

MANUAL DEL PROPIETARIO

Alpha-Stim[®] SCS

ESTIMULADOR DE ELECTROTERAPIA CRANEAL
Para el control de la ansiedad, la depresión y el insomnio



Equipo Tipo B. Este estimulador funciona exclusivamente con batería interna de 9 V.



Es importante leer este manual detalladamente. Bajo ninguna circunstancia debe conectar los cables conductores en los contactos eléctricos, esto puede resultar en una descarga eléctrica severa ó quemaduras, si los cables principales están conectados al estimulador.



Este equipo está clasificado por Underwriters Laboratories Inc., respecto al peligro de descargas eléctricas, incendios, mecánicos y otros específicos, de acuerdo con el UL-2601-1 y CAN/CSA C22.2 No. 601.1.

Declaración de acuerdos CE para Europa:



El Alpha-Stim[®] SCS es un aparato médico de Clase II a, Tipo B. Ha sido probado de manera independiente por agencias externas, con el propósito de asegurar que cumple con los estándares aplicables a la seguridad de equipos médicos y electromagnéticos.

Advertencia para usuarios de los EUA:

La Ley Federal (aplicable sólo en EU) restringe la venta de este aparato a un profesional de la salud con licencia o a su representante. Fuera de los EU, está disponible a nivel mundial sin necesidad de prescripción médica, pero se recomienda que un médico ó profesional experto en salud, recomiende y guíe el uso adecuado del Alpha-Stim[®] SCS, con objeto de prevenir complicaciones, ó cuando deba ser utilizado conjuntamente con fármacos ó alguna otra intervención terapéutica.

©Copyright 2003. Electromedical Products International. Inc. TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS. Alpha-Stim[®] es una marca registrada de Electromedical Products International, Inc.

INDICE

Introducción.....	4
Descripción.....	4
Terapia electromédica.....	5
Cómo utilizar el Alpha-Stim [®] SCS para el control de la ansiedad, depresión, y/o el insomnio.....	7
Instrucciones para el cuidado de la piel.....	8
Resultados.....	9
Indicaciones, Contraindicaciones, Precauciones.....	9
Especificaciones técnicas.....	11
Almacenamiento y limpieza del equipo.....	12
Problemas de funcionamiento.....	12
Servicio.....	12
Garantía limitada por 5 años.....	12

NOTA A LOS DOCTORES:

Gracias por recomendar el Alpha-Stim® SCS. Este manual está escrito para la persona que utilizará el Alpha-Stim® SCS. Las recomendaciones hechas por el médico ó el profesional de la salud son muy importantes para el buen uso y manejo del aparato. De acuerdo al problema que presenten, los pacientes necesitan ser orientados acerca de cómo aplicar adecuadamente la micro-corriente. Se requiere de una explicación de las áreas de dolor y necesitan conocer la posición específica de la colocación de los electrodos. Electromedical Products International, Inc (EPI, por sus siglas en inglés) se pone a sus órdenes para satisfacer las necesidades de los pacientes y, para brindar apoyo a su médico con objeto de alcanzar el máximo beneficio del tratamiento. Investigaciones científicas en diferentes áreas del conocimiento se están llevando a cabo en forma permanente, por lo que los hallazgos recientes de estos estudios están disponibles para su consulta. El personal de EPI está disponible para responder cualquier duda o pregunta, ya sea por medio del teléfono, fax o correo electrónico.

INTRODUCCIÓN

Felicidades por elegir Alpha-Stim® SCS estimulador de electroterapia craneal (CES, por sus siglas en inglés). La adquisición de este instrumento médico de alta calidad, significa un avance en la búsqueda hacia una vida más saludable y gratificante.

Electromedical Products International, Inc. es una empresa líder en la innovación de la más fina tecnología médica de punta, diseñada con el objetivo de mejorar la calidad de vida de las personas. EPI brinda apoyo a todas aquellas personas que utilizan sus productos y cuenta con expertos técnicos disponibles para asegurar que los usuarios reciban el mejor soporte posible. Las consultas telefónicas en inglés pueden hacerse de lunes a viernes de 9 a.m. a 5 p.m., horario de la Ciudad de México. También se puede comunicar con nosotros por correo, fax o correo electrónico. La empresa respalda todos sus productos mediante una garantía limitada por 5 años.

