

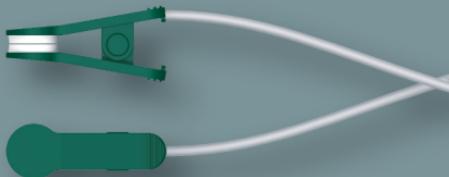
Alpha-Stim® M

microcurrent & 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.



2. Do an Alpha-Stim® treatment.



3. Feel like yourself again!

Alpha-Stim® M Owner's Manual

Combined Cranial Electrotherapy Stimulator for the Treatment of Insomnia and Pain



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 (USA only) 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.



Date of manufacture.



Manufacturer.



Medical device.



Non-sterile.

EC

REP

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

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.



Unique device identifier.

© Copyright 2022 by Electromedical Products International, Inc. ALL RIGHTS RESERVED. Alpha-Stim® is a registered trademark. Manufactured under U.S. patents 8,612,008; 8,457,765; 8,463,406 and Worldwide Patents Pending.

CONTENTS

Features	4
Installation of Batteries	7
A Note to Health Care Practitioners	8
Control Buttons.....	9
LCD Display	10
Introduction.....	12
Description	13
Electromedical Therapeutics.	14
Using the Alpha-Stim® M for Pain Control: Clean Skin, Evaluate Your Pain.....	16
Use the Alpha-Stim® M with Confidence	17
Quick Guide.....	17
Microcurrent Electrical Therapy (MET) To Treat Pain with Smart Probes	18
Smart Probe Treatment Strategy A.....	21
Smart Probe Treatment Strategy B	24
To Treat Pain with AS-Trode™ Electrodes	25
Cranial Electrotherapy Stimulation (CES) To Treat Insomnia with Earclip Electrodes	27
What to Expect.....	29
Prescribing Information.....	30
Technical Specifications.....	32
Storage and Cleaning	34
Trouble Shooting	35
Service	36
Notes on Disposal.....	36
5 Year Limited Warranty.....	37

FEATURES

The Alpha-Stim® M 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
- 2 sets of leadwires
- 100 Probe Electrode Pads (PEPS™)
- 4 silver AS-Trode single person multiple use self-adhesive electrodes
- 2 Smart Probes
- 256 Earclip Electrode Pads (EEPS™)
- Owner's Manual
- Lanyard
- Storage case
- 2 AA 1.5 volt lithium batteries

The Alpha-Stim® M Kit Comes Complete and Ready to Use With:

- Alpha-Stim® M device – The Alpha-Stim® M device is a battery powered electrical device that produces low level electrical current to treat insomnia and pain. Device accessories connect to the Alpha-Stim® M to facilitate treatment. Part# 400
- Earclip Electrodes – The Earclip Electrodes are accessories to the Alpha-Stim® M. The Earclip Electrodes transfer the current from the Alpha-Stim® M device to the patient through the earlobes. Part# 401
- Smart Probes – The Smart Probes are electrodes that transfer current from the Alpha-Stim® M device to the patient. Smart Probes are applied in pairs to areas of pain so the Alpha-Stim® M can send current through the probes to the affected area. Electrode pads are placed on the Smart Probes and Alpha-Stim® Conducting Solution is applied before use. Part# 402
- Leadwires – Leadwires are connected to the Smart Probes or AS-Trodes™ then attached to the Alpha-Stim® device to facilitate electrical connectivity. They have two distinct ends. The dual connection end plugs into the jack on either side of the Alpha-Stim® M. The pin plug goes into the Smart Probes or AS-Trodes™. Part# 403
- Alpha-Stim® Conducting Solution – The Alpha-Stim® Conducting Solution is an accessory to the Alpha-Stim® M 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® M current from the device to the electrodes and finally to the patient. Alpha-Stim® Conducting Solution is applied to the Probe or Earclip Electrode Pads to ensure the current can conduct properly. Part# SL50

- Probe Electrode Pads – Probe Electrode Pads (PEPS™) are accessories for the Alpha-Stim® M device. They are felt-like pads made from polyester that allow Alpha-Stim® Conducting Solution absorption to facilitate transfer of the current. The Probe Electrode Pads are held onto the smart probes by a rubber band affixed to the felt pad. The pads are saturated with Alpha-Stim® Conducting Solution to ensure proper current flow from the Alpha-Stim® device through the Smart Probes and to the patient. Part# PEP
- Earclip Electrode Pads (EEPS™) are also accessories for the Alpha-Stim® M device. They are felt-like pads made from polyester that allow Alpha-Stim® Conducting Solution absorption to facilitate transfer of the 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 the Earclip Electrodes and to the patient. Part# EEP
- AS-Trodes™ – Package of 4 self-adhesive silver electrode pads that are used with leadwires to transfer the electrical waveform from the Alpha-Stim® M device to the patient. Two AS-Trodes™ must always be used in order to complete the electrical circuit. AS-Trodes™ are composed of RG-63B Hydrogel. Part# AT7
- 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# 405CA
- Lanyard – The lanyard is an optional accessory for the Alpha-Stim® M device. It is a cloth cord to hold the Alpha-Stim® M device around the neck when in use, if desired. Part# 404
- Storage Case(s) – Alpha-Stim® M comes in a hard case. An optional soft case can be purchased separately. Part#s 414 & 407
- 2 AA batteries – The Alpha-Stim® M is powered by lithium batteries which are supplied in the initial order. They provide the energy source and are placed inside the Alpha-Stim® M before use. Batteries can be replaced with off-the-shelf lithium batteries as needed. Part# 4400

Alpha-Stim® M Features Include:

1. Full digital control for precision, consistency and reliability.
2. Choice of Earclip Electrodes, Smart Probes, or AS-Trode™ electrodes.
3. Back lighting when any button is pressed.
4. Continuous circuit checks when electrodes are in contact with skin.
5. 3 frequency selections (100, 1.5 and 0.5 Hz). 0.5 Hz is recommended.
6. 10 second Smart Probe cycle begins on contact with skin.
7. 10, 20, 40 or 60 minutes countdown cycles to auto-off.
8. Continuous time elapsed timer.
9. Large timer display.
10. 2 independent channel controls providing 0 - 600 microamperes (μ A) of current.
11. Frequency, current and treatment time may be locked to preset values throughout entire treatment session.
12. Mute option for all functions (except Smart Probe).
13. Cumulative timer.
14. Choice of belt clip or lanyard so the Alpha-Stim® M can be worn around the neck.
15. 30 minute auto-off when not in use.
16. Able to withstand electrostatic discharges of up to 15,000 volts.
17. Automatically and permanently disables itself should a single fault develop within the device causing the current to exceed 1300 μ A.
18. Battery strength indicator.
19. Probe Electrode Pads (PEPS™) and Earclip Electrode Pads (EEPS™) requires Alpha-Stim® Conducting Solution (included).
20. 5 year limited warranty.
21. Protection against ingress of solid foreign objects >12.5 mm and dripping water when tilted at 15°.
22. Uses 2 AA 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 AA 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® M. This manual is written for the person who will use the Alpha-Stim® M, but your input will be invaluable to your patient. One way to help is to explain to your patient exactly where his or her problem is located. You might also suggest specific electrode locations where a particular pain may be originating from. 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-FOR-PAIN
Outside of the USA	+940-328-0788
Fax	940-328-0888
Email	info@epii.com
Web	www.alpha-stim.ca

CONTROL BUTTONS

1.  **On - Off**

2.  **Frequency.**

0.5 Hz is the strongest frequency setting and the one most people will achieve the best results with for all applications (Earclip Electrodes, Smart Probes and AS-Trode™ electrodes).

