



# Alpha-Stim<sup>®</sup> M and You

When you're in pain

Alpha-Stim<sup>®</sup>



LET NOTHING STOP YOU.<sup>™</sup>



## Czym jest i jak działa Alpha-Stim?

Alpha-Stim to sprawdzone w badaniach klinicznych urządzenie elektromedyczne przeznaczone do łagodzenia bólu, zaburzeń lękowych i depresji oraz poprawy jakości snu. Urządzenie Alpha-Stim generuje impulsy elektryczne o unikatowym, opatentowanym kształcie fali, którego nie można spotkać w żadnym innym urządzeniu. Podobnie jak w przypadku zróżnicowanego działania leków farmakologicznych, dzięki niepowtarzalności kształtu fali impulsów generowanych przez urządzenie Alpha-Stim wyniki terapii znacznie różnią się od tych, które uzyskuje się przy użyciu konkurencyjnych urządzeń. W przeciwieństwie do leków, które są wprowadzane do organizmu w postaci chemicznej, po czym następuje ich rozpad na mniejsze elementy takie jak elektrony, urządzenie Alpha-Stim rozpoczyna terapię od razu na poziomie elektronu, umożliwiając komórkom ciała pacjenta powrót do naturalnego stanu funkcjonowania. Urządzenie Alpha-Stim szybko przynosi długotrwałą i coraz wyraźniejszą ulgę, dzięki czemu można powrócić do wykonywania codziennych czynności.



## Czy urządzenie Alpha-Stim jest bezpieczne?

Ponad 95 zakończonych badań, opublikowane raporty, a także trwające badania, ankiety przeprowadzane u pacjentów i pozytywne opinie specjalistów jednogłośnie potwierdzają bezpieczeństwo i skuteczność urządzenia Alpha-Stim. Wyniki badań przeprowadzanych przez naszą firmę są tak dobre, że wykorzystują je nawet firmy konkurencyjne. W przeprowadzanych na przestrzeni ostatnich trzech dekad badaniach z udziałem około 8800 pacjentów zgłaszano wyłącznie nieznaczne, samoistnie ustępujące działania niepożądane. Najczęściej były to bóle głowy (0,10%) oraz reakcje skórne w miejscu założenia elektrod (0,07%). W ciągu ostatnich 5 lat na 8 248 920 przeprowadzonych terapii Alpha-Stim wystąpiło zaledwie 14 przypadków działań niepożądanych o łagodnym przebiegu, z których 11 dotyczyło podrażnienia skóry w miejscu założenia elektrody.

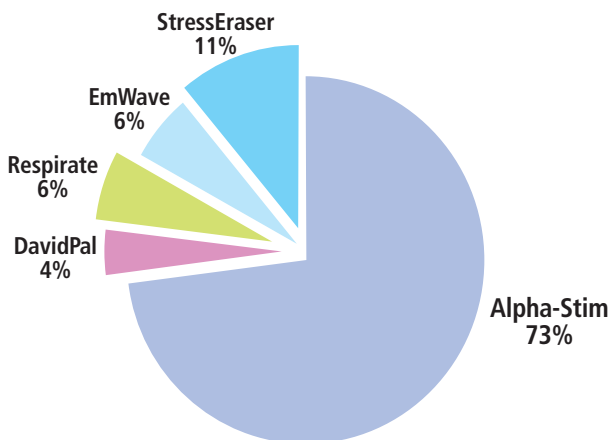
## Skuteczność

Przeprowadzono ankietę u 2500 pacjentów stosujących przezczaszkową stymulację elektroterapeutyczną (ang. cranial electrotherapy stimulation, CES) oraz terapię mikroprądami (ang. microcurrent electrical therapy, MET) w leczeniu bólu<sup>1</sup>. Dziewięć na dziesięć osób zgłosiło znaczące złagodzenie objawów na poziomie co najmniej 25%, niezależnie od przyczyny bólu.