El Alpha-Stim® SCS es un instrumento médico de precisión que se utiliza para el manejo de la ansiedad, la depresión y el insomnio. Este es un tratamiento no-invasivo, que provee una alternativa a los medicamentos, particularmente para aquellos trastornos que requieren tratamientos a largo plazo. A diferencia de algunas medicinas, el uso del Alpha-Stim® SCS proporciona a las personas una sensación de relajación, al mismo tiempo que permite mantener una mente alerta. Los riesgos por el consumo de medicamentos son evitados, incluyendo una sobredosis accidental, intencional y hasta el intento de suicidio. Después de una sesión de tratamiento se puede continuar con las actividades cotidianas, ya que no se presentan efectos restrictivos. Debido a que el tratamiento es muy sencillo, puede ser fácilmente auto administrado en cualquier momento que se necesite, después de haber recibido las instrucciones de un médico. Las personas que utilizan Alpha-Stim® SCS usualmente reportan una sensación de relajación y de bienestar general.

La corriente es aplicada a través de electrodos de pinza, los cuales se colocan en los lóbulos de las orejas. Durante el tratamiento, debido al flujo de la microcorriente, es posible sentir una ligera sensación de cosquilleo como resultado de la estimulación

Por lo general, el tratamiento por medio del Alpha-Stim® SCS es suficiente para aliviar la ansiedad, la depresión y/o el insomnio. Sin embargo, el tratamiento por medio de éste sistema puede complementarse con otro tipo de tratamiento médico ó

psicoterapia recomendado por su doctor. El Alpha-Stim® SCS no interferirá con otros tratamientos.

El Alpha-Stim® SCS es un aparato de muy fácil uso. Es muy importante leer el manual completo antes de usarlo, asegurarse de seguir sus instrucciones y las recomendaciones de su doctor.

DESCRIPCIÓN

El Alpha-Stim® SCS fue desarrollado por Electromedical Products International, Inc., después de una intensa investigación que logró crear un equipo de alta tecnología y precisión. Este sistema genera una corriente de onda bipolar, de forma cuadrada modificada, con frecuencias de 0.5 pulsaciones por segundo (Hz.), con una potencia que va de 10 a 500 millonésimos de ampere (μA), al 50% del ciclo correspondiente.

El Alpha-Stim® SCS es pequeño, compacto y ligero; su diseño permite que el tratamiento se pueda proporcionar en la oficina, en la clínica u hospital, así como en casa, mediante un protocolo de tratamiento recomendado por un médico o experto en salud. Los controles son simples y sencillos de operar. Un contador de intervalos de tiempo asegura, aún si uno está distraído o se queda dormido, que el tiempo de tratamiento se cumpla sin tener que estar pendiente de un reloj. La cantidad de corriente puede ser fácilmente modificada para obtener un máximo de efectividad y confort.

El Alpha-Stim® SCS es categorizado como una Electroterapia de Estimulación Craneal o CES (por sus siglas en inglés), que utiliza la aplicación de electrodos de pinzas en los lóbulos de las orejas para el control de la ansiedad, depresión y/o insomnio. La aplicación de la electromedicina se basa en la composición de diferentes variables entre las que se encuentran el diseño de la forma de onda, la cantidad de corriente eléctrica (intensidad), la ubicación de los electrodos, la cantidad de tiempo utilizada y la frecuencia (estímulos por segundo). El Alpha-Stim® SCS tiene 2 generadores de onda que añade factores aleatorios, previniendo así la adaptación del sistema nervioso. El Alpha-Stim® SCS constituye, en realidad una microcomputadora, que incorpora los avances más recientes de la electrónica. Todos los componentes son de la más alta calidad disponible, para asegurarle al usuario lo último en funcionamiento confiable y libre de problemas. El resultado es preciso, dentro de un margen de error menor al 0.1%, que se obtiene en cualquier condición de operación. El diseño del instrumento provee seguridad en cuanto a la electricidad aplicada al usuario, controlada mediante el uso de baterías de 9 voltios, las cuales son de fácil adquisición.

