

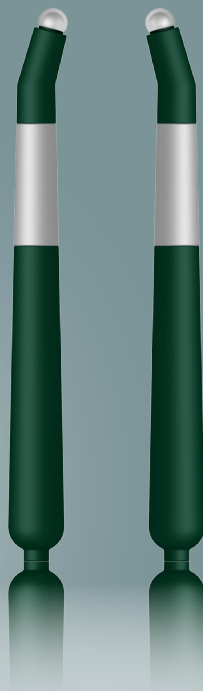
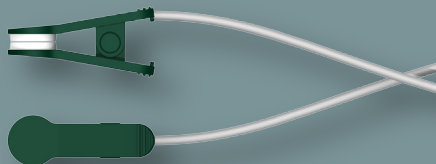
Alpha-Stim® M

microstroom & craniale
elektrotherapie-stimulator

Gebruikershandleiding



ervaar het leven...OPNIEUW™



Alpha-Stim[®] M

Microstroom en craniale elektrotherapie-stimulator
Bij behandeling van angst, slapeloosheid, depressie en pijn

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 verbindingstekkers. 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[®] M is door Underwater Laboratories Inc.[®] geclassificeerd als een Medisch Elektrisch 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[®] M 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 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	8
Beschrijving van het apparaat	9
Elektrotherapeutische toepassingen	11
Gebruik van de Alpha-Stim® M voor pijnbehandeling	14
Gebruik de Alpha-Stim® M met vertrouwen	15
Bediening Met een druk op de knop	15
Microstroom Elektro Therapie (MET) voor de behandeling van pijn met de sondes	16
Behandeling met de sondes volgens strategie A	19
Behandeling met de sondes volgens strategie B	22
Pijnbehandeling met de AS-trode™ plakkers	23
Craniale Elektro Stimulatie (CES) voor de behandeling van Angst, Slapeloosheid en Depressie met de oorklem elektrodes	25
Wat kunt u verwachten	27
Informatie voor de voorschrijver: EPI is ISO gecertificeerd, Elektromagnetische interferentie, EG standaarden en normen, waarschuwing voor de Verenigde Staten, Indicaties	28
Informatie voor de voorschrijver (vervolg): Contra-indicaties, Voorzorgsmaatregelen, Bijwerkingen	29
Technische specificaties	30
Opslag en schoonmaak	31
Problemen oplossen	31
Service	32
5 jaar garantie	32

FUNCTIONIES

De Alpha-Stim® M wordt gebruiksklaar geleverd met 1 set oorklemelektrodes, 1 flesje geleidingsvloeistof van 15 ml, (fles van 250 ml om bij te vullen op bestelling verkrijgbaar), 2 sets draden voor 4 elektrodes, 2 sondes, 4 zilveren AS-Trode plakkers die meerdere keren zijn te gebruiken, 100 viltjes speciaal voor de sondes, 256 oorklemelektrode viltjes, een gebruikershandleiding, een koffertje om de Alpha-Stim® M op te bergen en 2 AA batterijen. Dit is alles wat u nodig hebt om te beginnen met de behandeling met de Alpha-Stim® M. Vervang de AS-Trode plakkers en viltjes alleen door de originele producten.

Alpha-Stim® M functies inclusief:

1. Volledig digitale controle voor precisie, consistentie en betrouwbaarheid.
2. Keuze in gebruik van oorklemelektrodes, sondes of AS-Trode plakkers.
3. Achtergrond van display wordt verlicht wanneer een knopje wordt ingedrukt.
4. Continue controle van het circuit wanneer de elektrodes in contact zijn met de huid.
5. Keuze uit 3 frequenties. (0,5 Hz wordt aanbevolen).
6. 10 seconde cyclus met de sonde begint op moment van contact met de huid.
7. 10, 20, 40 of 60 minuten cyclus telt zelf af tot automatisch uit.
8. Timer laat voortdurend verloop van de behandelduur zien.
9. Grote display.
10. Twee onafhankelijke kanalen met stroomvoorziening van 0 - 600 microampères (μA).
11. Frequentie, hoogte van de microampères en behandeling kunnen voor de gehele behandeling worden ingesteld.
12. Optie voor 'geluid uit' behalve voor behandeling met de sondes.
13. Oplopende timer (klok).
14. Keuze uit riemclip of nekkoord zodat de Alpha-Stim om de nek gedragen kan worden.

15. Schakelt vanzelf uit na 30 minuten niet gebruiken.
16. In staat om elektrostatische ontladingen tot 6000 volt op te vangen.
17. Schakelt zichzelf automatisch en permanent uit mocht er een fout optreden met de stroomvoorziening $\geq 700 \mu\text{A}$.
18. Werkt op 2 AA batterijen van 1,5 Volt, zijn bijgeleverd.
19. Indicator voor de sterkte van de batterijen.
20. De viltjes voor de oorklemelektrodes en de sondes moeten vochtig gemaakt worden met de geleidingsvloeistof die is bijgeleverd.
21. 5 jaar garantie.

EEN OPMERKING VOOR (PARA-) MEDICI

Dank u voor het aanbevelen van de Alpha-Stim® M. Deze handleiding is geschreven voor diegenen die de Alpha-Stim® M gaan gebruiken, maar uw inbreng is onmisbaar voor uw patiënt. Een manier waarop u kunt helpen is, door aan uw patiënt uit te leggen waar precies zijn of haar klachten zich bevinden en de daaraan gerelateerde gebieden in het lichaam. U kunt uw patiënt bijvoorbeeld specifieke elektrodeplaatsingen aanbevelen.

