

Een overzicht van de Alpha-Stim® technologie voor de behandeling van angst, slapeloosheid, depressies en pijnbestrijding voor zorgverleners



Een overzicht van de Alpha-Stim® technologie voor de behandeling van angst, slapeloosheid, depressies en pijnbestrijding voor zorgverleners.

Alpha-Stim® is een medisch toestel dat wereldwijd door artsen en zorgverleners, meer dan 70 Amerikaanse Centra voor Veteranen Aangelegenheden en in vele militaire medische centra, wordt gebruikt als een effectieve, niet-farmacologische keus voor de behandeling van angst, slapeloosheid, depressies en pijnbestrijding. Alpha-Stim® is een op zichzelf staande therapie en kan ook worden gebruikt in combinatie met medicatie, gedragstherapieën en andere behandelmodaliteiten. Alpha-Stim® kan in een klinische omgeving worden gebruikt of worden besteld voor thuisgebruik.

Alpha-Stim® is in de VS gereguleerd door de Food and Drug Administration (FDA) en is wereldwijd in vele

andere landen goedgekeurd. Hij heeft ook een CE Keurmerk voor Europa. Enquêtes onder artsen en patiënten tonen aan dat 90% van de patiënten die hem probeerden er baat bij had en dat hij door meer dan 55 uitgevoerde onafhankelijke studies en gepubliceerd rapporten wordt ondersteund.

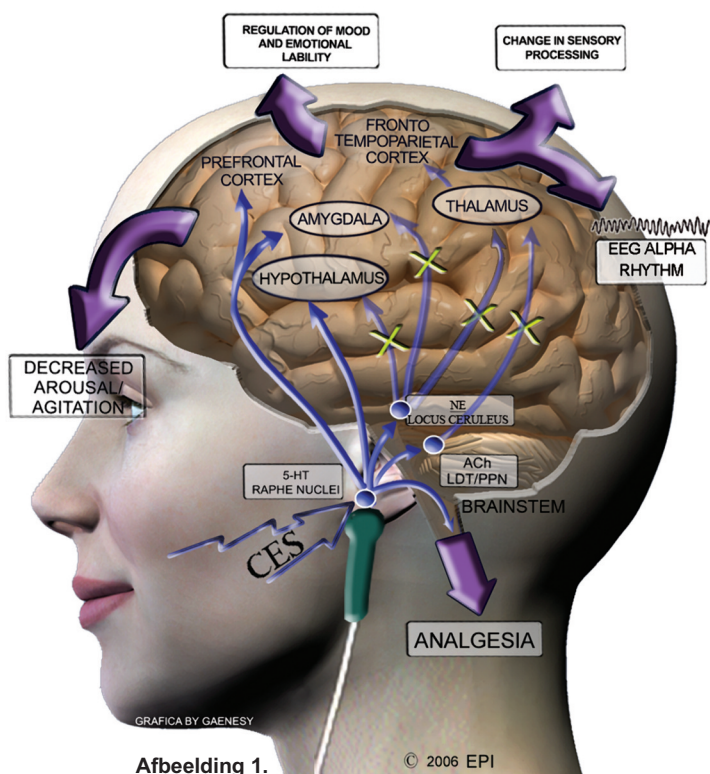
Alpha-Stim® behandelt patiënten met microstroom technologie met gebruikmaking van twee protocollen: Craniaal-elektrotherapie Stimulatie (CES) en Microstroom Elektrische Therapie (MET).

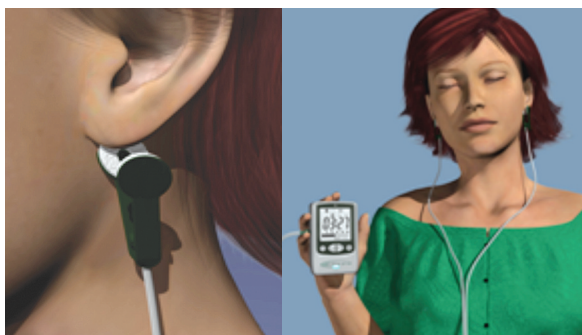
CES is een proces waarin microstroom van minder dan een halve milliampère wordt gebruikt, die direct aan de hersenen wordt toegediend via oorklem elektroden in sessies van 20 tot 60 minuten, voor de behandeling van angst, slapeloosheid en depressies. MET is een proces waarin een microstroom van minder dan één millampère door het lichaam wordt gestuurd via Alpha-Stim® Smart Probes of zelfklevende AS-Trodes™ met een protocol van 2 tot 5 minuten voor de behandeling van perifere pijn.

Hoe werkt Alpha-Stim®

Uit gepubliceerd onderzoek en doorlopende studies blijkt dat de golfvorm van de Alpha-Stim® bepaalde groepen zenuwcellen die zich in de hersenstam bevinden activeert (Afbeelding 1). Deze groepen zenuwcellen produceren de chemicaliën serotonine en acetylcholine, die de chemische activiteit van zenuwcellen beïnvloeden, die zich zowel dichtbij als op plaatsen op grotere afstand in het zenuwstelsel bevinden. Deze cellen zijn zodanig gesitueerd dat zij de activiteit van afferente zenuwbanen naar de hersenen en efferente zenuwen die zie naar het ruggenmerg begeben, regelen. Door het wijzigen van de elektrische en chemische activiteit van bepaalde zenuwcellen in de hersenstam, blijkt dat Alpha-Stim® technologie de activiteit in sommige neurologische systemen versterkt en in andere de activiteit deactiveert. Deze neurologische 'fijnafstemming' wordt neuromodulatie genoemd en komt voor als resultaat van, of samen met de productie van een bepaald soort elektrisch activiteitenpatroon in de hersenen, die bekend staat als een alfatoestand, die op een EEG kan worden gemeten.