El Alpha-Stim® SCS fue desarrollado por el doctor en neurobiología Daniel L. Kirsch, apoyado por un selecto grupo de ingenieros en electrónica. Desde 1972, el Dr. Kirsch es considerado como pionero y líder en el campo de la electromedicina. Ha sido certificado como especialista en el control del dolor por la Academia Americana para el Manejo del Dolor (The American Academy of Pain Management), y es miembro distinguido del Instituto Americano del Estrés (The American Institute of Stress). El Dr. Kirsch ha sido Director Clínico del Centro para el Dolor y Desórdenes Relacionados con el Estrés, en el Columbia-Presbyterian Medical Center de la ciudad de Nueva York, así como del Grupo de Medicina del Deporte en Santa Mónica, California. Frecuentemente imparte conferencias alrededor del mundo acerca del manejo del dolor y del estrés a médicos y profesionales de la salud.

Solamente los productos originales de Alpha-Stim®, contienen las especificaciones exactas de Electromedical Products International, Inc.

TERAPIA ELECTROMÉDICA

El uso de corrientes electromédicas no es un concepto nuevo. El valor terapéutico de los fenómenos eléctricos que de manera natural ocurren, han sido reconocidos mucho tiempo antes de que William Gilbert definiera la electricidad en el Siglo XVII. Tanto Aristóteles como Platón hacían referencia al *Torpedo Negro* (la mantarraya eléctrica), el cual era recomendado en el año 46 A.C. por el médico Scribonius Largus para el alivio de una diversidad de problemas de salud, desde un dolor de cabeza, hasta la gota (de pies a cabeza). En los años 1800's, los dentistas reportaban excelentes resultados usando aparatos de electricidad directa para controlar el dolor.

Los experimentos reportados por primera vez utilizando estimulación eléctrica de baja intensidad en el cerebro, fueron por los Doctores. Leduc y Roux, en Francia en el año de 1902. Inicialmente este método fue llamado el método del "electrosueño", debido a que se consideraba que podía inducir al sueño. Los estudios en el uso de lo que actualmente se denomina Electroterapia de Estimulación Craneal (CES) para el tratamiento de la ansiedad, la depresión y el insomnio, se iniciaron en la Unión Soviética durante la década de los 1950's y continúan en uso hasta la fecha.

Hace aproximadamente cien años, los aparatos de estimulación eléctrica eran ampliamente usados tanto para el tratamiento del dolor, como para una gran variedad de desórdenes de la salud, los cuales se consideraba podían ser curados por medio de esta tecnología. Sin embargo, debido a que los primeros aparatos de estimulación eléctrica eran contruidos con tecnología poco refinada, y a la presión política ejercida por la industria farmacéutica, esta forma de terapia fue desprestigiada por la comunidad médica durante la primera parte del siglo XX. Como resultado, las escuelas médicas dejaron de enseñar la técnica terapéutica por medio de la electricidad. La biofísica fue virtualmente eliminada de la práctica médica, dejando a la química como la ciencia básica de la medicina y como la única responsable de curar todas las enfermedades de la humanidad. Hoy, a la vuelta del siglo XXI, es claro que la química, como único modelo explicativo de la medicina, no ha cumplido las expectativas, causando que la medicina moderna vuelva a re-examinar el papel de la biofísica.

En la época moderna, la ciencia ha establecido que en el organismo existe en funcionamiento una cantidad extensa de campos eléctricos. Por ejemplo, se sabe desde hace mucho tiempo que el sistema nervioso funciona por medio tanto de señales electroquímicas, como puramente eléctricas. En realidad, todas las moléculas se vinculan entre sí mediante una unión eléctrica a nivel atómico. Este conocimiento ha llevado a médicos científicos como el Dr. Robert Becker de los EU y el Dr. Björn Nordenström de Suecia (quien fungió como presidente de la Asamblea de los Premios Nóbel) a proponer teorías completamente nuevas sobre la fisiología, basadas en el control bioeléctrico de los sistemas en el organismo.