Electromedical Products International (EPI) is beschikbaar om in de behoeften van uw patiënten te voorzien en u tevens hierbij te ondersteunen. Er wordt regelmatig nieuw onderzoek verricht en gepubliceerd dat betrekking heeft op de specifieke aandoeningen van uw patiënt. 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.  **Frequentie.** 0,5 Hz is de frequentie die de beste resultaten geeft bij de meeste mensen en te gebruiken bij alle applicaties. (oorklemelektrodes, de sondes en de AS-Trode plakkers.).

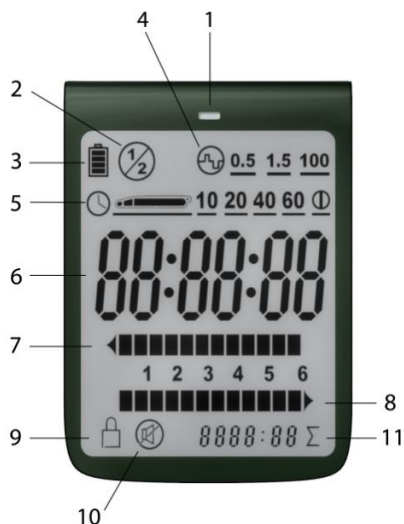
3.  **Timer (klok).** Voor de sondes een zichtbare golfbeweging gedurende 10 seconden.  Timer (klok) die de totale behandeltijd weergeeft.

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

5.  of  van de stroom. Verhoogt of verlaagt de stroomsterkte voor ieder kanaal. Verhoogt met 50 microampères (μA) per seconde wanneer het knopje wordt ingedrukt. Verlaagt met 100 μA per seconde. Wanneer het apparaat aangezet wordt staat het automatisch op 100 μA behalve wanneer het staat ingesteld op de  sonde instelling, dan start het apparaat op de eerder ingestelde sterkte.



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 voor één of voor beide kanalen. (Het nummer van het kanaal dat niet werkt wordt getoond). De timer (klok) zal na 30 minuten stoppen wanneer er niets wordt gedaan. De stroomsterkte moet boven de $0 \mu A$ zijn en de bevochtigde sondes 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.  **Frequentie** Sterkte indicator. 0.5, 1.5, of 100 Hz voor beide kanalen.
5.  **Timer** (klok) sterkte indicator. Selecteer  de sondeknop en de cyclus begint bij contact met de huid, en na 10, 20, 40 of 60 minuten aftellend wordt hij automatisch uitgeschakeld of  die de totale behandeltijd weergeeft.
6. **Tijd** resterend op alle instellingen behalve bij  wat de totale behandeltijd weergeeft.
7.  0 - 600 microampères (µA)
stroomsterkte voor kanaal 1.
8.  0 - 600 microampères (µA)
stroomsterkte voor kanaal 2.
9.  **Lock (Slot)** is aan wanneer de display is verlicht.
10.  **Geluid uit:** functie voor alle instellingen behalve de sondes. Om het geluid aan of uit te zetten druk op de sleutel: **Lock-Timer-Lock**.
11. **Σ Cumulatieve Timer (klok):** neemt op hoeveel tijd de Alpha-Stim® M is gebruikt.

INLEIDING

Gefeliciteerd met het kiezen van de Alpha-Stim® M microstroom-elektrotherapie (MET) en 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 hulp 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 stimulators een garantie van vijf jaar.

De Alpha-Stim® M is een medisch precisie-instrument voor de behandeling van pijn, angst, depressie en slapeloosheid. De behandeling is niet invasief en zonder medicatie. De Alpha-Stim® M 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® M 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® M gebruiken rapporteren na de behandeling gewoonlijk een plezierig, ontspannen gevoel.

De stroom wordt toegediend via gemakkelijk te gebruiken zelfklevende elektrodes, sondes die u in uw hand houdt voor de bestrijding van pijn en via 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® M is vaak het enige middel dat nodig is om pijn, angst, depressie en/of slapeloosheid te bestrijden. Het kan ook door uw behandelaar als onderdeel van andere therapieën gebruikt worden. De Alpha-Stim® M belemmert de meeste andere behandelingen niet.

Zodra u de basisprocedures begrijpt, zult u zien dat de Alpha-Stim® M erg gemakkelijk te gebruiken is. Leest u a.u.b. deze gehele handleiding aandachtig door alvorens de Alpha-Stim® M te gebruiken. Zorg dat u de algemene instructies in de handleiding en specifieke aanwijzingen van uw behandelaar 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 duur van de behandeling. De Alpha-Stim® M is een microcomputer waarbij de laatste ontwikkelingen in de elektrotherapie zijn geïntegreerd. Alle onderdelen zijn van de hoogste 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 AA batterijen.

De Alpha-Stim® M is ontwikkeld door baanbrekend onderzoek verricht 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, 1,5 of 100 stroompulsjes per seconde (Hz) opwekt, evenals een 10- tot een 600-miljoenste van een ampère (μA).

De Alpha-Stim® M 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 het apparaat is eenvoudig. Een verstelbare intervalklok verzekert u ervan dat de voorgeschreven behandelingsduur niet overschreden wordt, zelfs als u afgeleid bent of in slaap valt. De hoeveelheid stroom kan gemakkelijk worden aangepast voor maximaal comfort en effectiviteit.