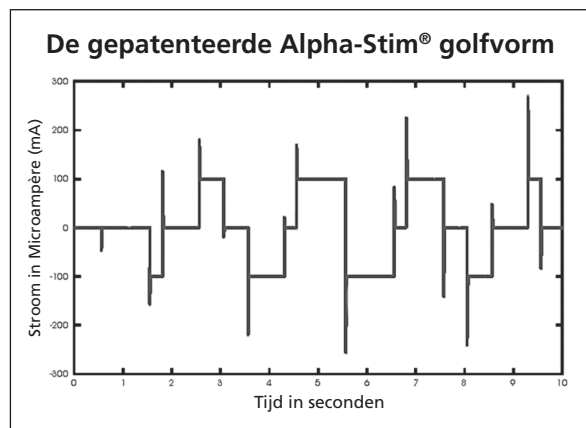
Verondersteld mechanisme





Zulke alfaritmes gaan vergezeld van gevoelens van kalmte, ontspanning en verhoogde mentale concentratie. Het lijkt erop dat de neurologische mechanismen die zich tijdens de alfatoestand voordoen de stress-effecten en agitatie verminderen, de gemoedstoestand stabiliseren en zowel sensaties en perceptie van bepaalde soorten pijn reguleren.

Deze effecten kunnen na een enkele behandeling worden bereikt, zoals is aangetoond door fMRI, LORETA en mechanistische studies van EEG's en dubbel-blinde willekeurige gecontroleerde testen trials in de geneeskunde, psychologie en tandheelkunde (beschikbaar op www.alpha-stim.com). Het bleek dat herhaalde behandelingen de relatieve sterkte en duur van deze effecten verhoogden. In sommige gevallen waren de effecten stabiel en permanent, wat erop wijst dat de elektrische en chemische wijzigingen die door Alpha-Stim® technologie worden opgeroepen hebben geleid tot een duurzame herafstemming van aspecten van het zenuwstelsel die daardoor weer normaal functioneerden.



Afbeelding 2.

Wat maakt Alpha-Stim® uniek?

Het is de golfvorm (Afbeelding 2). Alpha-Stim® genereert een unieke en exclusieve golfvorm die door geen enkel ander toestel kan herhalen. De golfvorm van een therapeutisch toestel is overeenkomstig aan de exacte chemische samenstelling die het ene geneesmiddel van het

andere onderscheidt. De golfvorm van Alpha-Stim® onderscheidt zich door zijn bewezen veiligheid en doeltreffendheid.

De golfvorm maakt gebruik van microstromen (miljoensten van een Ampère) die in een nauwkeurige configuratie door middel van oorklem elektrodes, die de stroom naar de hersenen leiden, worden toegediend. De golfvorm is met name ontworpen om alfa hersengolven (die worden geassocieerd met een hogere mate van ontspanning) te versterken en deltagolven (die worden geassocieerd met een hogere waakzaamheid) te verzwakken, zoals gezien kan worden op de grafische weergaven van kwantitatieve elektro-encefalogrammen (QEEG) (Afbeelding 3).

Alpha-Stim® levert bewijs

De bewezen resultaten van Alpha-Stim® zijn een gevolg van zijn exclusieve, gepatenteerde technologie en protocollen. Ook al zijn er andere CES toestellen op de markt, geen enkel ander toestel heeft de klinische resultaten en het onderzoek die zijn technologie ondersteunen. Net als niet alle witte pillen van 5 mg hetzelfde zijn, produceert de unieke golfvorm van Alpha-Stim® resultaten die enorm verschillen van die van zijn concurrenten. Geen van hen levert zoveel bewijs over veiligheid en doeltreffendheid als de Alpha-Stim®, als ze ook maar enig bewijs leveren.

Waarom u Alpha-Stim® zou moeten voorschrijven

EPI heeft door uitgebreide onderzoeken en enquêtes vijf belangrijke redenen vastgesteld waarom bevoegde artsen een Alpha-Stim® toestel zouden aanbevelen aan hun patiënten:

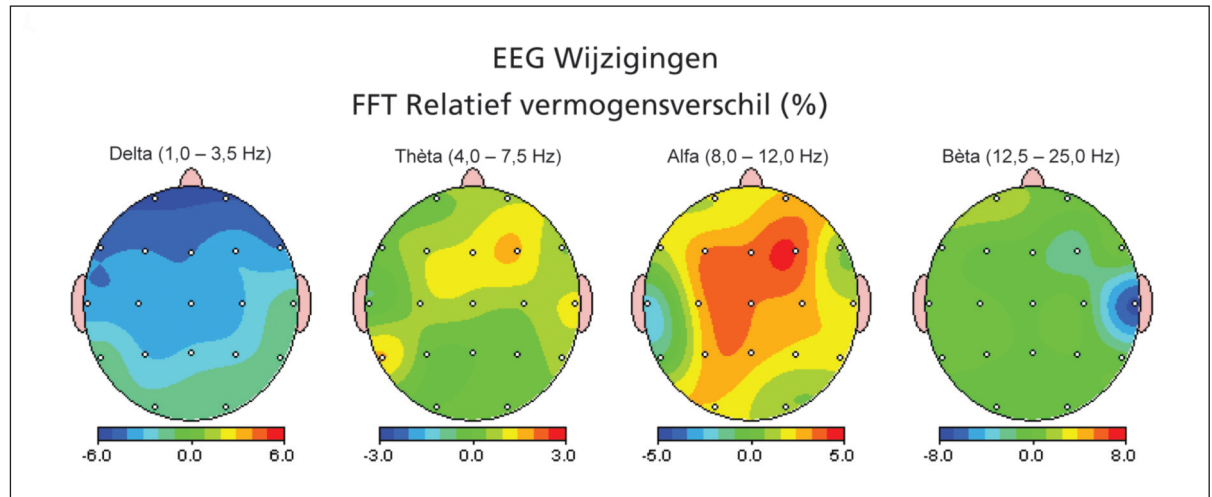
1. Veiligheid
2. Bewezen doeltreffendheid
3. Onderzoek
3. Kosteneffectiviteit
5. Klantenservice en ondersteuning

Alpha-Stim® kan gemakkelijk in uw praktijk worden opgenomen, waardoor u uw patiënten een effectieve keuze voor behandeling kunt bieden.