3.  **Timer.** Smart Probe

10 second waveform cycle starts when electrodes touch skin.
Countdown timers:

select **10, 20, 40 or 60 minutes.**

 **Continuous time elapsed timer.**

4.  **Lock.** Press 2 times within 5 seconds to lock or unlock settings during treatment if desired.

5.  or  **Current.** Increases or decreases current for each channel.

Increases at 50 microamperes (μ A) per second when held down.

Decreases at 100 μ A per second. When the device is turned on, the current defaults to 100 μ A except on  Smart Probe setting which defaults to current setting from previous use.



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 for one or both channels (the number of the Channel that is not working will appear). The timer will stop and shut down in 30 minutes if nothing else is done. Current must be set above 0 μ A and moistened electrodes must be in contact with skin for Alpha-Stim® M to work. An audible signal and resumption of the timer occurs the instant the integrity check circuit 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 the mute function is on).

4.  **Frequency** setting indicator. 0.5, 1.5, or 100 Hz for both Channels.
5.  **Timer** setting indicator. Select  Smart Probe 10 second cycle begins on contact with skin, 10, 20, 40 or 60 minutes countdown to auto-off or  Continuous count forward timer.
6. **Time** remaining on all settings except  Continuous which shows time elapsed.
7.  0 - 600 microamperes (μ A) of current for **Channel 1**.
8.  0 - 600 microamperes (μ A) of current for **Channel 2**.
9.  **Lock** is on when display is lit.
10.  **Mute** feature for all settings except Smart Probe. To turn on or off, press the key sequence: **Lock-Timer-Lock**.
11.  **Cumulative Timer** records total hours and minutes Alpha-Stim® M has been in use.

INTRODUCTION

Congratulations on your selection of the Alpha-Stim® M Microcurrent Electrical Therapy (MET) and 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® M is a precision medical device used for treatment of insomnia and pain. Potential side effects of drugs are avoided. After treatment, there are usually no physical limitations imposed so you can resume normal activities. The treatment is simple and easily self-administered at any time. People using the Alpha-Stim® M usually report a pleasant, relaxed feeling of well-being.

The current is applied by hand-held Smart Probes or self-adhesive AS-Trode™ electrodes for pain control, or 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 be alleviated by reducing the current.

Once you understand the basic product features and procedures, you will find the Alpha-Stim® M 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® M 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® M 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 AA batteries.

The Alpha-Stim® M 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, 1.5, or 100 Hz (pulses per second), at 50 to 600 microamperes (1 μ A is one-millionth of an ampere), in a 50% duty cycle.

The Alpha-Stim® M 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, frequency and current assures the prescribed treatment waveform and dosage even if you are distracted or fall asleep. The amount of current can easily be decreased to assure comfort or increased to reduce treatment time.

The Alpha-Stim® M may be categorized into two general categories. *Microcurrent Electrical Therapy*, or MET, is a generic term used to describe low level current used for pain control typically applied for 2 to 5 minutes through probes, or self-adhesive electrodes for longer applications. It is distinguished from previous forms of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) in that MET uses far less

current, but delivers the current in much longer pulses. Whereas TENS devices must be constantly worn because they offer virtually no residual effect, MET effects are long-lasting and cumulative. The second category, represented by the application using the Earclip Electrodes to treat the brain for insomnia is known as *Cranial Electrotherapy Stimulation*, or CES.

One important feature of the Alpha-Stim® M 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® M continuously performs self-diagnostics to assure that all aspects of the circuitry are always working properly and the electrodes are making adequate contact with the skin. Ergonomic and user-friendly features (such as the Smart Probe, lock, auto-off timers and alarm that warns you if an electrode falls off) make the Alpha-Stim® M 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 Rouxieu 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. In 1965 Drs. Ronald Melzack of Canada and Patrick Wall of the United Kingdom published a paper explaining a new comprehensive theory of how pain is processed by the nervous system. Their *Gate Control* theory also explained how electrical stimulation can influence the physiology of pain pathways. By 1967 electrical devices were surgically implanted to control severe low back pain. Surface electrical stimulation devices were used to test the person's response as a means of screening surgical candidates and to determine the most effective electrode site for implantation. It was soon discovered that electromedical treatment through the skin (transcutaneous) was also effective and could be used for pain relief alone, avoiding surgery. Since then, these devices, known as transcutaneous electrical nerve stimulators (TENS), have become widely accepted by health care practitioners to control many forms of pain.

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 USA¹ and Dr. Björn Nordenström of Sweden² (who served as Chairman of the Nobel Assembly) to propose completely new theories of physiology based on our latest understanding of biophysics.

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

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.

USING THE ALPHA-STIM® M FOR PAIN CONTROL

Clean Skin

Clean the skin around the treatment area before applying electrodes. Use 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 post treatment. Skin irritation may develop in light skin. If skin burns are noted following treatment, discontinue use and apply an appropriate skin cream. Varying electrode locations may minimize irritation.

Evaluate Your Pain

Evaluate your pain before and from time-to-time during and after each treatment. Your health care practitioner can give you guidelines to help you do a quick, simple evaluation. This may consist of simply moving into a position that causes you to be more aware of your pain, then noting the level of pain you are experiencing on a 0 (no pain) to 10 (maximum pain) scale at the beginning and end of each treatment. Moving the affected body part through its range-of-motion and observing the increased range along with the decreased pain after treatment are good indicators of progress. Because Alpha-Stim® works quickly for most people it is helpful to use these reference parameters to determine effectiveness throughout a single treatment session. Keeping a daily (or even as often as hourly) chart of changes in your pain locations and levels on a 0 to 10 scale will help track progress and may be useful in determining the best areas to treat. To help you understand this system, a description of pain levels follows (use odd numbers for between values, e.g., Level 1 would indicate a very slight pain that does not interfere with activities):

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

It may also be helpful to keep a diary of Alpha-Stim® treatment times, duration of each treatment, frequency (Hz) and current (μA) settings along with the electrode locations you use.

USE THE ALPHA-STIM® M WITH CONFIDENCE

Because the Alpha-Stim® M 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® M is working unless the  **Test Circuit** symbol appears displaying the number 1 or 2 for the Channel you are using or the low battery indicator is down to the last bar. Some people only achieve maximum relief when using the Alpha-Stim® M for hours every day, or even all the time. While this is rarely necessary it is also not harmful – so use the Alpha-Stim® M 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® M once, you simply press the **Power** button, place the electrodes or **Earclip Electrodes** in the appropriate place(s) and adjust the current to a comfortable level. The time and frequency parameters default to the previous settings until changed. *That's all there is to it!* Readjust the current up or down to a comfortable level at anytime during treatment, if necessary.

MICROCURRENT ELECTRICAL THERAPY (MET) To TREAT PAIN WITH SMART PROBES

1. Plug dual connector end of wires into **Channel 1** or **Channel 2** jack and pin plugs into **Smart Probes**. **Figure 1**.
2. Apply **Probe Electrode Pads (PEPS™)** to Probes by placing clean Probe tip into **PEP™** in **PEP™** case. **PEP™** case opens with label on bottom. **Figure 2**.