De Alpha-Stim® M kan in twee algemene behandelcategorieën worden ingedeeld. Microstroom-elektrotherapie, ofwel MET, is een term die gebruikt wordt voor het beschrijven van een laag stroomniveau dat gebruikt wordt

voor pijnbestrijding en dat wordt toegediend door gemakkelijk hanteerbare sondes voor een behandeling van 2-5 minuten of door de zelfklevende elektrodes voor langdurige behandeling. MET onderscheidt zich van transcutane elektrische zenuwstimulatie (transcutaneous electrical nerve stimulation - TENS) doordat MET veel minder stroom gebruikt, maar de stroom in veel langere stroompulsjes toedient. Terwijl TENS-apparaten constant gedragen moeten worden omdat zij nagenoeg geen blijvend effect hebben, zijn de effecten van MET langdurig en cumulatief. De tweede behandelcategorie, voor de bestrijding van angst, depressie en/of slapeloosheid, is herkenbaar aan stroomtoediening via oorklemelektrodes en wordt craniale elektrotherapiestimulatie of CES genoemd.

Een elektronisch circuit dat een nagenoeg constante stroomgolf naar de elektrodes handhaaft bij variërende weerstanden is een belangrijk voordeel van de Alpha-Stim® M. De effecten van elektrodeweerstand-variaties, veroorzaakt door een slecht contact tussen elektrode en de huid worden hierdoor geminimaliseerd. De Alpha-Stim® M 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 sondes, de slot instelling, de timers die automatisch uitschakelen en een alarm dat waarschuwt wanneer een elektrode losgaat) maakt de Alpha-Stim® M een betrouwbaar en gemakkelijk apparaat om te gebruiken.

De Alpha-Stim® M 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 Roux 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 vijftig en kwam voor het eerst naar de Verenigde staten in de jaren 60.

In 1965 publiceerden Dr. Ronald Melzack uit Canada en Dr. Patrick Wall uit Groot-Brittannië een essay dat een nieuwe veelomvattende theorie beschrijft over hoe pijn door ons zenuwstelsel verwerkt wordt. Hun 'Gate Control'-theorie legde eveneens uit hoe elektrische stimulatie de fysiologie van pijn kan beïnvloeden. In 1967 werden elektrische apparaatjes chirurgisch aangebracht om ernstige onderrugpijn te bestrijden. Kort daarna werd de menselijke respons op elektrische stimulatie getest om geschikte operatiekandidaten te selecteren. Al gauw werd ontdekt dat deze elektrische stimulatie door een extern apparaat even doeltreffend was en dat zij zelfstandig, zonder operatie, voor pijnverlichting kon zorgen. Sindsdien worden deze apparaten, die bekend staan als transcutane elektrische zenuwstimulators (transcutaneous electrical nerve stimulators - TENS), op grote schaal gebruikt door artsen en tandartsen voor de behandeling van vele vormen van pijn. TENS-technologie is gebaseerd op het idee elektriciteit als kracht te gebruiken. Het herhaaldelijk aantikken van een pijnlijk gebied met een stomp voorwerp, zoals een pen of een lepel, heeft hetzelfde effect. Daarom wordt TENS soms een "counter irritatie"-therapie genoemd. Er is nagenoeg geen blijvend effect met TENS en de gebruikers ontwikkelen een tolerantie voor elektrische stimuli, waardoor de hoeveelheid stroom verhoogd moet worden totdat het op veilige niveaus niet meer doeltreffend is.

De moderne wetenschap heeft vastgesteld dat er 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 Staten¹ en Dr. Björn Nordenström uit Zweden² (die voorzitter van de Nobelvereniging was) ertoe gebracht geheel nieuwe fysiologische theorieën op te stellen die gebaseerd zijn op bio-elektrische regelsystemen.

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

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

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 is een gedeeltelijk of volledig alternatief voor de behandeling met de TENS, medicatie, een chirurgische ingreep en andere behandelingen.

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® M benut de meest geavanceerde technologie die vandaag de dag beschikbaar is. Het is nu in de meeste gevallen mogelijk om angst, depressie, slapeloosheid en pijn te verlichten met veel minder stroom dan bij eerder gehanteerde technologieën. Bovendien is cumulatieve verlichting op lange termijn mogelijk met slechts enkele minuten behandeling om de dag. Bij juist gebruik vertrouwen wij erop dat uw nieuwe Alpha-Stim® M u zal helpen bij de behandeling van uw angst, depressie, slapeloosheid en pijn en dat de behandeling de kwaliteit van uw leven zal verbeteren.

GEBRUIK VAN DE ALPHA-STIM® M VOOR PIJNBEHANDELING

Maak de huid schoon

Het is belangrijk de huid rondom het behandelingsgebied grondig schoon te maken alvorens de elektrodes te plaatsen. Gebruik een milde zeep en water en laat de huid grondig drogen. 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.

Evalueer uw pijn

Vergeet niet uw pijn voor, tijdens en na elke behandeling te evalueren. Uw arts kan u richtlijnen geven voor het uitvoeren van een snelle, simpele evaluatie. Deze kunnen bijvoorbeeld bestaan uit het veranderen van uw houding totdat u zich meer bewust bent van uw pijn, waarna u het pijnniveau op een schaal van 0 (geen pijn) tot 10 (maximale pijn) bij het begin en het einde van de behandeling vaststelt. Een goede indicatie van vooruitgang is als u het pijnlijke lichaamsdeel aan een variatie aan bewegingen blootstelt en u een groter bewegingsbereik én minder pijn na de behandeling opmerkt. Doordat de Alpha-Stim® M bij de meeste mensen snel werkt is het noodzakelijk deze referentiepunten te gebruiken om de effectiviteit gedurende een enkele behandelsessie vast te stellen. Het bijhouden van een dagelijkse (of zelfs per uur) rapportage van de veranderingen in uw pijnniveau op een schaal van 0 tot 10 kan uw arts helpen u het best mogelijke advies te geven. Beschouw 10 als "het ergst dat deze aandoening ooit is geweest". Om u te helpen dit systeem te begrijpen volgt een beschrijving van pijnniveaus (gebruik oneven nummers voor halve waarden):

