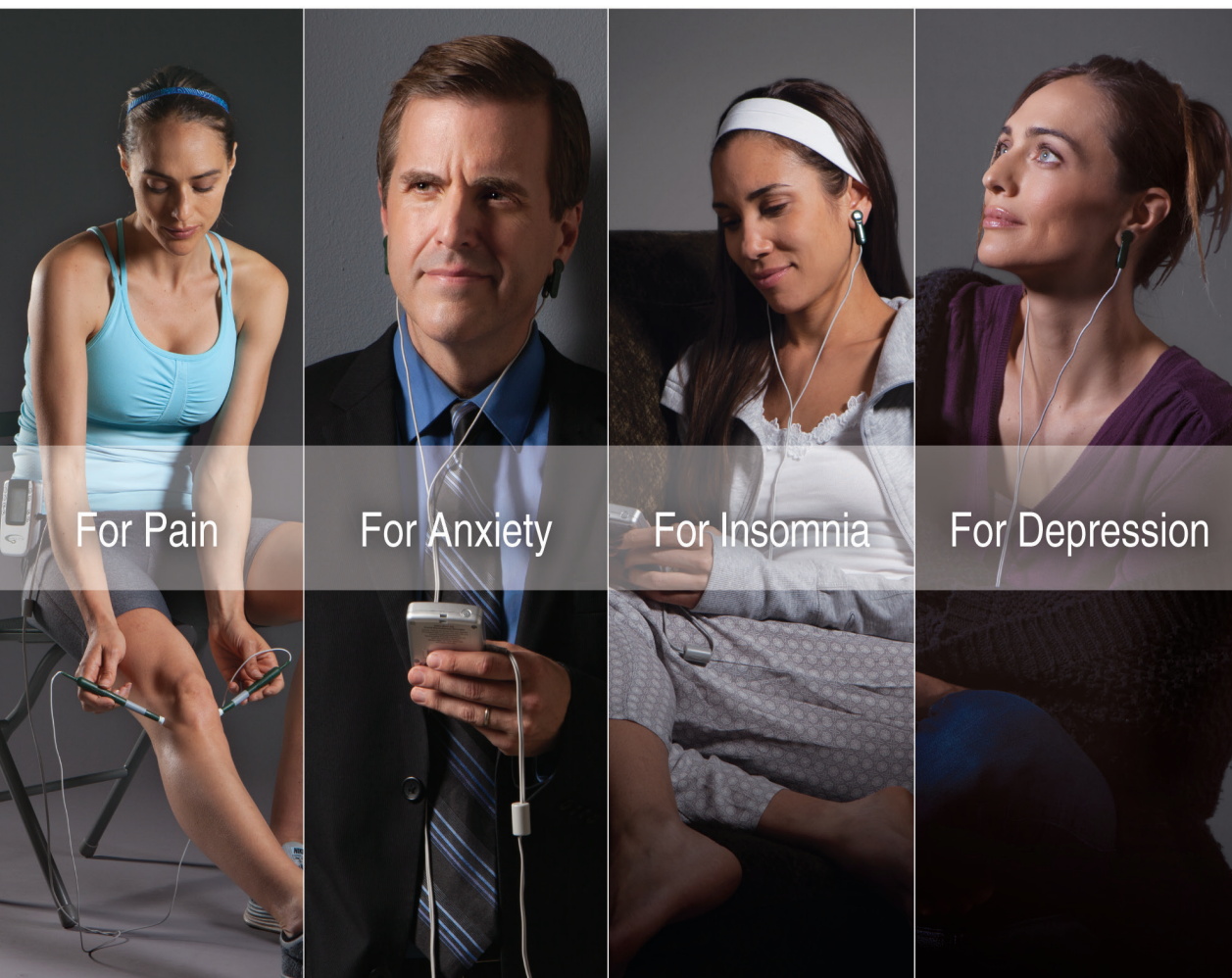


Informacje ogólne dotyczące technologii Alpha-Stim® przeznaczone dla pracowników służby zdrowia



For Pain

For Anxiety

For Insomnia

For Depression

ALPHA-STIM®



LET NOTHING STOP THEM.™

Informacje ogólne przeznaczone dla pracowników służby zdrowia dotyczące technologii Alpha-Stim® stosowanej w leczeniu zaburzeń lękowych, bezsenności, depresji i bólu

Alpha-Stim to urządzenie medyczne stosowane na całym świecie przez lekarzy i pracowników służby zdrowia, jak również w ponad 100 amerykańskich ośrodkach dla weteranów oraz wojskowych ośrodkach medycznych. Technologia ta jest stosowana jako skuteczna alternatywa dla terapii farmakologicznej w leczeniu zaburzeń lękowych, bezsenności, depresji i bólu. Urządzenie Alpha-Stim można stosować w warunkach klinicznych lub zamówić je do użytku domowego.

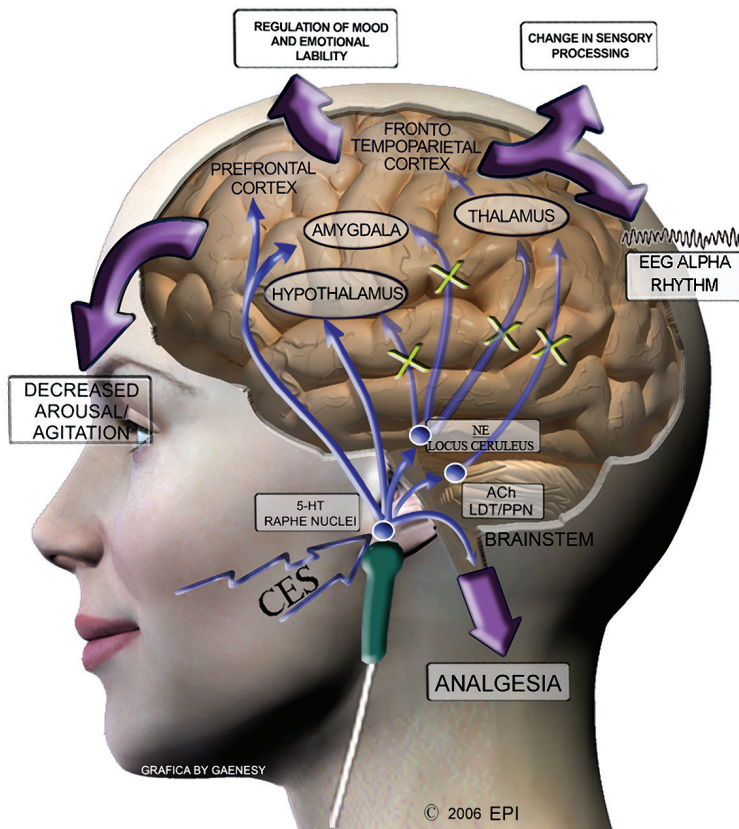
W Stanach Zjednoczonych produkty Alpha-Stim podlegają przepisom Agencji ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration, FDA). W wielu innych krajach zostały one dopuszczone do obrotu oraz uzyskały wymagane w

Europie oznaczenie CE. Ankiety przeprowadzone wśród lekarzy i pacjentów wykazały, że u 90% pacjentów, którzy wypróbowali terapię Alpha-Stim, nastąpiła poprawa, co potwierdzono w ponad 95 zakończonych badaniach i opublikowanych raportach.