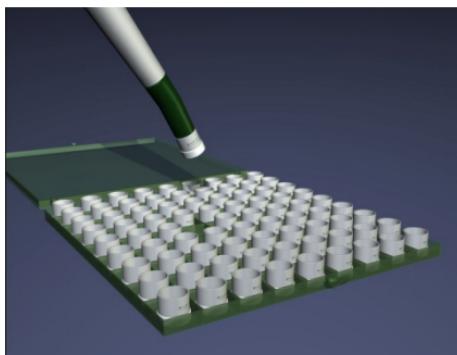


Figure 2



Figure 1

3. Press **Power** on.
4. Set **Frequency** to 0.5 Hz or desired setting. For joint problems (e.g., shoulders, elbows, wrists, fingers, hips, knees, ankles, toes) use 100 Hz for 10 - 20 seconds immediately followed by 0.5 Hz. Try 1.5 Hz if 0.5 Hz is not effective.
5. Set **Timer** to Probe setting.
6. Set **Current** on Channel in use to 6 (600 μ A). Decrease immediately if uncomfortable. When used on or near the head, immediately decrease the current if dizziness or nausea develops. This may happen initially or several minutes into treatment. Decreasing the current will immediately relieve these unpleasant feelings.

7. Saturate **PEPS™** thoroughly with several drops of **Alpha-Stim® Conducting Solution**. Repeat as necessary throughout treatment. **Figure 3.**

8. Note level of pain for all areas being treated and any limitations of movement in joints before, during, and at conclusion of treatment. It helps to keep a diary of pain levels where 0 is no pain and 10 is the worst the pain being treated has been, along with time of day, duration of treatment, frequency and current levels used, and the most effective electrode locations.

9. Apply **Smart Probes** to clean, dry skin. Cycle will start with 2 beeps on contact with skin and end with a single beep. Hold Probes firmly against skin for the entire 10 second cycle before moving to next treatment location. Lift Probe off skin and replace to repeat treatment at the same location. See **Smart Probe Treatment Strategies** for guidelines for Probe placements. **Figure 4.**

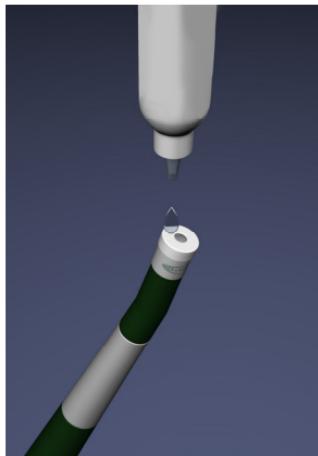


Figure 3

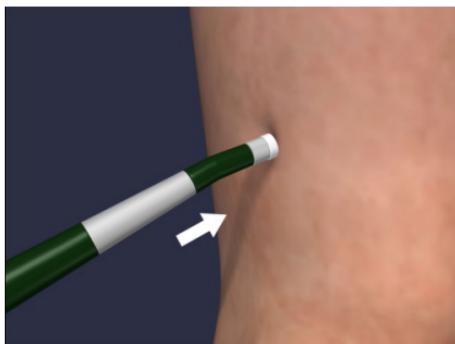


Figure 4

10. Always place the **Smart Probes** to direct the current between them through the area being treated. Two **Smart Probes** must always be used together to complete the electric circuit. **Figure 5**.

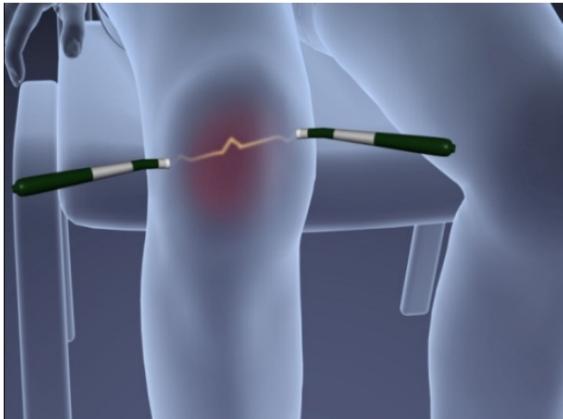


Figure 5

11. Continue treatment until pain is completely gone or maximum relief is achieved. There is usually an increased range of motion in treated areas. Sometimes treated areas of the body feel stiff or tight after the pain is gone. This will wear off over time.
12. Turn **Power** off.
13. Discard **PEPS™**.
14. Finish with **Cranial Electrotherapy Stimulation** (see directions on page 27).
15. Repeat as necessary. Results usually improve and last longer with additional treatments.
16. Store Alpha-Stim® M away from children.

SMART PROBE TREATMENT STRATEGY A



1. First treat beyond the treatment area (e.g., the entire leg for knee pain) in at least 2 places directing the current between the Probes through the treatment area. **Figure 6.1.**
2. Treat closer in, around and through the area being treated for about 1 minute applying the Smart Probes at about 6 different angles of approach with the Probes always placed on opposite sides of the body (e.g., front to back or side to side). **Figure 6.2.**
3. Treat the same body part on the opposite side of the body in at least 2 places (such as other knee, wrist, other side of back, etc.). **Figure 6.3.**
4. Connect the two sides by placing one Probe below the treatment area and the other in the same place on the opposite side of the body in a few places. For example, follow "a line" under and around each knee placing the Probes at intervals along the line. **Figure 6.4.** For back pain place probes in at least 3 places on both sides of the body at the level being treated and slightly above and below. This directs the current through the nerves and spinal cord. **Figure 7.**
5. Repeat as necessary, varying Smart Probe positions but always directing the current between the Probes through the area being treated.
6. Continue treatment until pain is completely gone or maximum relief is achieved.