Pijnniveau Mate van pijn

- | | |
|-----------|---|
| 0 | Geen pijn. |
| 2 | Milde pijn; alleen ervan bewust als u eraan denkt, vervelend en zeurend maar nauwelijks van invloed op dagelijkse bezigheden (ADL). |
| 4 | Hinderlijk , kan soms genegeerd worden. |
| 6 | Kwellend , maar kan dagelijkse bezigheden (ADL) blijven verrichten. |
| 8 | Ondraaglijke, ernstige pijn, moeite met concentreren, kan alleen eenvoudige taken verrichten. |
| 10 | Invaliderende pijn; niet in staat dagelijkse bezigheden uit te voeren. |

GEBRUIK DE ALPHA-STIM® M MET VERTROUWEN

Omdat de Alpha-Stim® M met zo'n lage stroomsterkte werkt voelen sommige mensen niets tijdens de behandeling. Maakt u zich hierover geen zorgen, dit is volkomen normaal en het wel of niet waarnemen van de stroomsterkte heeft geen enkele invloed op het resultaat. De Alpha-Stim® M 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® M iedere dag meerdere uren gebruiken of zelfs continu. Ook wanneer dit nodig is is het absoluut onschadelijk, dus gebruik de Alpha-Stim® M 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.

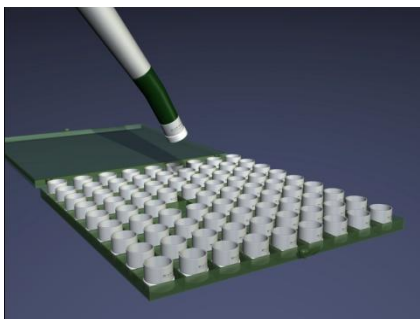
BEDIENING MET ÉÉN DRUK OP DE KNOP...

Lees onderstaande instructies aandachtig. Nadat u de Alpha-Stim® M één keer gebruikt hebt, kunt u eenvoudigweg de elektrodes plaatsen en het apparaat met één druk op de knop aanzetten (POWER). Dat is alles! De tijd en frequentie instellingen blijven op eerder ingesteld niveau staan tot u ze verandert. Zet indien nodig de stroomsterkte hoger of lager naar een voor u comfortabel niveau op elk gewenst moment tijdens de behandeling.

MICROSTROOM ELEKTRO THERAPIE (MET) VOOR DE BEHANDELING VAN PIJN MET DE SONDES

1. Steek het stekkertje in de opening van **Channel 1 (kanaal 1)** of **Channel 2 (kanaal 2)** en steek de uiteinde van de draad, de kleine pluggen, in de sondes. **Figuur 1.**
2. Breng de sonde elektrode viltjes aan (de **Probe Electrode Pads, de PEPS™**) op de sondes door de sonde in het doosje met viltjes te steken. Het doosje opent u terwijl u de sticker aan de onderzijde houdt.

Figuur 2.



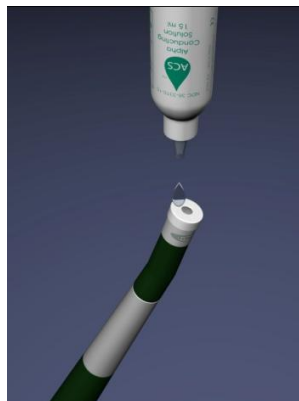
Figuur 2



Figuur 1

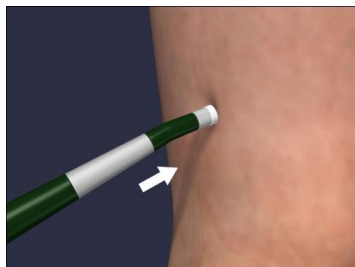
3. Druk op **Power**.
4. Stel de **frequentie** in op 0,5 Hz of een andere gewenste sterkte. Bij gewrichtsproblemen (bijv. schouders, ellebogen, pols, vingers, heupen, knieën, enkels, tenen) gebruikt u 100 Hz gedurende 10-20 seconden onmiddellijk gevolgd door 0,5 Hz. Gebruik 1,5 Hz wanneer 0,5 Hz niet effectief is.
5. Stel de **timer** (klok) in op de sonde (probe) instelling.

6. Stel bij **Channel (kanaal)** de sterkte van de stroom in tot maximaal 6 (600 μ A). Zet het niveau van de stroom direct lager wanneer het oncomfortabel is. Wanneer u de sondes in de buurt van het hoofd gebruikt zet dan de stroom direct lager wanneer de behandeling duizeligheid of misselijkheid veroorzaakt. Dit wordt veroorzaakt door een te sterke stimulatie van het evenwichtsorgaan. Deze verschijnselen kunnen direct optreden of na enkele minuten behandeling. Het verlagen van de stroomsterkte zal deze onprettige gevoelens onmiddellijk doen afnemen.