Technologia Alpha-Stim zapewnia pacjentom dwa rodzaje protokołów terapeutycznych: przezczaszkową stymulację elektroterapię (ang. Cranial Electrotherapy Stimulation, CES) i terapię mikroprądami (ang. Microcurrent Electrical Therapy, MET).

Terapia CES polega na dostarczeniu prądu elektrycznego o natężeniu poniżej 0,5 miliampera bezpośrednio do mózgu pacjenta za pośrednictwem elektrod w postaci klipsów do uszu. Sesje terapeutyczne trwają od 20 do 60 minut i służą leczeniu zaburzeń lękowych, bezsenności i depresji. Z kolei terapia MET polega na skierowaniu mikroprądu o natężeniu poniżej 1 miliampera na kanał na dany obszar ciała za pośrednictwem sond Alpha-Stim Smart Probe lub samoprzylepnych elektrod AS-Trodes™. Sesje terapeutyczne trwają od 2 do 5 minut i służą leczeniu bólu obwodowego.

Przypuszczalny mechanizm działania



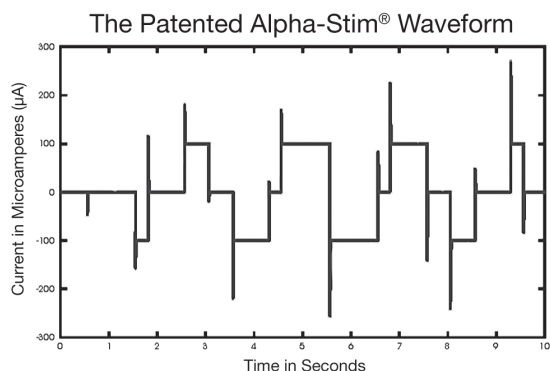
Działanie urządzenia Alpha-Stim

Wyniki opublikowanych i trwających badań wykazały, że impulsy o charakterystycznym kształcie fali generowane przez urządzenie Alpha-Stim aktywują określone grupy komórek nerwowych zlokalizowanych w pniu mózgu (rys. 1). Te grupy komórek nerwowych produkują substancje chemiczne, serotoninę i acetylocholinę, które mogą wpływać na aktywność chemiczną komórek nerwowych zarówno w pobliżu miejsca ich produkcji, jak również w oddalonych obszarach układu nerwowego. Komórki te znajdują się w miejscach odpowiedzialnych za kontrolowanie aktywności aferentnych włókien nerwowych prowadzących do mózgu oraz eferentnych włókien nerwowych biegnących w dół rdzenia kręgowego. Wykazano, że poprzez zmianę elektrycznej i chemicznej aktywności określonych komórek w pniu mózgu technologia Alpha-Stim wzmacnia aktywność w niektórych strukturach nerwowych, a w innych ją wygasza. Tego rodzaju wpływ na aktywność nerwową jest określane terminem neuromodulacji i stanowi wynik lub zjawisko towarzyszące powstawaniu określonego rodzaju fal aktywności elektrycznej w mózgu, zwanych falami alfa, które można zmierzyć w trakcie badania EEG.

Rysunek 1.



Rezultaty terapii Alpha-Stim mogą pojawić się już po pojedynczej sesji terapeutycznej, co potwierdzono w badaniach mechanicznych fMRI, LORETA i EEG oraz randomizowanych badaniach klinicznych z podwójnie ślepą próbą w dziedzinie medycyny, psychologii i stomatologii. Wykazano, że kolejne sesje terapeutyczne wzmacniały względną siłę i wydłużały czas trwania efektów terapii. W niektórych przypadkach efekty miały charakter stały, co sugeruje, że zmiany w aktywności elektrycznej i chemicznej komórek powstałe w wyniku stosowania terapii Alpha-Stim doprowadziły do trwałego przywrócenia prawidłowego funkcjonowania określonych czynności układu nerwowego



Rysunek 2

Co wyróżnia technologię Alpha-Stim?

Odpowiedzią na to pytanie jest kształt fali impulsów (rys. 2). Urządzenie Alpha-Stim generuje impulsy o unikatowym i opatentowanym kształcie fali, którego nie można spotkać w żadnym innym urządzeniu. Kształt fali impulsów generowanych przez urządzenie terapeutyczne jest czynnikiem wyróżniającym dane urządzenie na tle innych, podobnie jak związek chemiczny zawarty w danym leku odróżnia go od innych farmaceutyków. Kształt fali w technologii Alpha-Stim jest charakterystyczny i udowodniono bezpieczeństwo i skuteczność takich impulsów. Mikroprąd o takim kształcie fali (i natężeniu na poziomie milionowej części ampera) jest dostarczany w precyzyjnej konfiguracji do mózgu za pośrednictwem elektrod w postaci klipów do uszu. Kształt fali został opracowany specjalnie pod kątem zwiększania aktywności fal mózgowych alfa i zmniejszania aktywności fal mózgowych delta, co przedstawiono na ilościowych mapach mózgu uzyskanych na podstawie pomiaru encefalograficznego (QEEG) (rys. 3).

Potwierdzona skuteczność terapii Alpha-Stim

Swoją potwierdzoną skuteczność terapia Alpha-Stim zawdzięcza zastrzeżonej i opatentowanej technologii oraz protokołom terapeutycznym. Choć na rynku dostępne są inne urządzenia do terapii CES, skuteczność zastosowanych w nich technologii nie została potwierdzona w badaniach, w tym badaniach klinicznych. Wyniki badań przeprowadzanych przez naszą firmę są tak dobre, że wykorzystują je nawet firmy konkurencyjne. Podobnie jak w przypadku zróżnicowanego działania tabletek przeciwbólowych tej samej wielkości (np. 5 mg), dzięki niepowtarzalności kształtu fali impulsów generowanych przez urządzenie Alpha-Stim wyniki terapii znacznie różnią się od tych, które uzyskuje się przy użyciu konkurencyjnych urządzeń. Żadne z tych urządzeń nie wyróżnia się tak dużą liczbą przeprowadzonych badań w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności, jak to jest w przypadku urządzenia Alpha-Stim, o ile w ogóle potwierdzono ich działanie w jakichkolwiek badaniach.

Argumenty za przepisywaniem urządzenia Alpha-Stim

Po przeprowadzeniu szeroko zakrojonych badań i ankiet firma EPI określiła pięć głównych argumentów przemawiających za polecaniem urządzeń Alpha-Stim pacjentom przez uprawnionych pracowników służby zdrowia:

1. Bezpieczeństwo
2. Potwierdzona skuteczność
3. Badania
4. Oplacalność inwestycji
5. Obsługa klienta i pomoc techniczna

Technologię Alpha-Stim można łatwo wdrożyć w danej praktyce lekarskiej i zapewnić pacjentom możliwość wyboru skutecznej metody terapii.

Bezpieczeństwo

Urządzenie Alpha-Stim zapewnia długotrwałe efekty terapeutyczne bez ryzyka wystąpienia niebezpiecznych działań niepożądanych, wykształcenia tolerancji na terapię lub uzależnienia się od niej. Terapia Alpha-Stim pozwala pacjentom na powrót do zwyczajnych, codziennych czynności po zakończeniu sesji terapeutycznej oraz nadaje się do stosowania w warunkach klinicznych lub domowych.

