Alpha-Stim® AID Gebruikershandleiding

Craniale elektrotherapie-stimulator

ALPHA-STIM®

ervaar het leven…OPNIEUW™

Alpha-Stim® AID

Craniale elektrotherapie-stimulator
Bij behandeling van angst, slapeloosheid en depressive

GEBRUIKERSHANDLEIDING

Type B apparaat. Deze stimulator wordt alleen door een batterij van stroom voorzien.

Lees de instructies voor gebruik. Lees deze handleiding aandachtig door voor gebruik. Steek onder geen enkele voorwaarde de loden draden in het stopcontact of in de verbindingsstekkers. Dit kan leiden tot ernstige schokken of brandwonden onafhankelijk van het feit of de loden draden wel of niet verbonden zijn met de stimulator.

De Alpha-Stim® AID is door Underwater Laboratories Inc.® geclassificeerd als een Medisch Electrisch Instrument en is alleen getest volgens en in overeenstemming bevonden met UL-2601-1 en CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1 . 34VF betreffende elektrische schokken, brand-, mechanische en andere gevaren.

Verklaring van overeenstemming met EG-standaarden en normen: Alpha-Stim® AID is een medisch instrument van klasse lla, type B. Het apparaat is getest door onafhankelijke externe bedrijven en in overeenstemming bevonden met de van toepassing zijnde normen voor de veiligheid van medische instrumenten met elektronische magnetische richtlijnen.

Wanneer de eindgebruiker dit product wil weggooien, dan moet het naar verschillende inzamelpunten worden gestuurd voor herwinning en recycling. Door dit product van ander huishoudelijk afval te scheiden, kan de hoeveelheid afval die naar verbrandingsovens en stortplaatsen gaat worden gereduceerd, om zo natuurlijke grondstoffen te besparen.

Waarschuwing voor de Verenigde Staten: Krachtens federale wetten (alleen in de Verenigde Staten) kan dit apparaat alleen verkocht worden door of in opdracht van bevoegde (para-) medici. Buiten de V.S. is het instrument wereldwijd zonder voorschrift verkrijgbaar; raadpleging van een gekwalificeerd (para-)medicus wordt echter aanbevolen bij moeilijke en niet-responsieve problemen of wanneer de behandeling tegelijk met farmaceutische of andersoortige therapeutische interventie plaatsvindt.

© Copyright 2013 by Electromedical Products International, Inc. ALL RIGHTS RESERVED. Alpha-Stim® is registered in the U.S. Patent and Trademark Office and Worldwide Patents Pending.

REV A DUTCH

INHOUD

Functies 3

Een opmerking voor (para-) medici 4

De bedieningsknoppen 5

Het LCD scherm 6

Inleiding. 7

Beschrijving van het apparaat 8

Elektrotherapeutische toepassingen 9

Gebruik de Alpha-Stim® AID met vertrouwen 11

Bediening MET één druk op de knop 11

Craniale Electro Stimulatie (CES) voor de behandeling van Angst, Slapeloosheid en Depressie met de oorklemelektrodes 12

Wat kunt u verwachten 14

Informatie voor de voorschrijver: EPI is ISO gecertificeerd, Elektromagnetische interferentie, Overeenstemming met de EG standaarden (CE certificering), Waarschuwing voor de Verenigde Staten, Indicaties 16

Informatie voor de voorschrijver (vervolg): Contra-indicaties, Voorzorgsmaatregelen, Bijwerkingen 17

Technische specificaties 18

Opslag en schoonmaak 19

Problemen oplossen 19

Service 20

5 jaar garantie 20

FUNCTIES

De Alpha-Stim® AID wordt gebruiksklaar geleverd met 1 set oorklemelektrodes, 1 flesje geleidingsvloeistof van 15 ml, (fles van 250 ml om kleine flesje bij te vullen op aanvraag leverbaar), 256 oorklemelektrode viltjes, een gebruikershandleiding, een koffertje om de Alpha-Stim® AID op te bergen en 2 AAA batterijen. Dit is alles wat u nodig hebt om te beginnen met de behandeling met de Alpha-Stim® AID. Vervang de EEP (Earclip Electrode Pads) oorklemelektrode viltjes alleen door de originele Alpha-Stim® producten.

Alpha-Stim® AID functies inclusief:

1. Volledig digitale bediening voor precisie, consistentie en betrouwbaarheid.
2. Oorklemelektrodes.
3. Achtergrond van de display wordt verlicht wanneer een knopje wordt ingedrukt.
4. Continue controle van het circuit wanneer de elektrodes in contact zijn met de huid.
5. Is vooraf ingesteld op 0,5 Hz.
6. 20, 40 of 60 minuten cyclus en schakelt aan het eind van de cyclus zichzelf automatisch uit.
7. Grote display.
8. 0 – 500 microampère (µA) in te stellen stroomsterkte.
9. Frequentie, hoogte van de microampères en behandeling kunnen voor de hele behandeling worden ingesteld.
10. Optie voor 'geluid uit' behalve voor behandeling met de sondes.
11. Oplopende timer (klok).
12. Het apparaat schakelt vanzelf uit wanneer het 30 minuten niet wordt gebruikt.
13. Nekkoord zodat de AID om de nek gedragen kan worden.
14. In staat om elektrostatische ontladingen tot 6000 volt op te vangen.
15. Schakelt zichzelf automatisch en permanent uit mocht er een fout optreden met de stroomvoorziening ≥ 700 µA.
16. Werkt op 2 AAA batterijen van 1,5 Volt, zijn bijgeleverd.
17. Indicator voor de sterkte van de batterijen.
18. De viltjes voor de oorklemelektrodes en de sondes moeten vochtig gemaakt worden met de geleidingsvloeistof die is bijgeleverd.
19. 5 jaar garantie.

