

# Alpha-Stim® AID

Cranial electrotherapy stimulator

# Owner's Manual



LET NOTHING STOP YOU™





**For a successful Alpha-Stim® treatment,  
follow these simple steps:**



- 1.** Scan QR code and watch videos on [alpha-stim.ca/training](http://alpha-stim.ca/training).



- 2.** Do an Alpha-Stim® treatment.



- 3.** Feel like yourself again!

# Alpha-Stim<sup>®</sup> AID Owner's Manual

## Cranial Electrotherapy Stimulator for the Control of Insomnia



Type BF equipment. Internally powered.



Consult operating instructions. Read manual thoroughly before using the device.



Text consists of a warning or precaution relating to safety. Read the text carefully and use the equipment as instructed to ensure safety.



Reference number.



Serial number.



**CAUTION:** Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



CE marking certifies that a product has met consumer safety, health or environmental requirements.



Single patient- multiple use.



Non-sterile.



Manufacturer.



Date of manufacture.



Medical device.



Authorized representative in the European Community.



Do not use if package is opened or damaged.

IP22

Protection against ingress of solid foreign objects >12.5 mm and dripping water when tilted at 15 degrees.



Use-by-date.



Keep away from sunlight.



Waste electrical and electronic equipment should not be discarded together with unseparated household waste, but must be collected separately.



Lot number.



Medical Electrical Equipment classified by Underwriters Laboratories Inc. with respect to electric shock, fire, mechanical and other specified hazards only in accordance with UL-60601-1 and CAN/CSA C22.2 No.601.1.



Unique device identifier.

(01) 0 000000 00000 0 (00) 000000

© Copyright 2022 by Electromedical Products International, Inc. ALL RIGHTS RESERVED. Alpha-Stim<sup>®</sup> is a registered trademark. Manufactured under U.S. patents 8,612,008; 8,457,765 and Worldwide Patents Pending.

# CONTENTS

Features.....	4
Installation of Batteries.....	6
A Note to Health Care Practitioners .....	7
Control Buttons.....	8
LCD Display.....	9
Introduction.....	10
Description.....	11
Electromedical Therapeutics.....	12
Use the Alpha-Stim® AID with Confidence .....	14
Quick Guide .....	14
Cranial Electrotherapy Stimulation (CES) to Treat Insomnia with Earclip Electrodes.....	15
What to Expect .....	17
Prescribing Information.....	18
Technical Specifications .....	20
Storage and Cleaning .....	21
Trouble Shooting.....	22
Service .....	23
Notes on Disposal.....	23
5 Year Limited Warranty .....	24

# FEATURES

## **The Alpha-Stim® AID Device Package Contains:**

- 1 set of Earclip Electrodes
- 1 50 ml bottle of Alpha-Stim® Conducting Solution
- 1 empty bottle for use with Alpha-Stim® Conducting Solution
- 256 Earclip Electrode Pads (EEPS™)
- Owner's Manual
- Lanyard
- Storage case
- 2 AAA 1.5 volt lithium batteries

## **The Alpha-Stim® AID Kit Comes Complete and Ready to Use With:**

- Alpha-Stim® AID device – The Alpha-Stim® AID device is a battery powered electrical device that produces low level electrical current to treat insomnia. Device accessories connect to the Alpha-Stim® AID to facilitate treatment. Part# 500
- Earclip Electrodes – Earclip Electrodes are accessories to the Alpha-Stim® AID. The Earclip Electrodes transfer the current from the Alpha-Stim® AID device to the patient through the earlobes. Part# 501
- Alpha-Stim® Conducting Solution is an accessory to the Alpha-Stim® AID device. It is supplied as a liquid in a separate bottle. It is a proprietary mineral salt solution that facilitates an efficient transfer of the Alpha-Stim® AID current from the device to the electrodes and finally to the patient. Alpha-Stim® Conducting Solution is applied to the Electrode Pads to ensure the current is conducted properly. Part# SL50
- Electrode Pads – Earclip Electrode Pads (EEPS™) are also accessories for the Alpha-Stim® AID device. They are felt-like pads made from polyester that allow Alpha-Stim® Conducting Solution absorption to facilitate transfer of current. The pads have an adhesive backing allowing them to stick to the Earclip Electrodes. The adhesive does not contact the patient's skin. The pads are saturated with Alpha-Stim® Conducting Solution to ensure proper current flow from the Alpha-Stim® device through to the Earclip Electrodes and to the patient. Part# EEP

- User manual – Describes what items come with the device and how to use it. Includes a symbol table along with precautions, warnings and contraindications. Device use is the same for the healthcare provider as it is for use directly by the patient. Part# 503CA
- Lanyard – The lanyard is an optional accessory for the Alpha-Stim® AID device. It is a cloth cord to hold the Alpha-Stim® AID device around the neck when in use, if desired. Part# 502
- Storage Case(s) – Alpha-Stim® AID comes in a hard case. An optional soft case can be purchased separately. Part#s 508 & 505
- 2 AAA batteries – The Alpha-Stim® AID is powered by lithium batteries which are supplied in the initial order. They provide the energy source and are placed inside the Alpha-Stim® AID before use. Batteries can be replaced with off the shelf lithium batteries as needed. Part# 5300

### **Alpha-Stim® AID Features Include:**

1. Full digital control for precision, consistency and reliability.
2. Earclip Electrodes.
3. Back lighting when any button is pressed.
4. Continuous circuit check when electrodes are in contact with skin.
5. Preset to 0.5 Hz.
6. 20, 40 or 60 minutes countdown cycles to auto-off.
7. Large timer display.
8. 0 – 500 microampere ( $\mu\text{A}$ ) current control.
9. Current and treatment time may be locked to preset values throughout entire treatment session.
10. Mute option.
11. Cumulative timer.
12. 30 minute auto-off when not in use.
13. Lanyard so AID can be worn around the neck.
14. Able to withstand electrostatic discharges of up to 15,000 volts.
15. Automatically and permanently disables itself should a single fault develop within the device causing the current to exceed 700  $\mu\text{A}$ .
16. Battery strength indicator.
17. Earclip Electrode Pads (EEPS™) require Alpha-Stim® Conducting Solution (included).