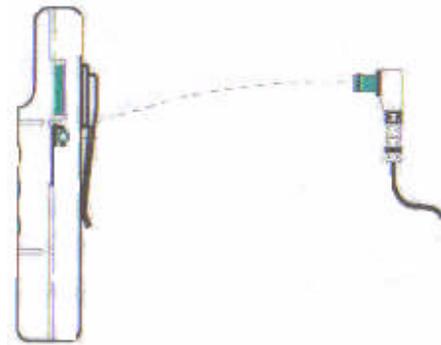
Durante las últimas décadas, el enfoque bioquímico como único elemento de diagnóstico médico, ha sido superado. Con la tecnología del Alpha-Stim[®], la intervención terapéutica basada en la renovada biofísica está emergiendo como una alternativa viable al manejo farmacéutico y a las intervenciones quirúrgicas. En el modelo original, el Alpha-Stim[®] 2000 era un aparato clínico sofisticado que pesaba 19 kilos y costaba \$5,850 dólares cuando se introdujo al mercado en el año de 1981. Actualmente, el estimulador de micro-corriente Alpha-Stim[®] SCS utiliza la tecnología más avanzada disponible en la actualidad. Así, con el uso apropiado de esta técnica es posible aliviar la ansiedad, la depresión y el insomnio; utilizando cantidades mínimas de corriente en la mayoría de los

casos; y lograr experimentar alivio acumulado a largo plazo con sólo unos cuantos minutos de tratamiento al día.

COMO UTILIZAR EL ALPHA-STIM® SCS PARA EL MANEJO DE LA ANSIEDAD, LA DEPRESIÓN Y/O EL INSOMNIO

1. **Limpiar la piel** – Los lóbulos de las orejas deben limpiarse muy bien con agua y jabón, dejando secar antes de colocar los electrodos.

2. **Conectar los electrodos de clip al Alpha-Stim® SCS** - Insertar el conector del cable del electrodo clip en forma de L dentro del receptáculo de salida del Alpha-Stim®SCS.

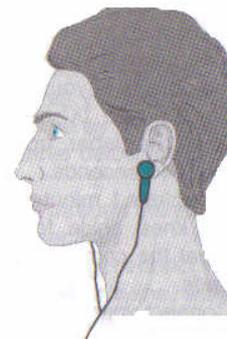


3. **Colocar los fieltros adheribles a los electrodos de clips** – Antes de usarlos y colocar los fieltros adheribles en cada una de las partes metálicas, es necesario limpiar y secar los extremos de los clips. Reemplace los fieltros después de cada tratamiento, especialmente si el Alpha-Stim® SCS está siendo usado dentro de una clínica u hospital. De ser así, entonces, se recomienda limpiar los electrodos con alcohol antes de poner el fieltro entre cada paciente.

4. **Humedecer los fieltros** – Los 4 fieltros, una vez adheridos a los electrodos, se deben humedecer con 2 gotas de la Solución Conductiva Alpha^{MR}. Desechar el anillo protector que viene alrededor de la botella de ACS después de que haya sido abierta. Volver a cerrar muy bien la tapa de la botella para prevenir derrames.

5. **Colocar los electrodos**- En la porción más alta de cada lóbulo de las orejas, muy cerca de la mandíbula. Se deben usar siempre los dos electrodos para completar el circuito eléctrico.

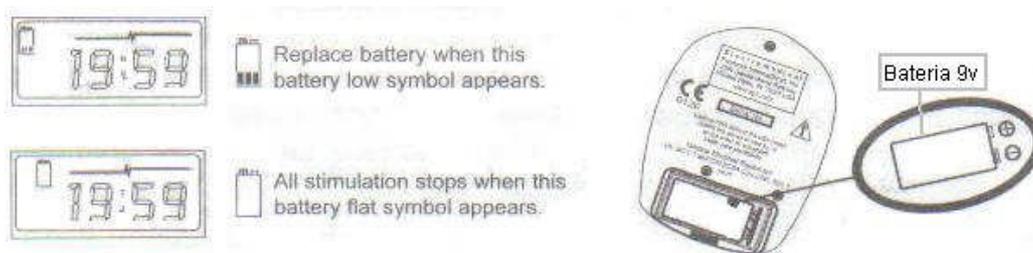
6. **Establecer la intensidad, prender el aparato y ajustar el cronómetro** – Antes de encender el aparato, asegurarse de que la intensidad esté puesta en 0. A continuación presione el botón de encendido. La pantalla LCD comenzará a contar de manera regresiva. El tiempo de tratamiento recomendado es de 20 a 60 minutos, a menos que el médico o experto en salud dé instrucciones diferentes. Las personas que sólo pueden tolerar una intensidad de 2 (200 micro amperes) o menos, generalmente, necesitarán más de 20 minutos. Al presionar el botón derecho del Alpha-Stim® SCS, una vez encendido, usted podrá ajustar el tiempo entre 20 a 60 minutos de tratamiento. Se recomienda incrementar la intensidad lentamente hasta que se sienta un leve cosquilleo, pero sin que éste sea molesto (algunas personas no sienten nada, pero esto es normal). Es indispensable disminuir inmediatamente la intensidad si el cosquilleo se vuelve incómodo ó si se desarrollan mareos ó náuseas. Para un efecto óptimo, la disminución de la intensidad inmediatamente debe aliviar cualquiera de estas sensaciones desagradables e



