

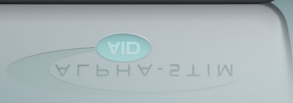
Alpha-Stim® AID

Craniale elektrotherapie-stimulator

Gebruikershandleiding



LAAT U DOOR NIETS
WEERHOUDEN.™



Alpha-Stim[®] AID Gebruikershandleiding

Craniale elektrotherapie-stimulator voor de behandeling van angst, slapeloosheid, depressie en pijn



Type BF-apparaat. Werkt op batterijen.



Raadpleeg de gebruikershandleiding. Lees de handleiding aandachtig door vóór gebruik.



De tekst bestaat uit een waarschuwing of voorzorgsmaatregel ten aanzien van de veiligheid. Lees de tekst zorgvuldig door en gebruik de apparatuur volgens de gebruikershandleiding om de veiligheid te garanderen.



Referentienummer.



Serienummer.



LET OP: In navolging van de Amerikaanse federale wetgeving is de verkoop van dit apparaat uitsluitend toegestaan aan of in opdracht van een arts.



CE-markering geeft aan dat een product voldoet aan de voorschriften voor consumentenveiligheid, volksgezondheid of milieubescherming.



Productiedatum.

Fabrikant.



Erkende vertegenwoordiger voor de Europese Gemeenschap.



Niet gebruiken indien de verpakking is geopend of beschadigd.

IP22

Bescherming tegen binnendringen van vaste vreemde voorwerpen van groter dan 12,5 mm en tegen druppelend water indien gekanteld onder een hoek van 15 graden.



Afval van elektrische en elektronische apparatuur dient niet samen met ongescheiden huishoudelijk afval te worden afgevoerd, maar moet afzonderlijk worden ingezameld.



Partijnummer



Medische elektrische apparatuur geclassificeerd door Underwater Laboratories Inc. met betrekking tot elektrische schokken, brand-, mechanische en andere gevaren, alleen getest in overeenstemming met UL-2601-1 en CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1.



Unieke identificatiecode apparaat

© Copyright 2021 van Electromedical Products International, Inc. ALLE RECHTEN VOORBEHOUDEN. Alpha-Stim[®] is een gedeponeerd handelsmerk. Het wordt beschermd door V.S. patenten 8.612.008; 8.457.765 en wereldwijde patenten zijn in behandeling.

INHOUD

Productkenmerken.....	3
Installatie van batterijen.....	6
Een opmerking voor zorgverleners.....	7
Bedieningsknoppen.....	8
LCD-scherm	9
Introductie.....	10
Beschrijving.....	12
Elektromedische therapeutica	13
Gebruik de Alpha-Stim® AID met vertrouwen.....	15
Korte handleiding.....	15
Craniale elektrotherapie-stimulatie (CES) voor de behandeling van angst, slapeloosheid, depressie en/of pijn met oorklemelektroden.....	16
Wat kunt u van de behandeling verwachten?	19
Productinformatie	20
Technische specificaties	23
Opslag en reiniging	24
Problemen oplossen.....	25
Onderhoud	26
Opmerkingen over weggooien	26
Beperkte garantie van 5 jaar.....	27

PRODUCTKENMERKEN

De verpakking van het Alpha-Stim® AID-apparaat bevat het volgende:

- 1 set oorklemelektroden
- 1 flesje geleidingsoplossing van 50 ml
- 1 leeg flesje voor gebruik met de geleidingsoplossing
- 256 Earclip Electrode Pads (EEPS™)
- Gebruikershandleiding
- USB-gebruikershandleidingen in verschillende talen
- Sleutelkoord
- Opbergdoosje
- 2 AAA lithiumbatterijen van 1,5 volt

De Alpha-Stim® AID Kit wordt compleet en gebruiksklaar geleverd met:

- Het Alpha-Stim® AID-apparaat – Het Alpha-Stim® AID-apparaat is een op batterijen werkend elektrisch apparaat dat een laag niveau van elektrische stroom produceert voor de behandeling van angst, slapeloosheid, depressie en pijn. Diverse accessoires kunnen op de Alpha-Stim® AID worden aangesloten om behandeling mogelijk te maken. Onderdeelnr. 500
- Oorklemelektroden – Oorklemelektroden zijn accessoires voor de Alpha-Stim® AID. De oorklemelektroden brengen de stroom van het Alpha-Stim® AID-apparaat via de oorlellen op de patiënt over. Onderdeelnr. 501
- De geleidingsoplossing is een accessoire bij het Alpha-Stim® AID-apparaat. Het wordt geleverd als een vloeistof in een afzonderlijk flesje. Het is een gepatenteerde minerale zoutoplossing die een efficiënte overdracht van de Alpha-Stim® AID-stroom van het apparaat naar de elektroden en uiteindelijk naar de patiënt mogelijk maakt. Geleidingsoplossing wordt op de elektrodekussens aangebracht om ervoor te zorgen dat de stroom op de juiste manier wordt geleid. Onderdeelnr. SS18-50

- Elektrodekussens – Earclip Electrode Pads (EEPS™) zijn ook accessoires bij het Alpha-Stim® AID-apparaat. Het zijn viltachtige kussentjes van polyester die absorptie van de geleidingsoplossing mogelijk maken, waardoor de stroom kan worden overgedragen. De kussentjes hebben een zelfklevende achterzijde waardoor ze aan de oorklemelektroden kunnen blijven plakken. De zelfklevende kant maakt geen contact met de huid van de patiënt. De kussentjes zijn verzadigd met de geleidingsoplossing om voor een goede stroomafgifte van het Alpha-Stim®-apparaat via de oorklem en naar de patiënt te zorgen. Onderdeelnr: EEP
- Gebruikershandleiding – Beschrijft welke onderdelen bij het apparaat worden geleverd en hoe het te gebruiken. Inclusief een symbolenlijst met voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en contra-indicaties. Het gebruik van het apparaat is voor de zorgverlener hetzelfde als het gebruik door de patiënt zelf. Onderdeelnr: 503EU
- USB-gebruikershandleiding in meerdere talen – Beschrijft welke onderdelen bij het apparaat worden geleverd en hoe deze te gebruiken. Inclusief een symbolenlijst met voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en contra-indicaties. Het gebruik van het apparaat is voor de zorgverlener hetzelfde als het gebruik door de patiënt zelf. In de talen Arabisch, Deens, Nederlands, Engels, Fins, Frans, Duits, Grieks, Hebreeuws, Hongaars, Italiaans, Lets, Litouws, Noors, Pools, Portugees, Russisch Spaans, Zweeds and Sloveens. Onderdeelnr: 705
- Sleutelkoord – Het sleutelkoord is een optionele accessoire voor het Alpha-Stim® AID-apparaat. Het is een stoffen koord waarmee indien gewenst het Alpha-Stim® AID-apparaat als het gebruikt wordt rond de nek gehangen kan worden. Onderdeelnr: 502
- Opbergdozen – Alpha-Stim® AID wordt geleverd in een hardcover opbergdoos. Optioneel kan er los een zachte opbergdoos aangeschaft worden. Onderdeelnr: 504 & 505
- 2 AAA-batterijen – De Alpha-Stim® AID wordt gevoed door lithiumbatterijen die bij de eerste bestelling worden meegeleverd. Ze vormen de energiebron en worden voor gebruik in de Alpha-Stim® AID geplaatst. De batterijen kunnen wanneer nodig vervangen worden door vrij verkrijgbare lithiumbatterijen. Onderdeelnr: 5300

Alpha-Stim® AID-functies omvatten:

1. Volledig digitale bediening voor precisie, consistentie en betrouwbaarheid.
2. Oorklemelektroden.
3. Achtergrondverlichting van de display wanneer een knopje wordt ingedrukt.
4. Continue controle van het circuit wanneer de elektroden in contact zijn met de huid.
5. Is vooraf ingesteld op 0,5 Hz.
6. 20, 40 of 60 minuten cyclus en schakelt aan het eind van de cyclus zichzelf automatisch uit.
7. Groot tijdsdisplay.
8. 0 – 500 microampère (μA) in te stellen stroomsterkte.
9. De stroom en de behandelingstijd kunnen gedurende de gehele behandelingssessie op vooraf ingestelde waarden worden vergrendeld.
10. Optie voor 'geluid uit'.
11. Oplopende timer.
12. Het apparaat schakelt vanzelf uit wanneer het 30 minuten niet wordt gebruikt.
13. Sleutelkoord zodat de AID om de nek gedragen kan worden.
14. In staat om elektrostatische ontladingen tot 15.000 Volt op te vangen.
15. Schakelt zichzelf automatisch en permanent uit mocht er een fout optreden met de stroomvoorziening $\geq 700 \mu\text{A}$.
16. Indicator voor de sterkte van de batterijen.
17. Earclip Electrode Pads (EEPS™) hebben geleidingsoplossing nodig (meegeleverd).
18. Beperkte garantie van 5 jaar
19. Bescherming tegen binnendringen van vaste vreemde voorwerpen van groter dan 12,5 mm en tegen druppelend water indien gekanteld onder een hoek van 15 graden.
20. Gebruikt 2 AAA batterijen van 1,5 volt (meegeleverd maar nog niet geplaatst).