18. 5 year limited warranty.
19. Protection against ingress of solid foreign objects > 12.5 mm and dripping water when tilted at 15°.
20. Uses 2 AAA 1.5 volt batteries (included in the package but not installed).

## INSTALLATION OF BATTERIES

### Inserting batteries

- Slide the cover of the battery case on the back side of the device in the arrow direction.
- Insert the enclosed batteries according to the symbols (+/-) into the base of the battery case.
- Close the battery case again and push the cover towards the device until it snaps into position.
- When changing the batteries, only use 2 AAA 1.5-volt lithium batteries.

### Danger of chemical burns! Leaking battery acid may lead to chemical burns.

- Avoid contact between battery acid and skin, eyes and mucous membranes.
- If battery acid comes in contact with any of these parts, rinse the affected area with copious amounts of plain water immediately and seek medical attention if necessary. Keep batteries out of children's reach. If a battery has been swallowed seek medical attention immediately.
- Do not disassemble, recharge, short circuit batteries or dispose of them in fire. There is a risk of explosion.
- Remove batteries from the device if you do not use it for a prolonged period.
- Do not dispose of used batteries in the household garbage, instead dispose of them as special waste or at a battery collection point in a specialist outlet.



## A NOTE TO HEALTH CARE PRACTITIONERS

Thank you for recommending the Alpha-Stim® AID. This manual is written for the person who will use the Alpha-Stim® AID, but your input will be invaluable to your patient. Electromedical Products International, Inc. is available to help serve the needs of your patients. New research is often available that may have a direct bearing on a patient's specific disorder. Feel free to write, call, fax, or email EPI for any reason at all. Also, check the website regularly for new information. We welcome your input in the form of testimonial letters or emails.

### **Electromedical Products International, Inc.**

2201 Garrett Morris Parkway

Mineral Wells, TX 76067-9034 USA

Toll Free 1-800-367-7246

Outside of the USA +940-328-0788

Fax 940-328-0888






Email [info@epii.com](mailto:info@epii.com)

Web [www.alpha-stim.ca](http://www.alpha-stim.ca)




## CONTROL BUTTONS

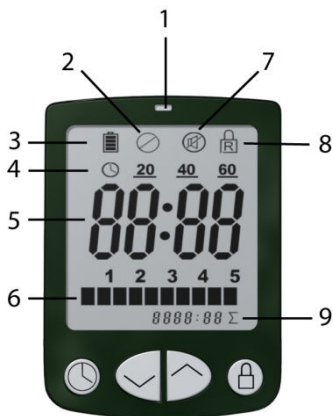







1.  **On - Off**
2.  **Timer.** Waveform cycle starts when electrodes touch skin. Countdown timers: select 20, 40 or 60 minutes.
3.  **Lock.** Press 2 times within 5 seconds to lock or unlock settings during treatment if desired.
4.  or  **Current.** Increases or decreases current. Increases at 50 microamperes ( $\mu\text{A}$ ) per second when held down. Decreases at 100  $\mu\text{A}$  per second. When the device is turned on, the current defaults to 100  $\mu\text{A}$ .

## LCD DISPLAY

1. **Light Sensor** lights LCD screen for 10 seconds in a dark room when any button is pushed.

2.  **Test Circuit** symbol and an audio warning indicates device is not treating. The timer will stop and the device will turn off in 30 minutes if nothing else is done. Current must be set above 0  $\mu\text{A}$  and moistened electrodes must be in contact with skin for Alpha-Stim<sup>®</sup> AID to work. An audible signal and resumption of the timer occurs the instant the integrity check circuitry determines everything is working properly.



3.  **Battery Charge** indicator. Replace battery when only 1 bar remains at which time the device shall give out an audible low battery warning and repeat the warning every 10 minutes (unless mute function is on).
4.  **Timer**. Select 20, 40 or 60 minutes countdown to auto-off.
5. **Time** setting indicator. Displays time remaining.
6.  0 - 500 microamperes ( $\mu\text{A}$ ) of current.
7.  **Mute** feature. To turn on or off press the key sequence: **Lock-Timer-Lock**.
8.  **Lock** is on when display is lit.
9. **Σ Cumulative Timer** records total hours and minutes Alpha-Stim<sup>®</sup> AID has been in use.

## INTRODUCTION

Congratulations on your selection of the Alpha-Stim® AID Cranial Electrotherapy Stimulation (CES) device. You have purchased a quality medical device. In so doing, you have already taken the first step to a more comfortable life.

Electromedical Products International, Inc. (EPI) is a leading innovator of the finest state-of-the-art medical technology available to improve the quality of your life. EPI and its distributors are dedicated to helping those who use our products. We have technical experts available to assure you receive the best possible results from treatment. Telephone consultations in English may be scheduled with you or your doctor Monday through Friday, 9 AM until 5 PM, Central Time (Texas, USA). You may also communicate with us by mail, fax, email, Facebook, Instagram or Twitter. The company stands behind all our medical devices with a 5 year limited warranty.

The Alpha-Stim® AID is a precision medical device used for the treatment of insomnia. After treatment, there are usually no physical limitations imposed so you can resume normal activities. The treatment is simple and easy to self-administer at any time. People using the Alpha-Stim® AID usually report a pleasant, relaxed feeling of well-being.

The current is applied by Earclip Electrodes for insomnia. During a treatment you may experience a mild tingling sensation at the electrode sites. If the current is too high, you might experience dizziness and nausea which can both be alleviated by reducing the current.