EEN OPMERKING VOOR (PARA-) MEDICI

Dank u voor het aanbevelen van de Alpha-Stim® AID. Deze handleiding is geschreven voor diegenen die de Alpha-Stim® AID gaan gebruiken, maar uw inbreng is onmisbaar voor uw patiënt. Electromedical Products International (EPI) en uw eigen distributeur zijn beschikbaar om uw vragen met betrekking tot het gebruik van de Alpha-Stim® AID te beantwoorden. Er wordt regelmatig onderzoek verricht en gepubliceerd die betrekking hebben op de specifieke aandoeningen van uw patiënten. U kunt EPI om welke reden dan ook schrijven, bellen of e-mailen. Bezoek ook regelmatig onze website voor nieuwe informatie. We zien graag uw inbreng tegemoet in de vorm van beschreven ervaringen met onze producten, een zogenaamde testimonial, en u kunt deelnemen aan het forum op onze website.

Electromedical Products International, Inc.
2201 Garrett Morris Parkway
Mineral Wells, TX 76067-9034 USA

Gratis in de V.S. en Canada	1.800.FOR.PAIN
Buiten de V.S.	+940.328.0788
Fax	940.328.0888
Email	info@epii.com
Web	www.alpha-stim.com

DE BEDIENINGSKNOPPEN

1. **Aan- Uit**

2. **Timer of klok.** De cyclus van de golfvorm start wanneer de elektrodes de huid raken. Instelbare timer/ klok die aftelt, instelbaar in 20, 40, of 60 minuten.

3. **Lock of slot.** Druk twee maal binnen vijf seconden om de instelling af te sluiten of te ontgrendelen gedurende de behandeling indien gewenst.

4. **of van de stroom.** Verhoogt of verlaagt de stroomsterkte. Verhoogt met 50 microampères (µA) per seconde wanneer het knopje wordt ingedrukt. Verlaagt met 100 µA per seconde.

HET LCD SCHERM

1. **De licht sensor** verlicht de display gedurende 10 seconden in een donkere kamer ongeacht welke knop wordt ingedrukt.

2. ⊘ Dit symbool en een piepje geeft aan dat het apparaat niet goed werkt. De timer (klok) zal na 30 minuten stoppen wanneer er niets wordt gedaan. De stroomsterkte moet boven de 0 µA zijn en de bevochtigde elektrodes moeten in contact zijn met de huid. Er wordt een hoorbaar signaal gegeven waarbij de timer (klok) opnieuw start op het moment dat een test wordt uitgevoerd om na te gaan of alles werkt.

3. **Batterij** sterkte indicator. Vervang de batterij wanneer er nog 1 streepje over is, hierna zal er iedere 10 minuten een waarschuwing te horen zijn (als het geluid tenminste aan staat).

4. **Timer of klok.** Selecteer 20, 40 of 60 minuten, telt automatisch af en schakelt zichzelf dan uit.

5. **Tijdsinstelling indicator** Geeft de tijd aan die nog te gaan is.

6. ■■■■■■■□□□ 0 - 500 microampères (µA) stroomsterkte.

7. Geluid uit optie. Om het geluid aan of uit te zetten druk op de combinatie: **Lock-Timer-Lock.**

8. **Lock of slot** is aan wanneer de display is verlicht.

9. **Σ Cumulatieve Timer (klok)** geeft het aantal uren en minuten weer dat de Alpha-Stim® AID is gebruikt.

INLEIDING

Gefeliciteerd met het kiezen van de Alpha-Stim® AID craniale elektrotherapie-stimulator (CES). U hebt hierbij een medisch instrument van hoge kwaliteit gekocht. Daarmee hebt u alvast de eerste stap gezet op weg naar een comfortabeler leven dat meer dan de moeite waard is.

Electromedical Products International, Inc. (EPI) is een leidende ontwikkelaar van ultramoderne medische technologieën die beschikbaar zijn om de kwaliteit van uw leven te verbeteren. EPI wil diegenen helpen die haar producten gebruiken. Wij hebben technische experts tot onze beschikking om u de best mogelijke ondersteuning te bieden. Telefonische consultaties in het Engels kunnen met u of uw arts op de volgende tijden worden afgesproken: maandag tot en met vrijdag van 9.00 tot 17.00 uur Centrale tijd (Texas, Verenigde Staten) en van 9.00 uur tot 17.00 uur West-Europese tijd (Europese kantoren). U kunt ook contact met ons opnemen per brief, fax of e-mail. Ons bedrijf biedt op al haar stimulatoren een garantie van 5 jaar.

De Alpha-Stim® AID is een medisch precisie-instrument voor de behandeling van angst, depressie en slapeloosheid. De behandeling is niet invasief en zonder medicatie. De Alpha-Stim® AID is een goed alternatief voor medicatie, met name bij aandoeningen die langdurige behandeling nodig hebben. In tegenstelling tot sommige medicijnen blijft u bij de behandeling met de Alpha-Stim® AID alert.