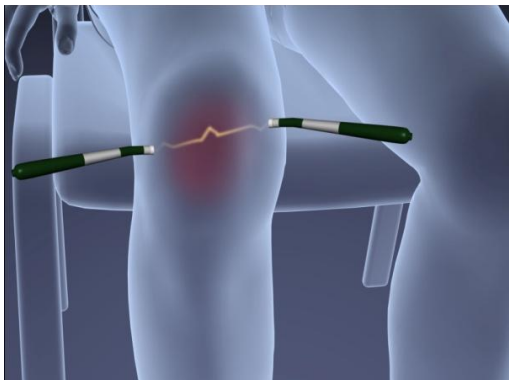
Figuur 3

7. Maak de viltjes (**PEPS™**) volledig nat met de **Alpha Conductie vloeistof™ (ACS)**. Herhaal zo nodig gedurende de behandeling. **Figuur 3.**
8. Noteer het pijnniveau van alle te behandelen gebieden en ook de beperkingen die er zijn bij bewegingen voor, tijdens en na de behandeling. Het helpt om een pijndagboek bij te houden waarin 0 staat voor geen pijn en 10 voor de ergste pijn **die** er op de te behandelen plaats ooit is geweest en dit samen met het tijdstip van de dag, de behandelduur, de gebruikte frequentie en stroomsterkte en ook de meest effectieve elektrode locaties.
9. Zet de sondes op een droge schone huid. De cyclus zal starten met twee piepjes wanneer de sonde contact maakt met de huid en stoppen met een enkele piep. Houd de sondes stevig op de huid gedrukt gedurende 10 seconden voordat u naar de volgende te behandelen plaats gaat. Zie ook Behandelprotocol A voor richtlijnen om de juiste behandelplaatsen voor de sondes te vinden. **Figuur 4.**



Figuur 4

10. Plaats beide sondes altijd zodanig dat de stroom van de ene naar de andere sonde kan gaan. De sondes moeten altijd samen gebruikt worden om het elektrisch circuit te sluiten. **Figuur 5.**



Figuur 5

11. Continueer de behandeling totdat de pijn weg is of tot er een maximaal haalbare vermindering van pijn is opgetreden. Vaak is er ook een verbetering waar te nemen in de mate van bewegingsvrijheid van het behandelde gebied. Soms voelt het behandelde gebied stijf aan. Dit wordt vanzelf minder na verloop van tijd.
12. Zet **Power** op uit.
13. Haal de viltjes, de **PEPS™** van de sondes af.
14. Sluit de behandeling af met **Craniale Electro therapie Stimulatie** (Zie de instructies hieronder).
15. Herhaal wanneer nodig. Resultaten verbeteren en duren over het algemeen langer door meerdere behandelingen.
16. Houd de Alpha-Stim® M buiten het bereik van kinderen.

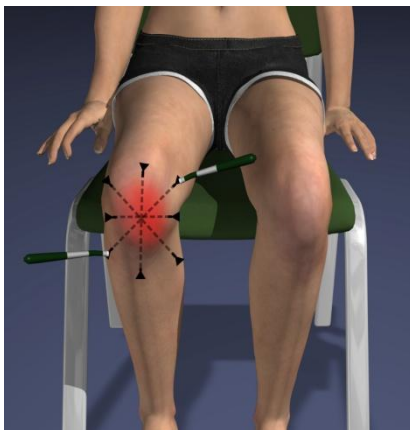
BEHANDELING MET DE SONDES VOLGENS STRATEGIE A



1. Behandel eerst het gebied rondom het te behandelen gebied (bijvoorbeeld het hele been bij pijn in de knie), dat wil zeggen maak een grote X door een sonde boven buitenkant been en een sonde onder binnenkant been te plaatsen, daarna aan andere kant van het been idem. **Figuur 6.1.**
2. Maak de X steeds kleiner naar het te behandelen gebied toe, dus rondom en door het gebied heen (van voor naar achter en van zijkant naar zijkant van het been). **Figuur 6.2.**
3. Behandel hetzelfde lichaamsdeel aan de tegenoverliggende kant van het lichaam in tenminste 2 X-en (bijv. de andere knie, pols, andere deel van de rug, etc.). **Figuur 6.3.**
4. Verbind deze twee tegenoverliggende gebieden met de sondes. Stel u een denkbeeldige lijn voor rondom bijv. de knie en plaats de sondes steeds opnieuw een stukje verder op die lijn **Figuur 6.4.** Bij rugpijn zet u de sondes op tenminste drie plaatsen aan beide zijden van het lichaam op de lijn van het te behandelen gebied. **Figuur 7.**
5. Herhaal, indien nodig. Zorg ervoor dat het te behandelen gebied zich tussen de sondes bevindt.
6. Continue treatment until pain is completely gone or maximum relief is achieved.



Figuur 6.1



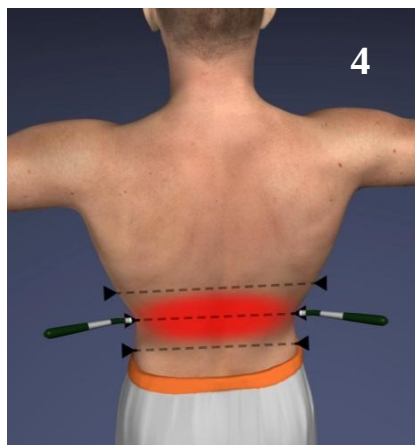
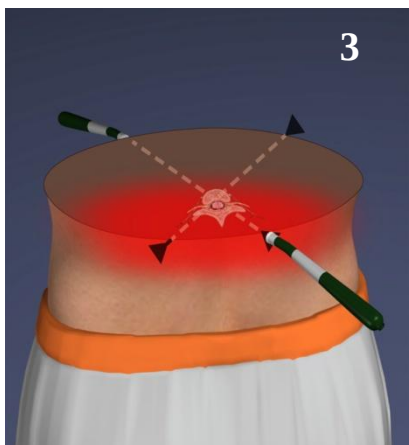
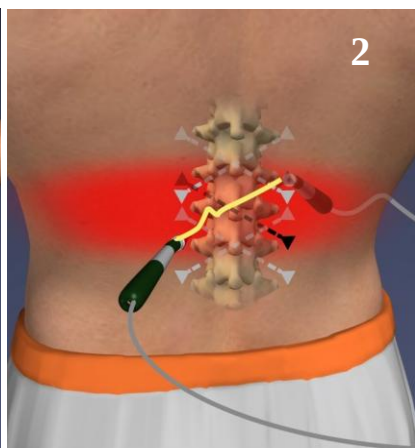
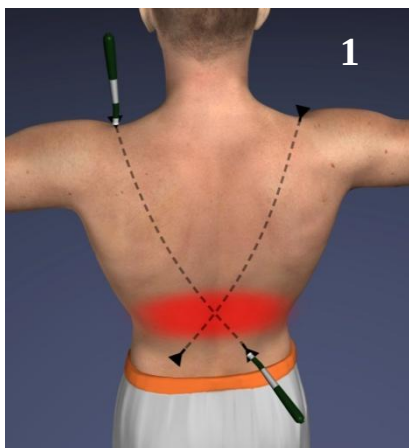
Figuur 6.2