Once you understand the basic product features and procedures you will find the Alpha-Stim® AID is easy to use. Please read this entire manual thoroughly before using it. Be sure to follow the general instructions given herein and any specific directions from your health care practitioner.

The Alpha-Stim® AID was developed by Dr. Daniel L. Kirsch, a neuroscientist, and Raymond Chan, an engineer. Dr. Kirsch has been a leading pioneer in the field of electromedicine since 1972. He was board-certified in pain management by the American Academy of Pain Management in 1990, and awarded the Richard S. Weiner Pain Educator of the Year Award by AAPM in 2008. He became a Fellow of the American

Institute of Stress in 1997 where he was elected President in 2012. He was also the only American Member of InterPain, the organization for pain specialists in Germany and Switzerland. He was the Electromedical Department Editor of the journal, *Practical Pain Management* and Editor-in-Chief of *Contentment* and *Combat Stress Magazines*. Dr. Kirsch has served as Clinical Director of the Center for Pain and Stress-Related Disorders at Columbia-Presbyterian Medical Center in New York City and the Sports Medicine Group in Santa Monica, California. He also served as an expert research and practice consultant to Veterans Affairs Medical Centers and the United States Army and Navy. He is an author of books and articles and lectured frequently to physicians and psychologists worldwide on pain and stress until his retirement in 2020.

## DESCRIPTION

Results in electromedicine are based on the design of the waveform, the amount of current, the location of the electrodes, and the amount of time it is used. The Alpha-Stim® AID is a microcomputer incorporating the latest advances in solid state electronics. All components are of the highest quality available to assure the user reliable and trouble-free performance.

The design assures electrical safety by the use of readily available 1.5 volt AAA batteries.

The Alpha-Stim® AID was developed through original research by Electromedical Products International, Inc. It is a precision technology which generates a modified square, bipolar waveform of 0.5 Hz (pulses per second), at 50 to 500 microamperes (1  $\mu$ A is one-millionth of an ampere), in a 50% duty cycle.

The Alpha-Stim® AID is small, compact and light-weight. It was designed to be versatile. It can be used in a health care practitioner's office, clinic or hospital, for portable and quick response needs such as emergency medical or military applications, as well as for self-administered treatment at home on a scheduled or as-needed basis.

The controls are fully digital for precision, consistency and reliability and at the same time simple and easy to operate. An adjustable timer and

a locking option that freezes the treatment time and current settings assures the prescribed treatment waveform and dosage even if you are distracted or fall asleep. The amount of current can easily be increased to reduce treatment time or decreased when necessary to assure comfort.

One important feature of the Alpha-Stim® AID is an electronic circuit which operates to maintain a nearly constant current flow to the electrodes minimizing the effects of skin resistance variations. The Alpha-Stim® AID continuously performs self-diagnostics to assure that all aspects of the circuitry are always working properly and the electrodes are making adequate contact with skin. Ergonomic and user-friendly features (such as the lock, auto-off timers and alarm that warns you if an electrode falls off) make the Alpha-Stim® AID reliable, easy, quick, and fun to use.

## ELECTROMEDICAL THERAPEUTICS

The application of electromedical currents is not a new concept. Ancients recognized the therapeutic value of naturally occurring electrical phenomena long before William Gilbert defined electricity in 1600. Both Aristotle and Plato referred to the Black Torpedo (electric ray fish) prescribed in 46 AD by the physician Scribonius Largus for the relief of a variety of medical conditions from headaches to gout (head to foot). In the 1800s dentists reported pain reduction using early and somewhat crude electromedical devices.

By the late 1800s electrical devices were in widespread use to manage pain and claimed to cure a variety of medical disorders. The exuberant claims of early electrical technologies facilitated by the political clout of the pharmaceutical lobbies caused this form of therapy to fall into disrepute by the medical profession in the early part of the 20th century. As a result, medical colleges stopped teaching electrotherapeutics. Biophysics was virtually eliminated from medical practice leaving chemistry as the master science and with it the burden of responsibility for curing all disease. Now, in the 21st century, it is clear that chemistry as the sole therapeutic model for medicine has not lived up to its promise, causing modern medicine to re-examine the potential of biophysics.

Experimentation with low intensity electrical stimulation of the brain was first reported by Drs. Leduc and Rouxau of France in 1902. Initially, this method was called electrosleep as it was thought to be able to induce sleep. Research on using what is now referred to as Cranial Electrotherapy Stimulation (CES) for treatment of insomnia began in Russia during the 1950s and first came to the USA in the 1960s.

All life is of an electrochemical nature. There are extensive electrical fields at work throughout the universe and the body. The nervous system, for example, has long been known to work through both electrochemical and purely electrical signals. In fact, all molecules are held together by electrical bonding at the atomic level. Basic science research into the nature of bioelectrical control systems in humans and animals led medical scientists such as Dr. Robert O. Becker of the USA<sup>1</sup> and Dr. Björn Nordenström of Sweden<sup>2</sup> (who served as Chairman of the Nobel Assembly) to propose completely new theories of physiology based on our latest understanding of biophysics.


Alpha-Stim<sup>®</sup> technology incorporates these theories and is proven more efficacious than most other treatments for the conditions it treats. The original Alpha-Stim<sup>®</sup> Model 2000 weighed 40 pounds and cost \$5,850 when it was first introduced in 1981. The Alpha-Stim<sup>®</sup> AID utilizes the most advanced technology available today. It is now possible, in most cases, to alleviate insomnia with far less current than used in previous technologies, and experience long-term and cumulative relief with as little as only 20 minutes of treatment every other day. When used properly, we trust your new Alpha-Stim<sup>®</sup> AID will improve the quality of your life.

