475 mV).
Fréquence	0,5 Hz (impulsions par seconde) combinée à une fréquence constante de 0,4 Hz. La fréquence moyenne de répétition des impulsions est de 0,8 Hz.
Largeurs d'impulsion	Variant 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 plage d'impédance dans laquelle les paramètres de la forme d'onde restent valides va de 100 Ω à 10 KΩ. La forme d'onde est composée d'ondes rectangulaires bipolaires asymétriques avec un rapport cyclique de 50 % se répétant périodiquement à intervalles de 10 secondes. La forme d'onde est équilibrée de façon à obtenir un courant net nul dans les deux directions (voir graphique).

Dimensions de l'appareil

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

Caractéristiques de la forme d'onde



Forme d'onde 0,5 Hz Alpha-Stim®

Paramètres de forme d'onde de sortie Alpha-Stim® AID (Résistance à la charge = 1 000 Ω)

Paramètre	Forme d'onde Alpha-Stim® 0,5 Hz
1. Fréquence moyenne de répétition des impulsions (impulsions par seconde)	0.8
2. Largeur d'impulsion (secondes)	0.25 0.5 0.75 1
3. Charge par impulsion à 500 µA (µC)	125 250 375 500
4. Période (secondes)	10
5. Charge totale dans chaque direction sur une période à 500 µA (mC)	1.25
6. Rapport cyclique (%)	50
7. Courant net dans les deux directions	0
8. Courant de sortie	0 à 500 µA, réglable par incréments de 50 µA

ENTREPOSAGE ET NETTOYAGE

Entreposage

Retirez les piles avant d'entreposer l'Alpha-Stim® AID pour une période prolongée de plus d'un mois. L'Alpha-Stim® AID doit être entreposé et transporté dans son étui. L'Alpha-Stim® AID et ses accessoires doivent être entreposés dans une plage de température comprise entre –22 et 55 °C (–7 et 131 °F) et utilisés dans une plage de température comprise entre 5 et 40 °C (41 et 104 °F), avec une humidité relative inférieure à 90 %, à une pression atmosphérique comprise entre 912 et 1 115 hPa.

Nettoyage

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

DÉPANNAGE

Problème	Solutions possibles
Aucune sensation de courant. *Remarque : cela est normal pour certaines personnes.*	Essayez d'augmenter le courant ou d'humecter les EEPS™ avec davantage de solution conductrice.
Il n'y a pas de résultats.	1. Traitez plus fréquemment ou plus longtemps à un courant plus faible. 2. Certaines personnes peuvent nécessiter jusqu'à 3 semaines ou plus de traitement pour commencer à observer un effet. 3. Prenez conseil auprès de votre prestataire de soins de santé, de votre distributeur agréé Alpha-Stim® ou d'EPI.
Les électrodes ne collent pas bien	Assurez-vous que les clips auriculaires sont propres et secs avant d'appliquer les EEPS™.
Le symbole ⊘ s'affiche.	1. Vérifiez que les clips auriculaires sont bien en contact avec la peau. 2. Vérifiez que la fiche est bien branchée dans la prise. 3. Essayez d'humecter les EEPS™ avec davantage de solution conductrice. 4. Changez les piles si elles sont faibles.

RÉPARATIONS

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

Pour obtenir une réparation, contactez d'abord votre distributeur Alpha-Stim® agréé ou Electromedical Products International, Inc. pour obtenir des conseils. Si nécessaire, envoyez l'appareil complet, avec tous ses accessoires, si possible dans son emballage d'origine, à :

Electromedical Products International, Inc.
2201 Garrett Morris Parkway
Mineral Wells, TX 76067
États-Unis

Envoyez-le assuré, port payé d'avance, et joignez une copie de votre facture et une note décrivant le problème. N'oubliez pas d'indiquer votre adresse de retour, y compris le pays, ainsi que votre numéro de téléphone, votre numéro de télécopie (le cas échéant) et votre adresse de courriel.

GARANTIE LIMITÉE DE 5 ANS

Electromedical Products International, Inc. (« EPI ») et convaincu que l'appareil Alpha-Stim® AID (le « Produit ») est généralement efficace pour soulager l'insomnie. Toutefois, les soins de santé ne sont pas une science exacte et les résultats varient selon les individus. EPI ne peut donc garantir l'efficacité de ses Produits pour chaque personne en particulier.

Electromedical Products International, Inc. garantit à l'acheteur - d'origine (et seulement à cette personne) que chaque Alpha-Stim® AID neuf est exempt de défauts de fabrication et de matériaux dans le cadre d'une utilisation normale pour une période de 5 ans à compter de la date d'achat initiale, à l'exception des accessoires.

L'enregistrement de garantie est nécessaire pour valider la garantie. L'enregistrement de garantie peut être effectué en ligne sur le site www.alpha-stim.ca/product-registration.

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

Pendant la période de garantie, la seule obligation d'EPI sera, à la discrétion d'EPI, de remplacer ou de réparer l'Alpha-Stim® AID sans frais. Pour bénéficier de cette garantie, l'acheteur doit d'abord contacter EPI par téléphone, courrier, télécopie ou courriel afin d'obtenir un numéro d'autorisation de retour de matériel (RMA). Pour prouver que le produit est toujours couvert par la garantie, l'acheteur devra fournir une copie de la facture originale et avoir effectué l'enregistrement de garantie. Le retour autorisé pourra alors être expédié à EPI dans un emballage sûr, port et assurance payés d'avance. EPI ne sera pas responsable des dommages dus à un emballage ou un transport inadéquats. Si EPI détermine la présence d'un défaut couvert par cette garantie, le produit réparé ou remplacé sera renvoyé avec port et assurance payés d'avance, dès que cela sera raisonnablement possible. Si EPI détermine, à sa seule discrétion, que le produit ne comporte aucun défaut de fabrication ou de matériaux, EPI retournera le produit et facturera les frais de port et d'assurance pour le retour.

Cette garantie est immédiatement annulée si le produit a fait l'objet d'un abus, de dommages accidentels, de dommages en cours de transport, de négligence, de dégâts d'origine naturelle, de dommages résultant du non-respect des instructions d'utilisation, de modifications ou d'un démontage par quiconque d'autre qu'EPI.

Electromedical Products International, Inc. ne sera pas responsable des dommages directs, indirects, spéciaux, accessoires ou consécutifs, des manques à gagner ni des frais médicaux causés par un défaut, une défaillance, un dysfonctionnement ou autre du Produit, quelle que soit la forme sous laquelle une action en justice ou en équité pourrait être engagée contre EPI (responsabilité contractuelle, négligence ou autre). La responsabilité d'EPI en vertu d'une cause d'action relative au Produit ne saurait en aucun cas être engagée au-delà du prix d'achat du produit.

Pour plus d'informations et pour consulter les instructions en vidéo, rendez-vous sur le site www.alpha-stim.ca/training

REMARQUES

REMARQUES

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