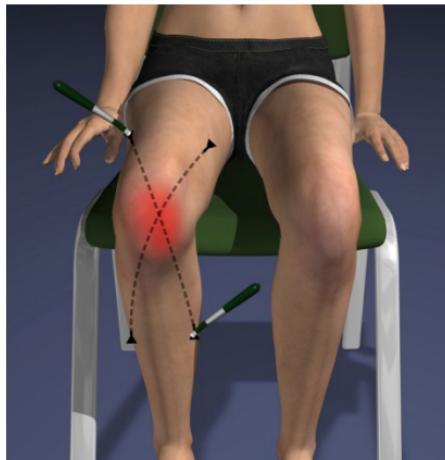


Figure 6.1

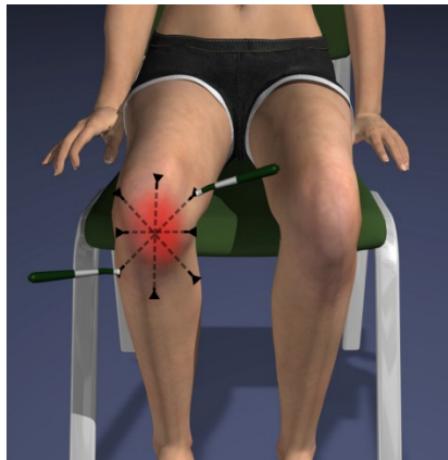


Figure 6.2



Figure 6.3



Figure 6.4

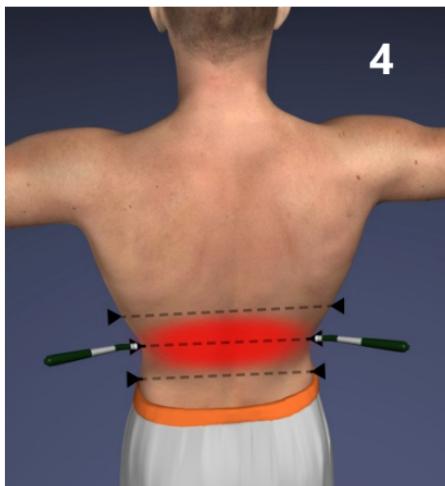
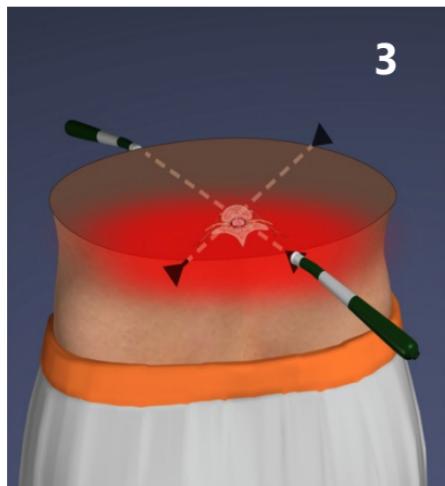
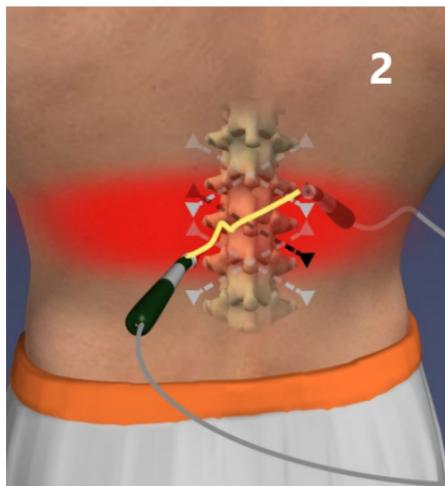
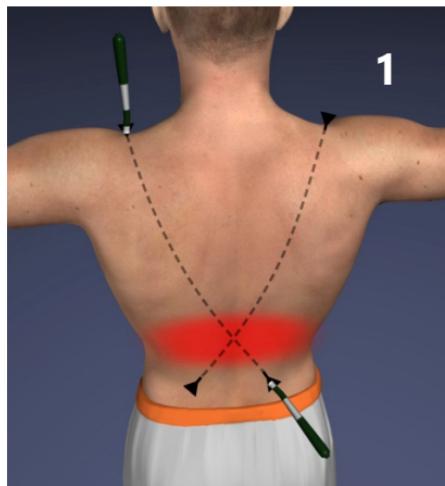


Figure 7

SMART PROBE TREATMENT STRATEGY B

1. To treat any problem in the neck and arms (e.g., fingers, hand, wrist, elbow, shoulders) connect the two sides by placing one Smart Probe on one finger tip and the other Smart Probe in the same place on the corresponding finger tip of the other hand for 10 – 20 seconds (i.e., thumb tip to thumb tip on other hand, index finger next, etc. for all 5 fingers). **Figure 8**. The same strategy applied to the toes may be used to treat any problem in the legs such as toes, feet, ankles and knees, but not hips. Hip pain requires local Probe treatment as described in Strategy A.
2. Repeat as necessary, varying Probe positions but always directing the current through the area being treated by placing the Smart Probes past that area, in a direction away from the spine.
3. Continue treatment until pain is completely gone or maximum relief is achieved.

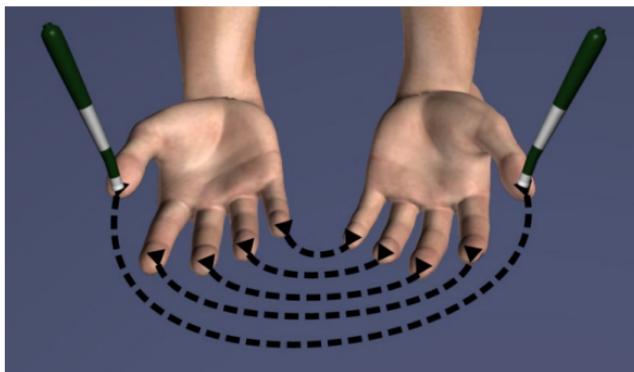


Figure 8

TO TREAT PAIN WITH AS-TRODE™ ELECTRODES

1. Plug dual connector end of wires into **Channel 1** and/or **Channel 2** jack and pin plug into **AS-Trodes™**. **Figure 1**.
2. Press **Power** on.
3. Mute the beeping if desired with the key sequence: **Lock-Timer-Lock**. To reinstate the audio alert press the same key sequence.
4. Set **Frequency** to 0.5 Hz or desired setting; 1.5 or 100 Hz.
5. Set **Timer** to 10, 20, 40, 60 minutes or **Continuous**. This depends on the length of time necessary to effectively manage your pain. The cause and severity of the pain, your overall health, and any ongoing physical or psychological stress that might add to your condition are some of the factors determining length of treatment. Standard treatment time is 20 minutes to 1 hour per **AS-Trode™** location. Additional treatment time is usually not necessary. The Alpha-Stim® M may be used continuously all day for months or even years in severe cases but such usage is rarely necessary.
6. Set **Current** on the **Channel(s)** in use to desired setting. Use 6 (600 μ A) for maximum pain relief; decrease immediately if uncomfortable. Use 1 (100 μ A) when using **AS-Trodes™** for over 1 hour; increase as necessary to obtain relief, but reduce current to lowest possible effective level (but not less than 100 μ A) when used for long periods of time. This has shown to provide better results than when maintaining the maximum current level.
7. Press **Lock** button twice to lock settings if desired. Press **Lock** button twice again to unlock and change setting if necessary.
8. Note level of pain for all areas being treated and any limitation of movement in joints before, during, and at conclusion of treatment. It helps to keep a diary of pain levels where 0 is no pain and 10 is the worst that area of pain has been, along with time of day, duration of treatment, frequency and current levels used, and the most effective **AS-Trode™** locations.
9. Peel the self-adhesive **AS-Trodes™** off of the protective backing. Save the backing for storage of the **AS-Trodes™** after use. **Figure 9**. If the adhesive dries out and the electrodes do not stick well, you may wet them with a few drops of **Alpha-Stim® Conducting Solution** and lightly rub your finger over the electrode to spread the solution into the electrode gel. Be careful as too much **Alpha-Stim® Conducting Solution** will saturate the **AS-Trodes™** decreasing their ability to adhere to the skin.