Figuur 6.3



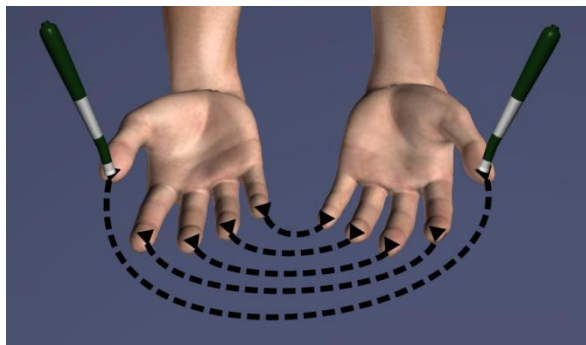
Figuur 6.4



Figuur 7

BEHANDELING MET DE SONDES VOLGENS STRATEGIE B

1. Om een probleem, welke dan ook, te behandelen in de nek en armen (denk aan vingers, hand, pols, elleboog, schouders) verbind dan de beide zijden door de ene sonde op een vingertop te plaatsen en de andere sonde op de corresponderende vingertop van de andere hand gedurende 10 tot 20 seconden (dus van duimtop naar duimtop aan andere hand, hetzelfde geldt voor alle vingers). Figuur 8. Dezelfde strategie kan worden toegepast op de tenen bij pijn in het been, dus bij pijn in de tenen, enkel, knie, behalve in de heupen. **Figuur 8.** Behandeling van pijn in de heup vraagt om behandeling volgens protocol A.
2. Herhaal dit indien nodig, varieer de plaatsing van de sondes, erop lettend dat de stroom door het te behandelen weefsel heen kan.
3. Continueer de behandeling totdat de pijn weg is of totdat er een maximaal effect is bereikt.

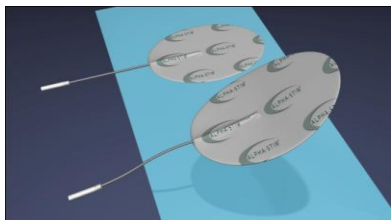


Figuur 8

PIJNBEHANDELING MET DE AS-TRODE™ PLAKKERS

1. Stop het uiteinde van de draden met het stekkertje in **Channel 1 (kanaal 1)** en/ of in **Channel 2 (kanaal 2)** en stop het andere eind van de draad met de plugjes in de **AS-Trodes™** plakkers. **Figuur 1.**
2. Druk op **Power**.
3. 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 op dezelfde combinatie.
4. Stel de **frequentie** in op 0,5 Hz of een andere gewenste instelling.
5. Stel de **Timer/ klok** in op 10, 20, 40, 60 minuten of op **Continu**. Dit is afhankelijk van de hoeveelheid tijd die nodig is om uw pijn te verminderen. Oorzaak en ernst van de pijn, uw algehele conditie, maar ook uw geestelijk welzijn en eventuele stress zijn factoren die mede de duur van de behandeling kunnen beïnvloeden. Standaard protocol is 20-60 minuten per locatie van de **AS-Trode™** plakkers. De Alpha-Stim® M mag de hele dag gebruikt worden ook voor langere tijd, in zeldzame gevallen zelfs jaren, maar dit is meestal niet nodig.
6. Stel de stroom, de **Current**, in bij de **Channel(s)** op de gewenste stand. Gebruik stand 6 (600 µA) voor maximale pijnbehandeling, zet direct lager wanneer het onprettig aanvoelt. Gebruik stand 1 (100 µA) wanneer u de **AS-Trodes™** langer dan een uur gebruikt. U kunt het verhogen om verlichting te merken maar gebruik altijd de laagste effectieve stand; 1 (maar niet lager dan 100 µA) wanneer u langere periode behandelt. Het is aangetoond dat dit een beter effect heeft dan langere tijd op maximale stand.
7. Druk twee keer op de **Lock** knop om, indien gewenst, de instellingen vast te zetten. Druk twee maal op de **Lock** knop om het vastzetten weer op te heffen.
8. Noteer het pijnniveau van alle te behandelen gebieden en iedere beperking in beweging in alle gewrichten voor, tijdens en aan het eind van de behandeling. Het helpt om een dagboek bij te houden van pijnniveaus waarin de 0 staat voor geen pijn en 10 staat voor de ergste pijn die er in dat gebied ooit is geweest, met daarbij ook vermeld de datum, tijdstip, duur van de behandeling, frequentie en de meest effectieve locaties voor **AS-Trode™** plakkers.
9. Verwijder de zelfplakkende AS-Trode™ plakkers van de beschermende plastic laag. Bewaar deze plastic laag om de plakkers na gebruik hier weer op te doen.

Figuur 9. Indien de plakkers niet meer goed vastplakken mag u ze natmaken met een enkele druppel conductievloeistof, de Alpha Conducting Solution™, en dit voorzichtig over de plakker verdelen met uw vinger. Het is belangrijk dit voorzichtig te doen omdat teveel vloeistof ervoor zorgt dat de plakker niet meer hecht op de huid.

