

ISTRUZIONI PER L'USO DEL DISPOSITIVO HE-PAT© (REF HE-PAT01)

- Suono PinC© (REF PinC01)
- Cuffia Sennheiser™ HD 380 PRO: vedere anche le istruzioni di Sennheiser
- Player Audiola™ MP3

Destinazione d'uso:

Trattamento dell'acufene cronico con THI inferiore o uguale a 40.

Modalità d'uso:

1. Caricare la batteria del dispositivo HE-PAT© per almeno 3 ore con apposito caricabatterie USB o computer.
2. Accendere il dispositivo facendo slittare (NON premendo) la levetta vicino alla presa della cuffia verso la presa cuffia.
3. Indossare la cuffia avendo sempre il cavo alla propria sinistra e regolare l'archetto estensibile al fine di avere i padiglioni auricolari dentro i cuscinetti della cuffia. Non indossare occhiali o orecchini durante l'ascolto. NON utilizzare protesi acustiche durante l'ascolto.
4. Premere il tasto al centro (play/stop) se non si ode nessun suono.
5. Cercare, premendo il tastino a destra o sinistra (freccette), il brano con suoni della natura (cicale). Con questo brano premere più volte il tastino + (più) fino al quando il volume non si alza più (è al massimo). Nel caso le cicale non fossero udibili dal soggetto neppure al massimo volume, far eseguire la taratura del volume (punto 5 e 6) ad un soggetto normoacusico, che può effettuarla anche senza indossare la cuffia, ma semplicemente tenendola vicino ad un orecchio.
6. A questo punto premere 6 volte il tastino – (meno). Questo è il volume giusto per ascoltare il suono PinC©.
7. Con il tastino a destra o sinistra (freccetta) cercare il suono PinC©, (simile al suono di una cascata) che inizierà molto piano per salire di volume nel primo minuto di ascolto. Se durante l'ascolto del suono PinC© esso risultasse troppo forte (fastidioso), premere ancora una volta il tastino meno, ma non di più. Se il suono PinC© non è udibile con questa taratura consultate il medico curante per verificare eventuali gravi ipoacusie, considerando con la massima prudenza con il medico stesso o un audiologo la possibilità di un incremento del volume del suono premendo il tastino + (più). Ascoltare in luogo comodo, ad occhi chiusi e senza essere disturbati da nessuno per 24 minuti (la durata del brano).
8. Terminato l'ascolto premere il tasto al centro (stop), togliere la cuffia e spegnere il dispositivo facendo slittare la levetta vicino alla presa cuffia fino a far spegnere la lucetta rossa.
9. Ripetere gli ascolti quotidianamente per almeno 4-6 mesi. Si segnala che utilizzatori del dispositivo hanno spontaneamente preferito un uso dello stesso il mattino, per un incrementato senso di benessere durante il giorno.

Normalmente, se non si fa scaricare del tutto il dispositivo, esso resta con il volume impostato relativo all'ultimo ascolto. La procedura per stabilire il volume di ascolto corretto non è dunque necessario venga effettuata ogni volta, se ci si rende conto che il volume è corretto. Nel dubbio, essendo il livello di ascolto essenziale ai fini dell'efficacia dell'ascolto, è opportuno controllare secondo la procedura descritta.

Istruzioni per pulizia e sanitizzazione:

Il dispositivo HE-PAT© è previsto per un uso da parte di un singolo soggetto. Nel caso sia necessario utilizzarlo per più soggetti la pulizia e sanitizzazione possono essere effettuati inumidendo una garza sterile di Lysoform Medical (disinfettante alcolico per uso esterno), strofinando delicatamente le parti della cuffia (cuscinetti) a contatto con la pelle. Fare particolare attenzione affinché il liquido non coli nella parte interna dove ha sede l'altoparlante, perché se accadesse potrebbe modificarne le caratteristiche di trasduzione, danneggiando il dispositivo.

Descrizione generale degli effetti attesi e campo di applicazione nell'ambito del trattamento degli acufeni.

Il dispositivo HE-PAT© (**REF** HE-PAT01) è un generatore di suoni in cuffia.

Il suono PinC© (**REF** PinC01) è simile ad un fruscio e va ascoltato esattamente come da istruzioni per ottenere gli effetti auspicati.

Il livello sonoro riprodotto è circa 75 dBA se si seguono le istruzioni citate.

Il suono stimolo PinC© dura 24 minuti circa.

Dal punti di vista bioelettrico l'ascolto del file citato produrrebbe i seguenti effetti tipici:

- ricorrenti sincronizzazioni corticali globali alle frequenze alfa, delta e theta;
- attivazione di iperattività corticale frontale sinistra, correlata con benessere, buonumore-euforia, capacità decisionale.

Si suppone che tali effetti siano correlati ad una attività di cancellazione spontanea da parte del cervello di patterns neurali disfunzionali, oltre che di un miglioramento dell'umore. L'emergenza dell'acufene pare essere correlato a numerosi patterns disfunzionali del cervello, che potrebbero così essere ripristinati nella loro normalità con il ripetuto ascolto dello stimolo PinC©.