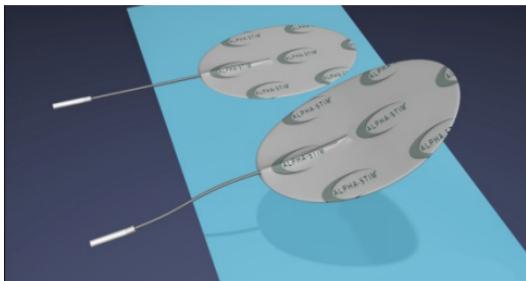


Figure 9

10. Apply **AS-Trodes™** to clean, dry skin. Always place the **AS-Trodes™** to direct the current between them through the area being treated. Two **AS-Trodes™** must always be used in pairs to complete the electrical circuit. **Figure 10**.
11. Move **AS-Trodes™** around as necessary to obtain the best results.
12. Continue treatment until pain is completely gone or maximum relief is achieved. There is usually an increased range of motion in treated areas. Sometimes areas of the body feel stiff or tight when the pain is alleviated, but this will wear off after a brief period of time.
13. Replace **AS-Trodes™** in bag and seal bag. Discard and replace electrodes when adhesive has split or worn through to the conductive backing. Use only EPI **AS-Trode™** brand silver electrodes available through your authorized Alpha-Stim® distributor. Many electrodes are significantly less conductive and will not allow the Alpha-Stim® current to penetrate the electrical resistance of the skin.
14. Finish with **Cranial Electrotherapy Stimulation** (see directions on following page).
15. Repeat as necessary. Results usually improve and last longer with additional treatments.
16. Store Alpha-Stim® M away from children.

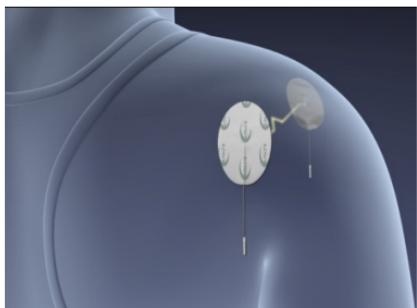


Figure 10

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 **Channel 1** or **Channel 2** jack.
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 **Frequency** to 0.5 Hz.
8. Set **Timer**. 20 minutes is usually enough time if the current is set to at least 250 μ A. 40 minutes to 1 hour is recommended if the current is at or below 200 μ A.
9. Squeeze **Earclip Electrodes** and apply one to each ear lobe.

Figure 11.

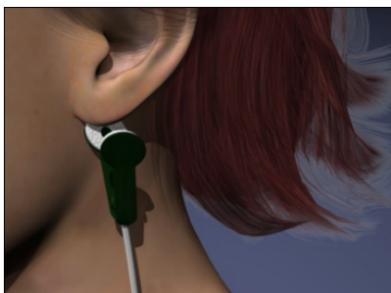


Figure 11

10. **Current** defaults to 1 (100 μ A) when the Alpha-Stim® M is turned on. Increase **Current** slowly (6 is the highest setting) until a slight vertigo is experienced (a dizzy feeling, similar to the sensation of 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 μ 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.
11. Press **Lock** twice to lock settings if desired. Press **Lock** twice again to unlock and change settings if necessary.
12. 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.
13. **Power** will turn off automatically at the conclusion of the timed cycle.
14. **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.
15. Remove and discard **EEPS™**. Clean and dry **Earclip Electrodes** and replace 4 **EEPS™** for the next treatment session if desired. **EEP™** case opens with label on bottom.
16. Store Alpha-Stim® M away from children.
17. 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® M is significantly effective when it is used correctly for 9 out of 10 people who use it, it will not work for everyone. If obvious pain relief is not achieved after several Smart Probe locations are attempted, consider treating the primary area of pain at a lower current setting of 1 - 2 (100 to 200 μ A) with AS-Trode™ electrodes for 60 minutes or more. If necessary, it can be used all day. 1.5 Hz may produce better results in some people when the 0.5 Hz fails, but this is rare. It may also be necessary to treat all areas of pain anywhere on the body in order to get results. If the Alpha-Stim® M is not working well for you, contact your health care practitioner, your local authorized Alpha-Stim® distributor, or EPI for technical support.

Pain control is usually experienced during a single treatment, but may be experienced hours after treatment.

Insomnia is usually improved after the initial treatment but may take 3 weeks. Most people can 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 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® M 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

The Alpha-Stim® M is a precision medical device used in adults 22 years and above for the treatment of insomnia and pain. In many cases, it is the sole therapeutic method required. Effective results in pain management have been achieved during and/or subsequent to stimulation over affected body parts, adjacent areas, and areas distant from those in pain. As with any therapeutic intervention, not all people will respond to the Alpha-Stim® M. The degree of efficacy will vary with the nature of the problem being treated, the overall health of the person, and with the method of treatment. As much as a one-month initial trial may be required to see significant reductions in symptoms.

Warnings and Precautions

- Safety of stimulation has not been established during pregnancy.
- Do not stimulate directly on the eyes or press the probes over the carotid sinus (on the neck near the larynx). Application of the electrodes near the thorax may increase the risk of cardiac fibrillation.
- 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® 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 or 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® M 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

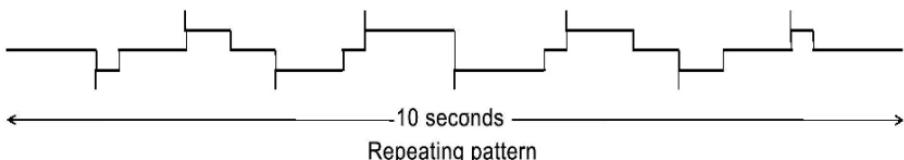
Electrical

Batteries	2 AA 1.5 volt (included). Replace with disposable batteries. Do not use rechargeable batteries. Dispose of batteries safely in accordance with local government regulations.
Timer	10 second Smart Probe activated by skin contact, 10, 20, 40, 60 minute countdown timers, and continuous time elapsed timer.
Current	0 to 600 microamperes (μ A), +/- 5%, adjustable in 50 μ A increments. When load is 1K Ω , maximum output current is 630 μ A (waveform amplitude is 630 mV) and minimum output current is 570 μ A (waveform amplitude is 570 mV).
Frequency	0.5, 1.5, or 100 Hz (pulses per second) combined with a constant 0.4 Hz. The average pulse repetition rate is 0.8 Hz at the most widely used setting of 0.5 Hz.
Pulse Widths	Varying between 0.25, 0.5, 0.75, and 1 second at 0.5 Hz.
Charge Per Pulse	At 600 μ A and 0.5 Hz the charge per pulse varies between 150, 300, 450 and 600 microcoulombs (μ C). Every 10 seconds the total charge is 1.5 millicoulombs (mC) in each direction.
Waveform	The impedance range within which the waveform parameters remain valid are from 100 Ω to 10 K Ω . The waveform is composed of bipolar asymmetric rectangular waves at a 50% duty cycle repeating periodically. At 0.5 Hz it repeats at 10 second intervals. The waveform is balanced to achieve 0 net current in either direction (see graphic).

