

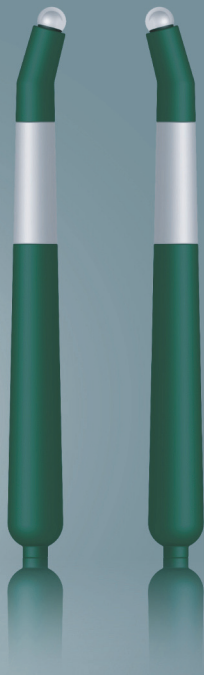
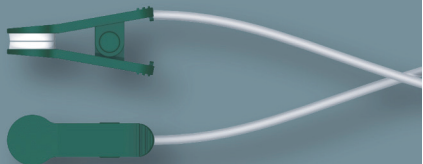
Alpha-Stim[®] M

stimulateur d'électrothérapie
à microcourants et crânienne



QUE RIEN NE VOUS ARRÊTE™

Manuel du propriétaire



Manuel du propriétaire Alpha-Stim® M

Stimulateur d'électrothérapie à microcourants et crânienne combinée pour le traitement de l'insomnie et de la douleur



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.



Numéro de référence.



Numéro de série.



ATTENTION : Conformément à
loi fédérale (États-Unis
uniquement), cet appareil ne peut
être vendu qu'à un médecin ou
sur ordre d'un médecin.



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



Date de fabrication.



Fabricant.



Représentant autorisé dans la
Communauté européenne.



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.



Numéro de lot.



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 n° 601.1 uniquement.



Identificateur unique de l'appareil.



Identificateur unique de
l'appareil.

© 2020 Electromedical Products International, Inc. TOUS DROITS RÉSERVÉS.
Alpha-Stim® est une marque déposée. Fabriqué sous les brevets n° 8 612 008; 8 457 765; 8 463
406 et brevets mondiaux en instance.

IFU-CAFR-001 REV J

TABLE DES MATIÈRES

Caractéristiques	3
Note à l'attention des prestataires de soins de santé	7
Boutons de contrôle	8
Écran LCD	9
Introduction	11
Description	12
Traitements électromédicaux	14
Utilisation de l'Alpha-Stim® M pour le contrôle de la douleur.....	16
Utilisez l'Alpha-Stim® M en toute confiance	18
Guide rapide	18
Électrothérapie à microcourants (met) pour le traitement de la douleur avec sondes intelligentes	19
Stratégie de traitement avec sondes intelligentes A	22
Stratégie de traitement avec sondes intelligentes B	25
Traitement de la douleur avec les électrodes AS-trode™	26
Stimulation par électrothérapie crânienne (sec) pour le traitement de l'insomnie avec électrodes à clips auriculaires.....	29
À quoi s'attendre du produit?	32
Informations pour la prescription	33
Spécifications techniques.....	36
Entreposage et nettoyage	38
Dépannage	39
Réparations	40
Garantie limitée de 5 ans	40

CARACTÉRISTIQUES

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

- 1 jeu d'électrodes pour clips auriculaires
- 1 flacon de 50 ml de solution conductrice
- 1 flacon vide à utiliser avec la solution conductrice
- 2 jeux de fils conducteurs
- 100 coussinets pour électrodes de sonde (PEPS™)
- 4 électrodes autoadhésives argentées à usage multiple pour une seule personne AS-Trode
- 2 sondes intelligentes
- 256 Coussinets pour électrodes à clips auriculaires (EEPS™)
- Manuel du propriétaire
- Lanière
- Étui de rangement
- 2 piles au lithium AA de 1,5 V

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

- Appareil Alpha-Stim® M – L'appareil Alpha-Stim® M est un appareil électrique alimenté par piles qui produit un courant électrique de faible intensité pour le traitement de l'insomnie et de la douleur. Les accessoires de l'appareil se connectent à l'Alpha-Stim® M afin de faciliter le traitement. Réf. 400
- Électrodes à clips auriculaires – Les électrodes à clips auriculaires sont des accessoires de l'appareil Alpha-Stim® M. Elles permettent de transmettre le courant de l'appareil Alpha-Stim® M au patient par les lobes de l'oreille. Réf. 401
- Sondes intelligentes – Les sondes intelligentes sont des électrodes qui transmettent le courant de l'appareil Alpha-Stim® M au patient. Les sondes sont appliquées par paires sur les zones de douleur afin que l'Alpha-Stim® M puisse envoyer du courant à travers les sondes jusqu'à la zone affectée. Des tampons sont placés sur les sondes intelligentes et une solution conductrice est appliquée avant utilisation. Réf. 402

- Fils conducteurs – Les fils conducteurs sont connectés aux sondes intelligentes ou aux AS-Trodes™ puis branchés à l'appareil Alpha-Stim® pour faciliter la connectivité électrique. Ils présentent deux extrémités distinctes. L'extrémité à double connexion se branche dans la prise de chaque côté de l'Alpha-Stim® M. La fiche à broches se branche aux sondes ou AS-Trodes™. Réf. 403
- Solution conductrice – La solution conductrice est un accessoire de l'appareil Alpha-Stim® M. 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® M aux électrodes puis au patient. La solution conductrice doit être appliquée sur les tampons d'électrodes de sondes ou sur les coussinets d'électrodes à clips auriculaires pour assurer la bonne conduction du courant. Réf. SS18-50
- Coussinets pour électrodes de sonde – Les coussinets pour électrodes de sonde (PEPS™) sont des accessoires pour l'appareil Alpha-Stim® M. Il s'agit de coussinets en feutre de polyester qui absorbent la solution conductrice pour faciliter la transmission du courant. Les coussinets sont maintenues sur les sondes intelligentes à l'aide d'un élastique fixé sur le tampon de feutre. Les coussinets sont saturés de solution conductrice pour assurer un flux de courant adéquat de l'appareil Alpha-Stim® vers les sondes intelligentes puis vers le patient. Réf. PEP
- Les coussinets pour électrodes à clips auriculaires (EEPS™) sont également des accessoires de l'appareil Alpha-Stim® M. 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 coussinets aux clips auriculaires. L'adhésif n'entre pas en contact avec la peau du patient. Les coussinets sont saturés de solution conductrice pour assurer un flux de courant adéquat de l'appareil Alpha-Stim® vers les clips auriculaires puis vers le patient. Réf. EEP
- AS-Trodes™ – Paquet de 4 électrodes autoadhésives argentées, utilisées avec des fils conducteurs pour transmettre la forme d'onde électrique de l'appareil Alpha-Stim® M au patient. Il faut toujours utiliser deux AS-Trodes™ pour fermer le circuit électrique. Les AS-Trodes™ sont composés d'hydrogel RG-63B. Réf. AT7