---

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

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

## USE THE ALPHA-STIM® AID WITH CONFIDENCE

Because the Alpha-Stim® AID uses such a low level of current, many people do not feel anything at all, even at the maximum current level. Do not be concerned if you can not feel the current; this is perfectly normal and your perception of the current will not affect the results. The Alpha-Stim® AID is working unless the  **Test Circuit** symbol appears or the low battery indicator is down to the last bar. Some people only achieve maximum benefits when using the Alpha-Stim® AID for hours every day. While this is rarely necessary it is also not harmful – so use the Alpha-Stim® AID with confidence knowing you have a safe and effective tool and LET NOTHING STOP YOU™.

### Quick Guide

Read the following instructions carefully. Then, after you have used the Alpha-Stim® AID once you simply press the **Power** button, wet the electrodes on the **Earclip Electrodes**, place them on both ear lobes and adjust the current to a comfortable level. *That's all there is to it!* Readjust the current up or down to a comfortable level at any time during treatment if necessary.

# CRANIAL ELECTROTHERAPY STIMULATION (CES) TO TREAT INSOMNIA WITH EARCLIP ELECTRODES

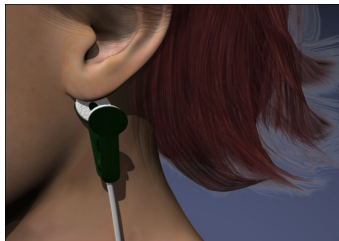
1. Clean ear lobes with mild soap and water, alcohol pads or antibacterial wipes and allow skin to dry. Areas where skin oils or dirt have accumulated, or where cosmetics or hair spray have been used must be thoroughly cleaned to ensure adequate conductivity. Monitor skin condition prior to and after treatment. Skin irritation may develop in light skin. If skin burns are noted following treatment, discontinue use and apply an appropriate skin cream. Varying **Earclip Electrode** locations around the ear lobe may minimize irritation.
2. Plug dual connector end of **Earclip Electrode** wires into jack on left side of the Alpha-Stim® AID. **Figure 1**.
3. Remove and discard old **Earclip Electrode Pads (EEPS™)** if present. Remove old glue residue, clean and dry **Earclip Electrodes** and attach 4 new **EEPS™**. Note that **EEP™** case opens with label on bottom.
4. Saturate 4 new **Earclip Electrode Pads (EEPS™)** thoroughly with several drops of **Alpha-Stim® Conducting Solution** while on Earclip Electrodes.
5. Press **Power** on.
6. **Mute** the audio, if desired, with the key sequence: **Lock-Timer-Lock**. To reinstate the audio alerts press the same key sequence again.
7. Set **Timer**. 20 minutes is usually enough time if the current is set to at least 250  $\mu\text{A}$ . 40 minutes to 1 hour is recommended if the current is at or below 200  $\mu\text{A}$ .
8. Squeeze **Earclip Electrodes** and apply one to each ear lobe. **Figure 2**.
9. **Current** defaults to 1 (100  $\mu\text{A}$ ) when the Alpha-Stim® AID is turned on. Increase **Current** slowly (5 is the highest setting) until a slight vertigo is experienced (a dizzy feeling, similar to the sensation of



**Figure 1**



rocking on a boat), then decrease *immediately* until the dizziness stops. Also decrease immediately if the normal tapping sensation felt on the ear lobes is uncomfortable. For people who have a history of experiencing vertigo such as motion sickness, treat at a subsensory current setting of 1 (100  $\mu$ A) for one hour or more to prevent residual vertigo after treatment. The tolerable current level will be determined by the subjective feeling of vertigo which should subside immediately upon reducing the current. The current should always be reduced just below the level that causes vertigo.



**Figure 2**

10. Press **Lock** twice to lock settings, if desired. Press **Lock** twice again to unlock and change settings, if necessary.
11. Relax, if possible, during the treatment. It is best to sit quietly or lie down although it is also possible to read, work at a desk or watch television during treatment. Do not attempt to drive or operate any dangerous tools or machinery during treatment.
12. **Power** will turn off automatically at the conclusion of the timed cycle.
13. **Always complete a CES session.** When the timed session ends, and a “heavy” feeling is still experienced, resume treatment until at least 2 minutes after the heaviness lifts and a light feeling develops. Failure to do this can result in disorientation that can last for hours to days. Some people benefit the most from several hours of treatment in a given treatment session.
14. Remove and discard **EEPS™**. Clean and dry **Earclip Electrodes** and replace 4 **EEPS™** for the next treatment, if desired. **EEP™** case opens with label on bottom.
15. Store Alpha-Stim® AID away from children.
16. CES may be used as often as necessary but for most people it is best to treat between once a day and twice a week. Results usually improve and last longer with additional treatments.

## WHAT TO EXPECT

While the Alpha-Stim® AID is significantly effective when it is used correctly for 9 out of 10 people who use it, it will not work for everyone. If the Alpha-Stim® AID is not working well for you contact your health care practitioner, your local authorized Alpha-Stim® distributor or EPI for technical support.

Insomnia is usually improved after the initial treatment but may take 3 weeks. Insomnia is controlled by the relaxation effect and most people use it at bedtime and when awakened during the night. However, some people find they must conduct their 20 - 60 minute Alpha-Stim® CES treatment at least 3 hours before going to bed because the increased alertness after a CES treatment may interfere with sleep. It may also be used in the morning to promote better sleeping at night.

Following treatment, there are usually no physical limitations imposed so most users can resume normal activities immediately.

At present, there are over 100 research studies on using Cranial Electrotherapy Stimulation in humans and more than 30 animal studies. No significant lasting side effects have been reported. If a heavy feeling occurs, continue treatment until at least 2 minutes after it gives way to a light feeling. Any side effects which have occurred have all been mild and self-limiting.