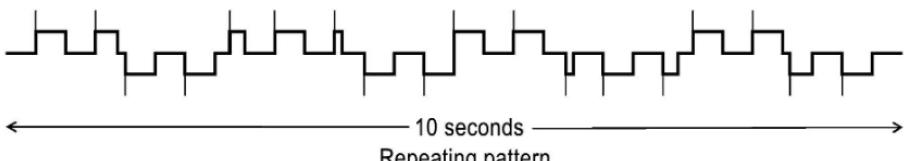
Device Dimensions

Height	11.0 cm
Width	7.2 cm
Depth	2.1 cm without belt clip
Weight	152 gm with batteries

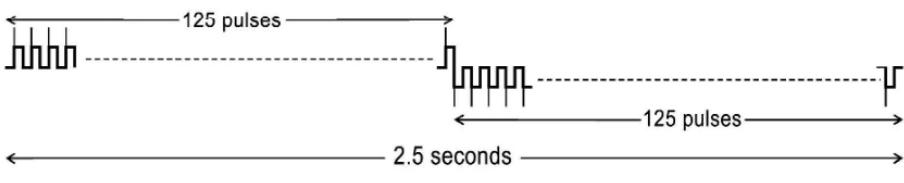
Characteristics of the Waveform



Alpha-Stim® 0.5 Hz Waveform



Alpha-Stim® 1.5 Hz Waveform



Alpha-Stim® 100 Hz Waveform

Alpha-Stim® M Output Waveform Parameters (Load resistance = 1000Ω)

Alpha-Stim® Waveform

Item Parameter	0.5 Hz	1.5 Hz	100 Hz
1. Average pulse repetition rate (pulses per second)	0.8	1.8	100
2. Pulse width (seconds)	0.25	0.083	0.005
	0.5	0.167	
	0.75	0.25	
	1	0.333	
3. Charge per pulse at 600 μA (μC)	150	49.8	3
	300	100.2	
	450	150	
	600	199.8	
4. Period (seconds)	10	10	2.5
5. Total charge in each direction in a period at 600 μA (mC)	1.5	1.5	0.375
6. Duty cycle (%)	50	50	50
7. Net current in either direction	0	0	0
8. Output current	0 to 600 μA adjustable in 50 μA increments	0 to 600 μA adjustable in 50 μA increments	0 to 600 μA adjustable in 50 μA increments

STORAGE AND CLEANING

Storage

Remove the batteries when storing the Alpha-Stim® M for an extended time of more than one month. Use the case to store and transport the Alpha-Stim® M. The Alpha-Stim® M 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® M device 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 Probe Electrode Pads (PEPS™) and Earclip Electrode Pads (EEPS™) may be removed and 70% isopropyl alcohol may be used on the Smart Probes and Earclip Electrodes. New PEPS™ and EEPS™ should be placed on the Smart Probes and Earclip Electrodes prior to the next treatment.

TROUBLE SHOOTING

Problem	Possible Solutions
There is no sensation of current. <i>Note: This is normal for some people, especially with Probes.</i>	Try increasing the current or wetting electrodes with more Alpha-Stim® Conducting Solution.
There are no results.	<ol style="list-style-type: none">1. Vary the electrode locations.2. Treat all other areas of pain.3. Try 1.5 Hz, or 100 Hz if 0.5 Hz is ineffective.4. Treat more often or for a longer time at a lower current.5. Some people require up to 3 weeks or more of treatment to begin to see an effect.6. Consult your health care practitioner, authorized Alpha-Stim® distributor, or EPI for advice.
Electrodes do not stick well.	<ol style="list-style-type: none">1. Wet AS-Trode™ electrodes with a few drops of Alpha-Stim® Conducting Solution, replace if they still do not stick well.2. Apply EEPS™ to a clean, dry surface.
Smart Probes do not conduct current.	<ol style="list-style-type: none">1. Use more Alpha-Stim® Conducting Solution.2. Try other leadwire to determine if it is a broken wire.
The  symbol appears.	<ol style="list-style-type: none">1. Make sure electrodes are touching skin firmly.2. Make sure all plug/jack connections are firmly in place.3. Try wetting PEPS™ or EEPS™ with more Alpha-Stim® Conducting Solution.4. Change the batteries if the batteries are low.

SERVICE

The Alpha-Stim® M is not user serviceable.

To obtain service, first contact your authorized Alpha-Stim® distributor or Electromedical Products International, Inc. for advice or a Return Material Authorization number (RMA). 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 [REDACTED] 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® M ("Product") is generally effective in relieving insomnia, and pain, 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® M 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.

Accessories such as batteries, leadwires, 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® M 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-FOR-PAIN (367-7246)
Tel: (940) 328-0788 Fax: (940)
328-0888 Email: info@epii.com
Web: www.alpha-stim.ca

Alpha-Stim® M

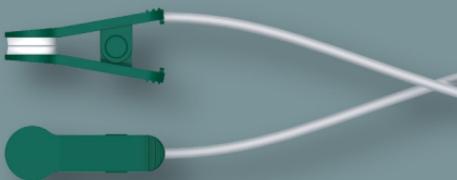
stimulateur d'électrothérapie
à microcourants et crânienne



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.



2. Effectuer un traitement par Alpha-Stim®.



3. Sentez-vous à nouveau vous-même!

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.



Patient unique - usage multiple.



Date de fabrication.



Fabricant.



Dispositif medical.



Non sterile.



Représentant autorisé dans la Communauté européenne.



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



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.



(01) 0 000000 00000 0 (0) 00000

Identificateur unique de l'appareil.

© 2022 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 K

TABLE DES MATIÈRES

Caractéristiques	4
Installation des piles	8
Note à l'attention des prestataires de soins de santé	9
Boutons de contrôle	10
Écran LCD	11
Introduction	13
Description	14
Traitements électromédicaux	16
Utilisation de l'Alpha-Stim® M pour le contrôle de la douleur	18
Utilisez l'Alpha-Stim® M en toute confiance	20
Guide rapide	20
Électrothérapie à microcourants (met) pour le traitement de la douleur avec sondes intelligentes	21
Stratégie de traitement avec sondes intelligentes A	24
Stratégie de traitement avec sondes intelligentes B	27
Traitements de la douleur avec les électrodes AS-trode™	28
Stimulation par électrothérapie crânienne (sec) pour le traitement de l'insomnie avec électrodes à clips auriculaires	31
À quoi s'attendre du produit?	34
Informations pour la prescription	35
Spécifications techniques	38
Entreposage et nettoyage	40
Dépannage	41
Réparations	42
Instructions d'élimination	42
Garantie limitée de 5 ans	43

CARACTÉRISTIQUES

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

- 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
- 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. Les coussinets des électrodes sont placés sur les sondes intelligentes et la Alpha-Stim® Conducting Solution 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
- Alpha-Stim® Conducting Solution –Alpha-Stim® Conducting Solution est un accessoire du dispositif 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. Alpha-Stim® Conducting Solution est appliquée sur les coussinets des électrodes de la sonde ou du clip d'oreille afin de s'assurer que le courant peut être conduit correctement. Réf. SL50
- 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 feutrés en polyester qui permettent l'absorption de la Alpha-Stim® Conducting Solution pour faciliter le transfert 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 Alpha-Stim® Conducting Solution pour assurer un flux de courant correct du dispositif Alpha-Stim® à travers les sondes intelligentes et 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 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
- 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 (μ A) 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 μ A.
18. Indicateur de puissance de la batterie.
19. Les coussinets d'électrode de sonde (PEPS™) et les coussinets d'électrode de clip d'oreille (EEPS™) nécessitent la Alpha-Stim® Conducting Solution (incluse). Garantie limitée de 5 ans.
20. Garantie limitée de 5 ans.
21. Protection contre la pénétration de corps étrangers solides > 12,5 mm et des gouttes d'eau lorsqu'il est incliné à 15 degrés.
22. Utilise 2 piles lithium AA 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 AA de 1,5 volt pour l'Alpha-Stim® M.