De gevaarlijke bijwerkingen van medicijnen, zoals accidentele, intentionele en/of suïcidale overdosering worden vermeden. Na de behandeling zijn er gewoonlijk geen fysieke beperkingen, zodat u uw normale activiteiten kunt hervatten. De behandeling is eenvoudig en kan gemakkelijk op elk moment door uzelf worden toegediend. Mensen die de Alpha-Stim® AID gebruiken rapporteren gewoonlijk na behandeling een plezierig, ontspannen gevoel.

Het micro-ampère stroompje wordt toegediend via gemakkelijk te gebruiken oorklemelektrodes voor de bestrijding van angst, depressie en/of slapeloosheid. Gedurende de behandeling kunt u een lichte tinteling voelen als gevolg van de stimulerende stroomstootjes.

De Alpha-Stim® AID kan in veel gevallen als enige behandeling ingezet worden om angst, depressie en/of slapeloosheid te bestrijden. Het kan echter ook door uw arts als onderdeel van andere therapieën gebruikt worden. De Alpha-Stim® AID belemmert de meeste andere behandelingen niet.

Zodra u de basisprocedures begrijpt, zult u zien dat de Alpha-Stim® AID erg gemakkelijk te gebruiken is. Leest u a.u.b. deze gehele handleiding aandachtig door alvorens de Alpha-Stim® AID te gebruiken. Zorg dat u de algemene instructies in de handleiding en specifieke aanwijzingen van uw arts of distributeur van de Alpha-Stim® AID opvolgt.

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

Resultaten in de elektrotherapie zijn gebaseerd op de toegepaste golfvorm, de hoogte van de stroom, de plaatsing van de elektrodes en de hoeveelheid tijd van de behandeling. De Alpha-Stim® AID is een microcomputer waarin de laatste ontwikkelingen binnen de elektrotherapie zijn geïntegreerd. Alle onderdelen zijn van de beste kwaliteit zodat de gebruiker er zeker van kan zijn dat het apparaat zonder problemen kan worden gebruikt. Het apparaat is veilig door het gebruik van de 1,5 volt AAA batterijen.

De Alpha-Stim® AID is ontwikkeld op basis van baanbrekend onderzoek wat verricht is door Electromedical Products International, Inc. Het is een precisietechnologie die bij een aan-uit verhouding van 50% een gemodificeerde vierkante bipolaire golfvorm van 0,5 stroomstoten per seconde (Hz) opwekt, evenals een 10- tot een 500-miljoenste van een ampère (µA).

De Alpha-Stim® AID is klein, compact en licht in gewicht. Het ontwerp leent zich goed voor behandeling in zowel de praktijk van een (para-)medicus, een kliniek of ziekenhuis, als een behandeling thuis.

De bediening van de Alpha-Stim® AID is volledig digitaal voor precisie, consistentie en betrouwbaarheid en tegelijkertijd eenvoudig in gebruik. Een instelbare timer en de mogelijkheid om instellingen vast te zetten zorgen ervoor dat u ook terwijl u in slaap valt of op een andere manier bent afgeleid, toch de juiste stroomsterkte of behandelduur krijgt.

Een elektronisch circuit dat een nagenoeg constante stroomgolf naar de elektrodes handhaaft bij variërende weerstanden is een belangrijk voordeel van de Alpha-Stim® AID. De effecten van elektrodeweerstand-variaties, veroorzaakt door een slecht contact tussen elektrode en de huid worden hierdoor geminimaliseerd. De Alpha-Stim® AID controleert zelf of alle onderdelen van het elektronisch circuit goed werken en of de elektrodes goed contact maken met de huid. De ergonomische en gebruikersvriendelijke bedieningsmogelijkheden (zoals de slot instelling, de timers die automatisch uitschakelen en een alarm dat waarschuwt wanneer een elektrode losgaat) maakt de Alpha-Stim® AID een betrouwbaar en gemakkelijk apparaat om te gebruiken.

De Alpha-Stim® AID is ontwikkeld door neurobioloog Dr. Daniel L. Kirsch en ingenieur Raymond Chan. Dr. Kirsch is een leidende pionier op het gebied van elektrotherapie sinds 1972.

Hij is opgenomen in het behandelregister van de American Academy of Pain

Management geworden in 1990 en hij ontving de Richard S. Weiner Pain Educator of the Year Award van de AAPM in 2008.

Hij is een lid van het American Institute of Stress in 1997 en van Inter-Pain, een organisatie voor pijndeskundigen in Duitsland en Zwitserland. Hij is de Electromedical Department Editor van het tijdschrift "Practical Pain Management" en Consulting Editor van "Journal of Neurotherapy".

Dr. Kirsch was klinisch directeur van het Center for Pain and Stress-Related Disorders van het Columbia-Presbyterian Medical Center in New York City en The Sports Medicine Group in Santa Monica, California. Hij is schrijver van boeken en artikelen en hij geeft regelmatig wereldwijd lezingen over de behandeling van pijn en stress aan artsen en is een expert als research and practice consultant in medische centra voor veteranen en binnen het Amerikaanse leger.

ELEKTROTHERAPEUTISCHE TOEPASSINGEN

De toediening van elektrotherapie is geen nieuw concept. De Oude Grieken herkenden de therapeutische waarde van natuurlijk voorkomende elektrische fenomenen lang voordat William Gilbert de elektriciteit in 1600 definieerde. Zowel Aristoteles als Plato verwijzen naar de Zwarte Torpedo (sidderaal) die in 46 voor Christus door de arts Scribonius Largus werd voorgeschreven voor de verlichting van verschillende medische aandoeningen van hoofdpijn tot jicht (van top tot teen). Rond 1800 rapporteerden tandartsen uitstekende resultaten met het gebruik van primitieve elektrische instrumenten voor pijnbestrijding.