- 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. 405CA
- Lanière – La lanière est un accessoire facultatif de l'appareil Alpha-Stim® M. Il s'agit d'un cordon en tissu qui permet aux personnes qui le souhaitent de porter l'appareil Alpha-Stim® M autour du cou pendant l'utilisation. Réf. 404
- Étui(s) de rangement – L'Alpha-Stim® M est livré dans un étui rigide. Un étui souple disponible en option peut être acheté séparément. Réf. 414 et 407
- 2 piles AA – L'Alpha-Stim® M 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® M avant utilisation. Les piles peuvent être remplacées par des piles au lithium du commerce, si nécessaire. Réf. 4400

Caractéristiques de l'Alpha-Stim® M :

1. Contrôle numérique complet pour plus de précision, de cohérence et de fiabilité.
2. Choix entre électrodes à clips auriculaires, sondes intelligentes et électrodes AS-Trode™.
3. Rétroéclairage lorsque n'importe quel bouton est enfoncé.
4. Contrôle continu du circuit lorsque les électrodes sont en contact avec la peau.
5. 3 sélections de fréquences (100,1,5 et 0,5 Hz). La fréquence recommandée est 0,5 Hz.
6. Le cycle Sonde intelligente de 10 secondes commence au contact avec la peau.
7. Cycles de compte à rebours de 10, 20, 40 ou 60 minutes avant arrêt automatique.
8. Minuterie de temps écoulé continu.

9. Affichage de la minuterie de grande taille.
10. 2 canaux de contrôle indépendants fournissant de 0 à 600 microampères (μA) de courant.
11. La fréquence, le courant et la durée du traitement peuvent être verrouillés à des valeurs prédéfinies pour toute la durée de la séance de traitement.
12. Option Muet pour toutes les fonctions (sauf Sonde intelligente).
13. Minuterie cumulative.
14. Choix entre clip de ceinture et lanière permettant de porter l'Alpha-Stim® M autour du cou.
15. Arrêt automatique au bout de 30 minutes sans utilisation.
16. Résiste à des décharges électrostatiques allant jusqu'à 15 000 V.
17. Se désactive automatiquement et de façon permanente au moindre défaut dans l'appareil produisant un courant de plus de 1300 μA .
18. Utilise 2 piles lithium AA de 1,5 V (fournies).
19. Indicateur de puissance de la batterie.
20. Les coussinets pour électrodes de sonde (PEPS™) et les coussinets pour électrodes à clips auriculaires (EEPS™) doivent être utilisés avec de la solution conductrice (fournie).
21. Garantie limitée de 5 ans.

NOTE À L'ATTENTION DES PRESTATAIRES DE SOINS DE SANTÉ

Merci d'avoir recommandé l'Alpha-Stim® M. Ce manuel est destiné à la personne qui utilisera l'Alpha-Stim® M, mais votre contribution sera précieuse pour votre patient. L'une des façons d'aider votre patient consiste à lui expliquer où se situe exactement son problème. Vous pouvez également suggérer pour l'application des électrodes des emplacements spécifiques où une douleur particulière est susceptible de prendre sa source. 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.  **Fréquence.** Le réglage de fréquence 0,5 Hz est le plus fort et celui qui donnera les meilleurs résultats pour la plupart des personnes dans toutes les applications (clips auriculaire, sondes intelligentes et électrodes AS-Trode™).

3.  **Minuterie.** Le cycle de la forme d'onde de 10 secondes des sondes intelligentes commence

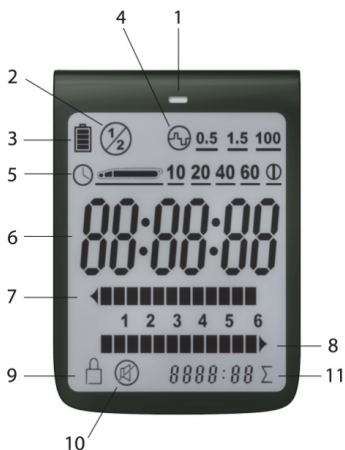
lorsque les électrodes touchent la peau. Comptes à rebours : sélectionnez **10, 20, 40 ou 60 minutes.**  **Minuterie de temps écoulé continu.**



4.  **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.










5.  ou  **Courant.** Augmente ou diminue le courant pour chaque canal. 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 , sauf pour les  sondes intelligentes, qui utilisent par défaut le réglage de courant de l'utilisation précédente.



ÉCRAN LCD



1. Un **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 qui indiquent que l'appareil n'est pas en cours de traitement pour l'un ou les deux canaux (le numéro du canal qui ne fonctionne pas est indiqué). 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® M fonctionne, le courant doit être réglé au-dessus de 0 μ A 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.  Indicateur de réglage de la **fréquence**. 0,5, 1,5 ou 100 Hz pour les deux canaux.
5.  Indicateur de réglage de la **minuterie**. Sélectionnez  le cycle de 10 secondes des Sondes intelligentes, qui commence au contact avec la peau, le compte à rebours de 10, 20, 40 ou 60 minutes avant arrêt automatique ou la  minuterie cumulative continue.
6. **Temps** restant pour tous les paramètres sauf  Continu qui indique le temps écoulé.
7.  0 à 600 microampères (μA) de courant pour le **canal 1**.
8.  0 à 600 microampères (μA) de courant pour le **canal 2**.
9.  **Verrouillage** est allumé lorsque le symbole est affiché.
10.  Option **Muet** pour toutes les fonctions sauf Sonde intelligente. Pour activer ou désactiver, appuyez successivement sur les boutons **Verrouillage-Minuterie-Verrouillage**.
11. Σ , le **compteur de temps cumulatif**, enregistre le nombre total d'heures et de minutes d'utilisation de l'Alpha-Stim[®] M.