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® 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 (μ A) par seconde lorsque le bouton est maintenu enfoncé. Diminue à 100 μ A par seconde. Lorsque l'appareil est allumé, le courant est réglé par défaut à 100 μ A, 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 (μ A) de courant pour le **canal 1**.
8.  0 à 600 microampères (μ A) 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. 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® M D M 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® 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 accrocs. 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 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 Roux, 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 nous 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) :

<u>Niveau de douleur</u>	<u>Description</u>
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  **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 ARRÈTE™**

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.

ÉLECTROTHERAPIE À MICROCURANTS (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**.

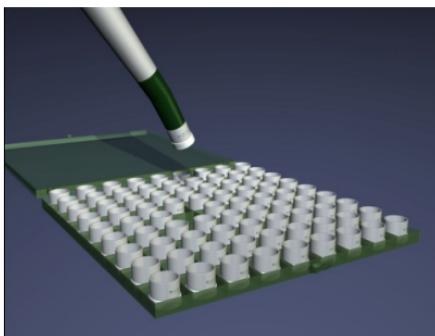


Figure 2



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. Saturez soigneusement les **PEPS™** avec plusieurs gouttes de **Alpha-Stim® Conducting Solution**. 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.
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.

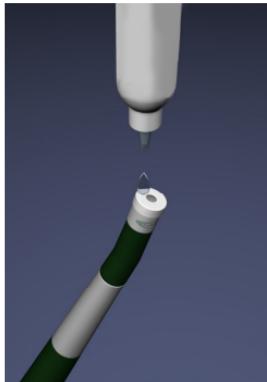


Figure 3

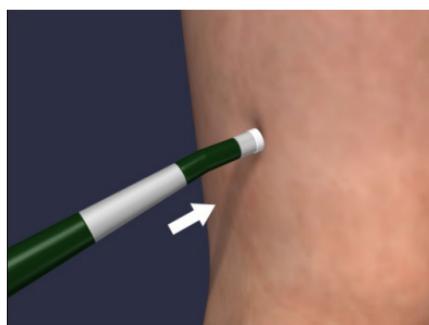


Figure 4

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**.

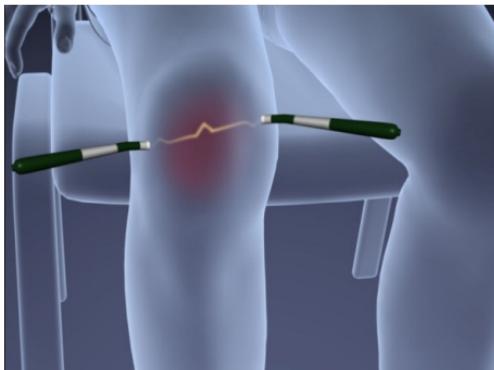
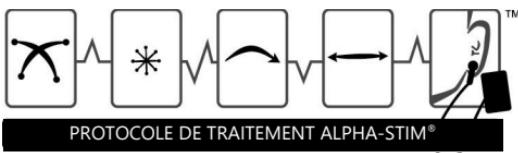


Figure 5

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 31).
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.

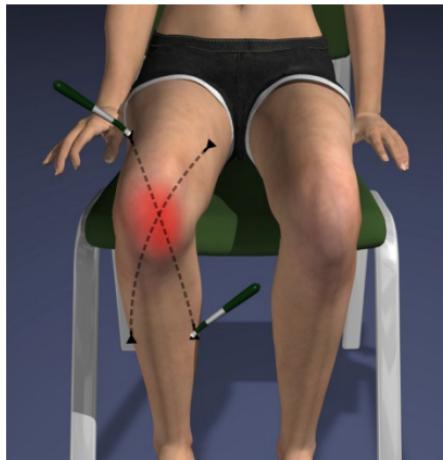


Figure 6,1

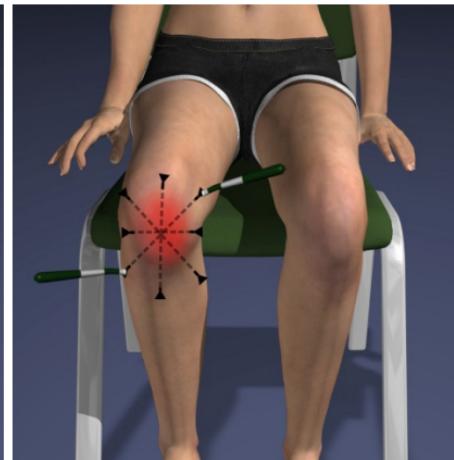


Figure 6,2



Figure 6,3

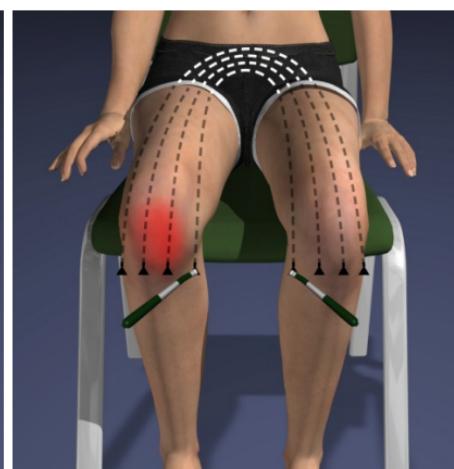


Figure 6,4

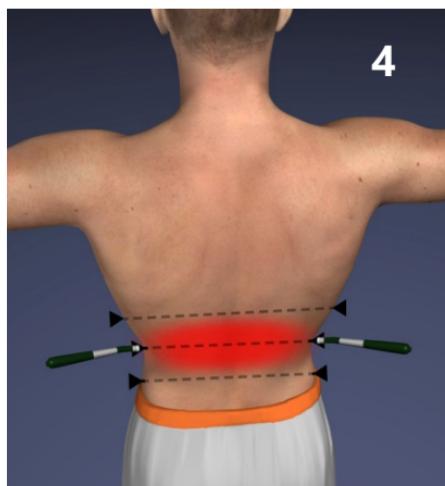
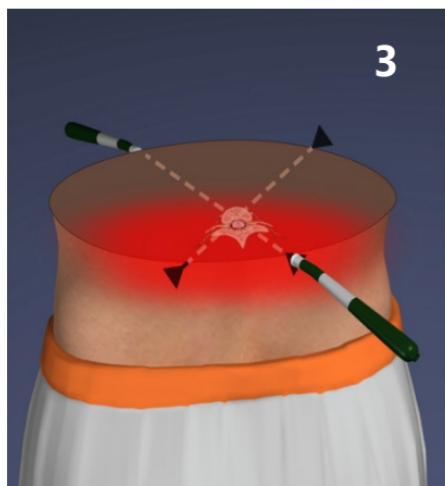
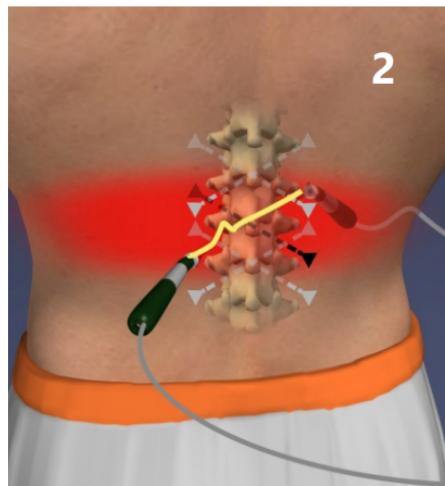
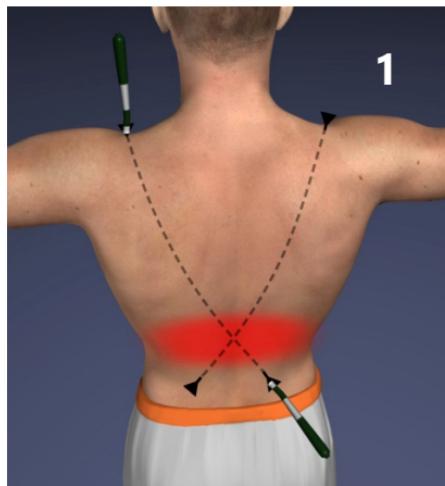


Figure 7

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.