Honderd jaar geleden werden elektrische instrumenten op grote schaal gebruikt voor de behandeling van pijn en werd beweerd dat zij verscheidene medische aandoeningen konden genezen. Door de inadequate oude elektrische technologieën en de politieke druk van de farmaceutische lobby verloor deze vorm van therapie haar geloofwaardigheid bij de medici in het begin van de 20e eeuw. Als gevolg hiervan staakten universiteiten het onderwijs in elektrotherapie. De biofysica werden praktisch uit de geneeskunde verwijderd, waardoor de scheikunde als de hoofdwetenschap overbleef en daarmee de verantwoordelijkheid voor het genezen van alle menselijke ziekten te dragen kreeg. Nu we in de 21e eeuw zijn aangeland, is het duidelijk dat scheikunde als enig verklarend model voor geneeskunde de hoge verwachtingen niet waar kan maken, waardoor de moderne geneeskunde de rol van de biofysica is gaan heronderzoeken.

Experimenten met elektrische hersenstimulatie met lage stroomsterkte werden voor het eerst gerapporteerd in 1902 door Drs. Leduc en Rouxeau uit Frankrijk. In eerste instantie werd deze methode "elektroslaap" genoemd, daar men dacht dat er slaap mee kon worden opgewekt. Onderzoek naar het gebruik van wat nu craniale elektrotherapiestimulatie (CES) genoemd wordt voor de behandeling van angst, depressie en slapeloosheid begon in de Sovjet Unie in de jaren '50 en kwam voor het eerst naar de Verenigde Staten in de jaren 60.

De moderne wetenschap heeft vastgesteld dat grote elektrische velden in het lichaam aanwezig zijn. Het is bijvoorbeeld al lang bekend dat het zenuwstelsel werkt met behulp van elektrochemische en zuiver elektrische signalen. Alle moleculen worden zelfs bij elkaar gehouden door elektrische binding op atoomniveau. Deze kennis heeft medische wetenschappers zoals Dr. Robert Becker uit de Verenigde Staten [1] en Dr. Björn Nordenström uit Zweden [2] (die voorzitter van de Nobelvereniging was) ertoe gebracht geheel nieuwe fysiologische theorieën op te stellen die gebaseerd zijn op bio-elektrische regelsystemen.

De Alpha-Stim® technologie is gebaseerd op deze theorieën en is meer effectief gebleken dan de meeste andere behandelingen van de klachten waarvoor zij geïndiceerd waren. Het oorspronkelijke Alpha-Stim® model 2000, een verfijnd klinisch instrument, woog 20 kilo toen het voor het eerst in 1981 werd geïntroduceerd en kostte 5.850 Amerikaanse dollars. De Alpha-Stim® AID benut de meest geavanceerde technologie die vandaag de dag beschikbaar is. Het is nu in de meeste gevallen mogelijk om angst, depressie en/of slapeloosheid te verlichten met veel minder stroom dan bij eerder gehanteerde technologieën. Bovendien is cumulatieve verlichting op lange termijn mogelijk met slechts 20 minuten behandeling om de dag. Bij juist gebruik vertrouwen wij erop dat uw nieuwe Alpha-Stim® AID u zal helpen bij de behandeling van uw angst, depressie en/of slapeloosheid en dat deze behandeling de kwaliteit van uw leven zal verbeteren.

[1] Becker, Robert O. *The Body Electric*. New York: William Morrow and Co. 1985.

[2] Nordenström, Bjorn E.W. *Biologically Closed Electric Circuits.* Stockholm: Nordic Medical Publications, 1983.

GEBRUIK DE ALPHA-STIM® AID MET VERTROUWEN

Omdat de Alpha-Stim® AID met zo'n lage stroomsterkte werkt voelen sommige mensen niets tijdens de behandeling. Maakt u zich hierover geen zorgen, dit is volkomen normaal, het wel of niet waarnemen van de stroom heeft geen enkele invloed op het resultaat. De Alpha-Stim® AID doet zijn werk behalve wanneer het symbool verschijnt ⊘ of wanneer de batterij leeg is. Sommige mensen bereiken alleen maximaal effect wanneer ze de Alpha-Stim® AID iedere dag meerdere uren gebruiken of zelfs continu. Ook wanneer dit nodig is is het absoluut onschadelijk, dus gebruik de Alpha-Stim® AID met vertrouwen en u kunt ervan uitgaan dat u een apparaat in handen heeft dat veilig en effectief is om uw kwaliteit van leven te verbeteren.

BEDIENING MET ÉÉN DRUK OP DE KNOP…

Lees onderstaande instructies aandachtig. Nadat u de Alpha-Stim® AID één keer gebruikt hebt, kunt u eenvoudigweg de elektrodes bevochtigen en aan de oren plaatsen en het apparaat met één druk op de knop aanzetten (AAN/ UIT). Dat is alles! Indien nodig de stroomsterkte hoger of lager zetten naar een voor u comfortabel niveau op elk gewenst moment tijdens de behandeling.