INTRODUCTION

Félicitations pour votre choix de l'appareil d'électrothérapie à microcourants (MET) et de stimulation par électrothérapie crânienne (SEC) Alpha-Stim® M. 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® M est un dispositif médical de précision utilisé pour le traitement de l'insomnie et de la douleur. Il permet d'éviter les effets secondaires potentiels des médicaments. 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® M disent généralement se sentir bien et détendues.

Le courant est appliqué par des sondes intelligentes portatives ou des électrodes autoadhésives AS-Trode™ pour le contrôle de la douleur, ou par des électrodes à clips auriculaires pour l'insomnie. 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® M est facile à utiliser. Veuillez lire attentivement l'ensemble de ce manuel avant de l'utiliser. Veuillez 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® M 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® M 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 accroc. La conception garantit la sécurité électrique grâce à l'utilisation de piles lithium AA de 1,5 V disponibles dans le commerce.

L'Alpha-Stim® M 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, 1,5 ou 100 Hz (impulsions par seconde), avec un courant de 50 à 600 µA (un microampère étant un millionième d'un ampère) et un rapport cyclique de 50%. et un rapport cyclique de 50 %.

L'Alpha-Stim® M 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, de fréquence 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 diminuer la quantité de courant pour plus de confort ou l'augmenter afin de réduire la durée du traitement.

L'Alpha-Stim[®] M peut être rangé dans deux catégories générales. L'*électrothérapie à microcourants* ou MET est un terme générique désignant l'utilisation d'un courant de faible intensité pour le contrôle de la douleur. Le microcourant est généralement appliqué pendant 2 à 5 minutes au moyen de sondes, ou d'électrodes autoadhésives pour des applications plus longues. La MET se distingue des formes antérieures de neurostimulation transcutanée (TENS) par le fait que la MET utilise beaucoup moins de courant, mais délivre le courant par impulsions beaucoup plus longues. Les appareils TENS doivent être portés en permanence, car ils n'offrent pratiquement aucun effet résiduel. Les effets de la MET, au contraire, sont durables et cumulatifs. La deuxième catégorie, correspondant à l'application utilisant des électrodes à clips auriculaires pour traiter le cerveau en cas d'insomnie, est connue sous le nom de *stimulation par électrothérapie crânienne*, ou SEC (CES en anglais).

L'une des caractéristiques importantes de l'Alpha-Stim[®] M 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[®] M 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[®] M intègre en outre des caractéristiques ergonomiques et conviviales (telles que les sondes intelligentes, 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 lobbys 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.

En 1965, le Dr Ronald Melzack du Canada et le Dr Patrick Wall du Royaume-Uni ont publié un article décrivant une nouvelle approche globale de la façon dont la douleur est traitée par le système nerveux. Leur théorie du *Gate Control* ou « contrôle par porte » expliquait également comment la stimulation électrique pouvait influencer la physiologie des voies de la douleur. En 1967,

des dispositifs électriques ont été implantés par voie chirurgicale pour contrôler les lombalgies sévères. On a utilisé des dispositifs de stimulation électrique de surface pour tester la réponse de différents patients afin de sélectionner les candidats à l'intervention chirurgicale et de déterminer l'emplacement le plus indiqué pour l'implantation des électrodes. Il est rapidement apparu que le traitement électromédical par la peau (transcutané) était également efficace et pouvait être utilisé pour soulager la douleur uniquement, sans opération. Depuis lors, ces dispositifs, connus sous le nom de neurostimulateurs transcutanés (TENS), sont largement approuvés par les prestataires de soins de santé pour contrôler de nombreuses formes de douleur.

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-Unis¹ et le Dr Björn Nordenström en Suède² (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 5850 \$ à son lancement en 1981. L'Alpha-Stim® M utilise la technologie la plus avancée disponible actuellement. Il est désormais possible, dans la plupart des cas, de soulager l'insomnie et la douleur avec beaucoup moins de courant que ce qu'utilisaient les technologies antérieures, et d'obtenir un soulagement à long terme et cumulatif avec seulement quelques minutes de traitement tous les deux jours. Utilisé correctement, votre nouvel Alpha-Stim® M améliorera votre qualité de vie, nous en sommes convaincus.

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

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

UTILISATION DE L'ALPHA-STIM[®] M POUR LE CONTRÔLE DE LA DOULEUR

Peau propre

Nettoyez la peau autour de la zone de traitement avant d'appliquer les électrodes. Utilisez 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 électrodes.

Évaluez votre douleur

Évaluez votre douleur avant et, de temps en temps, pendant et après chaque traitement. Votre prestataire de soins de santé peut vous donner des recommandations pour une évaluation simple et rapide. Cela peut consister simplement à adopter une position qui vous fasse prendre plus clairement conscience de votre douleur, puis à noter le niveau de douleur que vous ressentez sur une échelle de 0 (aucune douleur) à 10 (douleur maximum) au début et à la fin de chaque traitement. Pour mesurer les progrès, une méthode simple consiste à bouger la partie du corps affectée sur toute son amplitude de mouvement et à observer l'augmentation de l'amplitude ainsi que la diminution de la douleur après le traitement. Comme Alpha-Stim[®] fonctionne rapidement pour la plupart des gens, il est utile d'utiliser ces paramètres de référence pour déterminer l'efficacité au cours d'une seule séance de traitement. La tenue d'un tableau quotidien (ou même horaire) des changements dans la localisation et l'intensité de votre douleur sur une échelle de 0 à 10 vous aidera à faire le suivi de vos progrès. Cela peut aussi être utile pour déterminer les meilleures zones à traiter. Pour vous aider à comprendre ce système, voici une description des niveaux de douleur (utilisez des nombres impairs entre les valeurs, par exemple le niveau 1 indiquerait une très légère douleur qui n'interfère pas avec les activités) :

**Niveau
de douleur**

Description

0	Aucune douleur.
2	Douleur légère : la douleur n'est perceptible qu'avec un effort d'attention. Considérée comme gênante et ennuyeuse, mais n'interfère que légèrement avec les activités de la vie quotidienne (AVQ).
4	Douleur tolérable : peut être généralement ignorée.
6	Douleur pénible : interfère de manière significative avec les AVQ.
8	Douleur intense : rend difficile la concentration ou l'accomplissement de tâches autres que les plus simples.
10	Douleur invalidante : incapacité à effectuer les AVQ.