## Weterani wybierają Alpha-Stim w 3 przypadkach na 4

W badaniu przeprowadzonym w szpitalu dla weteranów Michael E. DeBakey Veterans Affairs Medical Center w Houston w stanie Teksas pacjenci cierpiący na ostre dolegliwości bólowe wybierali terapię Alpha-Stim w 3 przypadkach na 4. Byli to weterani cierpiący na chroniczny ból oraz zaburzenia nastroju i snu. Po zaprezentowaniu pacjentom sposobu stosowania 5 rodzajów terapii w 73% przypadków nadal wybierali oni Alpha-Stim<sup>2</sup>.

### Urządzenia CAM wybrane przez 32 weteranów podczas 197 spotkań grupowych



1. Kirsch, Daniel L. *The Science Behind Cranial Electrotherapy Stimulation* (Second Edition), Medical Scope Publishing Corporation, Edmonton, Alberta, Canada, 2002.

2. 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.

## Czym kierowali się weterani przy wyborze terapii przeciwbólowej Alpha-Stim — szybkość, bezpieczeństwo, skuteczność

Technologia Alpha-Stim wykorzystuje terapię MET u pacjentów cierpiących na ostry, chroniczny lub pourazowy ból oraz terapię CES w leczeniu zaburzeń lękowych, bezsenności i depresji. Mikroprąd o unikatowym kształcie fali, dostępnym wyłącznie w technologii Alpha-Stim, zapewnia długotrwałe i coraz wyraźniejsze efekty, dzięki którym pacjent może uwolnić się od bólu na długi czas i powrócić do codziennych czynności.

Skuteczność terapii Alpha-Stim potwierdzono w większej liczbie badań niż w przypadku jakiegokolwiek innego urządzenia terapeutycznego tej klasy, a nawet większości farmaceutyków.

Opracowana w roku 1981 przez dr. Daniela L. Kirscha, specjalistę w dziedzinie leczenia bólu i konsultanta ds. wojskowych, technologia Alpha-Stim pomogła milionom ludzi na całym świecie w złagodzeniu chronicznego, ostrego i pourazowego bólu, również w przypadkach, w których inne terapie zawiodły. Na szczęście dziś technologia Alpha-Stim stosowana dotychczas przez żołnierzy i weteranów jest dostępna dla każdego. Jeśli więc szukasz sposobu na złagodzenie bólu, poproś lekarza o przepisanie urządzenia Alpha-Stim. W przypadku osób mieszkających poza granicami Stanów Zjednoczonych recepta nie jest wymagana.

### Opinie pacjentów

*„Terapia Alpha-Stim zmieniła moje życie. Po upływie dekady walki z wycieńczającym, chronicznym bólem teraz mogę ponownie chodzić, spać i funkcjonować normalnie. Po wzięciu udziału w 10-tygodniowym programie leczenia bólu chronicznego poznałem kilka technik i narzędzi umożliwiających poprawę jakości mojego życia, z których rozwiązanie Alpha-Stim jest najlepsze. Efekty były odczuwalne od razu po zakończeniu pierwszej terapii. Czuję się tak, jakbym narodził się na nowo. Zyskałem nową energię i nadzieję, że moje życie może być i znowu będzie produktywne. Teraz, kiedy mam urządzenie Alpha-Stim, czuję, że jakość mojego życia znów jest w moich rękach. Nigdy więcej nie będę musiał zmagać się z otępieniem po zażyciu przepisanych mi leków ani z mnożącymi się działaniami niepożądanymi. To rozwiązanie spadło mi z nieba”.*

— Justin P.

*„Mój ból był nie do wytrzymania. Praktycznie nie mogłam ruszyć się z łóżka przez 3 miesiące. Rozpoczęłam stosowanie terapii Alpha-Stim trzy razy w tygodniu w godzinnych sesjach. Po raz pierwszy od ponad roku poszłam potańczyć. Teraz biegam 3 kilometry dziennie. Czuję, że to, co mnie spotkało, jest cudem. Równocześnie miałam żal do mojego lekarza za to, że nie znał on terapii Alpha-Stim. Gdyby tylko wiedział o technologii dr. Kirscha, mogłabym przeżyć poprzedni rok, nie odczuwając tak straszного bólu”.*

— Nancy E.