# PRESCRIBING INFORMATION

## **EPI is ISO Certified**

Electromedical Products International, Inc. is an International Standards Organization (ISO) certified establishment. ISO is an International organization working with some 140 countries and the United Nations to maintain standards for all applications of technology for global industry. Requirements for the medical device industry relate to design controls, risk management, environmental controls, special processes (e.g. software validation), traceability, record retention, and regulatory actions such as vigilance.

## **Electromagnetic Interference**

This equipment has been independently tested by outside agencies and found to comply with the limits of Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques (CISPR). These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interferences in a residential or clinical environment. However, it is still possible that interference could occur in a particular environment. In case interference does occur, increase the distance between this device and the equipment it interferes with. Consult Electromedical Products International, Inc. if the problem persists.

## **CE Conformity Statement for Europe**

The Alpha-Stim® AID is a Class IIa, Type BF medical device. It has been independently tested by outside agencies to provide assurance of conformity to applicable standards for medical equipment safety and electromagnetic compliance.

## **Indications**

Alpha-Stim® AID is a precision medical device used for cranial electrotherapy stimulation in adults 22 years and above for the treatment of insomnia.

## **Warnings and Precautions**

- Safety of stimulation has not been established during pregnancy.
- Potential hazard from simultaneous connection of a patient to a high frequency surgical medical equipment and stimulator may result in burns and possible damage to the stimulator.

- Operation in close proximity (e.g. 1m) to a shortwave or microwave therapy medical equipment may produce instability in the stimulator output.
- Modification of your Alpha-Stim® AID device or accessories is not allowed, it could result in injury.
- Do not place Alpha-Stim® in direct contact with lint, dust, light (including sunlight).
- For external use only. Small parts, keep out of reach of children, avoid inhalation or swallowing. Do not allow children to use or handle this device without adult supervision.
- Do not operate potentially dangerous machinery or vehicles during treatment, and in some cases for several hours after treatment.
- Do not plug leadwires into wall sockets or line cord receptacles under any circumstances. Doing so could result in severe shock or burns whether the leadwires are attached to the stimulator or not.
- Caution Statement for United States: Federal law (USA only) restricts this device to sale by, or on the order of a licensed health care practitioner. Outside the USA it is available worldwide without a prescription but consultation with a qualified health care professional is recommended for difficult and unresponsive problems or when used with pharmaceuticals or other therapeutic intervention.

## **Contraindications**

The Alpha-Stim® AID may affect the operation of implanted demand type cardiac pacemakers and implanted defibrillators.

## **Adverse Effects**

Adverse effects are usually rare (occurring less than 1% of the time), mild, and self-limiting.

- dizziness
- skin irritation/electrode burns
- headaches

# TECHNICAL SPECIFICATIONS

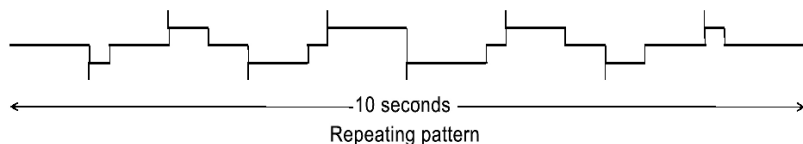
## Electrical

Batteries	2 AAA 1.5 volt (included). Replace with disposable batteries. Do not use rechargeable batteries. Dispose of batteries safely in accordance with local government regulations.
Timer	20, 40 or 60 minute countdown timers.
Current	0 to 500 microamperes ( $\mu\text{A}$ ), +/- 5%, adjustable in 50 $\mu\text{A}$ increments. When load is $1\text{K}\Omega$ , maximum output current is 525 $\mu\text{A}$ (waveform amplitude is 525 mV) and minimum output current is 475 $\mu\text{A}$ (waveform amplitude is 475 mV).
Frequency	0.5 Hz (pulses per second) combined with a constant 0.4 Hz. The average pulse repetition rate is 0.8 Hz.
Pulse Widths	Varying between 0.25, 0.5, 0.75 and 1 second.
Charge Per Pulse	At 500 $\mu\text{A}$ the charge per pulse varies between 125, 250, 375 and 500 microcoulombs ( $\mu\text{C}$ ). Every 10 seconds the total charge is 1.25 millicoulombs (mC) in each direction.
Waveform	The impedance range within which the waveform parameters remain valid are from $100\ \Omega$ to $10\ \text{K}\Omega$ . The waveform is composed of bipolar asymmetric rectangular waves at a 50% duty cycle repeating periodically at 10 second intervals. The waveform is balanced to achieve 0 net current in either direction (see graphic).

## Device Dimensions

Height	9.8 cm
Width	6.3 cm
Depth	2.0 cm
Weight	101 gm with batteries

## Characteristics of the Waveform



Alpha-Stim® 0.5 Hz Waveform

## Alpha-Stim® AID output waveform parameters (Load resistance = 1000Ω)

### Alpha-Stim® Waveform 0.5 Hz

#### Item Parameter

1. Average pulse repetition rate (pulses per second)	0.8
2. Pulse width (seconds)	0.25 0.5 0.75 1
3. Charge per pulse at 500 μA (μC)	125 250 375 500
4. Period (seconds)	10
5. Total charge in each direction in a period at 500 μA (mC)	1.25
6. Duty cycle (%)	50
7. Net current in either direction	0
8. Output current	0 to 500 μA adjustable in 50 μA increments

## STORAGE AND CLEANING


### Storage

Remove the batteries when storing the Alpha-Stim® AID for an extended time of more than one month. Use the case to store and transport the Alpha-Stim® AID. The Alpha-Stim® AID and its accessories should be stored within a temperature range between -22° C and 55° C (-7° F and 131° F) and used within a temperature range between 5° C and 40° C (41° F and 104° F), with a relative humidity below 90%, at an atmospheric pressure between 912 to 1115 hPa.