Il peut également être utile de tenir un journal des heures de vos séances Alpha-Stim[®], de la durée de chaque traitement, des réglages de fréquence (Hz) et de courant (μ A) ainsi que des emplacements des électrodes que vous utilisez.

UTILISEZ L'ALPHA-STIM® M EN TOUTE CONFIANCE

L'Alpha-Stim® M 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 $\frac{1}{2}$ **Circuit de test** ne soit affiché avec indication du chiffre 1 ou 2 selon le canal que vous utilisez, ou que l'indicateur de charge des piles ne soit à la dernière barre, votre Alpha-Stim® M fonctionne. Certaines personnes doivent utiliser l'Alpha-Stim® M pendant plusieurs heures chaque jour, voire constamment, pour obtenir le soulagement maximum. Bien que cela soit rarement nécessaire, ce n'est pas non plus dangereux. Vous pouvez donc utiliser votre Alpha-Stim® M 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® M une première fois, il vous suffira d'appuyer sur le bouton **Marche**, de placer les électrodes ou les **clips d'oreille** aux points appropriés et de régler le courant à un niveau confortable. Les paramètres de temps et de fréquence restent inchangés par défaut jusqu'à ce qu'ils soient modifiés. *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.

ÉLECTROTHÉRAPIE À MICROCOURANTS (MET) POUR LE TRAITEMENT DE LA DOULEUR AVEC SONDES INTELLIGENTES

1. Branchez l'extrémité à double connecteur des fils dans la prise du **canal 1** ou du **canal 2** (**Figure 1**) et les fiches à broche dans les **Sondes intelligentes**.
2. Appliquez les **cousinets pour les électrodes des sondes (PEPS™)** aux sondes en plaçant la pointe propre de la sonde dans le boîtier **PEP™**. L'étui **PEP™** doit être ouvert étiquette en bas. **Figure 2**.

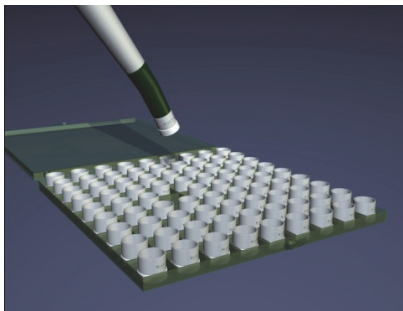


Figure 2



Figure 1

3. Appuyez sur **Marche** pour allumer.
4. Réglez la **fréquence** sur 0,5 Hz ou sur le réglage souhaité. Pour les problèmes d'articulations (épaules, coudes, poignets, doigts, hanches, genoux, chevilles, orteils, par exemple), utilisez 100 Hz pendant 10 à 20 secondes, puis 0,5 Hz tout de suite après. Essayez 1,5 Hz si 0,5 Hz n'est pas efficace.
5. Réglez la **minuterie** sur le réglage Sonde.
6. Réglez le **courant** du canal utilisé sur 6 (600 μ A). Diminuez immédiatement si vous sentez une gêne. Lorsque vous utilisez l'appareil sur ou près de la tête, veillez à diminuer immédiatement le courant si des vertiges ou des nausées apparaissent. Cela peut se produire au début ou

plusieurs minutes après le début du traitement. La diminution du courant soulagera immédiatement les sensations désagréables.

7. Saturer soigneusement les **PEPS™** avec plusieurs gouttes de **solution conductrice**. Répétez chaque fois que nécessaire pendant le traitement. **Figure 3**.
8. Notez le niveau de douleur pour toutes les zones traitées ainsi que toute limitation de mouvement dans les articulations, avant, pendant et à la fin du traitement. Il est souvent utile de tenir un journal indiquant les niveaux de douleur, 0 correspondant à l'absence de douleur et 10 à la pire douleur traitée, ainsi que l'heure de la journée, la durée du traitement, la fréquence et les niveaux de courant utilisés, et les emplacements d'électrodes les plus efficaces.

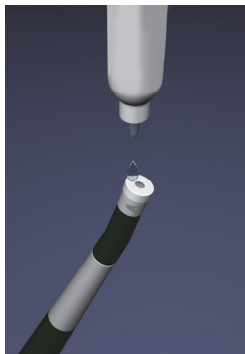


Figure 3

9. Appliquez les **Sondes intelligentes** sur une peau propre et sèche. Le cycle commence par deux bips au contact de la peau et se termine par un seul bip. Tenez les sondes fermement contre la peau pendant tout le cycle de 10 secondes avant de passer à la zone de traitement suivante. Pour répéter le traitement au même endroit, retirez la sonde de la peau puis replacez-la. Reportez-vous aux **stratégies de traitement Sondes intelligentes** pour des conseils sur le positionnement des sondes. **Figure 4**.

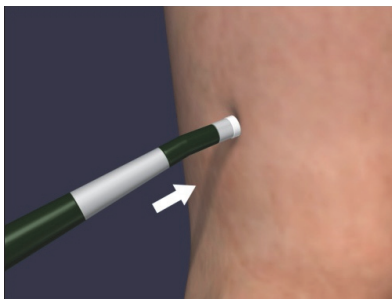


Figure 4

10. Placez toujours les **Sondes intelligentes** de manière que le courant entre elles traverse la zone à traiter. Il faut toujours utiliser deux **Sondes intelligentes** pour fermer le circuit électrique. **Figure 5.**

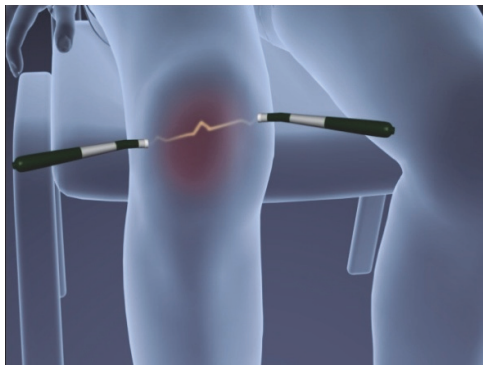


Figure 5

11. Poursuivez le traitement jusqu'à ce que la douleur ait complètement disparu ou qu'un soulagement maximal soit obtenu. L'amplitude de mouvement est normalement plus importante dans les zones traitées. Il arrive aussi que les zones traitées soient raides ou tendues après la disparition de la douleur. Ce phénomène s'estompera avec le temps.
12. **Éteignez** l'appareil.
13. Jetez les **PEPS™**.
14. Terminez par la **stimulation par électrothérapie crânienne** (voir les instructions page 29).
15. Répétez l'opération si nécessaire. On constate généralement une amélioration des résultats et des effets plus durables au fil des traitements répétés.
16. Tenez l'Alpha-Stim® M hors de portée des enfants.