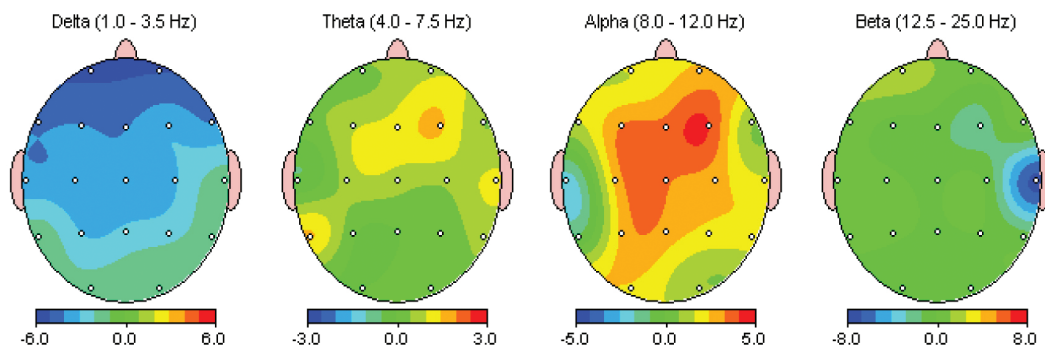
Pacjenci w coraz większym stopniu zwracają uwagę na zagrożenia i potencjalne działania niepożądane występujące przy przyjmowaniu większości rodzajów leków. Wielu z nich poszukuje bezpieczniejszej i skuteczniejszej alternatywy dla leczenia farmakologicznego. Skuteczność terapii Alpha-Stim została potwierdzona przez ponad 95 zakończonych badań, opublikowane raporty, trwające badania, ankiety przeprowadzane wśród lekarzy i pacjentów oraz pozytywne opinie specjalistów.

W przeprowadzanych na przestrzeni ostatnich trzech dekad badaniach z udziałem około 8800 pacjentów w grupach poddawanych aktywnej terapii zgłaszano wyłącznie nieznaczne, samoistnie ustępujące działania niepożądane. Dwoma najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi były bóle głowy (0,10%) oraz podrażnienie skóry w miejscu założenia elektrod (0,07%) spotykane wyłącznie u osób o bardzo jasnej karnacji. Mają one łagodny przebieg i ustępują samoistnie.

Potwierdzona skuteczność

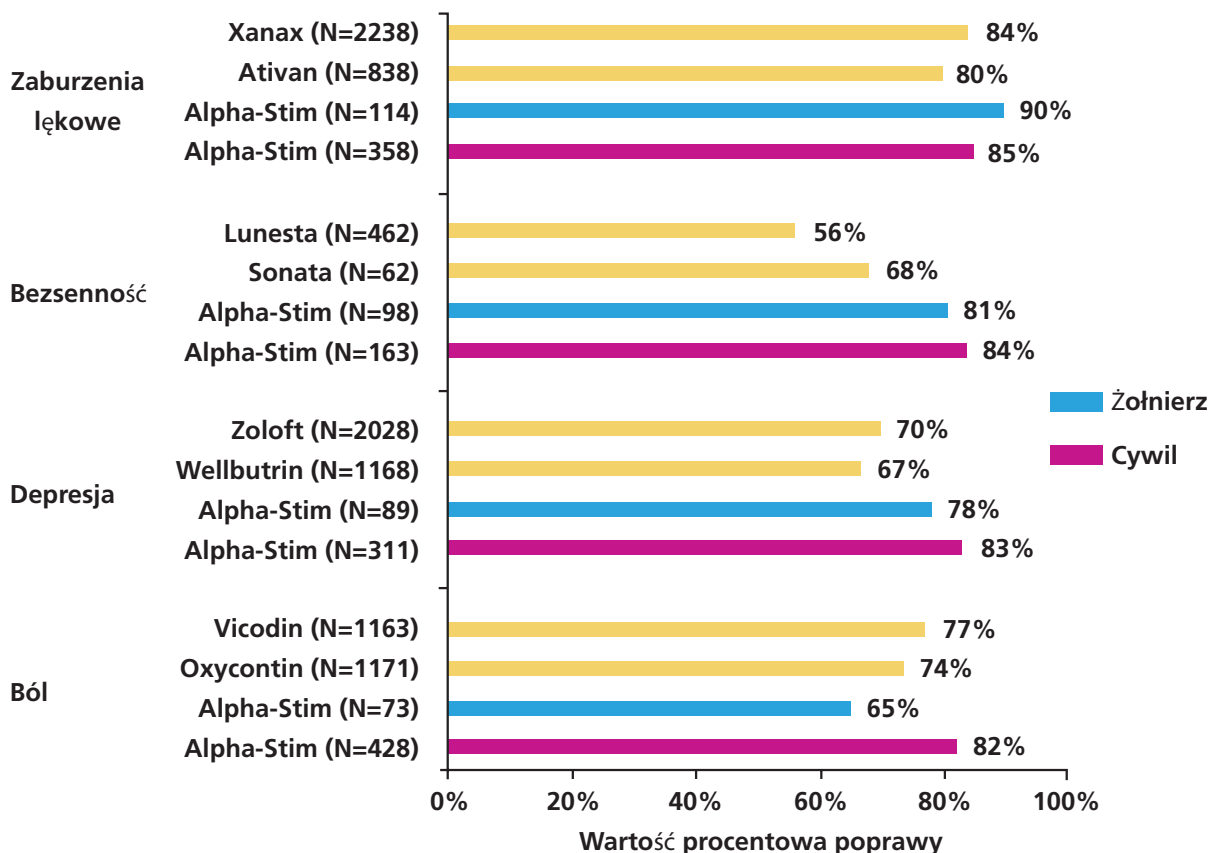
Terapia Alpha-Stim jest szeroko stosowana przez ponad 200 lekarzy pracujących w amerykańskim Departamencie Obrony oraz ponad 100 szpitalach podlegających Departamentowi ds. Weteranów u żołnierzy cierpiących na zaburzenia lękowe, bezsenność, depresję i dolegliwości bólowe.

Cambios del electroencefalograma Diferencia de potencia relativa FFT (%)



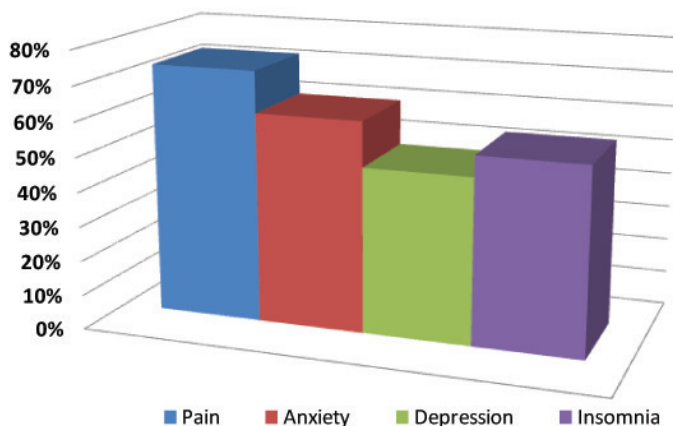
Rysunek 3. Przedstawiona ilościowa mapa mózgu EEG obrazuje zmiany aktywności mózgowej podzielone według tradycyjnych zakresów EEG, określone na podstawie badań z udziałem 30 ochotników będących studentami uniwersytetu, a przeprowadzonych po odbyciu pojedynczej 20-minutowej sesji terapeutycznej z wykorzystaniem urządzenia Alpha-Stim przy ustawieniu częstotliwości 0,5 Hz. Na niebiesko oznaczono spadek aktywności fal mózgowych delta kojarzonych ze snem, natomiast na czerwono wzrost aktywności fal mózgowych alfa odpowiadających stanowi relaksacji.