*„Odczuwałem niezwykle silny ból każdego dnia. Używam urządzenia Alpha-Stim od 3 miesięcy. Dzięki niemu ból uległ znacznemu złagodzeniu. Są takie dni, kiedy stosuję je 2 lub 3 razy, a także takie, kiedy nie muszę używać go wcale. Ból jest wówczas możliwy do zniesienia, co znacznie ułatwia mi kontakty z innymi osobami. Gorąco polecam urządzenie Alpha-Stim każdemu. Pomogło mi ono złagodzić ból i odzyskać radość z życia codziennego”.*

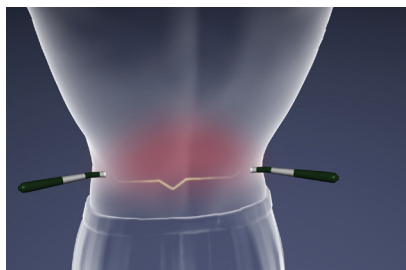
— Alan M.

*„To urządzenie jest niesamowite. Ból, którego doświadczałam po operacji, był (a) nie do wytrzymania i (b) nie złagodziły go nawet najsilniejsze leki przeciwbólowe. Użyłam urządzenia Alpha-Stim, a po 6 godzinach mój ból praktycznie znikł. Byłam pod ogromnym wrażeniem — ta technologia jest przełomowa, a ja mogłam całkowicie odstawić leki przeciwbólowe. Chirurg był zdumiony. Najszybciej, jak to było możliwe, zamówiłam własne urządzenie Alpha-Stim i okazało się ono prawdziwym darem niebios. Ta technologia powinna być zalecana przez wszystkich lekarzy”.*

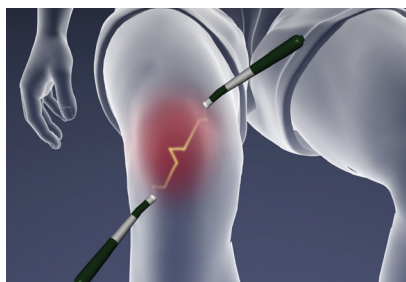
— Gail M.

## Jakich wyników terapii oczekiwac?

Choć technologia Alpha-Stim wykazuje wysoką skuteczność u 9 na 10 pacjentów (pod warunkiem prawidłowego stosowania), może ona nie działać u niektórych osób. Jeśli po umieszczeniu sondy w kilku różnych miejscach terapia nie przynosi odczuwalnej ulgi w bólu, należy rozważyć leczenie głównego obszaru bólowego przy niższym ustawieniu natężenia prądu 1–2 (od 100 do 200  $\mu$ A) za pomocą elektrod



AS-Trode™ przez co najmniej 60 minut. W razie potrzeby terapię można stosować przez cały dzień. Konieczne może być również poddanie terapii wszystkich obszarów bólowych na ciele w celu uzyskania pozytywnych rezultatów. Jeśli terapia Alpha-Stim nie przynosi oczekiwanych efektów, należy