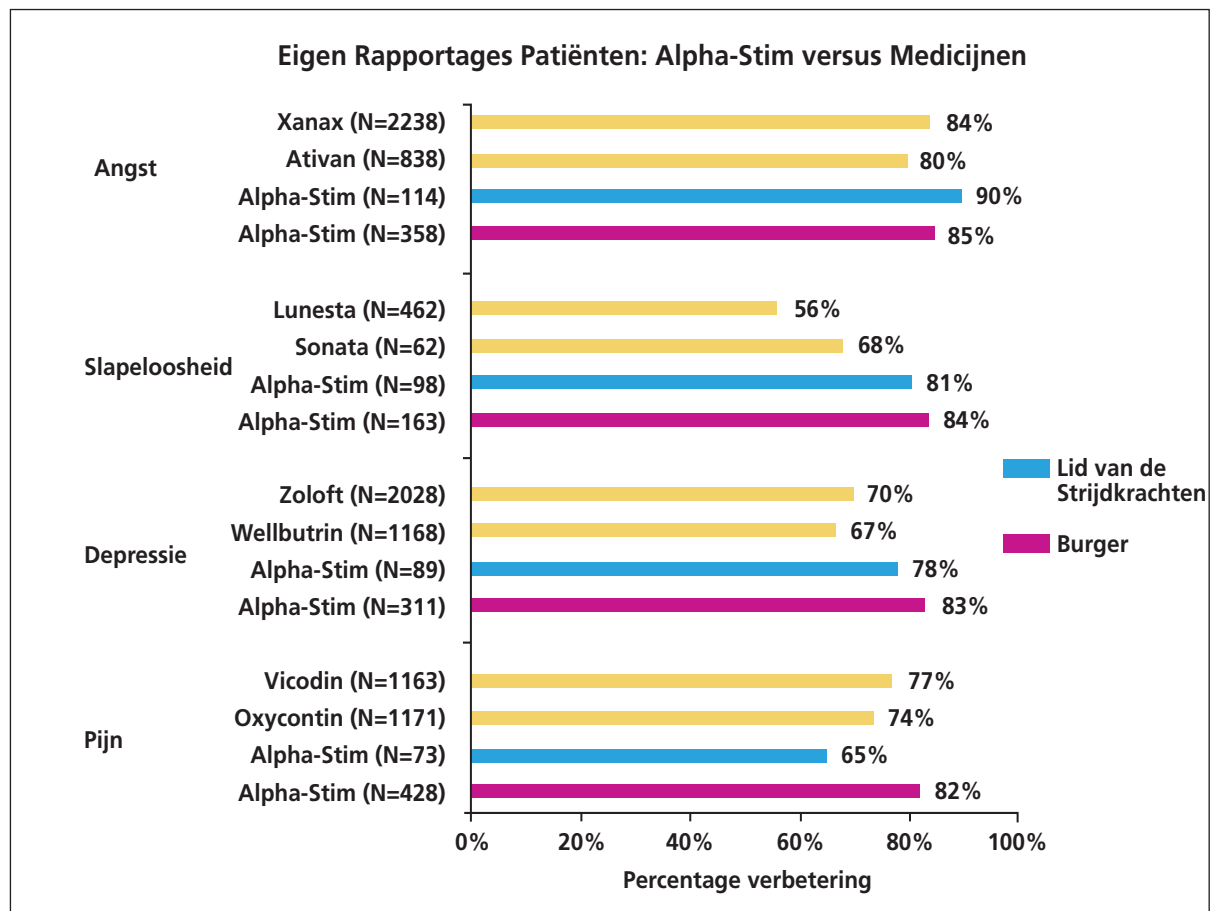
Veiligheid

Alpha-Stim® biedt langdurige therapeutische resultaten zonder risico op gevaarlijke bijwerkingen, gewenning en verslaving, en kan ook worden gebruikt als aanvulling op medicatie. Alpha-Stim® stelt uw patiënten in staat om na de behandeling hun normale dagelijks activiteiten te hervatten en is geschikt voor klinisch of thuisgebruik.

Patiënten maken zich steeds meer zorgen over de gevaren en potentiële bijwerkingen van de meeste medicijnen. Veel patiënten zijn op zoek naar alternatieven voor medicijnen die veiliger en effectiever zijn. Alpha-Stim® wordt ondersteund door meer dan 55 onderzoeksstudies, gepubliceerde rapporten en lopende onderzoeken en tevens door enquêtes onder artsen en patiënten en door professionele goedkeuring.

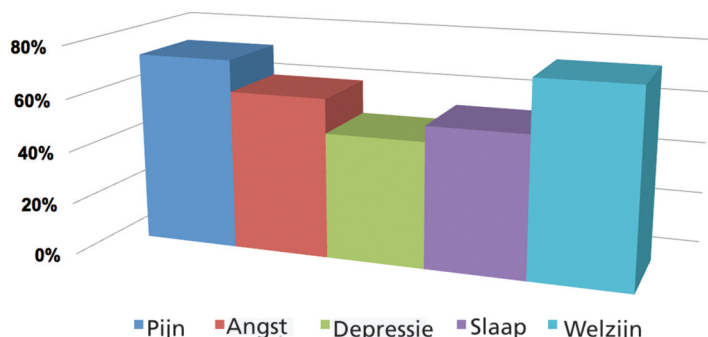


Afbeelding 3. Deze grafische weergave van een kwantitatief EEG toont de veranderingen in hersenactiviteit bij traditionele EEG groeperingen in 30 vrijwilligers onder universiteitsstudenten na een enkele behandeling van 20 minuten met Alpha-Stim® bij 0,5 Hz. De blauwe kleur geeft een afname van de activiteit van slaperige delta hersengolven, terwijl de rode kleur een toename in de activiteit van de onspannende alfa hersengolven aangeeft.



Afbeelding 4. Patiënten die een positieve reactie gaven volgens: WebMD Drug Surveys en Alpha-Stim Service Enquêtes onder leden en burgers. Alpha-Stim gegevens van de Military Service Member Survey van 2011 (N=152) en Alpha-Stim patiëntenonderzoek (N=1.745). Uitgevoerd door Larry Price, PhD, Associate Dean of Research en Professor in de psychometrie en statiek, Texas State University. Pharmaceutische enquêtegegevens van: www.WebMD.com/drugs. Bezocht op 28 oktober 2011.

Percentage verbetering bij 32 veteranen over 158 behandelsessies



Afbeelding 5. Tan, Gabriel, Dao, Tam K., Smith, Donna L., Robinson, Andrew and Jensen, Mark P. Incorporating Complementary and Alternative Medicine (CAM) Therapies to Expand Psychological Services to Veterans Suffering From Chronic Pain. *Psychologische diensten*, 7(3):148–161, 2010.

die uitgevoerd werden in oktober 2011. Alpha-Stim® gebruikers – zowel burgers als militairen - reageerden consequent positiever dan degenen die medicijnen gebruikten.