innecesarias. Algunas personas pueden llegar a tener una sensación de “pesadez” durante la etapa inicial del tratamiento. Si esto ocurre, el tratamiento debe de continuar por lo menos durante unos 2 minutos más, hasta que esta sensación desaparezca y se substituya por una sensación de ligereza, esto no debe tomar más de una hora.



7. **Revisar las baterías** – Es elemental utilizar siempre baterías como la que viene incluida con la unidad en buen estado. Reemplace la batería cuando en la pantalla aparezca el símbolo de que ésta se está agotando. Una vez que la pantalla indique que la pila está descargada, el Alpha-Stim® SCS dejará de funcionar hasta que se instale una nueva. No usar baterías recargables.



8. **Relajarse** – Es importante estar en una posición cómoda -ya sea sentado o acostado- para poder disfrutar de los beneficios de la relajación que proporciona el Alpha-Stim® SCS. Al finalizar, el ciclo cronometrado hará que el aparato se apague automáticamente.

Es recomendable que el tratamiento se aplique diariamente durante las dos primeras semanas. Posteriormente, continuar 3 veces por semana o seguir las instrucciones del médico.

INSTRUCCIONES PARA EL CUIDADO DE LA PIEL

1. Aplicar los electrodos solamente en la piel seca, limpia y sin excoriaciones.
2. Antes de colocar y después de retirar los electrodos, limpiar muy bien la piel con agua y un poco de jabón. Enjuague y permita que seque completamente.
3. El exceso de vello en el área a tratar debe de ser apartada, pero no rasurada.
4. Si se presentan irritaciones en la piel, discontinuar el tratamiento y consultar al médico.

EFFECTOS Y BENEFICIOS

En general, la reducción de la ansiedad, se experimenta inmediatamente después de un tratamiento. Sin embargo, en algunos casos, los efectos se sienten hasta después de algunas horas o incluso, hasta después de un día completo. El control de la depresión y/o insomnio se siente, generalmente, después de 1 a 3 semanas de tratamiento diario.

Sólo después de que el problema esté bajo control, el uso del Alpha-Stim[®] SCS se empieza a administrar 3 veces por semana, tiempo suficiente para mantener resultados óptimos.

Después de un tratamiento con el Alpha-Stim[®] SCS, las personas obtienen rápidamente una sensación de relajación, al mismo tiempo que, un estado de alerta enfocado. Normalmente, todo lo que se necesita para controlar de manera efectiva la ansiedad, la depresión y/o el insomnio es una sesión de 20 minutos al día. El tratamiento por medio del Alpha-Stim[®] SCS también puede ser usado como complemento de algún otro tratamiento médico por medio de fármacos ó como complemento de la psicoterapia. Para las personas que tienen problemas para dormir, el Alpha-Stim[®] debe ser utilizado por lo menos 3 horas antes de acostarse, porque el estado de alerta al que induce el aparato puede llegar a interferir con el sueño.

Después del tratamiento, se puede continuar con las actividades cotidianas, sin ninguna limitante. Sin embargo, se han observado casos en los que la persona puede llegar a experimentar un estado de euforia o relajación tan profunda que, prácticamente, podrían imposibilitarla para llevar a cabo tareas que implican algún riesgo o peligro, principalmente, si su estado mental y/o físico está comprometido; como por ejemplo: manejar un automóvil u operar una maquinaria pesada. Es importante considerar este efecto puede durar varias horas después de que haya terminado el tratamiento.