### Cleaning

Clean the Alpha-Stim® AID by gently wiping the surface of the case and screen with a damp cloth when dirty. Use mild soap and water if necessary. Use of other cleaning solutions may damage the case and screen. Never spray cleaners directly on the case and screen. Between treatments, the Earclip Electrode Pads (EEPS™) may be removed and 70% isopropyl alcohol may be used on the Earclip Electrodes. New EEPS™ should be placed on the Earclip Electrodes prior to the next treatment.

## TROUBLE SHOOTING

<b>Problem</b>	<b>Possible Solutions</b>
There is no sensation of current. <i>Note: This is normal for some people.</i>	Try increasing the current or wetting EEPS™ with more Alpha-Stim® Conducting Solution.
There are no results.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Treat more often or for a longer time at a lower current.</li><li>2. Some people require up to 3 weeks or more of treatment to begin to see an effect.</li><li>3. Consult your health care practitioner, authorized Alpha-Stim® distributor, or EPI for advice.</li></ol>
Electrodes do not stick well	Make sure the Earclip Electrodes are clean and dry before applying EEPS™.
The  symbol appears.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Make sure Earclip Electrodes are touching skin firmly.</li><li>2. Make sure the plug/jack connection is firmly in place.</li><li>3. Try wetting EEPS™ with more Alpha-Stim® Conducting Solution.</li><li>4. Change the batteries if they are low.</li></ol>

## SERVICE

The Alpha-Stim® AID is not user serviceable.

To obtain service, first contact your authorized Alpha-Stim® distributor or Electromedical Products International, Inc. for advice. If necessary, send the entire device, with all accessories, packed in the original case, if available, to:

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

Send it insured, freight prepaid, and include a copy of your invoice and a note describing the problem. Please do not forget to include your return address, including country, and your phone number, and if you have them, fax and email.

## NOTES ON DISPOSAL

### Device recycling and disposal

This device may not be disposed in the household garbage.

Every consumer is required by law to dispose electric or electronic equipment, regardless whether or not they contain hazardous substances\* at a collection point in his/her city or at the retail outlet so that they can be disposed of in an environmentally-friendly manner without batteries.

### Battery recycling and disposal



End-users can remove the batteries before they dispose the unit. Do not dispose used batteries in the household garbage, instead dispose them as special waste or at a battery collection point in a specialist outlet. End-users can contact their local administration or vendor with respect to disposal. If you're curious about how to recycle batteries, the best place to start is by visiting web pages referring this subject in your country.

---

\* Lead is the only hazardous substance that is present in the batteries.



## 5 YEAR LIMITED WARRANTY

While in the opinion of Electromedical Products International, Inc., (“EPI”) the Alpha-Stim® AID (“Product”) is generally effective in relieving insomnia, health care is not an exact science and individual results will vary. Accordingly, EPI makes no warranties as to the effectiveness of its Products for a given individual.

Electromedical Products International, Inc. warrants to the original purchaser (and no one else) that each new Alpha-Stim® AID is free of defects in workmanship and materials under normal use for a period of 5 years from the original purchase date, except for accessories.

The warranty registration must be completed to validate the warranty. Warranty registration can be completed online by going to [www.alpha-stim.ca/product-registration](http://www.alpha-stim.ca/product-registration).

Accessories such as batteries and electrodes are excluded from the warranty and are sold “as is” because they may be easily damaged before or during use.

During the warranty period, EPI’s sole obligation shall be, at EPI’s option, to replace or repair the Alpha-Stim® AID without charge. In order to recover under this warranty, purchaser must first contact EPI by phone, mail, fax, or email to obtain a Return Material Authorization number (RMA). Purchaser must have a copy of the original invoice and have completed the warranty registration process to prove that the Product is still covered by warranty. The authorized return may then be shipped to EPI safely packaged with freight and insurance prepaid. EPI will not be responsible for damage due to improper packaging or shipment. If EPI determines there is a defect covered by this warranty, the repaired or replaced Product will be shipped back freight and insurance prepaid as soon as reasonably possible. If EPI determines in its sole discretion that the Product does not contain defective workmanship or materials, EPI will return the Product and bill for the return freight and insurance charges.

This warranty is voided immediately if the Product has been subjected to abuse, accidental damage, damage in transit, negligence, acts of nature, damage resulting from failure to follow operating instructions, alteration or disassembly by anyone other than EPI.

Electromedical Products International, Inc. shall not be liable for any direct, indirect, special, incidental, or consequential damages, lost profits or medical expenses caused by any defect, failure, malfunction, or otherwise of the Product regardless of the form in which any legal or equitable action may be brought against EPI (such as contract, negligence, or otherwise). In no event shall EPI's liability under any cause of action relating to the Product exceed the purchase price of the Product.



ELECTROMEDICAL  
Products International, Inc.



Electromedical Products International, Inc.  
2201 Garrett Morris Parkway  
Mineral Wells, TX 76067-9034 USA  
Toll Free: 1-800-367-7246  
Tel: (940) 328-0788 Fax: (940)  
328-0888 Email: [info@epii.com](mailto:info@epii.com)  
Web: [www.alpha-stim.ca](http://www.alpha-stim.ca)

# Alpha-Stim® AID

Stimulateur d'électrothérapie  
crânienne



QUE RIEN NE VOUS ARRÊTE™



## Manuel du propriétaire





**Pour un traitement par Alpha-Stim réussi,  
suivez ces étapes simples :**



- 1.** Scanner le code QR et regarder les vidéos sur [alpha-stim.ca/training](http://alpha-stim.ca/training).



- 2.** Effectuer un traitement par Alpha-Stim®.



- 3.** Sentez-vous à nouveau vous-même!

# 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.



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.



Patient unique - usage multiple.



Date de fabrication.



Fabricant.



Dispositif médical.



Non stérile



Représentant autorisé dans  
la Communauté européenne.