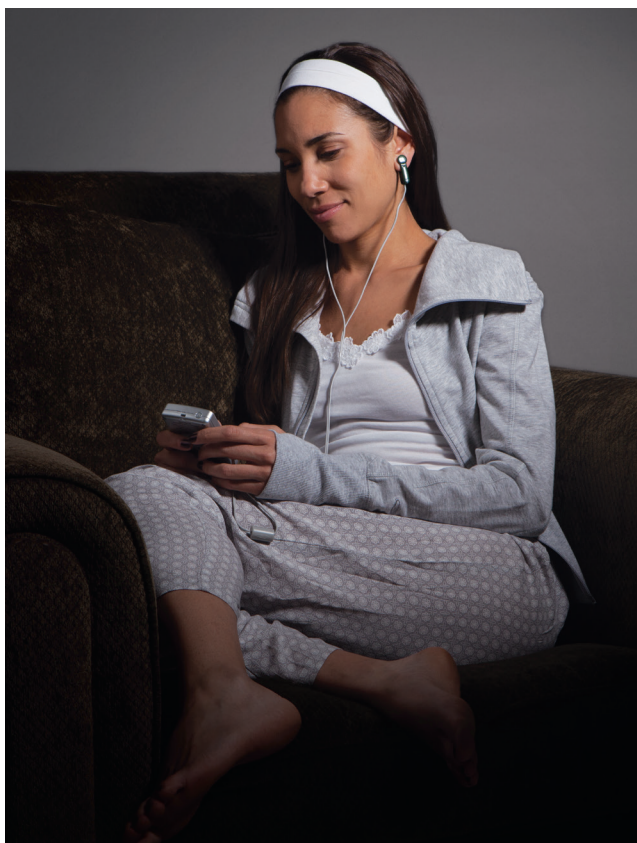


skontaktować się z lekarzem, lokalnym autoryzowanym dystrybutorem produktów Alpha-Stim lub firmą EPI w celu uzyskania pomocy klinicznej. Możesz liczyć na nasze wsparcie.

Złagodzenie bólu i zaburzeń lękowych jest zwykle odczuwalne już podczas pojedynczej sesji terapii, lecz może również pojawić się dopiero po kilku godzinach od zakończenia leczenia. Poprawa przy leczeniu bezsenności zazwyczaj widoczna jest już po pierwszej terapii, niemniej jednak na rezultaty niekiedy trzeba poczekać do 4 tygodni. Większość pacjentów może stosować terapię przed snem oraz w razie przebudzeń w nocy, chociaż niektóre osoby muszą przeprowadzać 20- lub 60-minutową terapię CES przy użyciu urządzenia Alpha-Stim na co najmniej 3 godziny przed snem, ponieważ może ona powodować trudności w zasypianiu przy stosowaniu bezpośrednio przed snem. Terapię można też stosować rano w celu dalszej poprawy jakości snu w godzinach nocnych.

Pojawienie się znaczącej poprawy w przypadku depresji wymaga zwykle co najmniej 3 tygodni codziennej terapii. Po złagodzeniu objawów zwykle wystarczy stosować terapię Alpha-Stim maksymalnie 2–3 razy w tygodniu w celu utrzymania zadowolających rezultatów.

Na podstawie miliona przeprowadzonych terapii domowych i w gabinetach lekarskich nie stwierdzono długotrwałych działań niepożądanych. Sporadycznie mogą wystąpić bóle głowy, uczucie dyskomfortu, podrażnienie skóry w miejscu założenia elektrod lub zawroty głowy. W przypadku wystąpienia uczucia ciężkości terapię należy kontynuować przez co najmniej 2 minuty aż do jego ustąpienia. Są to łagodne dolegliwości ustępujące samoistnie.





## **Electromedical Products International, Inc.** **— zaangażowana w swoją pracę firma, której możesz zaufać**



Firma Electromedical Products International, Inc. (EPI) została założona w roku 1981 przez dr. Daniela L. Kirscha, światowej klasy neurobiologa, który opracował bezpieczne i skuteczne rozwiązanie w zakresie leczenia bólu oraz zaburzeń snu i nastroju — technologię Alpha-Stim. W roku 2008 otrzymał on prestiżową nagrodę Richard

S. Weiner Pain Educator of the Year Award przyznawaną przez Amerykańskie Towarzystwo Leczenia Bólu (American Academy of Pain Management). 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). Firma EPI i jej pracownicy są zaangażowani w dążenie do doskonałości w dziedzinie leczenia oraz diagnozowania schorzeń i problemów medycznych.