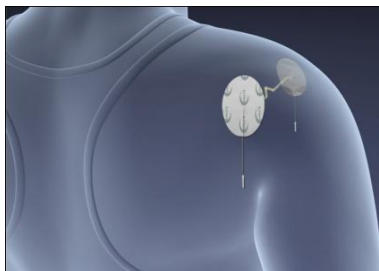


Figuur 9

10. Breng de **AS-Trode™** plakkers aan op een schone, droge huid. Plaats de AS-Trode™ plakkers altijd zodanig dat de stroom door het te behandelen gebied gaat. Twee **AS-Trode™** plakkers moeten altijd als paar gebruikt worden om een elektrisch circuit te vormen.

Figuur 10.

11. Verplaats de **AS-Trode™** plakkers zo nodig voor een beter resultaat.
12. Continueer de behandeling tot de pijn weg is of totdat er een maximale verbetering is opgetreden. Er is normaal gesproken een verbetering in beweging zichtbaar in de behandelde gebieden. Het komt soms voor dat het behandelde gebied stijf aanvoelt wanneer de pijn is verminderd of verdwenen. Die stijfheid zal naar verloop van tijd vanzelf weer verdwijnen.



Figuur 10

13. Doe de **AS-Trode™** plakkers na gebruik terug in het zakje en sluit het zakje. Vervang de elektrodes wanneer ze kapot zijn. Gebruik alleen de originele **EPI AS-Trode™** plakkers die verkrijgbaar zijn bij uw Alpha-Stim distributeur. Veel andere elektrodes zijn aantoonbaar minder in kwaliteit, plakken minder goed of laten de Alpha-Stim stroom niet goed door de huid gaan.
14. Sluit de behandeling af met de **Craniale Elektrotherapie Stimulatie** (zie de aanwijzingen hieronder).
15. Herhaal zo vaak als nodig is. Herhaling geeft een beter effect en een langduriger resultaat.
16. Berg de Alpha-Stim® M op buiten het bereik van kinderen.

CRANIALE ELEKTROTHERAPIE STIMULATIE (CES) VOOR BEHANDELING VAN ANGST, SLAPELOOSHEID EN DEPRESSIE MET DE OORKLEM ELEKTRODES.

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 het apparaat in **Channel 1 (kanaal 1)** of **Channel 2 (kanaal 2)**.
3. Maak eerst de uiteinden van de oorklemmen schoon en droog. Verwijder vervolgens vier zelfklevende viltelektrodes van hun beschermende deklaag en bevestig ze aan de binnenkant van elke oorklemelektrode (zoals deze oorspronkelijk verpakt waren). Let op dat het doosje met oorklemelektrodes opent met de sticker naar de onderkant gericht.
4. Bevochtig elk van de vier viltelektrodes 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 het volgende achter elkaar in te drukken.: **Lock-Timer-Lock**. Om het geluid weer aan te zetten drukt u op dezelfde combinatie.
7. Stel de **frequentie** in op 0,5 Hz.
8. Stel de **Timer/Klok** in. Twintig minuten is normaal gesproken voldoende wanneer de stand is ingesteld op tenminste 250 μ A, dus tussen de 2 en 3. Veertig minuten tot 1 uur is aanbevolen wanneer de stand is ingesteld onder de 2, dus 200 μ A.
9. Knijp in de oorklemmen en bevestig er één aan iedere oorlel, zo dicht mogelijk naast de wang. **Figuur 11**.

10. De stroom daalt automatisch naar 1 (100 μ A) wanneer de Alpha-Stim® M wordt aangezet. Zet de stand langzaam hoger (de hoogste stand is 6) totdat u een licht duizelig gevoel krijgt (lijkt op gevoel van een schommelende boot), zet dan de stroom 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.



Figuur 11

11. Druk twee keer op de Lock/ Slot knop om indien gewenst de instellingen vast te zetten. Druk nogmaals twee maal op de Lock/ Slot knop om het vastzetten weer op te heffen.
12. 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 bedienen tijdens de behandeling.
13. Power schakelt vanzelf uit wanneer de ingestelde tijd is verstreken.
14. Maak altijd een complete CES sessie af. Wanneer u een zwaar gevoel ervaart na de behandeling hervat die dan tot tenminste twee 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.
15. Verwijder de oorklemelektrode viltjes (EEPS) en vervang ze door nieuwe, indien gewenst. Het is niet noodzakelijk na iedere behandeling de oorklemelektrode viltjes te vervangen.
16. Berg de Alpha-Stim® M op buiten het bereik van kinderen.
17. CES mag zo vaak als nodig is gebruikt worden maar de meeste mensen hebben het beste effect bij behandelingen variërend van dagelijks tot twee 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® M is aantoonbaar effectief bij 9 van de 10 gebruikers wanneer het apparaat volgens de voorschriften wordt gehanteerd, maar het werkt niet voor iedereen. Wanneer er geen duidelijk effect wordt bereikt bij pijnbehandeling met de sondes op meerder locaties probeer dan het gebied te behandelen op een lagere stand, dus op 1 - 2 (100 to 200 μ A) met de AS-Trode™ plakkers gedurende 60 minuten of langer. Indien nodig mag dit gedurende de hele dag gedaan worden. In sommige gevallen werkt 1,5 Hz beter maar dit is zelden het geval. Indien de Alpha-Stim® M niet het gewenste effect geeft neemt u dan contact op met de Alpha-Stim® distributeur of met EPI voor technische ondersteuning.

Vermindering van pijn en/of 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® M drie keer per week te gebruiken om goede resultaten te behouden.