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

IP22

Protection contre la pénétration  
de corps étrangers solides >  
12,5 mm et des gouttes d'eau  
lorsqu'il est incliné à 15 degrés.



Use-by-date.



Ne pas exposer à la lumière du  
soleil.



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.

© 2022 Electromedical Products International, Inc. TOUS DROITS RÉSERVÉS. Alpha-Stim® est  
une marque déposée. Fabriqué sous les brevets n° 8612008 et 8457765; et brevets mondiaux  
en instance.

# TABLE DES MATIÈRES

Caractéristiques.....	4
Installation des piles.....	7
Note à l'attention des prestataires de soins de santé.....	8
Boutons de contrôle.....	9
Écran LCD.....	10
Introduction.....	11
Description.....	12
Traitements électromédicaux.....	14
Utilisez l'Alpha-Stim® AID en toute confiance.....	16
Guide rapide.....	16
Stimulation par électrothérapie crânienne (sec) pour le traitement de l'insomnie avec électrodes à clips auriculaires.....	17
À quoi s'attendre du produit?.....	20
Informations pour la prescription.....	21
Spécifications techniques.....	23
Entreposage et nettoyage.....	24
Dépannage.....	25
Réparations.....	26
Instructions d'élimination.....	26
Garantie limitée de 5 ans.....	27

## CARACTÉRISTIQUES

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

- 1 jeu d'électrodes pour clips auriculaires
- 1 flacon de 50 ml de Alpha-Stim® Conducting Solution
- 1 flacon vide à utiliser avec la Alpha-Stim® Conducting Solution
- 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
- Alpha-Stim® Conducting Solution – Alpha-Stim® Conducting Solution est un accessoire du dispositif 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. Alpha-Stim® Conducting Solution est appliquée sur les tampons d'électrodes pour assurer la bonne conduction du courant. Réf. SL50



- Les coussinets pour électrodes à clips auriculaires (EEPS™) sont également des accessoires de l'appareil Alpha-Stim® AID. Il s'agit de coussinets feutrés en polyester qui permettent l'absorption de la Alpha-Stim® Conducting Solution pour faciliter le transfert 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 Alpha-Stim® Conducting Solution afin d'assurer un flux de courant correct du dispositif Alpha-Stim® à travers les clips d'oreille et 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 ( $\mu\text{A}$ ).
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  $\mu\text{A}$ .
16. Indicateur de puissance de la pile.
17. Les coussinets pour électrodes à clips auriculaires (EEPS™) doivent être utilisés avec de Alpha-Stim® Conducting Solution (fournie).
18. Garantie limitée de 5 ans.
19. Protection contre la pénétration de corps étrangers solides > 12,5 mm et des gouttes d'eau lorsqu'il est incliné à 15 degrés.
20. Utilise 2 piles lithium AAA de 1,5 V (fournies).

# INSTALLATION DES PILES

## Mise en place des piles

- Faites glisser le couvercle du boîtier de pile à l'arrière de l'appareil dans le sens de la flèche.
- Insérez les piles incluses selon les symboles (+/-) dans la base du boîtier de piles.
- Refermez le boîtier de piles et poussez le couvercle vers l'appareil jusqu'à ce qu'il s'enclenche dans sa position.
- Lorsque vous changez les piles, utilisez uniquement 2 piles au lithium AAA de 1,5 volt pour l'Alpha-Stim® AID.

## Danger de brûlures chimiques ! Une fuite d'acide peut entraîner des brûlures chimiques.

- Évitez tout contact entre l'acide et la peau, les yeux et les muqueuses.
- Au cas où l'acide entre en contact avec l'une des parties citées, rincez immédiatement la zone affectée avec de grandes quantités d'eau claire, puis consultez un médecin si nécessaire. Gardez les piles hors de la portée des enfants. Au cas où une pile a été avalée, consultez immédiatement un médecin.
- Ne démontez pas, ne rechargez pas, ne court-circuitez pas les piles ou ne les jetez pas dans un feu. Vous risqueriez ainsi une explosion.
- Retirez les piles de l'appareil si vous ne l'utilisez pas pendant une période prolongée.
- Ne jetez pas les piles usagées dans les ordures ménagères. Mettez-les plutôt avec les déchets spéciaux ou dans un point de collecte des piles dans un point de vente spécialisé.



## 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 1-800-367-7246

À l'extérieur des États-Unis 940-328-0788






Télécopie 940-328-0788

Courriel [info@epii.com](mailto:info@epii.com)







Site Web [www.alpha-stim.ca](http://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 ( $\mu\text{A}$ ) par seconde lorsque le bouton est maintenu enfoncé. Diminue à 100  $\mu\text{A}$  par seconde. Lorsque l'appareil est allumé, le courant est réglé par défaut à 100  $\mu\text{A}$ .

## 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  $\mu$ 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.  **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 ( $\mu$ A) 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.  $\Sigma$ , 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 électrothérapie 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 Dr Daniel L. Kirsch, un neuroscientifique, et Raymond Chan, un ingénieur. Le Dr Kirsch est un pionnier de premier plan dans le domaine de l'électromédecine depuis 1972. Il a été certifié par l'American Academy of Pain Management en 1990 et a reçu le prix Richard S. Weiner Pain Educator of the Year Award de l'AAPM en 2008. Il est devenu membre de l'American Institute of Stress en 1997, dont il a été élu président en 2012. Il était également le seul membre américain d'InterPain, l'organisation des spécialistes de la douleur en Allemagne et en Suisse. Il a été rédacteur du département électromédical de la revue *Practical Pain Management* et rédacteur en chef de *Contentment* et de *Combat Stress Magazines*. Le Dr Kirsch a été directeur clinique du Center for Pain and Stress-Related Disorders de Columbia-Presbyterian Medical Center à New York et du Sports Medicine Group à Santa Monica, en Californie. Il a également été consultant expert en recherche et en pratique auprès des centres médicaux des Veterans Affairs et de l'armée et de la marine américaines. Auteur de livres et d'articles, il a donné de nombreuses conférences sur la douleur et le stress à des médecins et des psychologues du monde entier jusqu'à sa retraite en 2020.