Craniale Elektrotherapie Stimulatie (CES) Voor behandeling van angst, slapeloosheid en depressie met de oorklemelektrodes

1. Maak uw oorlellen grondig schoon en laat deze drogen alvorens de elektrodes aan te brengen. Gebruik milde zeep en water. Het schoonmaken is essentieel op plaatsen waar zich huidvet of vuil verzameld kan hebben, of waar cosmetica of haarlak gebruikt is. Let op de huidconditie voor en na de behandeling. Bij een lichte huid kan er huidirritatie ontstaan. Wanneer er brandwondjes ontstaan tijdens de behandeling, stop dan het gebruik en verzorg de plekjes met een geschikte crème. De kans op irritatie wordt kleiner wanneer de elektrodes op wisselende plaatsen worden geplakt.

2. Steek het stekkertje aan het uiteinde van de oorklemelektrode in de opening aan de linkerkant van de Alpha-Stim® AID. **Figuur 1**.

Figuur 1

3. Maak eerst de uiteinden van de oorklemmen schoon en droog. Verwijder vervolgens 4 zelfklevende viltelektrodes van hun beschermende deklaag en bevestig ze aan de binnenkant van elke oorklemelektrode (zoals deze oorspronkelijk verpakt waren). Let op dat u het doosje met orklemelektrodes opent met de sticker naar beneden gericht.

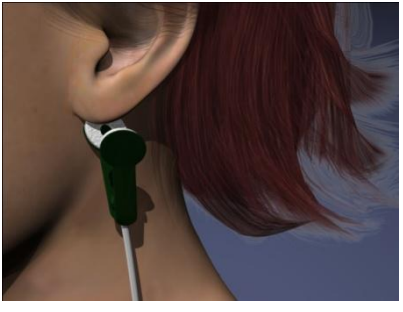
4. Bevochtig elk van de 4 vilt elektrodes terwijl deze op de oorklemmen bevestigd zijn met ongeveer 2 druppels ACS-vloeistof (Alpha Conducting Solution™). Gooi de ring die rond het ACS-flesje zit na het openen weg om het flesje goed te kunnen sluiten en lekken te voorkomen.

5. Druk op Aan/ Uit.

6. Zet, indien gewenst, het geluid af door de volgende knoppen achter elkaar in te drukken: **Lock-Timer-Lock.** Om het geluid weer aan te zetten drukt u nogmaals op dezelfde combinatie.

7. Stel de **Timer/ Klok** in. 20 minuten is normaal gesproken voldoende wanneer de stand is ingesteld op tenminste 250 µA dus tussen de 2 en 3. 40 minuten tot 1 uur is aanbevolen wanneer de stand is ingesteld onder de 2, dus 200 µA. Set **Timer**. 20 minutes is usually enough time if the current is set to at least 250 µA. 40 minutes to 1 hour is recommended if the current is at or below 200 µA.

8. Knijp in de oorklem en bevestig er 1 aan iedere oorlel, zo dicht mogelijk naast de wang. **Figuur 2**.



Figuur 2

9. **De stroom** daalt automatisch naar 1 (100 µA) wanneer de Alpha-Stim® AID wordt aangezet. Zet de stand langzaam hoger, hoogste stand is 5, totdat u een licht duizelig gevoel krijgt (lijkt op gevoel van een schommelende boot), zet dan de stand lager tot het lichte gevoel in het hoofd afneemt. Zet ook direct lager wanneer het normale tikkende gevoel aan de oorlel onprettig aanvoelt. Voor personen die bekend zijn met duizeligheid of wagenziekte, start de behandeling op een lage stand gedurende een uur om duizeligheid na de behandeling te voorkomen. Dus het moment van opkomende duizeligheid of te hard tikkende elektrodes bepalen de hoogte van de stand, dit zijn belangrijke signalen dat de stand te hoog staat.

10. Druk twee keer op de **Lock/ Slot** knop om, indien gewenst, de instellingen vast te zetten. Druk twee maal op de **Lock/ Slot** knop om het vastzetten weer op te heffen.

11. Ontspan zoveel mogelijk tijdens de behandeling. Het beste is om te gaan zitten of liggen maar daarnaast is het ook toegestaan te lezen, aan een bureau te werken of TV te kijken tijdens de behandeling. Het wordt afgeraden om auto te rijden of gevaarlijke machines te bedienden tijdens de behandeling.

12. **Power** gaat vanzelf uit wanneer de ingestelde tijd is verstreken.

13. **Maak altijd een complete CES sessie af.** Wanneer u een zwaar gevoel ervaart na de behandeling hervat die dan tot tenminste 2 minuten nadat het gevoel afzakt en u een licht gevoel ervaart. Wanneer dit niet gebeurt kunt u een gevoel van desoriëntatie ervaren dat zelfs dagen kan aanhouden. Sommige mensen hebben het meeste baat bij een behandeling die meerdere uren duurt op een lage stand.

14. Verwijder de oorklemelektrodes en vervang ze door nieuwe indien gewenst, dit is niet noodzakelijk .

15. Berg de Alpha-Stim® AID op buiten het bereik van kinderen.

16. CES mag zo vaak als nodig is gebruikt worden maar de meeste mensen hebben het beste effect bij behandelingen variërend van dagelijks tot 2 maal per week. Acute situaties zoals bij paniekaanvallen mogen meerdere keren per dag behandeld worden. Het effect van de behandeling neemt toe wanneer deze wordt herhaald.