STRATÉGIE DE TRAITEMENT AVEC SONDES INTELLIGENTES A



1. Commencez par traiter une zone plus large que la zone de traitement même (par exemple, toute la jambe pour les douleurs de genou), en au moins deux endroits, en dirigeant le courant entre les sondes à travers la zone à traiter. **Figure 6,1.**
2. Ensuite, rapprochez-vous et traitez autour et à travers la zone cible pendant environ 1 minute en appliquant les Sondes intelligentes à environ 6 angles d'approche différents, les sondes étant toujours placées sur des côtés opposés du corps (par exemple, de l'avant à l'arrière ou d'un côté à l'autre). **Figure 6,2.**
3. Traitez la même partie du corps du côté opposé en au moins 2 endroits (l'autre genou, l'autre poignet, l'autre côté du dos, etc.) **Figure 6,3.**
4. Reliez les deux côtés en plaçant une sonde sous la zone de traitement et l'autre au même endroit, du côté opposé du corps, en quelques endroits. Par exemple, suivez une ligne imaginaire sous et autour de chaque genou en plaçant les sondes à intervalles le long de la ligne. **Figure 6,4.** Pour les douleurs dorsales, placez des sondes en au moins 3 endroits des deux côtés du corps, au niveau traité et légèrement au-dessus et en dessous. Cela permet de diriger le courant à travers les nerfs et la moelle épinière. **Figure 7.**
5. Répétez si nécessaire, en variant les positions des Sondes intelligentes, mais toujours en dirigeant le courant entre les sondes à travers la zone traitée.
6. Poursuivez le traitement jusqu'à ce que la douleur ait complètement disparu ou qu'un soulagement maximal soit obtenu.



Figure 6,1

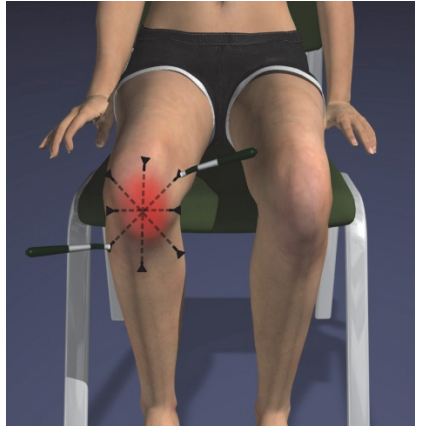


Figure 6,2



Figure 6,3

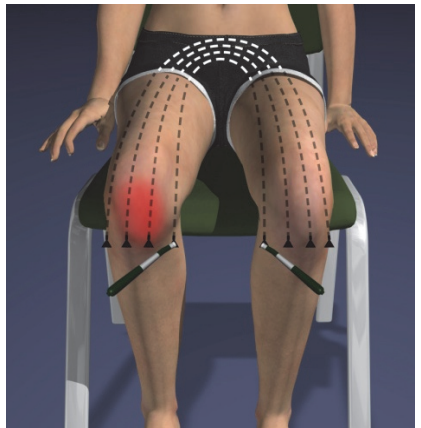


Figure 6,4

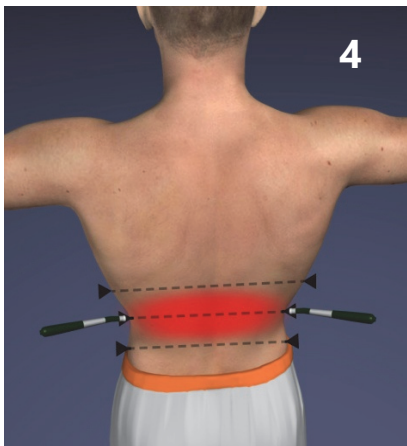
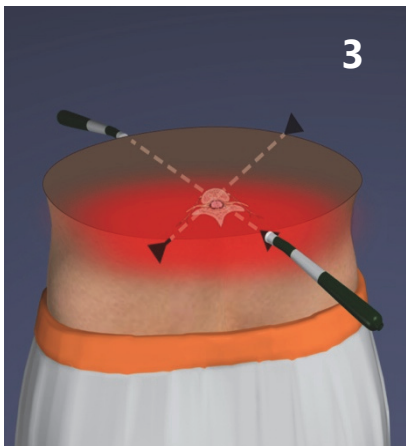
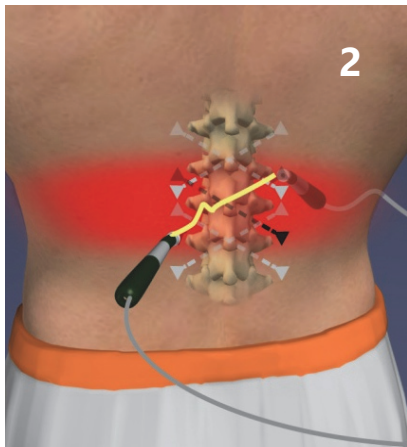
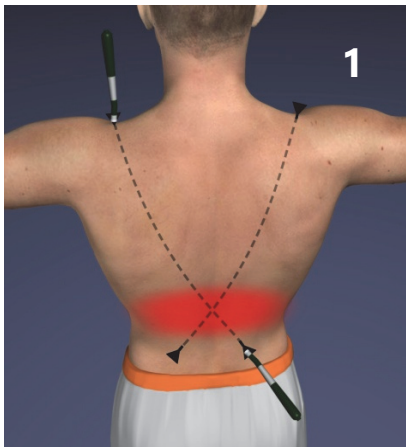