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

Dzisiaj firma EPI jest globalnym przedsiębiorstwem posiadającym swoich przedstawicieli na całym świecie. Firma EPI jest przedsiębiorstwem zarejestrowanym w FDA, którego działalność jest certyfikowana przez niezależny podmiot w zakresie zgodności z normą Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej (ISO) 13485:2003 dotyczącą jakości urządzeń medycznych. Produkty Alpha-Stim uzyskały i utrzymują oznaczenie CE dzięki zgodności z europejskimi dyrektywami dotyczącymi urządzeń medycznych.



## Alpha-Stim® — cechy produktu

### Główne wskazania do stosowania

Ból

Zaburzenia lękowe

Bezsenna

Depresja

### Metody leczenia

Sondy Smart Probe do terapii przeciwbólowych

Elektrody do terapii przeciwbólowych

Klipsy do uszu do terapii CES

### Dodatkowe korzyści

5-letnia gwarancja

Darmowy dostęp do pomocy klinicznej i technicznej

## Wybierz urządzenie Alpha-Stim dopasowane do swoich potrzeb

Technologia Alpha-Stim jest dostępna w postaci dwóch łatwych w użyciu urządzeń terapeutycznych zarówno do użytku domowego, jak i klinicznego. Patrz tabela powyżej.

Urządzenie Alpha-Stim M ma zarówno funkcję terapii mikroprądami (MET) stosowaną do leczenia bólu, jak i funkcję przeczaszkowej stymulacji elektroterapeutycznej (CES) do terapii zaburzeń lękowych, bezsenności oraz depresji.



## 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.

	✓	
	✓	✓
	✓	✓
	✓	✓
iej	✓	
	✓	
	✓	✓
	✓	✓
	✓	✓

Model Alpha-Stim M jest najbardziej kompletnym i uniwersalnym produktem. Stanowi on również jedyne rozwiązanie dla osób, które wymagają zarówno leczenia bólu, jak i zaburzeń lękowych, bezsenności oraz depresji. Urządzenie Alpha-Stim M jest wyposażone w sondy i samoprzylepne elektrody AS-Trodes™ do leczenia bólu oraz klipsy do uszu przeznaczone do terapii CES.

Urządzenie Alpha-Stim AID zapewnia funkcję przeczaszkowej stymulacji elektroterapeutycznej (CES) dla osób cierpiących na zaburzenia lękowe, bezsenność i/lub depresję bez dolegliwości bólowych. Urządzenie Alpha-Stim AID jest wyposażone w klipsy do uszu przeznaczone do terapii CES.



## Jak uzyskać urządzenie Alpha-Stim?

1. Pacjenci w Stanach Zjednoczonych muszą najpierw porozmawiać z lekarzem w celu sprawdzenia, czy urządzenie Alpha-Stim jest dla nich odpowiednie, a następnie uzyskać receptę\*.
2. Odwiedzić stronę internetową [www.alpha-stim.com](http://www.alpha-stim.com) lub zadzwonić na infolinię (800) FOR-PAIN dostępną w Stanach Zjednoczonych w celu zamówienia urządzenia Alpha-Stim lub uzyskania danych kontaktowych lokalnego dystrybutora. W innych krajach należy zadzwonić pod numer +940 328 0788 lub napisać wiadomość e-mail na adres [info@epii.com](mailto:info@epii.com).

## 5-letnia ograniczona gwarancja

Każde urządzenie Alpha-Stim M podlega 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.