Test preliminari mostrerebbero una efficacia nel trattamento dell'acufene cronico con THI inferiore o uguale a 40, con ascolti quotidiani per almeno 4-6 mesi.

Entro i primi due mesi di quotidiano ascolto dello stimolo PinC© si produrrebbero i seguenti fenomeni tipici:

- dopo circa 20 gg: modulazione dell'acufene in ampiezza e/o frequenza e/o "posizione". La modulazione in ampiezza può anche essere verso un suo incremento;
- nel periodo successivo tali modulazioni dovrebbero tendere ad una diminuzione dell'ampiezza percepita dell'acufene e/o ad un aumento della frequenza percepita (suono più acuto);
- nei primi due mesi di ascolti NON è prevista la sparizione dell'acufene (riduzione tipica del punteggio THI di 10-15 punti), che viceversa può verificarsi proseguendo il trattamento per altri 2-4 mesi circa;
- è previsto un riacutizzarsi temporaneo (2-3 gg) dell'acufene con cadenza mensile, per motivi ignoti.
- In pazienti afflitti da acufeni NON cronici, non sono noti effetti collaterali differenti da quelli descritti nel presente foglio illustrativo e la terapia potrebbe essere di utilità, probabilmente in tempistiche più rapide.

Precauzioni di impiego ed avvertenze.

In caso di grave ipoacusia od ipoacusia fortemente asimmetrica, contattare il proprio medico o AVS Research per valutare una messa a punto personalizzata.

In caso di soggetti affetti da **disturbi psicologico-psichiatrici** (ansia-panico, depressione, disturbi ossessivo-compulsivi, disturbi del sonno, schizofrenia-psicosi et al.) in cura farmacologica è necessario informare il proprio medico della possibilità di una remissione dei sintomi dovuti all'utilizzo del dispositivo HE-PAT© affinché possa valutare una contemporanea riduzione-rimodulazione della terapia farmacologica in caso di regressione dei sintomi.

In particolare nel caso di soggetti psicotici, l'utilizzo del dispositivo HE-PAT© può indurre fin dalla prima applicazione un immediato stato di benessere temporaneo con un eventuale temporaneo delirio di onnipotenza (con possibili temporanei accessi di ira) che deve essere controllato dal medico curante con rimodulazione quotidiana della terapia farmacologica per almeno due settimane dall'inizio della somministrazione.

In caso di soggetti affetti da **disturbi neurologici** (cefalea-emicrania, balbuzie, tic nervosi, Alzheimer, demenze, spettro autistico, sclerosi multipla, disturbi della vista dovuti a errori di sincronismo cerebrale nella creazione delle immagini, vertigini-Ménière) in cura farmacologica è necessario informare il proprio medico della possibilità di una remissione dei sintomi dovuti all'utilizzo del dispositivo HE-PAT© e di una contemporanea riduzione-rimodulazione della terapia farmacologica.

In caso di soggetti affetti da **dolore cronico** è possibile che l'utilizzo del dispositivo HE-PAT© ne attenui la percezione. In tale caso informare il proprio medico per valutare una contemporanea riduzione-rimodulazione della terapia farmacologica.

L'utilizzo del dispositivo HE-PAT© non è indicato in caso di soggetti affetti da **iperacusia** (ipersensibilità ai suoni) perché potrebbe risultare fastidioso.

L'utilizzo del dispositivo HE-PAT© non è indicato in caso di soggetti affetti da **infezioni in atto nell'orecchio interno (otite)** perché potrebbe risultare fastidioso.

L'utilizzo del dispositivo HE-PAT© non è indicato in caso di soggetti affetti da **sordità** perché potrebbe risultare inefficace.

L'utilizzo del dispositivo HE-PAT© non è indicato in caso di soggetti affetti da **epilessia** in quanto non sussistono dati al momento relativi all'uso da parte di pazienti epilettici e non può essere pertanto esclusa una influenza sulla intensità e frequenza degli attacchi.

Il segnale stimolo PinC© è un suono gaussiano complesso, realizzato secondo una delle procedure previste dalla domanda di brevetto n. MI2013A000501 e tarato per la specifica cuffia in uso.

Il file PinC© è comunque un copyright del titolare della domanda di brevetto (2013), così come il file con suoni della natura denominato "Notte a Murlo©" o altro eventuale file simile presente nel dispositivo. Il file "Notte a Murlo" contiene anche il suono del passaggio di un'automobile, che ha il fine di tentare il risveglio del soggetto, nel caso si fosse addormentato.