Hasta el momento existen más de 125 estudios de investigación sobre el uso de la electroterapia craneal en humanos y 29 estudios en animales. En ninguno de estos estudios se ha reportado algún efecto secundario no deseable. Algunos síntomas desagradables que podrían llegar a presentarse incluyen: dolor de cabeza, irritaciones en la piel en el lugar exacto donde se colocaron los electrodos ó una sensación de mareo. Si se presenta una sensación de pesadez, se recomienda continuar con el tratamiento por lo menos 2 minutos después de que ésta desaparezca y, en su lugar se experimente la sensación de ligereza. Cuando el tratamiento es aplicado en la cara, cerca de la zona de los ojos, algunas personas pueden llegar a ver destellos debido a la estimulación del nervio óptico. También algunos pueden experimentar en la boca un sabor como de metal, parecido al de las amalgamas dentales. Pero esto no debe causar preocupación, ya que no significa daño ni peligro alguno.

INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

Declaración de acuerdos CE para Europa: El Alpha-Stim[®] SCS es un aparato médico de clase IIa, Tipo B. Ha sido probado de manera independiente por agencias externas con el propósito de garantizar estándares aplicables a la seguridad de equipos médicos y los acuerdos sobre la aplicabilidad electromagnética.

Advertencia para usuarios de los EUA: La Ley Federal (aplicable sólo en EU) restringe la venta de este aparato a un profesional de la salud con licencia o a su representante. Fuera de los EU, está disponible a nivel mundial sin necesidad de prescripción médica,

pero se recomienda que un médico ó profesional experto en salud, recomiende y guíe el uso adecuado del Alpha-Stim® SCS, con objeto de prevenir complicaciones, ó cuando deba ser utilizado conjuntamente con fármacos ó alguna otra intervención terapéutica.

Indicaciones: La tecnología de electroterapia de estimulación craneal (CES) de Alpha-Stim® SCS está siendo sujeta continuamente a rigurosos estudios y evaluaciones por la comunidad médica internacional. Los resultados de estas investigaciones a la fecha indican que, Alpha-Stim® SCS es un tratamiento efectivo a corto y largo plazo, aplicable a una variedad de problemas incluyendo el manejo de la ansiedad, la depresión y/o el insomnio. En muchos casos, no se requiere de ningún otro tratamiento terapéutico aunado al del Alpha-Stim® SCS. Así como con cualquier intervención terapéutica, no todas las personas responderán de igual manera al tratamiento por medio del Alpha-Stim® SCS. Las diferencias en la respuesta y el grado de eficacia variarán de acuerdo a la naturaleza del problema que se está tratando, a la salud general de la persona.

Contraindicaciones: El uso del Alpha-Stim® SCS es muy seguro; sin embargo, no se recomienda utilizarlo en personas que usan un marcapasos ya que puede afectar el funcionamiento de éste (particularmente marcapasos de tipo de demanda).

Precauciones:

- a) Exclusivamente para uso externo.
- b) No permita a los niños usar ó manejar este aparato sin la supervisión de un adulto.
- c) No es conveniente operar vehículos ni maquinaria pesada que pueda representar algún riesgo durante y, en algunos casos, varias horas después del tratamiento.
- d) Así como tampoco se ha establecido la seguridad del tratamiento durante el embarazo.
- e) Del mismo modo, ha habido reportes aislados en donde se ha observado que la presión sanguínea disminuye debido a la terapia de electroestimulación craneal. Por lo que es aconsejable tomar las precauciones necesarias mientras se utiliza el Alpha-Stim® 100 conjuntamente con algún medicamento para bajar la presión arterial.