WAT KUNT U VERWACHTEN

De Alpha-Stim® AID is bij 9 van de 10 gebruikers aantoonbaar effectief wanneer de handleiding goed wordt gehanteerd maar het werkt niet voor iedereen. Indien de Alpha-Stim® AID niet het gewenste effect geeft neemt u dan contact op met de Alpha-Stim® distributeur of met EPI voor technische ondersteuning.

Vermindering van angst wordt meestal tijdens de behandeling ervaren, maar kan ook pas uren later of zelfs een dag na de behandeling optreden. Vermindering van depressie en/of slapeloosheid wordt bij dagelijkse behandeling meestal na 1 tot 3 weken ervaren. Na behandeling van de aandoening is het gewoonlijk voldoende de Alpha-Stim® AID 3 keer per week te gebruiken om goede resultaten te behouden.

Bij gebruik van de Alpha-Stim® AID blijft de patiënt alert, terwijl een ontspannen toestand opgewekt wordt. Eén sessie van 20 minuten is meestal voldoende om angst, depressie en/of slapeloosheid doeltreffend voor tenminste een dag te bestrijden. Het kan ook gebruikt worden als aanvulling op medicatie en/of psychotherapie. Voor mensen die moeite hebben met het inslapen moet de Alpha-Stim® AID tenminste 3 uur voor het naar bed gaan gebruikt worden, anders kan de verhoogde waakzaamheid de slaap verstoren.

Na de behandeling zijn er gewoonlijk geen fysieke beperkingen zodat de meeste mensen hun normale activiteiten onmiddellijk kunnen hervatten. Sommige mensen kunnen een euforisch gevoel ervaren of dermate ontspannen zijn dat tot enkele uren na de behandeling hun mentale en/of fysieke vaardigheden bij het uitvoeren van mogelijk gevaarlijke taken (zoals autorijden of het besturen van machines) verminderd zijn.

Op dit moment zijn er meer dan 150 onderzoeken gedaan bij mensen en meer dan 30 dierstudies naar het gebruik van craniale elektrotherapie. Er zijn geen substantiële langdurige bijwerkingen gerapporteerd. Hoofdpijn, huidirritatie onder de elektrodes, een onplezierig gevoel of een licht gevoel in het hoofd kunnen soms voorkomen, maar deze gaan vanzelf over. Als een "zwaar" gevoel optreedt, moet de behandeling tenminste 2 minuten nadat een lichter gevoel optreedt voortgezet worden. Tijdens de behandeling kunnen sommige mensen lichtflitsen zien als gevolg van stimulatie van de gezichtszenuw. Sommige mensen kunnen de metalen smaak van hun tandvullingen proeven. Geen van deze toestanden is schadelijk, is meestal wel een signaal dat de stand te hoog is en deze klachten zeer waarschijnlijk niet zullen optreden wanneer de stand lager wordt gezet.

INFORMATIE VOOR DE VOORSCHRIJVEND BEHANDELAAR

EPI is ISO gecertificeerd
Electromedical Products International, Inc. is een International Standards Organization (ISO) gecertificeerd bedrijf. ISO is een internationale organisatie die samenwerkt met 140 landen en de Verenigde Naties om standaarden te hanteren die betrekking hebben op de veiligheid van medische instrumenten en elektromagnetische richtlijnen.

Elektromagnetische interferentie
Dit product is getest en goedgekeurd door onafhankelijke externe bedrijven volgens de richtlijnen van het Comité international spécial des perturbations radioélectriques (CISPR). Deze richtlijnen zijn ontworpen om bescherming tegen schadelijke interferenties te garanderen bij gebruik binnen een klinische setting. Desondanks is het mogelijk dat deze interferenties plaats kunnen vinden in een particuliere setting. In dit geval, maak dan de afstand tussen het apparaat en het toestel wat de interferentie veroorzaakt zo groot mogelijk. Indien dit niets oplost neem dan contact op met Electromedical Products International, Inc

Overeenstemming met de EG standaarden (CE certificering)
Alpha-Stim® AID is een medisch instrument van klasse IIa, type B. Het apparaat is getest door onafhankelijke externe bedrijven en in overeenstemming bevonden met de van toepassing zijnde standaarden voor de veiligheid van medische instrumenten en elektromagnetische richtlijnen.

Waarschuwing voor de Verenigde Staten
Krachtens federale wetten (alleen in de Verenigde Staten) kan dit apparaat alleen verkocht worden door of in opdracht van bevoegde (para-)medici. Buiten de Verenigde Staten is het instrument wereldwijd zonder voorschrift beschikbaar; raadpleging van een gekwalificeerd (para-)medicus wordt echter aanbevolen bij moeilijke en niet-responsieve problemen of wanneer de behandeling tegelijk met farmaceutische of andersoortige therapeutische interventies plaatsvindt.

Indicaties
De huidige bevindingen wijzen erop dat de Alpha-Stim® AID een effectieve behandeling is voor de bestrijding van angst, depressie en/of slapeloosheid, of voor de verlichting op korte termijn van al deze symptomen. In veel gevallen is dit de enig noodzakelijke therapeutische methode. Zoals met iedere therapeutische

interventie zal niet iedereen resultaten bereiken met de Alpha-Stim® AID. De mate van succes zal afhangen van de aard van het te behandelen probleem, de algemene gezondheid van de patiënt en de behandelmethode. Het kan noodzakelijk zijn om een maand aaneengesloten te behandelen om duidelijke resultaten te zien.