Samoocena pacjentów: terapia Alpha-Stim w porównaniu z lekami

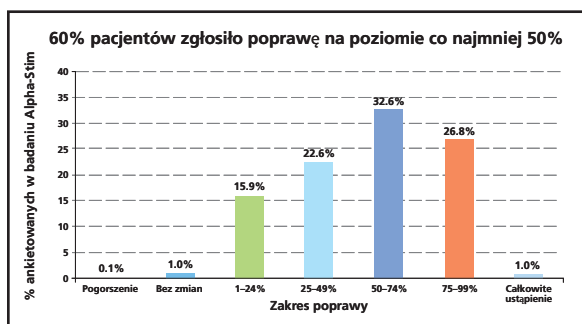


Rysunek 4. Pacjenci zgłaszający pozytywne efekty terapii, dane według badań ankietowych przeprowadzanych przez firmę WebMD oraz badań ankietowych dotyczących produktów Alpha-Stim z udziałem żołnierzy i cywilów. Dane dotyczące terapii Alpha-Stim pochodzą z przeprowadzonych w 2011 roku badania ankietowego z udziałem żołnierzy (N = 152) oraz badania ankietowego z udziałem pacjentów stosujących terapię Alpha-Stim (N = 1745). Badania zostały przeprowadzone przez dr. Larry'ego Price'a, prodziekana ds. badań oraz wykładowcę psychometrii i statystyki na uniwersytecie Texas State University. Źródło danych badań ankietowych dotyczących leków: www.WebMD.com/drugs. Data dostępu: 28 października 2011 r.

Wartość procentowa poprawy u 32 weteranów w ciągu 158 sesji terapeutycznych



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



Rysunek 6. Wyniki przeprowadzonego w 2011 roku badania ankieterów z udziałem pacjentów stosujących terapię CES przy użyciu urządzeń Alpha-Stim.

W badaniu ankieterowym przeprowadzonym w sierpniu 2011 roku 99,9% ze 1745 użytkowników urządzenia Alpha-Stim uznało je za skuteczne!

Rysunek 4 przedstawia wyniki przeprowadzonych w październiku 2011 roku badań ankieterów z udziałem żołnierzy i pacjentów stosujących terapię Alpha-Stim. Zarówno cywile, jak i żołnierze stosujący terapię Alpha-Stim zgodnie zgłaszali lepsze rezultaty terapii niż osoby poddawane leczeniu farmakologicznemu.

Po otrzymaniu możliwości wyboru uzupełniającej i alternatywnej terapii medycznej weterani spośród dostępnych terapii wybierali Alpha-Stim w 3 przypadkach na 4 (73%).

Rysunek 5 obrazuje stopień poprawy zgłaszanej przez weteranów, którzy wzięli udział w badaniu. Nawet w przypadkach osób opornych na terapię większość pacjentów wykazała znaczącą poprawę po zastosowaniu terapii Alpha-Stim (**tabela 1**).

W innym badaniu prowadzonym w latach 2006–2011 ankieterowani zostali również poproszeni o ocenę poprawy zaobserwowanej od początku leczenia według skali Likerta. Rysunek 6 przedstawia wyniki tego badania wskazujące na znaczącą poprawę na poziomie co najmniej 50% u 60% ankieterowanych.

Badania

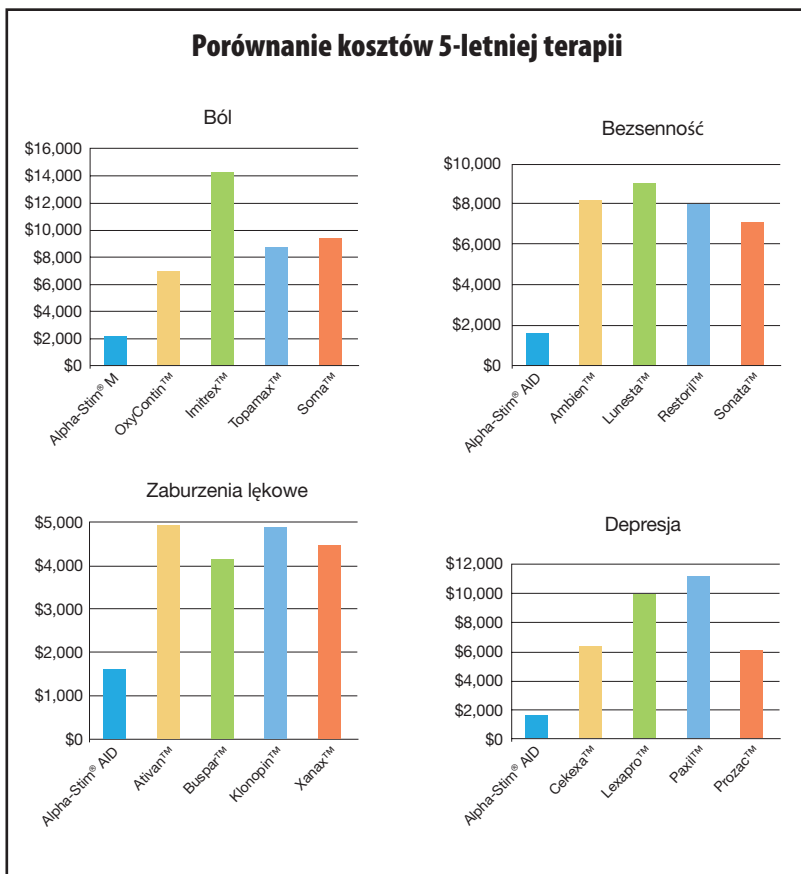
Skuteczność terapii Alpha-Stim została potwierdzona w 95 zakończonych badaniach oraz wielu innych badaniach, które nadal trwają. Skuteczność zastosowania technologii Alpha-Stim potwierdzono w większej liczbie badań niż w przypadku większości leków. Warto mieć na uwadze, że badania dotyczące technologii Alpha-Stim mają niezależne źródła finansowania. Źródła te obejmują amerykańskie Narodowe Instytuty Zdrowia (National Institutes of Health), Narodowy Instytut Raka (National Cancer Institute), Departament Obrony (Department of Defense) i Departament ds. Weteranów (Department of Veterans Affairs).