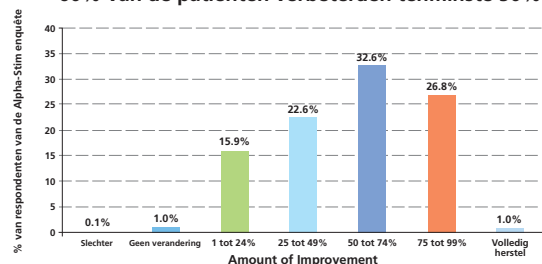
Wanneer er een keus werd gegeven tussen aanvullende en alternatieve geneeskundige therapieën, kozen veteranen 3 van de 4 keer (73%) Alpha-Stim® (73%) in plaats van andere beschikbare therapieën.

Afbeelding 5 benadrukt de mate van verbetering die tijdens de studie onder veteranen werd gerapporteerd. Zelfs in gevallen van behandelresistentie verkregen de meeste patiënten significante verbeteringen van Alpha-Stim® therapie. (Tabel 1).

In een andere enquête die werd gehouden van 2006 – 2011 werd aan de ondervraagden ook gevraagd om de

door hun waargenomen verbetering sinds het begin van de behandeling weer te geven in de vorm van een Likertschaal. **Afbeelding 6** wijst uit dat de effecten robuust zijn, met 60% die 50% of meer verbetering aangaven.

60% van de patiënten verbeterden tenminste 50%



Afbeelding 6. Resultaten van een in 2011 gehouden Alpha-Stim CES patiëntenonderzoek.

In studies over een periode van meer dan dertig jaar, waarin ongeveer 8.800 mensen in actieve behandelgroepen deelnamen, zijn uitsluitend minder belangrijke, zichzelf beperkende bijwerkingen gerapporteerd. De twee meest voorkomende bijwerkingen waren hoofdpijn (0,10%) en huidirritatie op de plaats van de elektrodes (0,07%), die alleen voorkwam bij mensen met een zeer lichte huid.

Bewezen doeltreffendheid

Alpha-Stim® wordt voor uitgebreid gebruikt voor militair personeel door meer dan 200 artsen binnen het Amerikaanse Ministerie van Defensie en door meer dan 70 Ziekenhuizen van de Veterans Administration (VA), voor de behandeling van posttraumatische stressstoornis (PTSS), angst, slapeloosheid, depressies en pijn.

Bij een enquête in augustus 2011 beschouwden 99,9% van 1.745 Alpha-Stim® gebruikers hem als effectief!

Afbeelding 4 geeft de resultaten weer van een enquête onder militairen en een Alpha-Stim® patiëntenonderzoek,

Onderzoek

De effectiviteit van Alpha-Stim® wordt ondersteund door 55 voltooide studies en vele andere studies die op dit moment aan de gang zijn. Er is meer onderzoek dat de Alpha-Stim® technologie ondersteunt dan er voor de meeste medicijnen is. Het is belangrijk om op te merken dat onderzoek naar Alpha-Stim® onafhankelijk wordt gefinancierd. Financieringsbronnen omvatten de Amerikaanse National Institutes of Health, National Cancer Institute, Ministerie van Defensie en het Amerikaanse Department of Veterans Affairs.

Naast huidige onderzoek heeft EPI gegevens verzameld van zowel artsen als patiënten die gebruik maken van Alpha-Stim®. Zevenenveertig artsen rapporteerden hun resultaten bij 500 patiënten in 22 diagnostische categorieën, wat resulteerde in een analyse van 50 pagina's, die is gepubliceerd in het boek *The Science Behind Cranial Electrotherapy Stimulation* door Dr. Daniel L. Kirsch (2nd Ed. Medical Scope Publishing, Edmonton, Alberta 2002).

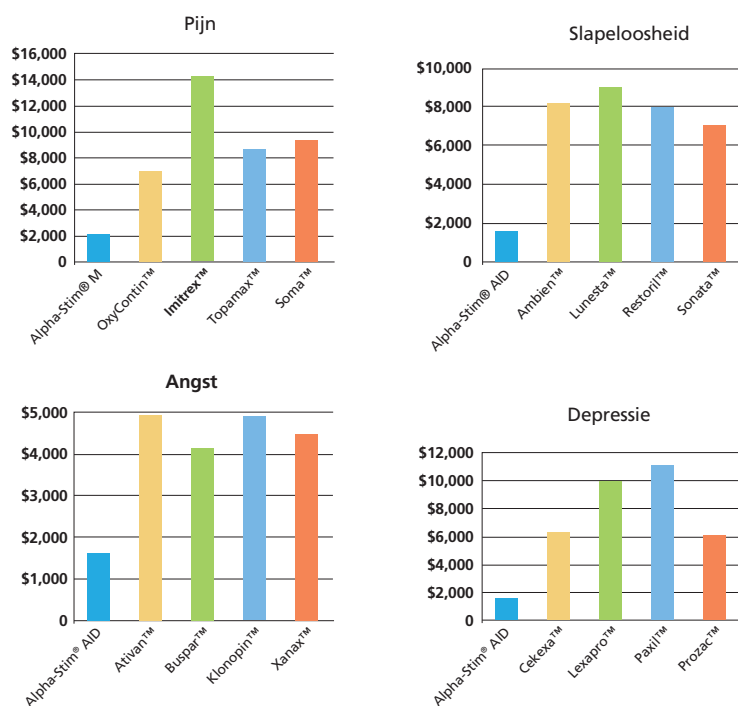
Die gegeven liggen op één lijn met een gepubliceerde, collegiaal getoetste, resultatenstudie van de eigen rapportages van 2.500 patiënten (**Tabel 2**) waarbij Alpha-Stim® gedurende tenminste 3 weken werd gebruikt. In de meeste diagnostische subcategorieën werd door zowel artsen als patiënten gerapporteerd dat 9 van de 10 mensen significante resultaten hadden bereikt, gebaseerd op de

Bewezen doeltreffendheid Resultaten in een oogopslag

Conditie	N	Slechter	Geen Wijziging	Matig <24%	Redelijk 25-49%	Gematigd 50-74%	Duidelijk 75-99%	Volledige 100%	Significant >25%
Angst	349	0%	2.29%	4.01%	11.17%	25.50%	51.86%	5.16%	93.70%
Slapeloosheid	135	0%	11.85%	8.89%	12.59%	25.19%	33.33%	8.15%	79.26%
Depressie	184	0%	4.35%	5.89%	16.85%	20.65%	44.57%	7.61%	89.67%
Pijn	286	.35%	1.75%	6.99%	16.78%	26.92%	37.76%	9.44%	90.91%

Tabel 1. Enquêtes onder artsen die tonen dat de procentuele verbetering bij 500 Alpha-Stim® patiënten 25% of meer bedroegen worden als significant beschouwd.