Contra-indicaties
De Alpha-Stim® AID kan de werking van pacemakers (met name het "demand-type") beïnvloeden. Gebruik geen stimulatie direct op de ogen of de sinus caroticus (gebied in de hals net boven het sleutelbeen en onder de onderkaak).

Voorzorgsmaatregelen
Alleen voor extern gebruik. Laat kinderen dit apparaat niet zonder supervisie gebruiken of aanraken. Bestuur geen mogelijk gevaarlijke machines of voertuigen tijdens de behandeling, en in sommige gevallen gedurende enkele uren na de behandeling. De veiligheid van de stimulatie tijdens zwangerschap is niet vastgesteld. Er zijn aanwijzingen dat de bloeddruk kan dalen tijdens behandeling met CES ; zodoende moet voorzichtigheid betracht worden bij behandeling met de Alpha-Stim® AID bij het gebruik van medicijnen voor hoge bloeddruk.

Bijwerkingen
Bijwerkingen zijn meestal mild en gaan vanzelf over. Bijwerkingen werden onderzocht bij ongeveer 8.792 patiënten onder 144 gecontroleerde, open studies, in ongecontroleerde omstandigheden, bij artsenonderzoek en redelijkerwijs gekoppeld aan het gebruik van CES zijn duizeligheid (6 gevallen, 0,07%), huidirritatie/elektrode brandwonden (6 gevallen, 0,07%) en hoofdpijn (9 gevallen, 0,10%). Langdurige CES-behandeling bij hoger dan noodzakelijke stroomniveau kan duizeligheid of misselijkheid veroorzaken, die uren of dagen kan voortduren. Behandeling vlak voor het naar bed gaan kan door een verhoogde waakzaamheid moeite met het in slaap vallen veroorzaken. Het wordt aanbevolen CES tenminste 3 uur voor het slapengaan toe te passen. Paradoxale reacties zoals verhoogde opwinding/geprikkeldheid, verhoogde angst en slaapstoornissen kunnen voorkomen.

Als met de Alpha-Stim® AID uw angst, depressie en/of slapeloosheid niet binnen 2 weken begint te verminderen, stop dan het gebruik en raadpleeg uw arts, distributeur of EPI voor advies.

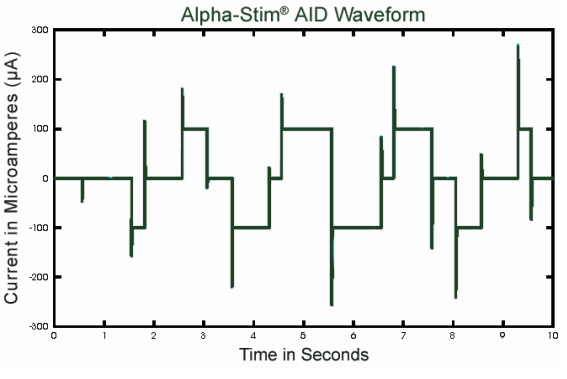
TECHNISCHE SPECIFICATIES

Elektrisch

Voeding	2 AAA 1.5 volt (inclusief). Vervang door wegwerpbatterijen. Gebruik geen oplaadbare batterijen.
Timer/klok	10, 20, 40, 60 minuten aflopende timers
Current	0 to 500 microamperes (µA) adjustable in 50 µA increments.
Frequentie	0.5, Hz (pulsen per seconde) gecombineerd met een constant 0,4 Hz. The average pulse repetition rate is 0.8 Hz.
Puls breedte	Variërend tussen 0.25, 0.5, 0.75, en 1 seconde.
Sterkte per puls	Op 500 µA en 0.5 Hz varieert de sterke per puls tussen de 125, 250, 375 en 500 microcoulombs (µC). Iedere 10 seconden is de totale sterkte 1.25 millicoulombs (mC) in iedere richting.
Golfvorm	Bifasische asymmetrische rechthoekige pulsen, 50% aan-uit verhouding, 0 netto gelijkstroom (zie onderstaande grafiek).

Mechanisch

Hoogte	9.8 cm
Breedte	6.3 cm
Diepte	2.0 cm
Gewicht	101 g met batterijen



OPSLAG EN SCHOONMAAK

Verwijder de batterij als de Alpha-Stim® AID voor een langere periode (meer dan een maand) in opslag is. Gebruik altijd de bijbehorende beschermhoes om de Alpha-Stim® AID te vervoeren of op te bergen. De Alpha-Stim® AID en toebehoren moeten onder de volgende omstandigheden gebruikt of opgeslagen worden: temperatuur tussen 0 en 30 C, een relatieve luchtvochtigheid van 75% of lager, en een atmosferische druk tussen 0.9 en 1.1 atmosfeer. Maak van tijd tot tijd het oppervlak van de Alpha-Stim® AID met een vochtige doek schoon. Gebruik milde zeep en water; andere schoonmaakmiddelen kunnen het apparaat beschadigen. Sproei nooit schoonmaakmiddelen direct op het apparaat. Isopropyl-alcohol (70%) kan op de oorklemelektrodes gebruikt worden om deze tussen behandelingen door te desinfecteren.