Bij gebruik van de Alpha-Stim® M 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® M tenminste drie 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 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 twee 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 VOORSCHRIJVER

EPI is ISO gecertificeerd

Electromedical Products International, Inc. is een ISO (International Standards Organization) 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. Maak dan in dit geval 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® M 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® M een effectieve behandeling is met vele toepassingen voor diverse syndromen waarbij pijn aanwezig is, en voor de behandeling 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. Doeltreffende resultaten in de pijnbehandeling zijn tijdens en/of na de stimulatie vastgesteld in de pijnlijke

lichaamsdelen, in aangrenzende gebieden en in gebieden wat verder verwijderd van de pijnlijke gebieden. Zoals met iedere therapeutische interventie zal niet iedereen resultaten bereiken met de Alpha-Stim® M. De mate van succes zal afhangen van de aard van het te behandelen probleem, de algemene gezondheid van de patiënt en de behandelmethode.

Contra-indicaties

De Alpha-Stim® M 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. Voorzichtigheid is geboden in gevallen waarin andere vormen van pijnbehandeling (pijnstillers) niet zouden worden gebruikt, zoals wanneer de positieve aspecten van pijn voor diagnose worden gebruikt of in gevallen waarin mensen een lichaamsdeel dat geen pijn meer doet teveel zouden kunnen gebruiken. 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® M 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 in 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 stroom 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. Paradoxe reacties zoals verhoogde opwindingsgeprikkeldheid, verhoogde angst en slaapstoornissen kunnen voorkomen.

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

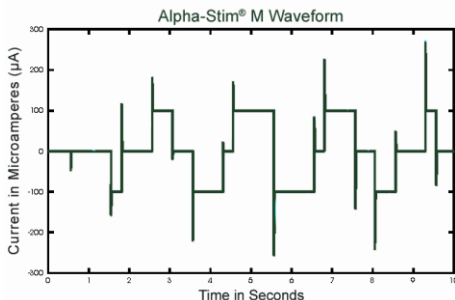
TECHNISCHE SPECIFICATIES

Elektrisch

Voeding	2 AA 1,5 volt (inclusief). Vervang door wegwerpbatterijen. Gebruik geen oplaadbare batterijen.
Timer/klok	Tien seconden lang wordt de sonde geactiveerd bij huidcontact, 10, 20, 40, 60 minuten aflopende timers en een timer die de totale behandeltijd opslaat
Stroomsterkte	0 to 600 microampère (μA) instelbaar in stappen van 50 μA .
Frequentie	0,5, 1,5 of 100 Hz (pulsen per seconde) gecombineerd met een constant 0,4 Hz.
Puls breedte	Variërend tussen 0,25, 0,5, 0,75 en 1 seconde op 0,5 Hz.
Sterkte per puls	Op 600 μA en 0,5 Hz varieert de sterkte per puls tussen de 150, 300, 450 en 600 microcoulombs (μC). Iedere 10 seconden is de totale sterkte 1,5 millicoulombs (mC) in iedere richting.
Golfvorm	Bifasische asymmetrische rechthoekige pulsen, 50% aan-uit verhouding, bij 0,5 Hz herhaling per interval van 10 seconden. De golfvorm is dusdanig gebalanceerd dat er 0 netto gelijkstroom ontstaat in iedere richting (zie onderstaande grafiek)

Mechanisch

Hoogte	11.0 cm
Breedte	7.2 cm
Diepte	2,1 cm zonder riemclip
Diepte	152 g met batterijen



OPSLAG EN SCHOONMAAK

Verwijder de batterij als de Alpha-Stim® M voor een langere periode (meer dan een maand) in opslag is. Gebruik altijd de beschermhoes om de Alpha-Stim® M te vervoeren. Indien de Alpha-Stim® M en alle toebehoren niet in gebruik zijn dienen ze in de bijgeleverde beschermhoes opgeborgen te worden. De Alpha-Stim® M en toebehoren moeten onder de volgende omstandigheden gebruikt of opgeslagen worden: temperatuur tussen 0° C 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® M 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 sondes en 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. Varieer de plaatsing van de elektrodes. 2. Behandel ook alle andere pijnlijke gebieden. 3. Probeer 1,5 Hz of 100 Hz als 0,5 Hz geen effect heeft. 4. Behandel vaker en/of langer met een lagere stroomsterkte. 5. Voer 5 tot 10 behandelsessies uit. 6. Raadpleeg uw arts of distributeur
de AS-Trode™ elektrodes plakken niet goed	1. Maak de AS-Trode™ plakkers nat met een paar druppels ACS™ conductievloeistof of vervang ze door nieuwe. 2. Breng elektrodeviltjes aan op een droge, schone huid.
Sondes geleiden de stroom niet.	1. Gebruik meer Alpha Conductievloeistof™. 2. Gebruik een nieuw snoertje voor de sondes om vast te stellen of het snoertje is gebroken.
The  symbol appears.	1. Bekijk of de elektrodes de huid goed raken. 2. Bekijk of het stekkertje goed in de ingang zit, druk stevig aan. 3. Maak viltjes aan de sondes of aan de oorklemelektrodes goed nat met ACS™. 4. Vervang indien nodig de batterijen.

SERVICE

De Alpha-Stim® M 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, verpakt in de oorspronkelijke verpakking indien nog aanwezig, naar Electromedical Products International, Inc. Verstuur het gefrankeerd, aangetekend en verzekerd en voeg eveneens een kopie van uw factuur erbij, 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® M ("product") in het algemeen doeltreffend is in het verlichten van pijn, 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® M vrij is van productie- en materiaalfouten bij normaal gebruik gedurende een periode van vijf 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® M, 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