Figure 7

STRATÉGIE DE TRAITEMENT AVEC SONDES INTELLIGENTES B

1. Pour traiter un problème au niveau du cou ou des bras (doigts, main, poignet, coude, épaules, par exemple), reliez les deux côtés en plaçant une Sonde intelligente sur le bout d'un doigt et l'autre Sonde intelligente au même endroit sur le bout du doigt correspondant de l'autre main pendant 10 à 20 secondes (c'est-à-dire du bout du pouce au bout du pouce de l'autre main, puis pareillement pour l'index et le reste des doigts). **Figure 8.** La même stratégie appliquée aux orteils peut être utilisée pour traiter les problèmes touchant les jambes, les orteils, les pieds, les chevilles et les genoux – mais non les hanches. Les douleurs de la hanche nécessitent un traitement local en mode Sonde comme décrit dans la stratégie A.
2. Répétez l'opération si nécessaire, en variant la position des sondes mais toujours en dirigeant le courant à travers la zone traitée et en plaçant les Sondes intelligentes au-delà de cette zone, dans une direction opposée à la colonne vertébrale.
3. Poursuivez le traitement jusqu'à ce que la douleur ait complètement disparu ou qu'un soulagement maximal soit obtenu.

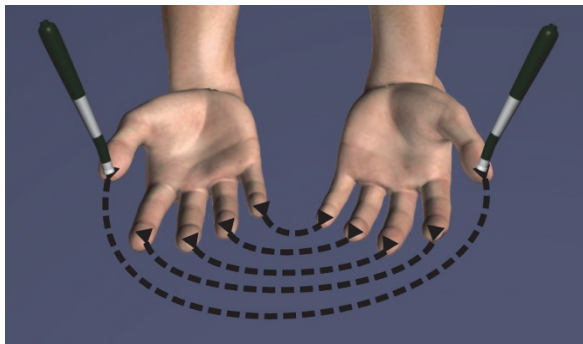


Figure 8

TRAITEMENT DE LA DOULEUR AVEC LES ÉLECTRODES AS-TRODE™

1. Branchez l'extrémité à double connecteur des fils dans la prise du **canal 1** et/ou du **canal 2** (**Figure 1**) et les fiches à broche dans les **AS-Trodes™**.
2. Appuyez sur **Marche** pour allumer.
3. Si vous le souhaitez, vous pouvez couper le son en activant la fonction Silencieuse : appuyez sur simultanément sur les boutons **Verrouillage-Minuterie-Verrouillage**. Pour rétablir les alertes audio, appuyez à nouveau sur la même séquence de boutons.
4. Réglez la **fréquence** sur 0,5 Hz ou sur le réglage souhaité (1,5 ou 100 Hz).
5. Réglez la **minuterie** sur 10, 20, 40, 60 minutes ou en mode **Continu**. Cela dépendra du temps nécessaire pour traiter efficacement votre douleur. La cause et la gravité de la douleur, votre état de santé général, ainsi que tout stress physique ou psychologique persistant qui pourrait s'ajouter à votre état de santé, comptent parmi les facteurs qui déterminent la durée du traitement. Le temps de traitement standard est de 20 minutes à 1 heure par emplacement **AS-Trode™**. Un traitement supplémentaire n'est généralement pas nécessaire. L'Alpha-Stim® M peut être utilisé de façon constante toute la journée pendant des mois, voire des années dans les cas graves. Toutefois, une telle utilisation est rarement nécessaire.
6. Réglez le **courant** sur le **(s) canal** (aux) utilisé(s) selon le réglage souhaité. Utilisez 6 (600 μ A) pour un soulagement maximum de la douleur ; diminuez immédiatement si vous sentez une gêne. Utilisez 1 (100 μ A) lorsque vous utilisez les **AS-Trodes™** pendant plus d'une heure ; augmentez si nécessaire pour obtenir un soulagement, mais réduisez le courant au niveau effectif le plus bas possible (mais pas moins de 100 μ A) lorsque vous l'utilisez pendant de longues périodes. Il a été constaté que cette méthode donnait de meilleurs résultats que le maintien du niveau maximum de courant.

- 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.
- Notez le niveau de douleur pour toutes les zones traitées ainsi que toute limitation de mouvement dans les articulations, avant, pendant et à la fin du traitement. Il est souvent utile de tenir un journal indiquant les niveaux de douleur, 0 correspondant à l'absence de douleur et 10 à la pire douleur traitée, ainsi que l'heure de la journée, la durée du traitement, la fréquence et les niveaux de courant utilisés, et les emplacements **AS-Trode™** les plus efficaces.
- Retirez les **AS-Trodes™** autoadhésives du support de protection. Conservez le support pour ranger vos **AS-Trodes™** après utilisation. **Figure 9.** Si l'adhésif sèche et que les électrodes ne collent pas bien, vous pouvez les mouiller avec quelques gouttes de **solution conductrice** et frotter légèrement votre doigt sur l'électrode pour étaler la solution dans le gel d'électrode. Faites attention : une trop grande quantité de **solution conductrice** risquerait de saturer les **AS-Trodes™** et de diminuer leur capacité à adhérer à la peau.

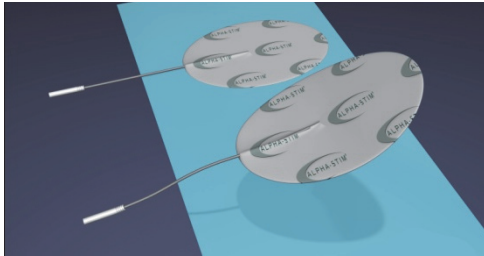


Figure 9

- Appliquez les **AS-Trodes™** sur une peau propre et sèche. Placez toujours les **AS-Trodes™** de manière que le courant entre elles traverse la zone à traiter. Il faut toujours utiliser deux **AS-Trodes™** pour fermer le circuit électrique. **Figure 10.**

11. Déplacez les **AS-Trodes™** si nécessaire pour obtenir les meilleurs résultats.
12. Poursuivez le traitement jusqu'à ce que la douleur ait complètement disparu ou qu'un soulagement maximal soit obtenu. L'amplitude de mouvement est normalement plus importante dans les zones traitées. Il arrive aussi que les zones traitées soient raides ou tendues après la disparition de la douleur, mais ce phénomène s'estompe avec le temps.