## Dane techniczne urządzenia Alpha-Stim M

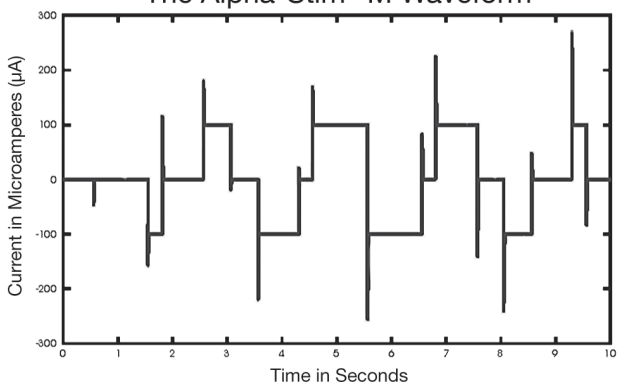
### Elektryczne

Baterie	2 baterie typu AA 1,5 V (w zestawie z urządzeniem).
Licznik czasu	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.
Natężenie prądu	Od 0 do 600 mikroamperów ( $\mu\text{A}$ ).
Częstotliwość	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.
Szerokości impulsu	Zmienne: 0,25, 0,5, 0,75 lub 1 s przy 0,5 Hz.
Ładunek na impuls	Przy 600 $\mu\text{A}$ i 0,5 Hz ładunek na impuls jest zmienny: 150, 300, 450 lub 600 mikrokulombów ( $\mu\text{C}$ ). 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 $\Omega$ do 10 k $\Omega$ . Na kształt fali składają się dwubiegunowe, asymetryczne fale prostokątne przy współczynniku wypełnienia 50% powtarzanym 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 ilustracja na następnej stronie).

---

\* Uwaga: Urządzenie Alpha-Stim uzyskało zezwolenie na dopuszczenie do obrotu w większości krajów na świecie. W Stanach Zjednoczonych zostało ono dopuszczone przez agencję FDA do sprzedaży międzystanowej uprawnionemu pracownikowi służby zdrowia lub na jego zlecenie. W innych krajach zakup urządzenia nie wymaga recepty.

## The Alpha-Stim® M Waveform



### Mechaniczne

Wysokość	11,0 cm
Szerokość	7,2 cm
Głębokość	2,1 cm bez zaczepu do paska
Masa	152 g z bateriami

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

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. To wyposażenie zawiera wszystkie elementy potrzebne do rozpoczęcia użytkowania urządzenia Alpha-Stim M. Roztwór przewodzący Alpha Conducting Solution™ oraz elektrody AS-Trode™, PEP™ i EEP należy wymieniać wyłącznie na oryginalne produkty marki Alpha-Stim i AS-Trode™.

# Informacje dotyczące przepisywania urządzenia

## Firma EPI otrzymała certyfikat ISO

Firma Electromedical Products International, Inc. jest przedsiębiorstwem certyfikowanym przez Międzynarodową Organizację Normalizacyjną (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 jest urządzeniem medycznym klasy IIa, typu BF. Zostało ono poddane niezależnym testom przeprowadzanym przez agencje zewnętrzne 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 niniejszego urządzenia wyłącznie uprawnionemu pracownikowi służby zdrowia lub na jego zlecenie. W pozostałych krajach urządzenie to jest 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 wszepionych urządzeń, w tym działających doraźnie stymulatorów serca. 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 obsługiwania 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 być konieczne na potrzeby procesu 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, lecz są to rzadkie przypadki.

Jeśli w ciągu miesiąca od rozpoczęcia stosowania terapia Alpha-Stim nie zapewni kontrolowania bólu, zaburzeń lękowych, bezsenności ani depresji, należy skonsultować się z lekarzem, autoryzowanym dystrybutorem produktów Alpha-Stim lub firmą EPI w celu uzyskania pomocy.



ELECTROMEDICAL  
Products International, Inc.



Wyprodukowane i sprzedawane przez:

**Electromedical Products International, Inc.**

2201 Garrett Morris Parkway • Mineral Wells, TX • 76067-9034 • USA

Infolinia 1-800-FOR-PAIN (367-7246) w Stanach Zjednoczonych

Tel.: (940) 328 0788 (poza Stanami Zjednoczonymi) • Faks: (940) 328 0888

www.Alpha-Stim.com



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](mailto:info@medimark-europe.com)

Alpha-Stim i logo Alpha-Stim 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.



Urządzenie typu B.  
Ten stymulator  
jest zasilany wyłącznie ze  
źródła wewnętrznego.



Patrz instrukcja  
użytkowania. Przed  
użyciem dokładnie  
przeczytaj instrukcję.