Oprócz aktualnie trwających badań firma EPI przeprowadziła również ankiety wśród lekarzy i pacjentów stosujących terapię Alpha-Stim. 47 lekarzy zgłosiło wyniki terapii przeprowadzonych u 500 pacjentów w 22 kategoriach diagnostycznych. Na podstawie tego badania ankieterowego powstała 50-stronicowa analiza opublikowana w książce *The Science Behind Cranial Electrotherapy Stimulation* dr. Daniela L. Kirscha (wyd. 2, Medical Scope Publishing, Edmonton, Alberta 2002). Dane te są w dużym stopniu spójne z opublikowanymi wynikami zrecenzowanego badania polegającego na samoocenie efektów terapeutycznych dokonanej przez 2500 pacjentów (**tabela 2**) po stosowaniu terapii Alpha-Stim przez co najmniej 3 tygodnie. W większości podkategorii diagnostycznych zarówno lekarze, jak i pacjenci zgłaszali znaczącą poprawę w 9 na 10 badanych przypadków (dla znaczącej poprawy w badaniu przyjęto minimalny próg 25%). Większość pacjentów stosujących terapię Alpha-Stim stwierdziła złagodzenie objawów na poziomie co najmniej 50%, co przekłada się na solidne efekty terapeutyczne. Wspólna analiza wyników randomizowanych badań klinicznych z podwójnie ślepą próbą oraz danych z kompleksowych badań ankieterowych daje podstawy do określenia przewidywanych rezultatów leczenia. Firma EPI otrzymała ponadto tysiące pozytywnych opinii lekarzy i innych uprawnionych pracowników służby zdrowia, drużyn sportowych oraz użytkowników urządzeń Alpha-Stim. Opinie te wyrażają osobiste doświadczenia związane ze stosowaniem terapii Alpha-Stim, których nie ujęto w żadnych badaniach naukowych.

Potwierdzona skuteczność: podsumowanie wyników

Poprawa stanu	N	Pogorszenie	Bez zmian	Nieznacząca <24%	Średnia 25–49%	Umiarkowana 50–74%	Wyraźna 75–99%	Całkowita 100%	Znacząca >25%
Zaburzenia lękowe	349	0%	2,29%	4,01%	11,17%	25,50%	51,86%	5,16%	93,70%
Bezsennosc	135	0%	11,85%	8,89%	12,59%	25,19%	33,33%	8,15%	79,26%
Depresja	184	0%	4,35%	5,89%	16,85%	20,65%	44,57%	7,61%	89,67%
Ból	286	0,35%	1,75%	6,99%	16,78%	26,92%	37,76%	9,44%	90,91%

Tabela 1. Przeprowadzana wśród lekarzy ankieta dotycząca 500 pacjentów stosujących terapię Alpha-Stim przedstawiająca znaczącą poprawę stanu wynoszącą co najmniej 25%.



Rysunek 7. Ceny leków według informacji dostępnych na stronie internetowej www.drugpriceinfo.com. Ceny terapii według informacji dostępnych na stronie internetowej www.psychologytoday.com oraz danych Amerykańskiego Towarzystwa Psychologicznego (American Psychological Association).

Opłacalność inwestycji

W ciągu 5 lat pacjenci mogą zaoszczędzić tysiące dolarów, wybierając urządzenie Alpha-Stim zamiast leków, terapii poznawczo-behawioralnej czy urządzeń terapeutycznych innych firm, które są zazwyczaj zalecane przy zaburzeniach lękowych, bezsennosci, depresji i bólu (**Rysunek 7**).

Obsługa klienta i pomoc techniczna

Zespół działu obsługi klienta firmy EPI dokłada wszelkich starań, aby odpowiedzieć na wszystkie pytania i wyjaśniać wątpliwości od kwestii klinicznych i technicznych do rozliczeń z ubezpieczycielem czy opcji finansowania terapii dostępnych dla pacjentów. Na przestrzeni lat firma EPI opracowała szereg różnorodnych zasobów ułatwiających stosowanie terapii lekarzom i pacjentom, bez konieczności ponoszenia żadnych dodatkowych kosztów. Jesteśmy dumni, że możemy zaoferować naszym klientom bieżące wsparcie o jakości najwyższej spośród wszystkich firm zajmujących się produkcją urządzeń medycznych.

Firma EPI udostępnia swoim klientom poniżej wymienione zasoby:

- Darmowe, kompleksowe webinaria szkoleniowe prowadzone na żywo dla pracowników służby zdrowia (w przypadku niektórych zawodów przyznawane są punkty edukacyjne).
- Broszury dla pacjentów do gabinetów lekarskich
- Ilustrowane podręczniki użytkownika
- Animacje obrazujące procedury i protokoły terapeutyczne dostępne na stronie internetowej firmy EPI
- www.alpha-stim.com
- Filmy instruktażowe i artykuły edukacyjne

Firma Electromedical Products International, Inc. oraz jej wykwalifikowani dystrybutorzy są zaangażowani w pomoc lekarzom w zakresie płynnego wdrożenia terapii Alpha-Stim do istniejących planów leczenia. Warto wypróbować urządzenie Alpha-Stim u pacjentów opornych na inne terapie i podatnych na występowanie działań niepożądanych. Widoczna poprawa naprawdę robi wrażenie.

Wyniki stosowania technologii Alpha-Stim w zakresie terapii CES i MET

Poprawa stanu	N	Nieznaczna <24%	Średnia 25–49%	Umiarkowana 50–74%	Wyraźna 75–100%	Znacząca >25%
Zaburzenia stanu psychicznego (wszystkie)	723	61 8,44%	175 24,20%	237 32,78%	250 24,58%	662 91,56%
Zaburzenia lękowe (wyłącznie)	128	13 10,16%	29 22,66%	42 32,81%	44 34,38%	115 89,84%
Zaburzenia lękowe (z innymi)	370	33 8,92%	85 22,97%	122 32,97%	130 35,14%	337 91,08%
Zaburzenia lękowe/depresja	58	3 5,17%	19 32,76%	19 32,76%	17 29,31%	55 94,83%
Depresja (wyłącznie)	537	11 13,21%	23 20,75%	1 43,40%	2 22,64%	46 86,79%
Depresja (z innymi)	265	29 10,94%	61 23,02%	93 35,09%	82 30,94%	236 89,06%
Bezsennosc	163	10 6,13%	47 28,83%	47 28,83%	59 36,20%	153 93,87%
Ból	1949	136 6,98%	623 31,97%	741 38,02%	449 23,04%	1813 93,02%

Tabela 2. Tabela samooceny pacjentów po stosowaniu technologii Alpha-Stim przez co najmniej 3 tygodnie.

Produkty Alpha-Stim dla praktyki lekarskiej

Wypróbuj bez ŻADNYCH KOSZTÓW!

Zapytaj o program Practitioner Loan Program firmy EPI umożliwiającą wypożyczenie urządzenia Alpha-Stim i testowanie go przez 60 dni bez żadnych kosztów (program dostępny w większości krajów).

Aby skontaktować się bezpośrednio ze specjalistą z działu obsługi klienta firmy EPI i zgłosić chęć udziału w programie Practitioner Loan Program, należy zadzwonić na infolinię: (800) FOR-PAIN dla klientów w Stanach Zjednoczonych. Klienci z innych krajów mogą zadzwonić pod numer (940) 328 0788. Można również wysłać wiadomość e-mail na adres info@epi.com.

Szkolenia

Weź udział w darmowym webinarium prowadzonym przez specjalistę z działu wsparcia klinicznego i zdobądź cenne wskazówki związane z efektywnym wdrażaniem terapii Alpha-Stim do praktyki lekarskiej, jak również informacje na temat protokołów terapeutycznych przewidzianych dla różnych wskazań dotyczących stosowania urządzenia Alpha-Stim. Szkolenia u klienta nie wszędzie są dostępne, zależy to od lokalizacji i potrzeb.