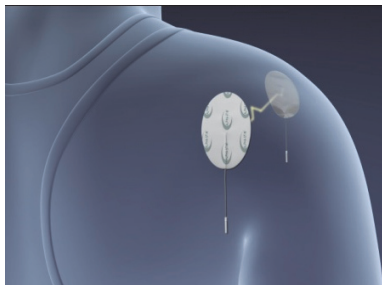


Figure 10

13. Remettez les **AS-Trodes™** dans le sac et refermez bien le sac. Jetez et remplacez les électrodes lorsque l'adhésif s'est fendu ou s'est usé jusqu'au support conducteur. Utilisez uniquement les électrodes argentées de marque EPI **AS-Trode™**, disponibles auprès de votre distributeur Alpha-Stim® agréé. Les autres électrodes disponibles sur le marché sont souvent beaucoup moins conductrices et ne permettent pas au courant de l'Alpha-Stim® de pénétrer la résistance électrique de la peau.
14. Terminez par la **stimulation par électrothérapie crânienne** (voir les instructions à la page suivante).
15. Répétez l'opération si nécessaire. On constate généralement une amélioration des résultats et des effets plus durables au fil des traitements répétés.
16. Tenez l'Alpha-Stim® M hors de portée des enfants.

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 d'oreilles** sur les lobes.
2. Branchez l'extrémité à double connecteur des fils des **clips d'oreilles** dans la prise du **canal 1** ou du **canal 2**.
3. Retirez les **coussinets pour les 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 les électrodes à clips auriculaires (EEPS™)** neufs, pendant qu'ils sont sur les **électrodes à clip 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 Silencieuse : 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 **fréquence** sur 0,5 Hz.
8. 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.

9. Pressez les **clips auriculaires** et mettez-les en place sur chaque lobe d'oreille. **Figure 11.**

10. La valeur de **courant** par défaut est de 1 (100 μ A) lorsque l'Alpha-Stim[®] M est mis en marche. Augmentez lentement le **courant** (6 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 μ A) 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.

11. 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.

12. 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.

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

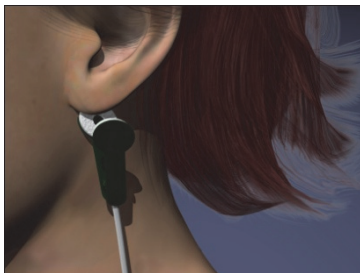


Figure 11

14. **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.
15. Retirez et jetez les **EEPS™**. Nettoyez et séchez les **clips auriculaires** et mettez en place 4 **EEPS™** neufs pour la prochaine séance. L'étui **EEP™** doit être ouvert étiquette en bas.
16. Tenez l'Alpha-Stim® M hors de portée des enfants.
17. 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® M démontre une efficacité significative pour 9 personnes sur 10 lorsqu'il est utilisé correctement, il ne fonctionnera pas pour tout le monde. Si vous n'obtenez aucun soulagement notable de la douleur après avoir essayé plusieurs emplacements des Sondes intelligentes, il peut être utile de traiter la zone principale de douleur à un réglage de courant inférieur de 1-2 (soit de 100 à 200 μ A) avec des électrodes AS-Trode™ pendant 60 minutes ou plus. Si nécessaire, vous pouvez alors les garder toute la journée. Une fréquence de 1,5 Hz peut donner de meilleurs résultats chez certaines personnes lorsque le réglage de 0,5 Hz échoue, mais cela est rare. Il peut également être nécessaire de traiter toutes les zones douloureuses, où qu'elles soient sur le corps, pour obtenir des résultats. Si l'Alpha-Stim® M 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.

Le soulagement de la douleur est généralement observé au cours d'un seul traitement, mais peut aussi être ressenti quelques heures après le traitement.

L'insomnie s'améliore généralement dès les premiers traitements, mais cela peut parfois prendre 3 semaines. 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 le traitement 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.

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.

Indications

L'Alpha-Stim[®] M est un dispositif médical de précision utilisé pour la gestion de l'insomnie et de la douleur. Dans bien des cas, ce sera la seule méthode thérapeutique nécessaire. Des résultats efficaces dans la gestion de la douleur ont été obtenus pendant et/ou après la stimulation sur les parties du corps touchées, les zones adjacentes et les zones éloignées. Comme avec toute intervention thérapeutique, certaines personnes ne répondront pas au traitement par l'Alpha-Stim[®] M. Le degré d'efficacité variera selon la nature du problème traité, l'état de santé général de la personne et la méthode de traitement. Un essai initial d'un mois peut être nécessaire pour constater une réduction significative des symptômes.

Avvertissements

- L'Alpha-Stim® M 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® 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 prudence est de mise dans les cas où d'autres formes d'analgésie (contrôle de la douleur) ne seraient pas utilisées ; notamment pour conserver les aspects bénéfiques de la douleur comme signal à des fins de diagnostic, et en ce qui concerne le risque que la personne pourraient « surutiliser » les parties du corps dont la douleur est contrôlée. La sécurité de la stimulation pendant la grossesse n'a pas été établie.

Déclaration de conformité CE pour l'Europe

L'Alpha-Stim® M 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.

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® M, consultez votre prestataire de soins de santé, votre distributeur agréé Alpha-Stim® ou EPI.