La copia dei files è vietata. Eventuali trasgressori saranno perseguiti in sede penale e civile. I files hanno un codice di identificazione celato correlato al numero di serie del dispositivo che può consentire l'identificazione dell'eventuale trasgressore. Il dispositivo è assemblato in modo tale da impedire la copia dei files via porta USB e via uscita analogica, essendo la spina della cuffia solidale con il dispositivo, agganciato ad essa con un cavo di sicurezza. E' vietato il distacco della spina della cuffia dal player. **Attenzione: la scheda di memoria microSD che contiene i files non è rimovibile, a differenza di quanto descritto nelle istruzioni del player Audiola™. Il tentativo forzoso di rimozione produce l'effetto di distruggere il contenuto della memoria (suono PinC© e brano "Notte a Murlo©").**

Effetti collaterali.

L'utilizzo del dispositivo HE-PAT©, oltre agli effetti terapeutici descritti, induce in una elevata percentuale di soggetti (>50%) – durante l'ascolto del PinC© - la creazione di fenomeni onirici (ipnagogici) da svegli e coscienti. Ciò significa che durante la seduta di ascolto (ad occhi chiusi) il soggetto può fare esperienza della visione di immagini, della percezione di suoni differenti dallo stimolo, della percezione di sensazioni tattili o di movimento. In sostanza può accadere tutto quello che può manifestarsi nei sogni, con un grado di realismo assoluto. Il soggetto può ritenere che tali eventi siano reali. Per questo è necessario effettuare la somministrazione dello stimolo PinC© in un luogo sicuro, senza che nessuno si muova o sia presente nell'ambiente ove si effettua il trattamento. Tali eventi solitamente rappresentano questioni di elevato significato emotivo per il soggetto, che vi assiste però come se si trattasse di eventi esterni allo stesso. Solitamente, se si tratta di rappresentazione simbolica di traumi o di questioni irrisolte, si assiste non solo alla sua rappresentazione, ma anche ad una loro "risoluzione". L'ipotesi più plausibile è che l'incremento della capacità di comunicazione tra popolazioni neurali "sciolga" percorsi di significazione abituali disfunzionali consentendo l'apertura di nuovi sensi non disfunzionali. Nel caso si sia disturbati da tali fenomeni, è sufficiente aprire gli occhi per far cessare solitamente ogni fenomeno onirico (ipnagogico) immediatamente.

Durante la **prima** somministrazione dello stimolo PinC© è da attendersi entro i primi 2-4 min. circa un leggero momento di ansia con associata lieve tachicardia, che solitamente scompare da sé entro 1-2 min. Tale fenomeno si manifesta solitamente solo durante la prima somministrazione.

Durante la somministrazione dello stimolo PinC© è possibile avvengano leggeri scatti muscolari, movimenti involontari e fenomeni REM (movimenti oculari rapidi involontari).

Sono stati riscontrati anche i seguenti effetti:

- leggera cefalea-emicrania temporanea
- euforia ed eccitazione (anche sessuale) temporanea
- aumento temporaneo della libido
- emergenza di un'espressione sorridente inconsapevole al soggetto dopo il trattamento (temporanea)
- leggero acufene (temporaneo) in chi non ne è affetto
- accessi di ira in soggetti con disturbi psicologico-psichiatrici (temporanei)
- aumento della forza fisica e della prontezza dei riflessi (temporaneo)
- emergenza di ricordi apparentemente dimenticati
- autorappresentazione mentale del suono stimolo PinC© involontaria con associato il desiderio di ascoltare tale suono (temporanea)

La comparsa in caso di trattamento con il dispositivo HE-PAT© di qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel presente foglio illustrativo deve essere tempestivamente comunicata dal paziente al medico curante.

Smaltire come dispositivo elettronico.



Non esporre al sole.



Proteggere dall'acqua.

Assemblatore:

AVS Research – Ricerca e sviluppo sperimentale nel campo della Psicologia di Finsterle Luca Gubert, via Cirene 18 – 20135 Milano, Italia.

Sede legale: via Pontida 6 – 20063 Cernusco sul Naviglio (Mi), Italia.

Il dispositivo HE-PAT© (REF HE-PAT01) è costituito da:

- complesso sonoro PinC© (REF), dispositivo medico di classe I, fabbricato da AVS Research
- player Audiola™ SDB 8809 (REF), dispositivo elettronico, fabbricato da New Majestic SPA
- cuffia Sennheiser™ HD 380 PRO (REF), dispositivo elettronico, fabbricato da Sennheiser GMBH
- custodia, fabbricata da Sennheiser GMBH

Fabbricante del suono PinC© (REF PinC01):

 AVS Research – Ricerca e sviluppo sperimentale nel campo della Psicologia, di Finsterle Luca Gubert, viale Cirene 18 – 20135 Milano, Italia.

Sede legale: via Pontida 6 – 20063 Cernusco sul Naviglio (Mi), Italia. (REF)

Il dispositivo e il suono sono coperti da domanda di brevetto n. MI2013A000501 da parte del Dott. Gubert Finsterle.

Il suono PinC© è un copyright del Dott. Gubert Finsterle (2013).

Il brano “Notte a Murlo” è un copyright del Dott. Gubert Finsterle (2013).

Il logo PinC© (2015) e HE-PAT© (2014) sono un copyright del Dott. Gubert Finsterle.

Revisione 0: 18.03.2015