Wybierz urządzenie Alpha-Stim

Technologia Alpha-Stim jest dostępna w postaci dwóch łatwych w obsłudze modeli urządzenia:

M i AID. Oba modele można stosować w warunkach klinicznych i domowych.

Urządzenie Alpha-Stim M zapewnia zarówno funkcję terapii mikroprądami (MET) stosowaną do leczenia bólu, jak i funkcję przeczaszkowej stymulacji elektroterapeutycznej (CES), którą wykorzystuje się w leczeniu zaburzeń snu, zaburzeń lękowych i depresji. Model Alpha-Stim M jest najbardziej kompletnym i uniwersalnym urządzeniem. Stanowi on również jedyne rozwiązanie dla osób, które wymagają leczenia bólu. Urządzenie Alpha-Stim M jest wyposażone w sondy Smart Probe i samoprzylepne elektrody AS-Trodes™ do leczenia bólu oraz klipsy do usuwu przeznaczone do terapii CES.



Alpha-Stim® M

Do leczenia wielu obszarów bólowych, zaburzeń lękowych, bezsenności i depresji.

Alpha-Stim® AID

Do leczenia zaburzeń lękowych, bezsenności i depresji bez dolegliwości bólowych.

Alpha-Stim® — cechy produktu

Główne wskazania do stosowania		
Ból	✓	
Zaburzenia lękowe	✓	✓
Bezsenna	✓	✓
Depresja	✓	✓
Metody leczenia		
Sondy Smart Probe do terapii przeciwbólowej	✓	
Elektrody to terapii przeciwbólowej	✓	
Klipsy do uszu do terapii CES	✓	✓
Dodatkowe korzyści		
5-letnia gwarancja	✓	✓
Darmowy dostęp do pomocy klinicznej i technicznej	✓	✓

Tabela 3.

Model Alpha-Stim AID służy do leczenia zaburzeń lękowych, bezsenności oraz depresji. Tabela 3 zawiera podsumowanie cech obu modeli produktów.

5-letnia ograniczona gwarancja

Urządzenia Alpha-Stim M i Alpha-Stim AID podlegają gwarancji na wady materiałowe i konstrukcyjne pod warunkiem standardowego użytkowania przez okres pięciu lat od daty zakupu (gwarancja nie obejmuje baterii ani akcesoriów). Szczegółowe informacje można znaleźć w podręczniku użytkownika.

**Informacje o firmie EPI**

Firma Electromedical Products International, Inc. (EPI) została założona w roku 1981 przez dr. Daniela L. Kirscha, twórcę technologii Alpha-Stim. W roku 2013 firma EPI otrzymała nagrodę Best of Business Award w kategorii narzędzi chirurgicznych i medycznych przyznawaną przez Stowarzyszenie na Rzecz Handlu Małych Firm (Small Business Commerce Association, SBCA).

W roku 2011 firma EPI zdobyła wyróżnienie w dziedzinie innowacji przyznawane przez Amerykański Instytut ds. Stresu (American Institute of Stress) w oparciu o rosnącą listę publikacji w recenzowanych czasopiśmie fachowych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktów Alpha-Stim.

Firma EPI i jej pracownicy są zaangażowani w dążenie do doskonałości w dziedzinie leczenia schorzeń i problemów medycznych.

Dzisiaj firma EPI jest globalnym przedsiębiorstwem posiadającym swoich przedstawicieli na całym świecie. Firma EPI jest przedsiębiorstwem zarejestrowanym w FDA, którego działalność jest certyfikowana według normy Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej (ISO) 13485:2003 dotyczącej jakości urządzeń medycznych. Produkty Alpha-Stim utrzymują oznaczenie CE świadczące o zgodności z europejską dyrektywą dotyczącą urządzeń medycznych, a także uzyskały zatwierdzenie kanadyjskiego ministerstwa zdrowia (Health Canada).



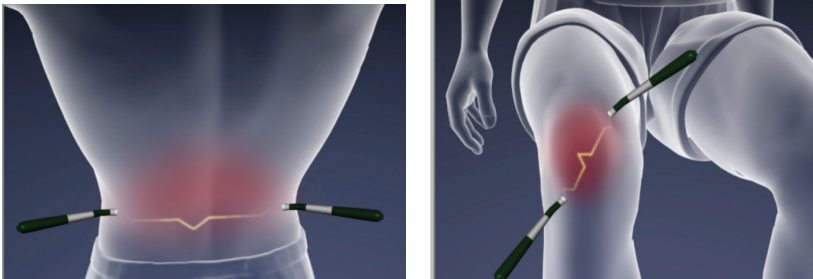
Twórca technologii Alpha-Stim — dr Daniel L. Kirsch



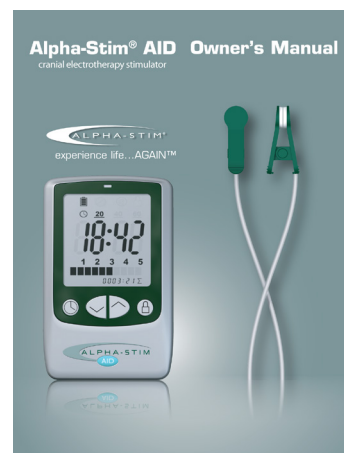
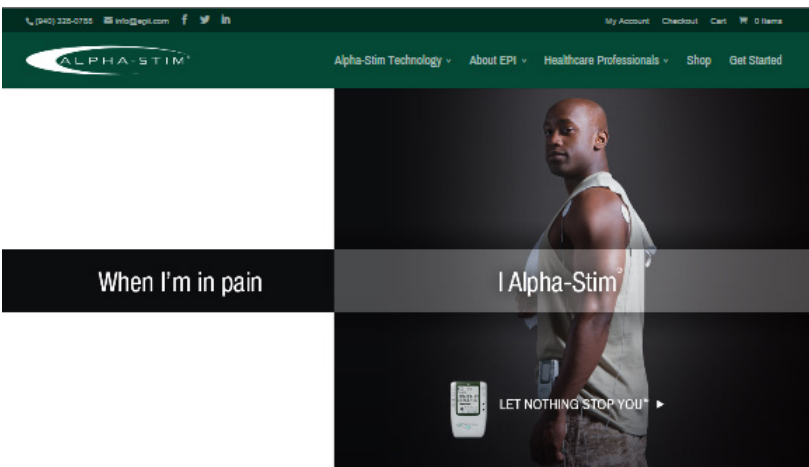
Dr Kirsch jest światowej klasy neurobiologiem z ponad 30-letnim doświadczeniem w dziedzinie sprzętu elektromedycznego, w tym bogatym doświadczeniem z zakresu praktyki klinicznej. W trakcie swojej kariery zawodowej dr Kirsch zaprojektował aparaturę medyczną oraz opracował jej zastosowania, jak również stworzył systemy kliniczne

na potrzeby leczenia bólu oraz zaburzeń lękowych, bezsenności i depresji.