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

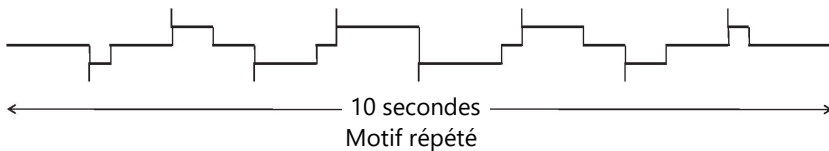
Caractéristiques électriques

2 piles	AA 1,5 V (fournies). À remplacer par des piles lithium jetables seulement. N'utilisez pas de piles rechargeables. Éliminez les piles dans le respect de la sécurité et conformément aux réglementations locales.
Minuterie	10 secondes Sondes intelligentes activée par contact avec la peau, compte à rebours de 10, 20, 40, 60 minutes et minuterie de temps écoulé continu.
Courant	de 0 à 600 microampères (μA), $\pm 5\%$, réglable par incréments de 50 μA . Lorsque la charge est de 1 $\text{K}\Omega$, le courant de sortie maximum est de 630 μA (l'amplitude de la forme d'onde est de 630 mV) et le courant de sortie minimum est de 570 μA (l'amplitude de la forme d'onde est de 570 mV).
Fréquence	0,5, 1,5 ou 100 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 au réglage le plus utilisé de 0,5 Hz.
Largeurs d'impulsion	Variant entre 0,25, 0,5, 0,75 et 1 seconde à 0,5 Hz.
Charge par impulsion	À 600 μA et 0,5 Hz, la charge par impulsion varie entre 150, 300, 450 et 600 microcoulombs (μC). Toutes les 10 secondes, la charge totale est de 1,5 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 $\text{K}\Omega$. La forme d'onde est composée d'ondes rectangulaires bipolaires asymétriques avec un rapport cyclique de 50 % se répétant périodiquement. À 0,5 Hz, elle se répète 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).

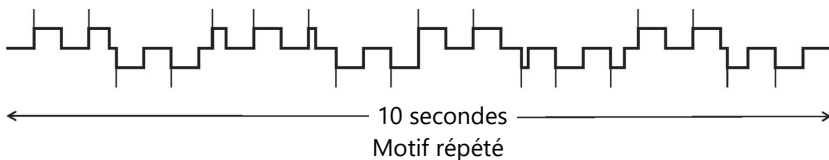
Dimensions de l'appareil

Hauteur	11,0 cm
Largeur	7,2 cm
Profondeur	2,1 cm sans clip de ceinture
Poids	152 g avec les piles

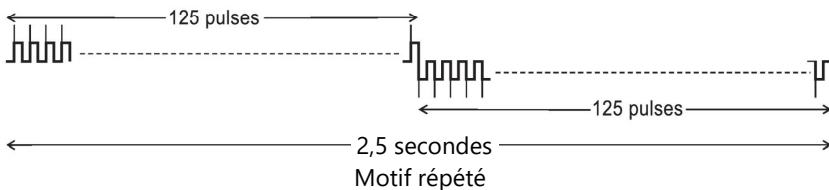
Caractéristiques de la forme d'onde



Forme d'onde 0,5 Hz Alpha-Stim®



Forme d'onde 1,5 Hz Alpha-Stim®



Forme d'onde 100 Hz Alpha-Stim®

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

Paramètre	Forme d'onde Alpha-Stim®		
	0,5 Hz	1,5 Hz	100 Hz
1. Fréquence moyenne de répétition des impulsions (impulsions par seconde)	0.8	1.8	100
2. Largeur d'impulsion (secondes)	0.25	0.083	0..005
	0.5	0.167	
	0.75	0.25	
	1	0.333	
3. Charge par impulsion à 600 µA (µC)	150	49.8	3
	300	100.2	
	450	150	
	600	199.8	
4. Période (secondes)	10	10	2.5
5. Charge totale dans chaque direction sur une période à 600 µA (mC)	1.5	1.5	0.375
6. Rapport cyclique (%)	50	50	50
7. Courant net dans les deux directions	0	0	0
8. Courant de sortie	0 à 600 µA, réglable par incréments de 50 µA	0 à 600 µA, réglable par incréments de 50 µA	0 à 600 µA, réglable par incréments de 50 µA

ENTREPOSAGE ET NETTOYAGE

Entreposage


Retirez les piles avant d'entreposer l'Alpha-Stim® M pour une période prolongée de plus d'un mois. L'Alpha-Stim® M doit être entreposé et transporté dans son étui. L'Alpha-Stim® M 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'appareil Alpha-Stim® M, essayez 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 les électrodes des sondes (PEPS™) et les coussinets pour les électrodes à clips auriculaires (EEPS™) et nettoyer les sondes intelligentes et les électrodes à clips auriculaires avec de l'alcool isopropylique à 70 %. Les nouveaux PEPS™ et EEPS™ doivent être mis en place sur les électrodes à clips auriculaires et les sondes intelligentes avant le prochain traitement.

Problème

Solutions possibles

<p>Aucune sensation de courant. <i>Note : Ceci est normal pour certaines personnes, surtout avec les sondes.</i></p>	<p>Essayez d'augmenter le courant ou d'humecter les électrodes avec davantage de solution conductrice.</p>
<p>Il n'y a pas de résultats.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Variez les emplacements des électrodes. 2. Traitez toutes les autres zones de douleur. 3. Essayez à 1,5 Hz ou à 100 Hz si 0,5 Hz est inefficace. 4. Traitez plus fréquemment ou plus longtemps à un courant plus faible. 5. Certaines personnes peuvent nécessiter jusqu'à 3 semaines ou plus de traitement pour commencer à observer un effet. 6. Prenez conseil auprès de votre prestataire de soins de santé, de votre distributeur agréé Alpha-Stim® ou d'EPI.
<p>Les électrodes ne collent pas bien.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Humectez les électrodes AS-Trode™ avec quelques gouttes de solution conductrice. Remplacez-les si elles ne collent toujours pas bien. 2. Appliquez les EEPS™ sur une peau propre et sèche.
<p>Les Sondes intelligentes ne conduisent pas le courant.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Utilisez davantage de solution conductrice. 2. Essayez un autre fil conducteur pour déterminer si le problème vient du fil.
<p>Le symbole  s'affiche.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifiez que les électrodes sont bien en contact avec la peau. 2. Vérifiez que toutes les fiches sont bien branchées dans les prises. 3. Essayez d'humecter les PEPS™ et EEPS™ avec davantage de solution conductrice. 4. Changez les piles si elles sont faibles.

RÉPARATIONS

L'Alpha-Stim® M 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 ou un numéro d'autorisation de retour de matériel (RMA). 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® M (le « Produit ») est généralement efficace pour soulager l'insomnie et la douleur. 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® M 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, les fils conducteurs 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® M 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

REMARQUES



ELECTROMEDICAL
Products International, Inc.



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

EC REP

Représentant autorisé :

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