## 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 accroc.

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<sup>1</sup> et le Dr Björn Nordenström en Suède<sup>2</sup> (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.

---

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

<sup>2</sup> 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.*

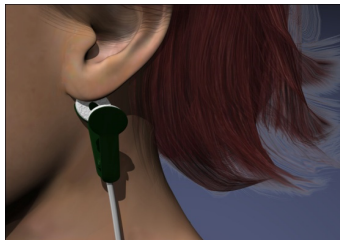
# STIMULATION PAR ÉLECTROTHERAPIE CRÂNIENNE (SEC) POUR LE TRAITEMENT DE L'INSOMNIE AVEC ÉLECTRODES À CLIPS AURICULAIRES

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.
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 **Alpha-Stim® Conducting Solution.**



**Figure 1**

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  $\mu\text{A}$  et plus. Une durée de 40 minutes à 1 heure est recommandée avec un courant de 200  $\mu\text{A}$  ou moins.
8. Pressez les **clips auriculaires** et mettez-les en place sur chaque lobe d'oreille. **Figure 2**.
9. La valeur de **courant** par défaut est de 1 (100  $\mu\text{A}$ ) 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  $\mu\text{A}$ ) 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.



**Figure 2**

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.

Plus de 100 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. 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. Les effets secondaires qui se sont produits ont tous été légers et autolimités.



### **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 chez les adultes de 22 ans et plus pour le traitement de l'insomnie.

### **Avertissements et précautions**

- La sécurité de la stimulation n'a pas été établie pendant la grossesse.
- 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.
- 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. Petites pièces, garder hors de portée des enfants, éviter l'inhalation ou l'ingestion. 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**

L'utilisation d'un dispositif Alpha-Stim® AID est contre-indiquée avec les stimulateurs cardiaques implantés ou les défibrillateurs implantés ou portables.

## **Effets indésirables**

Les effets indésirables sont généralement rares (survenant dans moins de 1 % des cas), légers et autolimités.

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

# SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

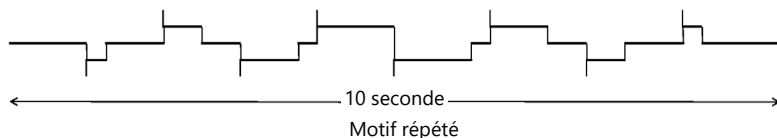
## Caractéristiques électriques

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 ( $\mu\text{A}$ ), $\pm 5\%$ , réglable par incréments de 50 $\mu\text{A}$ . Lorsque la charge est de 1 K $\Omega$ , le courant de sortie maximum est de 525 $\mu\text{A}$ (l'amplitude de la forme d'onde est de 525 mV) et le courant de sortie minimum est de 475 $\mu\text{A}$ (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 $\mu\text{A}$ , la charge par impulsion varie entre 125, 250, 375 et 500 microcoulombs ( $\mu\text{C}$ ). 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 $\Omega$ à 10 K $\Omega$ . 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)

<u>Paramètre</u>	Forme d'onde Alpha-Stim®
	<u>0.5 Hz</u>
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 incrément 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, 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 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 auriculaires avant le prochain traitement.

Problème	Solutions possibles
<p>Aucune sensation de courant. <i>Remarque : cela est normal pour certaines personnes.</i></p>	<p>Essayez d'augmenter le courant ou de mouiller EEPS™ avec plus de Alpha-Stim® Conducting Solution.</p>
<p>Il n'y a pas de résultats.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Traitez plus fréquemment ou plus longtemps à un courant plus faible.</li> <li>2. Certaines personnes peuvent nécessiter jusqu'à 3 semaines ou plus de traitement pour commencer à observer un effet.</li> <li>3. Prenez conseil auprès de votre prestataire de soins de santé, de votre distributeur agréé Alpha-Stim® ou d'EPI.</li> </ol>
<p>Les électrodes ne collent pas bien</p>	<p>Assurez-vous que les clips auriculaires sont propres et secs avant d'appliquer les EEPS™.</p>
<p>Le symbole  s'affiche.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vérifiez que les clips auriculaires sont bien en contact avec la peau.</li> <li>2. Vérifiez que la fiche est bien branchée dans la prise.</li> <li>3. Essayez de mouiller les EEPS™ avec plus de Alpha-Stim® Conducting Solution.</li> <li>4. Changez les piles si elles sont faibles.</li> </ol>

## 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.

## INSTRUCTIONS D'ÉLIMINATION

### Recyclage et l'élimination de l'appareil

Cet appareil ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères.

Chaque consommateur a l'obligation légale de se débarrasser de tout matériel électrique ou électronique, qu'il contienne ou non des substances dangereuses\*, dans un point de collecte situé dans sa ville ou dans le point de vente spécialisé, afin qu'il puisse être éliminés de façon écologique, sans piles.

### Recyclage et l'élimination des piles



Les utilisateurs finaux peuvent retirer les piles avant de jeter l'appareil. Ne jetez pas les piles usagées dans les ordures ménagères. Mettez-les plutôt avec les déchets spéciaux dans un point de collecte des piles dans un point de vente spécialisé. Les

utilisateurs finaux peuvent contacter leurs autorités locales ou leur vendeur en ce qui concerne l'élimination. Si vous êtes curieux de savoir comment recycler les piles, le meilleur endroit pour commencer est de visiter les pages Web faisant référence à ce sujet dans votre pays.

---

\* Le plomb est la seule substance dangereuse présente dans les piles.

## 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](http://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.





ELECTROMEDICAL  
Products International, Inc.



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