Kostenvergelijking over 5 jaar



Afbeelding 7. Prijzen van medicijnen afkomstig van www.drugpriceinfo.com

onderzoeksnorm van 25% verbetering. De omvang van de effecten was aanzienlijk: de meeste Alpha-Stim® patiënten rapporteerden tenminste 50% verbetering van hun symptomen. Het combineren van de uitkomsten van de dubbel-blinde willekeurige klinische testen en veelomvattende enquêtegegevens helpt bij het voorspellen van de uitkomst van behandelingen. Op www.alpha-stim.com staan honderden bekrachtigingen van artsen en andere bevoegde zorgverleners, sportteams en Alpha-Stim® gebruikers, die de persoonlijke details invullen over de Alpha-Stim® ervaring, die ontbreken in wetenschappelijke onderzoeksrapporten.

Bekijk de de afdeling onderzoek van onze website www.alpha-stim.com voor een diepgaande lijst met uitgevoerde onderzoeken op het gebied van angst, slapeloosheid, depressies en pijnbestrijding.

Kosteneffectiviteit

Over een periode van vijf jaar kan Alpha-Stim® uw patiënten duizenden Euro's besparen in vergelijking met medicijnen die meestal worden voorgeschreven voor angst, slapeloosheid, depressies en pijn (**Afbeelding 7**).

Klantenservice en ondersteuning

Het uitstekende klantenservice team van EPI is altijd beschikbaar om u te helpen als u vragen hebt of bezorgd bent, uiteenlopend van klinische en technische ondersteuning tot het indienen van rekeningen bij verzekeringsmaatschappijen of financieringsmogelijkheden voor uw patiënten. Gedurende de jaren heeft EPI een verscheidenheid aan hulpbronnen ontwikkeld om u en uw patiënten zonder extra kosten bij te staan. Wij zijn er trots op dat we de beste voortdurende ondersteuning bieden van alle bedrijven voor medische apparatuur.

EPI voorziet in de volgende hulpbronnen:

- Patiëntenbrochures
- Geïllustreerde gebruiksaanwijzingen
- Animatiefilms van behandelprocedures en protocollen op DVD
- Onze bekroonde, allesomvattende website: www.alpha-stim.com
- Educatieve video's en artikelen

Electromedical Products International, Inc. en de goed opgeleide distributeurs zijn eraan toegewijd om u te helpen om de Alpha-Stim® naadloos te integreren in uw behandelplannen. Probeer Alpha-Stim® eerst op uw patiënten die behandel-resistent zijn of negatief reageren op medicijnen. U zult onder de indruk zijn van de veranderingen die u ziet.

Resultaten van gebruik van Alpha-Stim® Technologie voor CES en MET

Conditie	N	Licht <24%	Redelijk 25-49%	Gematigd 50-74%	Duidelijk 75-100%	Significant >25%
Psychologisch (alle gevallen)	723	61 8.44%	175 24.20%	237 32.78%	250 34.58%	662 91.56%
Angst (alleen)	128	13 10.16%	29 22.66%	42 32.81%	44 34.38%	115 89.84%
Angst (met anderen)	370	33 8.92%	85 22.97%	122 32.97%	130 35.14%	337 91.08%
Angst/Depressie	58	3 5.17%	19 32.76%	19 32.76%	17 29.31%	55 94.83%
Depressie (alleen)	537	11 13.21%	23 20.75%	1 43.40%	2 22.64%	46 86.79%
Depressie (met anderen)	265	29 10.94%	61 23.02%	93 35.09%	82 30.94%	236 89.06%
Stress	123	6 4.88%	30 24.39%	39 31.71%	48 39.02%	117 95.12%
Slapeloosheid	163	10 6.13%	47 28.83%	47 28.83%	59 36.20%	153 93.87%
Pijn	1.949	136 6.98%	623 31.97%	741 38.02%	449 23.04%	1.813 93.02%

Tabel 2. De tabel met eigen rapportages van patiënten geeft resultaten weer bij een gebruik van Alpha-Stim® technologie gedurende tenminste 3 weken.

Alpha-Stim® en uw praktijk

Probeer hem ZONDER RISICO!

Vraag naar ons Artsen Leenprogramma om Alpha-Stim® gedurende 60 dagen gratis te kunnen proberen (beschikbaar in de meeste gebieden).

Bel onderstaand nummer om gelijk te spreken met een toegewijd lid van ons klantenservice team en u aan te melden voor het Artsen Leenprogramma: (800) FOR-PAIN als u zich in de VS of Canada bevindt. Alle andere bellers: (940) 328-0788. U kunt ons ook e-mailen op: info@epii.com

Training

Woon een gratis webinar bij dat wordt verzorgd door een lid van ons klinische ondersteuningspersoneel en leer waardevolle inzichten om de Alpha-Stim® effectief in uw praktijk te kunnen integreren, alsmede behandelprotocollen voor de verschillende indicaties van de Alpha-Stim®. Op sommige plaatsen is training op locatie beschikbaar, afhankelijk van uw locatie en behoeften.

Selecteer de Alpha-Stim®

DE Alpha-Stim® technologie is beschikbaar in de vorm van twee gebruikersvriendelijke modellen, de M en de AID. Beiden zijn geschikt voor klinisch en thuisgebruik.

Alpha-Stim® M is een gecombineerd toestel met Microstroom Elektrische Therapie (MET) en Craniale Elektrotherapie Stimulator (CES), die pijn, slaap- en gemoedsstoornissen, zoals angst en depressies, behandelt. Alpha-Stim® M is het meest complete en veelzijdige model en de enige keus voor diegenen die pijn willen behandelen.

Alpha-Stim® M wordt compleet geleverd met Smart Probes en zelfklevende AS-Trodes™ voor het behandelen van pijn en oorklemmen voor het toedienen van CES.