Efectos secundarios no deseables: Por lo general, los efectos secundarios no deseables son mínimos y auto limitados. De acuerdo a investigaciones controladas, abiertas, y por medio de encuestas médicas, los efectos secundarios reportados por aproximadamente 4,541 pacientes consistieron en: mareos (6 casos, 0.13%), irritación ó quemaduras de electrodos (5 casos, 0.11%), y dolores de cabeza (9 casos, 0.20%). Un tratamiento prolongado por medio de CES utilizando niveles muy altos de estimulación, superiores a los requeridos, puede llegar a causar mareos o nauseas; que pueden durar desde horas hasta días enteros. La aplicación del tratamiento antes de dormir puede causar dificultades para conciliar el sueño, debido a un aumento en el estado de alerta. Se recomienda que CES se utilice por lo menos 3 horas antes de ir a la cama. También podrían presentarse reacciones de hiper-excitación, ansiedad aumentada y, problemas para dormir.

Si el Alpha-Stim® SCS no logra controlar la ansiedad, la depresión y/o el insomnio dentro de 3 semanas de tratamiento continuo, se recomienda discontinuar su uso y consultar al médico ó experto en la salud.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Eléctricas

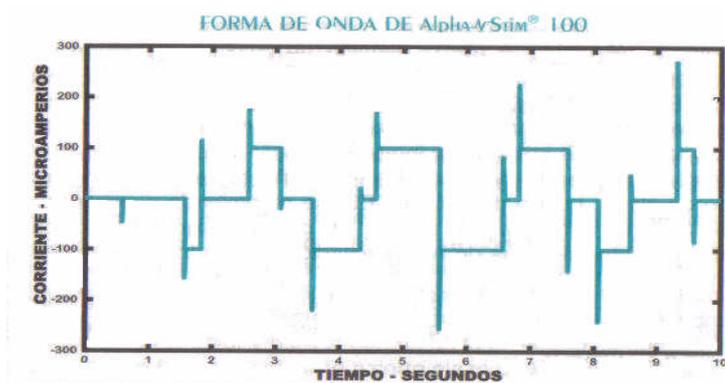
Fuente de poder	Batería de 9 voltios (incluida). Reemplácelas con baterías desechables (preferentemente alcalinas). No usar baterías recargables.
Tiempo del cronómetro	20 ó 60 minutos.
Corriente	10 a 500 μ A continuamente ajustable
Frecuencia	0.5 Hz (pulsaciones por segundo).
Forma de onda	Ondas bipolares asimétricas rectangulares, 50% de ciclo de carga, 0 corriente neta (ver la descripción gráfica más abajo)

Mecánicas

Alto	10 cm
Ancho	7.5 cm
Profundidad	2.3 cm.
Peso	106 gr con batería

Accesorios.

El Alpha-Stim[®] SCS viene empacado y su contenido consiste de un cable con electrodos de clip para las orejas; 200 fieltros para usarse con los electrodos de punta; una botella de 15 mililitros de *solución conductiva Alpha*; una batería de 9 voltios y un *manual ilustrado para el propietario*. Esto es todo que se necesita para comenzar a utilizar el Alpha-Stim[®] SCS.



ALMACENAMIENTO Y LIMPIEZA DEL EQUIPO

Si el Alpha-Stim[®] SCS no se va a usar por un largo tiempo (más de un mes), es importante retirar la batería del aparato. El Alpha-Stim[®] SCS y todos sus accesorios deben ser almacenados, utilizados en un medio ambiente con una temperatura entre 0° y 36° C; con una humedad relativa de 90% o menos. A una presión atmosférica entre 0.9 – 1.1 atm. Cuando se llegue a ensuciar, es importante limpiar el Alpha-Stim[®] SCS frotando

la superficie suavemente con un trapito húmedo. Hacer esto de manera periódica utilizando agua y un poco de jabón neutro. No usar soluciones de limpieza ya que puede dañar la cubierta. Nunca rocíe limpiadores directamente en el equipo. El alcohol *isopropyl* al 70% se puede usar para limpiar y desinfectar los electrodos de clips entre cada paciente.

PROBLEMAS DE FUNCIONAMIENTO

PROBLEMA	POSIBLE SOLUCIÓN
No hay sensación de corriente	Nota: Esto es normal para algunas personas. Intentar aumentar la intensidad ó mojar los electrodos.
Los fieltros no se pegan.	Reemplazar los fieltros de los electrodos en superficies limpias y secas.
No aparece nada en la pantalla	Cambiar la batería si aparece el símbolo de que la batería está baja ó vacía. Y/o intente subir la intensidad.