W roku 1990 dr Kirsch uzyskał certyfikat Amerykańskiego Towarzystwa Leczenia Bólu (American Academy of Pain Management, AAPM), natomiast w roku 2008 otrzymał on prestiżową nagrodę Richard S. Weiner Educator of the Year Award w dziedzinie leczenia bólu. W roku 1997 dr Kirsch otrzymał status członka Amerykańskiego Instytutu ds. Stresu (American Institute of Stress), a w roku 2012 został on przewodniczącym tej organizacji. Jest on również członkiem komitetu naukowych i zawodowych doradców Instytutu ds. Stresu Pourazowego (Institute for Traumatic Stress), Międzynarodowego Towarzystwa Neurofeedbacku i Badań (International Society for Neurofeedback and Research) oraz organizacji Inter-Pain (stowarzyszenia specjalistów w dziedzinie leczenia bólu w Szwajcarii i Niemczech).



Po zakupie urządzenia Alpha-Stim M użytkownik uzyskuje dostęp do animacji obrazujących krok po kroku procedury i protokoły terapeutyczne.



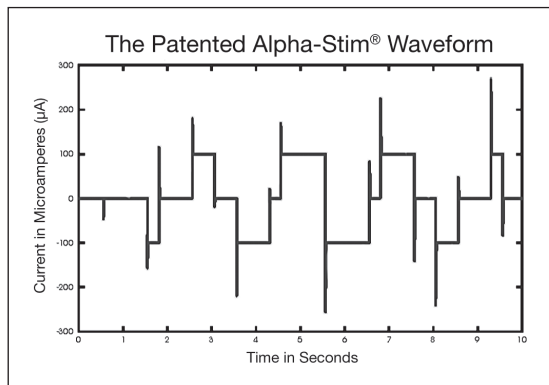
Strona internetowa firmy EPI: www.Alpha-Stim.com

Ilustrowane podręczniki użytkownika

Dane techniczne

Elektryczne

Baterie	Alpha-Stim M: 2 baterie typu AA 1,5 V; Alpha-Stim AID: 2 baterie typu AAA 1,5 V (w zestawie z urządzeniem).
Licznik czasu	Alpha-Stim M: 10-sekundowy licznik w sondzie Smart Probe aktywowany po kontakcie ze skórą, liczniki odliczające 10, 20, 40 lub 60 minut do automatycznego wyłączenia oraz licznik czasu ciągłego; Alpha-Stim AID: liczniki odliczające 20, 40 lub 60 minut do automatycznego wyłączenia.
Natężenie prądu	Od 0 do 600 mikroamperów (μA) w modelu M oraz od 0 do 500 μA z regulacją w odstępach co 50 μA w modelu AID.
Częstotliwość	Alpha-Stim M: 0,5, 1,5 lub 100 Hz (impulsów na sekundę) w połączeniu ze stałą częstotliwością 0,4 Hz. Średnia częstość powtarzania impulsów wynosi 0,8 Hz przy najczęściej używanym ustawieniu 0,5 Hz. Wstępnie skonfigurowanym ustawieniem w modelu Alpha-Stim AID jest 0,5 Hz.
Szerokości impulsu	Zmienne: 0,25, 0,5, 0,75 lub 1 s przy 0,5 Hz.
Ładunek	Przy 600 μA i 0,5 Hz ładunek na impuls jest zmienny: 150, 300, 450 lub 600 mikrokulombów (μC). Co 10 sekund łączny ładunek wynosi 1,5 milikulomba (mC) w każdym kierunku.
Kształt fali	Zakres impedancji, w którym parametry kształtu fali pozostają zgodne ze specyfikacją, wynosi od 100 Ω do 10 k Ω . Na kształt fali składają się dwubiegunowe, asymetryczne fale prostokątne przy współczynniku wypełnienia 50% powtarzanych okresowo. Przy 0,5 Hz powtarza się on co 10 sekund. Kształt fali jest zrównoważony w celu osiągnięcia prądu wypadkowego o wartości 0 w każdym kierunku (patrz poniżej).



Mechaniczne

Urządzenie Alpha-Stim M	
Wysokość	11,0 cm
Szerokość	7,2 cm
Głębokość	2,1 cm bez zaczepu do paska
Masa	152 g z bateriami

Urządzenie Alpha-Stim AID	
Wysokość	9,8 cm
Szerokość	6,3 cm
Głębokość	2,0 cm
Masa	101 g z bateriami



Urządzenie Alpha-Stim M

Urządzenie Alpha-Stim M jest sprzedawane z kompletnym wyposażeniem w stanie gotowym do użytku. Wyposażenie obejmuje 1 zestaw elektrod w postaci klipsów do uszu, 1 butelkę roztworu przewodzącego Alpha Conducting Solution™ o pojemności 15 ml (dostępne są butelki do uzupełniania roztworu o pojemności 250 ml), 2 zestawy odprowadzeń do 4 elektrod, 2 sondy Smart Probe, 4 srebrne, samoprzylepne elektrody AS-Trode™ do wielokrotnego użytku przez jedną osobę (okres eksploatacji wynosi w przybliżeniu od 2 tygodni do 1 miesiąca), 100 elektrod do sondy (PEPS™), 256 elektrod do klipsów do uszu (EEPS), ilustrowany podręcznik użytkownika, smycz, futerał do przechowywania i 2 baterie typu AA.



Urządzenie Alpha-Stim AID

Urządzenie Alpha-Stim AID jest sprzedawane z kompletnym wyposażeniem w stanie gotowym do użytku. Wyposażenie obejmuje 1 zestaw elektrod w postaci klipsów do uszu, 1 butelkę roztworu przewodzącego Alpha Conducting Solution™ o pojemności 15 ml (dostępne są butelki do uzupełniania roztworu o pojemności 250 ml), 256 elektrod do klipsów do uszu (EEPS), ilustrowany podręcznik użytkownika, smycz, futerał do przechowywania i 2 baterie typu AAA.

Informacje dotyczące przepisywania urządzenia

Jakich wyników oczekiwac?

Pod warunkiem prawidłowego stosowania terapia Alpha-Stim wykazuje wysoką skuteczność u 9 na 10 pacjentów. U pacjentów cierpiących na dolegliwości bólowe, zaburzenia lękowe lub bezsenność efekty mogą być zauważalne już po pojedynczej sesji terapeutycznej. Pojawienie się znaczącej poprawy u pacjentów cierpiących na depresję wymaga zwykle co najmniej 3 tygodni codziennej terapii. Po ustabilizowaniu objawów można zmniejszyć częstotliwość stosowania terapii Alpha-Stim. Jeśli nie uda się osiągnąć wymaganych rezultatów terapii, należy skontaktować się z firmą EPI lub lokalnym dystrybutorem w celu uzyskania pomocy klinicznej.

Większość czynności można kontynuować od razu po zakończeniu terapii. Niemniej jednak do kilku godzin po zakończeniu leczenia niektórzy pacjenci mogą doświadczać stanu euforii, który może tymczasowo zaburzać sprawność psychiczną i fizyczną wymaganą przy wykonywaniu potencjalnie niebezpiecznych zadań. Należy zachować ostrożność przy prowadzeniu pojazdów mechanicznych lub obsłudze ciężkiego sprzętu do momentu, aż pacjent będzie świadomy wpływu na niego terapii Alpha-Stim.

Nie stwierdzono długotrwałych działań niepożądanych. Sporadycznie mogą wystąpić bóle głowy, uczucie dyskomfortu, podrażnienie skóry w miejscu założenia elektrod lub zawroty głowy. Są to łagodne dolegliwości ustępujące samoistnie.