Alpha-Stim® producteigenschappen	Alpha-Stim® M <i>Voor behandeling van meerdere pijnplaatsen en angst, slapeloosheid en depressies</i>	Alpha-Stim® AID <i>Voor behandeling angst, slapeloosheid en depressie zonder pijn</i>
Primaire indicaties		
Pijn	✓	
Angst	✓	✓
Slapeloosheid	✓	✓
Depressie	✓	✓
Behandelmethodes		
Slimme sondes (Smart Probes) voor Pijn	✓	
Elektrodes voor Pijn	✓	
Oorklemmen voor CES	✓	✓
Plus		
Vijf (5) jaar garantie	✓	✓
Gratis toegang tot klinische en technische ondersteuning	✓	✓

Tabel 3

Alpha-Stim® AID behandelt angst, slapeloosheid en depressies. Hij is niet geschikt om pijn op een bepaalde plaats van het lichaam te behandelen, maar kan nog steeds nuttig zijn voor mensen die van aan pijn gerelateerde problemen met de gemoedstoestand of slaap. Zie **Tabel 3** voor een samenvatting van de producteigenschappen.



5 Jaar beperkte garantie

Iedere Alpha-Stim® M wordt voor een periode van vijf jaar vanaf de aankoopdatum en bij normaal gebruik gegarandeerd op afwezigheid van defecten aan materialen en vakmanschap (bat terijen en accessoires niet inbegrepen). Zie de gebruiksaanwijzing voor volledige informatie.

Over EPI

Electromedical Products International, Inc. (EPI) is in 1981 opgericht door Dr. Daniel L. Kirsch, die de Alpha-Stim® technologie heeft ontwikkeld. Alpha-Stim® is een veilige en effectieve oplossing voor de behandeling van pijn en gemoeds- en slaapproblemen. In 2009 ontving EPI een

Best of Business Award in de categorie Chirurgische en Medische Instrumenten van de Small Business Commerce Association (SBCA).

In 2011 won EPI de prestigieuze American Institute of Stress Award voor Onderscheid en Innovatie, gebaseerd op de toenemende lijst van publicaties in door collegiaal getoetste tijdschriften, die de doeltreffendheid en veiligheid van Alpha-Stim® producten aantoonde. EPI en zijn personeel zijn toegewijd aan het nastreven van uitmuntendheid in de behandeling van medische en aan gezondheidszorg gerelateerde kwesties.



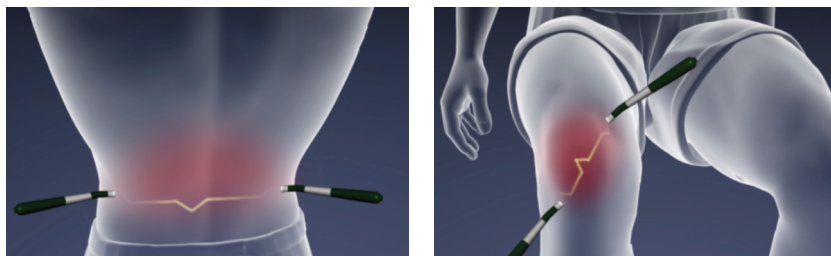
Vandaag de dag is EPI een wereldwijde onderneming met vertegenwoordigers overal ter wereld. EPI is een bij de FDA geregistreerd bedrijf, waarvan de activiteiten zijn gecertificeerd door een onafhankelijke derde partij van de Internationale Standaards Organisatie (ISO) 13485:2003 standaards voor kwaliteit van medische apparatuur. De Alpha-Stim® producten voeren het CE keurmerk, wat aangeeft dat zij voldoen aan de Europese Richtlijnen voor Medische Apparatuur.

De uitvinder van Alpha-Stim® Daniel L. Kirsch, PhD, DAAPM, FAIS



Dr. Kirsch is wereldwijd vermaarde neurowetenschapper met meer dan dertig jaar ervaring in het elektromedische vakgebied, inclusief uitgebreide ervaring in de klinische praktijk. Door zijn hele carrière heeft Dr. Kirsch medische instrumentatie en hun toepassingen ontworpen en heeft hij klinische systemen ontwikkeld voor het implementeren van technolo-

gieën voor de beheersing van pijn, angst, slapeloosheid, depressies en stress. Dr. Kirsch werd in 1990 gecertificeerd door de raad van de American Academy of Pain Management en in 2008 ontving hij de prestigieuze AAPM Richard Weiner Educator of the Year Award in Pain Management. Hij werd in 1997 benoemd tot Fellow of the American Institute of Stress en hij is tevens lid van de International Society for Neurotherapy and Research en lid van Inter-Pain (vereniging voor pijnspecialisten in Zwitserland en Duitsland). ■



Animatiefilms van behandelprocedures en protocollen op DVD

Practitioners Patients Veterinarians Military, Veterans, and Law Enforcement

ALPHA-STIM ABOUT EPI PRODUCTS RESEARCH PRESS CONTACT US BLOG ONLINE STORE

Experience Life...AGAIN™

Pain Anxiety Insomnia Depression

Our Company Products Research Press Room Contact Us Submit Your Testimonial Distributor Login Blog Online Store

Give the M and AID a Test Drive

Click for an interactive demo:

Alpha-Stim® In The News

What is Alpha-Stim® Technology?

Both the ALPHA-STIM® M and ALPHA-STIM® AID treat anxiety, depression and insomnia. The ALPHA-STIM® M also treats acute, chronic, and postoperative pain. The primary distinctive feature in a medical device is the waveform, and ALPHA-STIM® has a uniquely effective waveform. The application of direct electrical treatment to the brain, along with our treatment protocols for pain also makes the difference that no other device has been able to emulate. Further, ALPHA-STIM® technology has been shown to be far more cost effective than prescription drugs.

Epi ELECTROMEDICAL Products International, Inc.

2201 Garrett Morris Parkway
Mineral Wells, TX 76067-0034, USA

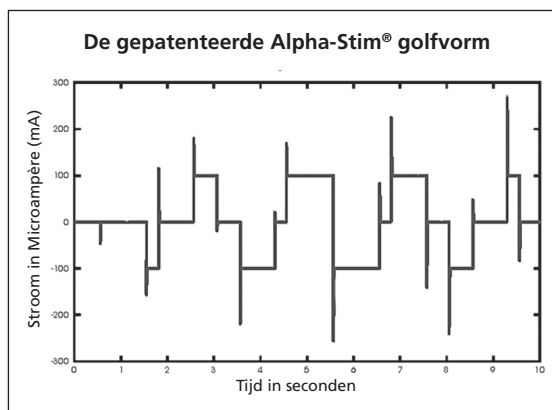


Geïllustreerde gebruiksaanwijzingen.