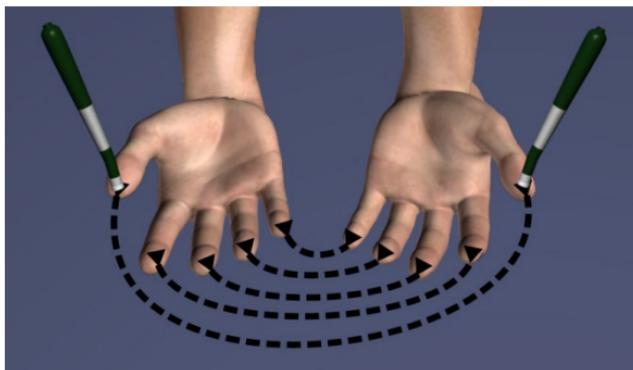


Figure 8

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 µA) pour un soulagement maximum de la douleur ; diminuez immédiatement si vous sentez une gêne. Utilisez 1 (100 µA) 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 µA) 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.

7. 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.
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 **AS-Trode™** les plus efficaces.
9. 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 **Alpha-Stim® Conducting Solution** et frotter légèrement votre doigt sur l'électrode pour répandre la solution dans le gel de l'électrode. Faites attention car une trop grande quantité de **Alpha-Stim® Conducting Solution** saturera les **AS-Trodes™** diminuant leur capacité à adhérer à la peau.

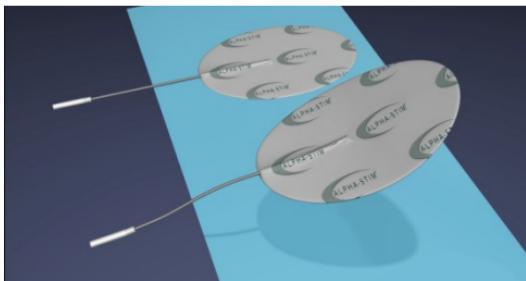


Figure 9

10. 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.

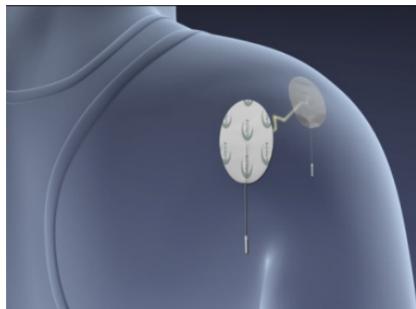


Figure 10

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 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 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. Saturer 4 nouveaux **coussinets d'électrodes pour clip d'oreille (EEPS™)** avec plusieurs gouttes de **Alpha-Stim® Conducting Solution** pendant qu'ils sont sur les **électrodes pour clip d'oreille**.
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 μ A et plus. Une durée de 40 minutes à 1 heure est recommandée avec un courant de 200 μ A 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.



Figure 11

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.
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 µA) 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.

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.

INFORMATIONS POUR LA PRESCRIPTION

EPI est certifié ISO

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

Interférences électromagnétiques

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

Déclaration de conformité CE pour l'Europe

L'Alpha-Stim® 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.

Indications

Alpha-Stim® M est un dispositif médical de précision utilisé pour la chez les adultes de 22 ans et plus pour le traitement 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.

Avertissements et précautions

- La sécurité de la stimulation n'a pas été établie pendant la grossesse.
- 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.
- 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. Tenez les petites pièces hors de portée des enfants et veillez à ne pas les inhaller ou avaler. 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® M 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

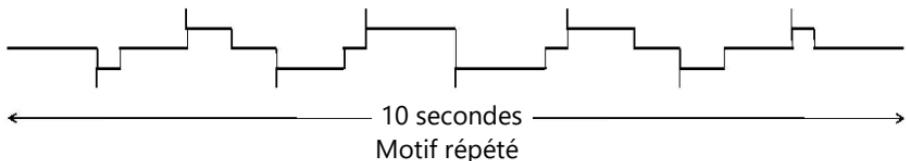
Caractéristiques électriques

2 piles	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 (μ A), $\pm 5\%$, réglable par incrément de 50 μ A. Lorsque la charge est de 1 K Ω , le courant de sortie maximum est de 630 μ A (l'amplitude de la forme d'onde est de 630 mV) et le courant de sortie minimum est de 570 μ A (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 μ A et 0,5 Hz, la charge par impulsion varie entre 150, 300, 450 et 600 microcoulombs (μ C). 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 K Ω . 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).

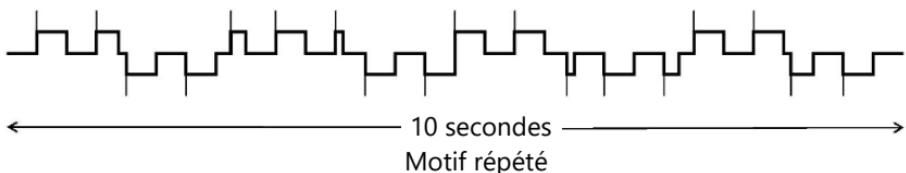
Dimensions de l'appareil

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

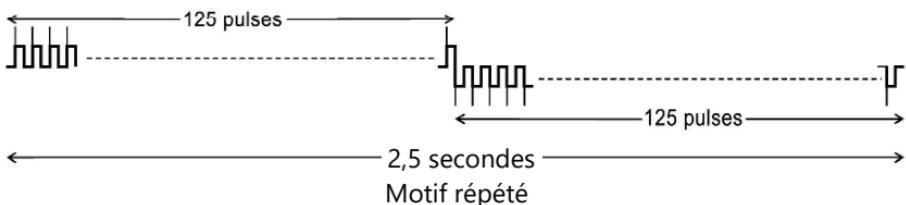
Caractéristiques de la forme d'onde



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 μ A (μ C)	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 μ A (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 μ A, réglable par incrément de 50 μ A	0 à 600 μ A, réglable par incrément de 50 μ A	0 à 600 μ A, réglable par incrément de 50 μ A

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, essuyez doucement la surface du boîtier et de l'écran avec un chiffon humide. Utilisez de l'eau et du savon doux si nécessaire. L'utilisation d'autres solutions de nettoyage pourrait endommager le boîtier et l'écran. Ne vaporisez jamais de nettoyant directement sur le boîtier et l'écran. Entre deux traitements, vous pouvez retirer les coussinets pour 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.

DÉPANNAGE

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

INSTRUCTIONS D'ELIMINATION

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® 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.



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