Firma EPI otrzymała certyfikat ISO

Firma Electromedical Products International, Inc jest przedsiębiorstwem certyfikowanym w zakresie zgodności z normami Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej (ISO). ISO jest międzynarodową organizacją współpracującą z około 140 krajami oraz Organizacją Narodów Zjednoczonych w celu utrzymywania standardów dla wszystkich zastosowań technologii w przemyśle globalnym. Wymagania dotyczące sektora urządzeń medycznych są związane z kontrolami procesów konstrukcyjnych, zarządzaniem ryzykiem, kontrolami środowiskowymi, specjalnymi procesami (np. sprawdzeniem poprawności oprogramowania), identyfikowalnością, przechowywaniem dokumentacji oraz działaniami regulacyjnymi takimi jak działania kontrolne.

Zakłócenia elektromagnetyczne

Niniejsze urządzenie zostało poddane niezależnym testom przeprowadzanym przez agencje zewnętrzne, w wyniku których stwierdzono jego zgodność z ograniczeniami określonymi przez Międzynarodowy Specjalny Komitet ds. Zakłóceń Radioelektrycznych (CISPR). Ograniczenia te mają na celu zapewnienie należytej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w środowisku mieszkalnym lub klinicznym. Mimo to możliwe jest wystąpienie tego rodzaju zakłóceń w szczególnym środowisku. W przypadku stwierdzenia zakłóceń należy zwiększyć odległość pomiędzy urządzeniem a sprzętem, którego praca jest zakłócana. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z firmą Electromedical Products International, Inc.

Oświadczenie o zgodności CE dla Europy

Alpha-Stim M i Alpha-Stim AID są urządzeniami medycznymi klasy IIa, typu BF. Zostały one poddane niezależnym testom przeprowadzanym przez firmę Underwriter Laboratories (UL) w celu potwierdzenia zgodności ze stosownymi normami dotyczącymi bezpieczeństwa urządzeń medycznych i zgodności elektromagnetycznej.

Ostrzeżenie dla użytkowników w Stanach Zjednoczonych

Prawo federalne (obowiązujące wyłącznie w Stanach Zjednoczonych) zezwala na sprzedaż niniejszych urządzeń wyłącznie uprawnionemu pracownikowi służby zdrowia lub na jego zlecenie. W pozostałych krajach na świecie urządzenia te są dostępne bez recepty, zaleca się jednak konsultację z lekarzem.

Wskazania do stosowania

Urządzenie Alpha-Stim M umożliwia skuteczną terapię o szerokiej gamie zastosowań w ramach leczenia różnych zespołów bólowych, natomiast zarówno urządzenie Alpha-Stim M, jak i Alpha-Stim AID można stosować w leczeniu zaburzeń lękowych, bezsenności i depresji oraz w celu krótkotrwałego łagodzenia objawów związanych z tymi schorzeniami. W wielu przypadkach Alpha-Stim może stanowić jedyną wymaganą metodę terapii. Skuteczność w łagodzeniu bólu jest odczuwalna już na etapie stymulacji i/lub tuż po jej zakończeniu w obrębie części ciała bezpośrednio dotkniętych bólem, obszarów sąsiednich, a także obszarów oddalonych od źródła bólu. Podobnie jak w przypadku każdej terapii, nie u każdej osoby terapia Alpha-Stim jest skuteczna. Stopień skuteczności zależy od rodzaju leczonego schorzenia, ogólnego stanu zdrowia pacjenta oraz wybranej metody leczenia. Znaczące złagodzenie objawów może nastąpić nawet miesiąc po terapii początkowej.

Przeciwwskazania

Urządzenie Alpha-Stim może wpływać na działanie wczepionych urządzeń — działających doraźnie stymulatorów serca oraz defibrylatorów. Nie wolno wykonywać stymulacji bezpośrednio w okolicy oczu ani przykładać sond do zatoki tętnicy szyjnej (na szyi lub w pobliżu krtani).

Środki ostrożności

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku zewnętrznego. Nie wolno dopuścić do używania bądź obsługi tych urządzeń przez dzieci bez nadzoru osoby dorosłej. Podczas terapii nie wolno obsługiwać niebezpiecznych maszyn ani pojazdów, a w niektórych przypadkach także przez kilka godzin po jej zakończeniu. W przypadku niestosowania żadnych dodatkowych środków przeciwbólowych zaleca się zachowanie ostrożności. W takich przypadkach odczuwanie bólu może mieć korzystny wpływ na proces diagnozowania bądź też istnieje ryzyko nadwyrężenia obszarów ciała poddawanych terapii przeciwbólowej. Bezpieczeństwo stosowania stymulacji nie zostało potwierdzone u pacjentek w ciąży.

Działania niepożądane

Działania niepożądane mają zwykle łagodny przebieg i ustępują samoistnie. Działania niepożądane w uzasadniony sposób powiązane ze stosowaniem terapii CES i MET, stwierdzone na podstawie danych 8800 pacjentów biorących udział w 144 badaniach kontrolowanych, otwartych badaniach klinicznych, testach w warunkach niekontrolowanych i ankietach przeprowadzanych przez lekarzy, obejmują zawroty głowy (6 przypadków, 0,07%), podrażnienie skóry/oparzenia w miejscu założenia elektrod (6 przypadków, 0,07%) oraz bóle głowy (9 przypadków, 0,10%). Długotrwała terapia CES prowadzona przy wyższych niż wymagane natężeniach prądu może powodować zawroty głowy lub mdłości utrzymujące się przez kilka godzin lub dni. Przeprowadzanie terapii bezpośrednio przed snem może powodować trudności w zasypianiu. Reakcje paradoksalne, takie jak nasilenie stanów lękowych czy zaburzenia snu, mogą wystąpić na początkowych etapach leczenia, lecz są to rzadkie przypadki.



Wyprodukowane i sprzedawane przez:

Electromedical Products International, Inc.

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

Tel.: 1 800 367 7246 (dla klientów w Stanach Zjednoczonych) lub 940 328 0788

Faks: 940 328 0888 / e-mail: info@epii.com

www.alpha-stim.com

EC REP

Upoważniony przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej:

MediMark Europe

11, rue Émile Zola — BP 2332/38033 Grenoble Cedex2, Francja

Tel.: +33 (0)4 76 86 43 22 / faks: +33 (0)4 76 17 19 82

E-mail: info@medimark-europe.com

Wyprodukowano w Stanach Zjednoczonych i w Chinach ściśle według specyfikacji firmy EPI z siedzibą w Stanach Zjednoczonych.

Alpha-Stim® i logo Alpha-Stim logo są zarejestrowanymi znakami towarowymi, a hasło NIE POZWÓL SIĘ ZATRZYMAĆ jest znakiem towarowym firmy Electromedical Products International, Inc. © 2017 Electromedical Products International, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wyprodukowano na podstawie amerykańskich patentów: 8612008, 8457765 i 8463406.



CE
0843



Urządzenie typu BF.
Ten stymulator
jest zasilany
wyłącznie ze źródła
wewnętrzznego.



Patrz instrukcja
użytkowania.
Przed użyciem
dokładnie przeczytaj
instrukcję.