Onze bekroonde, alles omvattende website: www.Alpha-Stim.com.

Technische specificaties

Elektrisch	Alpha-Stim® M: 2 batterijen AA 1,5 Volt en Alpha-Stim® AID: 2 batterijen AAA 1,5 volt (inbegrepen).
Timer	Alpha-Stim® M: 10 seconden Smart Probe wordt geactiveerd bij contact met de huid, 10, 20, 40 en 60 minuten terugtel timers voor automatisch uitschakelen en doorlopende timer voor verstreken tijd op M en Alpha-Stim® AID: 20, 40 of 60 minuten terugtel timers voor automatisch uitschakelen.
Stroom	0 tot 600 microampère (mA) voor de M en 0 tot 500 mA voor de AID; instelbaar in stappen van 50 mA.
Frequentie	Alpha-Stim® M: 0,5, 1,5 of 100 Hz (pulsen per seconde) gecombineerd met een constante 0,4 Hz. De gemiddelde puls herhaalsnelheid is 0,8 Hz bij de meest gebruikte instelling van 0,5 Hz Alpha-Stim® AID is vooraf ingesteld op 0,5 Hz.
Puls Breedtes	Varieert tussen 0,25, 0,5, 0,75, en 1 seconde bij 0,5 Hz.
Lading	Bij 600 mA en 0,5 Hz varieert de lading per puls tussen 150, 300, 450 en 600 micro-coulomb (C). De totale lading bedraagt iedere 10 seconden 1,5 millicoulomb (mC) in iedere richting.
Golfvorm	Het impedantiebereik waarbinnen de golfvorm parameters geldig blijven loopt van 100 Ω tot 10 kΩ. De golfvorm is opgebouwd uit bipolaire asymmetrische rechthoekige golven bij een werkcyclus van 50%, die zich periodiek herhaalt. Bij 0,5 Hz herhaalt hij zich in intervallen van 10 seconden. De golfvorm wordt gebalanceerd om een netto stroom van 0 in iedere richting te bereiken (zie hieronder).



Mechanisch

Alpha-Stim® M	
Hoogte	11,0 cm
Breedte	7,2 cm
Diepte	2,1 cm zonder riemklem
Gewicht	152 g met batterijen

Alpha-Stim® AID	
Hoogte	9,8 cm
Breedte	6,3 cm
Diepte	2,0 cm
Gewicht	101 g met batterijen



Alpha-Stim® M

De Alpha-Stim® M wordt compleet geleverd en is gereed voor gebruik met 1 set Oorklem elektrodes, 1 15 ml flacon Alpha Conducting Solution™ (flessen van 250 ml voor hervulling zijn eschikbaar), 2 sets loodkabel voor 4 elektrodes, 2 Smart Probes, 4 zilveren elfklevende elektrodes van het merk AS-Trode™ voor meervoudig gebruik door één persoon (genoeg voor ongeveer 2 weken tot 1 maand gebruik) 100 Probe Electrode Pads (PEPS™), 256 Earclip Electrode Pads (EEPS), geïllustreerde gebruiksaanwijzing, DVD met instructies, draagkoord, opbergtas en 2 AA batterijen.



Alpha-Stim® AID

De Alpha-Stim® AID wordt compleet geleverd en is gereed voor gebruik met 1 set oorklem elektrodes, 1 15 ml flacon Alpha Conducting Solution™ (flessen van 250 ml voor hervulling zijn eschikbaar), 256 Earclip Electrode Pads (EEPS), geïllustreerde gebruiksaanwijzing, DVD met instructies, draagkoord, opbergtas en 2 AA batterijen.

Informatie voor het voorschrijven

Wat kunt u verwachten

De Alpha-Stim® technologie is bij juist gebruik bijzonder effectief bij 9 van de 10 mensen die hem gebruiken. Patiënten die lijden aan pijn, angst of slapeloosheid kunnen na een enkele behandeling al merkbare resultaten zien. Patiënten met depressies vereisen gewoonlijk tenminste drie weken behandeling voordat ze significant verbeteringen ervaren. Zodra de aandoening onder controle is, kan het gebruik van de Alpha-Stim® worden verminderd. Als de gewenste resultaten niet worden behaald, neem dan voor klinische ondersteuning contact op met met EPI of uw lokale distributeur.

Alpha-Stim® kan worden gebruikt als aanvulling op medicatie, psychotherapie of andere behandelingen. Het kan zijn dat op aanwijzing van een arts het gebruik van sommige medicijnen verminderd moet worden, omdat CES de uitwerking van de voorgeschreven medicijnen kan versterken.

De meeste fysieke activiteiten kunnen na de behandeling onmiddellijk worden hervat. Sommige patiënten kunnen een gelukkig gevoel of diepe ontspanning ervaren die tot enkele uren na de behandeling tijdelijk hun mentale en/of fysieke vermogens voor het uitvoeren van potentieel gevaarlijke taken verminderen, zoals het besturen van een motorvoertuig of het bedienen van zware machinerie. Men dient voorzichtig te zijn bij het besturen van motorvoertuigen of zware machinerie, totdat uw weet hoe u door Alpha-Stim® wordt beïnvloed.

Er zijn geen significante blijvende bijwerkingen gerapporteerd.

Er kunnen zich incidenteel hoofdpijn, ongemak, huidirritatie onder de elektrodes of duizeligheid voordoen. Bij behandeling aan het hoofd kunnen sommige patiënten flitsen zien als gevolg van stimulatie van de oogzenuw tijdens de behandeling. Dit zijn allemaal lichte, zichzelf beperkende reacties.

EPI is ISO gecertificeerd

Electromedical Products International, Inc. is een bedrijf dat is gecertificeerd door de Internationale Standaards Organisatie (ISO). ISO is een Internationale organisatie die in samenwerking met ongeveer 140 landen en de Verenigde Naties standaards handhaaft voor alle toepassingen van technologie in alle takken van industrie ter wereld. Vereisten voor de bedrijfstak voor medisch apparatuur zijn gerelateerd aan het ontwerp van Bedieningsorganen, risicobeheer, milieubeheer, speciale processen (bijv. software validatie), opspoorbaarheid, behoud van vastgelegde gegevens en acties m.b.t. de regelgeving, zoals oplettendheid.