SERVICIO

Cualquier falla en el Alpha-Stim® SCS debe reportarse de inmediato. Si la unidad necesita servicio, es importante primero consultar con el distribuidor autorizado de la zona ó país, de lo contrario dirigirse directamente a *Electromedical Products International, Inc.*, quienes tienen la responsabilidad de proporcionar orientación e información de cómo solucionar el problema. Si en ese momento no hay quien responda a la llamada, por favor, dejar un mensaje en la contestadora, para que éste sea respondido a la brevedad posible. Si es necesario, habrá que enviar la unidad completa en su estuche original y con todos los accesorios empacados a *Electromedical Products International, Inc.* Enviarlos asegurado, con el flete prepago, incluyendo una copia de la factura y una descripción del problema. No olvidar incluir con el paquete el nombre del remitente, el país, el número de teléfono, fax y celular, además del correo electrónico si se tiene uno disponible.

PÓLIZA DE GARANTÍA LIMITADA POR CINCO AÑOS

Dada su experiencia, para la compañía *Electromedical Products International, Inc.*, (EPI) el Alpha-Stim® SCS es un producto muy efectivo para el alivio del dolor, la ansiedad, la depresión y/o el insomnio; pero también es cierto que sobre el tema del cuidado de la salud, no hay nada escrito y los resultados del tratamiento pueden variar de un individuo a otro. Es por esto que EPI no establece ninguna garantía en cuanto a la efectividad de sus productos para algún caso en particular.

Electromedical Products International, Inc. garantiza al comprador original (y a nadie más) que cada producto Alpha-Stim® SCS, siendo éste nuevo, está libre de defectos de producción. Bajo usos normales, la garantía estará vigente durante un período de 5 años a partir de la fecha de facturación. Es importante llenar la garantía y enviarla inmediatamente después de la compra para que esta entre en vigor.

Los accesorios tales como baterías y electrodos están excluidos de la garantía y se venden por separado debido a que éstos pueden fácilmente dañarse antes ó durante el uso diario.

Durante el período de garantía, la única obligación de EPI será (con la debida aprobación y, después de que la investigación sobre el producto dañado revele que éste ha fallado por causas imputables a defectos de fabricación) reparar ó cambiar el equipo sin costo para el cliente, cubriendo éste sólo el gasto del envío.

Para hacer efectiva la garantía, el comprador deberá primero contactar a la EPI por teléfono, correo, fax ó correo electrónico; describir el problema y, solicitar el número de RMA (número de solicitud para Aceptación de Retorno de Mercancía), el cual será notificado vía correo electrónico. El comprador debe tener una copia del original de la factura para comprobar que el producto aún está protegido por la garantía. Una vez autorizado su número RMA y comprobado que todo esté en orden, entonces el equipo puede ser enviado a EPI; muy bien empaquetado, incluyendo los accesorios, el seguro y flete prepagados. EPI no se hará responsable por daños causados al empaque durante el envío. Si EPI determina correr con los gastos de la compostura, el producto reparado ó el reemplazo serán reenviados, con el seguro y el flete prepagados, lo más pronto posible.

Si EPI determina que los daños en el producto no son a causa de problemas de fabricación, EPI regresará el producto al comprador y éste tendrá que cubrir los costos del flete y del seguro.

La garantía pierde su vigencia de inmediato:

1. Si el producto fue usado en condiciones diferentes a las normales.
2. Si se observan averías por mal uso ó abuso, accidentes, negligencia; por daños en el envío; y/o por deterioros provocados por factores de la naturaleza.
3. Si el equipo no es operado correctamente de acuerdo a su instructivo de uso.
4. Si el equipo es alterado ó reparado por personas no autorizadas por EPI.

Sin importar cualquier acción legal ó similar que se interponga hacia EPI (tales como contratos, negligencia, u otros). No se hace responsable por daños; pérdidas ó costos médicos directos, indirectos, especiales, incidentales y/o consecuentes; causados por cualquier defecto del producto, falla, malfuncionamiento ó de cualquier otro tipo. Bajo ninguna causa de acción relacionada con el producto, la responsabilidad de EPI excederá el precio de compra del mismo.