PROBLEMEN OPLOSSEN

Probleem	Mogelijke oplossingen
U voelt de stroom niet Let op: dit is normaal voor sommige mensen, vooral bij de sondes.	Verhoog de stroomsterkte of bevochtig de elektrodes met ACS™ conductievloeistof
Er zijn geen resultaten	1. Behandel vaker en/of langer met een lagere stroomsterkte. 2. Sommige mensen hebben minstens 3 weken behandeling nodig voordat verbetering begint. 3. Raadpleeg uw arts of Alpha-Stim® distributeur.
De elektrodes plakken niet goed	Zorg ervoor dat de oorklemelektrodes schoon en droog zijn voordat u de viltjes aanbrengt.
Het ⊘ symbool verschijnt	1. Bekijk of de elektrodes stevig op de huid zitten 2. Bekijk of het stekkertje goed in de ingang zit, druk het stevig aan. 3. Maak viltjes aan de oorklemelektrodes goed nat met ACS™ conductie vloeistof. 4. Vervang indien nodig de batterijen.

SERVICE

De Alpha-Stim® AID kan niet door uzelf gerepareerd of onderhouden worden.

Voor service kunt u contact opnemen met uw bevoegde Alpha-Stim® distributeur of met Electromedical Products International, Inc. voor advies of een retour autorisatienummer (RAN). Zend, indien nodig, het gehele apparaat met alle toebehoren, in de oorspronkelijke verpakking indien deze nog beschikbaar is, naar Electromedical Products International, Inc. Verstuur het gefrankeerd, aangetekend en verzekerd en voeg eveneens een kopie van uw factuur bij, evenals een briefje waarin u het probleem beschrijft. Vergeet a.u.b. niet uw adres, inclusief land, en telefoonnummer bij te voegen, en eventueel uw faxnummer en e-mailadres.

Electromedical Products International, Inc.
2201 Garrett Morris Parkway
Mineral Wells, TX 76067-9034 USA

5 JAAR GARANTIE

Hoewel Electromedical Products International, Inc. ("EPI") van mening is dat de Alpha-Stim® AID ("product") in het algemeen doeltreffend is in het verlichten van angst, depressie en/of slapeloosheid, is gezondheidszorg geen exacte wetenschap en kunnen resultaten per persoon verschillen. Daarom kan EPI de effectiviteit van haar producten niet garanderen.

Electromedical Products International, Inc. garandeert aan de oorspronkelijke koper (en niemand anders) dat elke nieuwe Alpha-Stim® AID vrij is van productie- en materiaalfouten bij normaal gebruik gedurende een periode van 5 jaar na de oorspronkelijke aankoopdatum. Deze garantie geldt niet voor de toebehoren. Vul de registratiekaart voor de garantie in en stuur deze op om de garantie in te laten gaan.

Toebehoren zoals batterijen, draden en elektrodes vallen niet onder de garantie daar deze gemakkelijk beschadigd kunnen worden voor of gedurende het gebruik.

Gedurende de garantieperiode is EPI's enige verplichting om de Alpha-Stim® AID, naar eigen keuze, kosteloos te vervangen of te repareren. Om schadevergoeding toegewezen te krijgen moet de koper eerst telefonisch of d.m.v.

post, fax of e-mail contact opnemen met EPI voor een retour autorisatienummer (RAN). De koper moet de oorspronkelijke aankoopbon kunnen tonen om te bewijzen dat het product nog gedekt is door de garantie. Indien de retournering goedgekeurd is kan het apparaat goed verpakt, verzekerd en gefrankeerd naar EPI verzonden worden. EPI is niet verantwoordelijk voor schade als gevolg van onjuiste verpakking of verzending. Indien EPI bepaalt dat het defect door de garantie gedekt wordt, zal het gerepareerde of vervangen product, zo snel als redelijkerwijs mogelijk is, gefrankeerd en verzekerd naar u teruggestuurd worden. Als naar uitsluitend oordeel van EPI geen productie- of materiaalfouten aanwezig zijn, zal EPI het product samen met een factuur voor porto- en verzekeringskosten naar u terugsturen.

Deze garantie wordt onmiddellijk ongeldig verklaard na misbruik, schade door een ongeluk, schade ontstaan tijdens transport, schade door verwaarlozing of natuurrampen, schade ontstaan door het niet opvolgen van de bedieningsinstructies, of schade door modificatie of demontage door personen anders dan Electromedical Products International, Inc.

Electromedical Products International, Inc. is niet aansprakelijk voor welke directe, indirecte, bijzondere, incidentele of gevolgschade dan ook, verloren winsten of medische kosten veroorzaakt door defect, storing, slecht of niet werken van het product, onafhankelijk van de vorm van de gerechtelijke (of equity-) stappen die tegen EPI ondernomen worden (zoals contract, nalatigheid of anderszins). In geen geval zal de aansprakelijkheid van EPI, bij welke ondernomen stappen met betrekking tot het product dan ook, de aankoopprijs van het product overschrijden.

ELECTROMEDICAL
Products International, Inc.
Electromedical Products International, Inc.
2201 Garrett Morris Parkway
Mineral Wells, TX 76067-9034 EUA
1-800-FOR-PAIN (367-7246) Gratis in de V.S. en Canada
Tel: (940) 328-0788 Fax: (940) 328-0888
Email: info@epii.com
Web: www.alpha-stim.com

EC REP
Authorized Representative:
MediMark Europe
11, rue Émile Zola - BP 2332,
38033 Grenoble Cedex 2 - France
Tel: +33 (0)4 76 86 43 22,
Fax: +33 (0)4 76 17 19 82
Email: info@medimark-europe.com