Elektromagnetische interferentie

Deze apparatuur is onafhankelijk getest door externe instanties en er is vastgesteld dat hij valt binnen de grenzen van het Internationaal Speciaal Comité voor Radiostoringen (CISPR). Deze grenzen zijn vastgesteld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een klinische of woonomgeving. Het is echter nog steeds mogelijk dat er zich in een bepaalde omgeving interferentie voordoet. Als er zich interferentie voordoet, vergroot dan de afstand tussen dit toestel en de apparatuur die wordt gestoord. Raadpleeg Electromedical Products International, Inc. als het probleem aanhoudt.

CE Nalegingsverklaring voor Europa

De Alpha-Stim® M is een medisch toestel van Klasse IIa, Type BF. Ze zijn onafhankelijk getest door externe instanties om te kunnen verzekeren dat hij voldoet aan de van toepassing zijnde standaards voor medische apparatuur en elektromagnetische naleving

Voorzorgsverklaring voor de Verenigde Staten

De Federale wetgeving (uitsluitend in de VS) stelt dat de verkoop van deze toestellen uitsluitend plaats mag vinden door of in opdracht van een bevoegde arts. Buiten de VS zijn ze wereldwijd beschikbaar zonder recept, maar wordt het aanbevolen om een bevoegde arts te raadplegen.

Indicaties

Alpha-Stim® M is een effectieve behandeling met brede toepassingsmogelijkheden voor een verscheidenheid aan syndromen die pijn inhouden. Zowel de M en Alpha-Stim® AID worden gebruikt voor het beheersen van angst, slapeloosheid en depressie of voor korte termijn verlichting van met deze indicaties geassocieerde symptomen. In veel gevallen is Alpha-Stim® de enige vereiste therapeutische methode. Er zijn effectieve resultaten bereikt bij pijnbestrijding tijdens en/of na stimulatie van aangetaste lichaamsdelen, aangrenzende plaatsen en plaatsen die zich verder van de pijnlijke plaatsen bevinden. Net als met iedere therapeutische ingreep, zullen niet alle mensen reageren op Alpha-Stim®. De mate van doeltreffendheid varieert naar gelang de aard van het probleem dat wordt behandeld, de algemene gezondheidstoestand van de persoon en de behandelmethode. Het kan nodig zijn om wel een maand lang te proberen om een significante afname van de symptomen te kunnen waarnemen.

Contra-indicaties

Alpha-Stim® kan de werking van geïmplanteerde pacemakers van het demand type en geïmplanteerde defibrillators beïnvloeden. Stimuleer niet direct op de ogen en druk de Alpha-Stim® M sondes niet over de carotis-sinus (op de nek, vlakbij het strottenhoofd).

Voorzorgsmaatregelen

Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Laat kinderen het toestel niet gebruiken of behandelen zonder toezicht van een volwassene. Bedien geen potentieel gevaarlijke machinerie of voertuigen tijdens de behandeling en in sommige gevallen gedurende enkele uren na de behandeling, als de gebruiker zeer grondige ontspanning ervaart. Wees voorzichtig in gevallen waarbij ander vormen van analgesie (pijnbestrijding) niet gebruikt zullen worden; dit kan zijn om de pijn te behouden voor diagnose of in gevallen waarin mensen de plaatsen van pijnbestrijding zouden kunnen overbelasten. De veiligheid van stimulatie tijdens zwangerschap is niet vastgesteld. Er zijn berichten dat door CES de bloeddruk van patiënten met hoge bloeddruk werd verlaagd. Bij mensen die medicijnen voor de bloeddruk gebruiken dient de bloeddruk te worden bewaakt en de dosering van de medicijnen dient indien nodig door de voorschrijvende arts te worden verlaagd.

Schadelijke bijwerkingen

Schadelijke bijwerkingen zijn gewoonlijk licht en beperken zichzelf. Uit gegevens van 144 gecontroleerde studies, open klinische testen en ongecontroleerde omstandigheden, waaraan 8.800 patiënten deelnamen, ten enquêtes door artsen, bleek dat de schadelijke bijwerkingen die redelijkerwijs geassocieerd konden worden met CES bestonden uit: duizeligheid (6 gevallen, 0,07%), huidirritatie/brandwonden door elektrodes (6 gevallen, 0,07%) en hoofdpijn (9 gevallen, 0,10%). Langdurige CES behandelingen bij hogere stromen dan noodzakelijk, kunnen duizeligheid of misselijkheid veroorzaken die uren of zelfs dagen kan aanhouden. Behandeling gelijk voor het slapen gaan kan leiden tot moeilijk in slaap komen als gevolg van verhoogde waakzaamheid. Er kunnen tijdens de initiële fasen van de behandeling tegenstrijdige reacties, zoals overmatige opwindings, toegenomen onrust en verstoring van de slaap, voorkomen, maar die zijn zeldzaam.



Geproduceerd en op de markt gebracht door:



Electromedical Products International, Inc.

2201 Garrett Morris Parkway / Mineral Wells, Texas 76067-9034 VS

Tel: 1 800 367 7246 in de VS en CANADA of 940 328 0788

Fax: 940 328 0888 / Email: info@epii.com

Bevoegde Vertegenwoordiger voor de Europese Unie:



MediMark Europe

11, rue Émile Zola – BP 2332/38033 Grenoble Cedex2– Frankrijk

Tél: +33 (0)4 76 86 43 22 / Fax: +33 (0)4 76 17 19 82

E-Mail: medimark@easynet.fr

Geproduceerd in China naar de veeleisende specificaties van EPI, VS.

©Auteursrecht 2014 door Electromedical Products International, Inc.
ALLE RECHTEN VOORBEHOUDEN. Alpha-Stim® is a registered trademark.
Manufactured under U.S. patents 8,612,008, 8,457,765, and 8,463,406.

www.alpha-stim.com



Type B apparatuur.
Deze stimulator
wordt uitsluitend
intern van stroom
voorzien.



Zie de gebruiksaanwijzing.
Lees de gebruiksaanwijzing
voor het gebruik
grondig door.