INSTALLATIE VAN BATTERIJEN

Batterijen plaatsen

- Schuif het klepje van de batterijhouder aan de achterkant van het apparaat in de richting van de pijl.
- Plaats de meegeleverde batterijen volgens de symbolen (+/-) in de batterijhouder.
- Sluit de batterijhouder weer en schuif het klepje terug op het apparaat tot deze op z'n plek klikt.
- Vervang de batterijen uitsluitend voor 2 AAA lithiumbatterijen van 1,5 volt voor Alpha-Stim® AID.



Gevaar van chemische brandwonden!

Lekkend accu zuur kan chemische brandwonden veroorzaken.

- Vermijd contact van accuzuur met de huid, ogen en slijmvliezen.
- Als accuzuur in contact komt met een van deze lichaamsdelen, spoel dan onmiddellijk af met een ruime hoeveelheid kraanwater en raadpleeg indien nodig een arts. Houd batterijen buiten bereik van kinderen. Als een batterij is ingeslikt, raadpleeg dan onmiddellijk een arts.
- Batterijen niet demonteren, opladen, kortsluiten en niet in vuur gooien. Ze kunnen exploderen.
- Haal batterijen uit het apparaat als u dit voor langere tijd niet gebruikt.
- Gooi batterijen niet met het huishoudelijk afval weg, maar behandel ze als speciaal afval of breng ze naar een speciaal inzamelpunt voor batterijen in een winkel.

EEN OPMERKING VOOR ZORGVERLENERS






Dank u voor het aanbevelen van de Alpha-Stim® AID. Deze handleiding is geschreven voor diegenen die de Alpha-Stim® AID gaan gebruiken, maar uw inbreng is onmisbaar voor uw patiënt. Electromedical Products International (EPI) is beschikbaar om in de behoeften van uw patiënten te voorzien. Er wordt regelmatig nieuw onderzoek verricht en gepubliceerd dat mogelijk 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. Wij zijn blij met uw inbreng via brieven of per e-mail.

Electromedical Products International, Inc.

2201 Garrett Morris Parkway
Mineral Wells, TX 76067-9034 VS
Gratis in de V. S. 1-800-367-7246
Buiten de V. S. +940-328-0788
Fax: 940-328-0888
E-mailadres info@epii.com
Web www.alpha-stim.com

BEDIENINGSKNOPPEN





1.  **Aan - Uit**
2.  **Timer.** De cyclus van de golfvorm start wanneer de elektroden de huid raken. Instelbare timer die aftelt, kies 20, 40, of 60 minuten.
3.  **Slot.** Druk indien gewenst tweemaal binnen vijf seconden om de instelling af te sluiten of te ontgrendelen gedurende de behandeling.
4.  of  van de **stroom**. Verhoogt of verlaagt de stroomsterkte. Verhoogt met 50 microampère (μA) per seconde wanneer het knopje wordt ingedrukt. Verlaagt met 100 μA per seconde. Verlaagt met 100 μA per seconde.

LCD-SCHERM


1. **Lichtsens**or verlicht het LCD-scherm gedurende 10 seconden in een donkere kamer ongeacht welke knop wordt ingedrukt.


2.  **Testcircuit**-symbool en een piepje geven aan dat het apparaat niet goed werkt. De timer zal na 30 minuten stoppen wanneer er niets wordt gedaan. De stroomsterkte moet boven de 0 μA zijn en de bevochtigde elektroden moeten in contact zijn met de huid voordat de Alpha-Stim[®] AID het doet. Er wordt een hoorbaar signaal gegeven waarbij de timer opnieuw start op het moment dat een test wordt uitgevoerd om na te gaan of alles werkt.

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

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

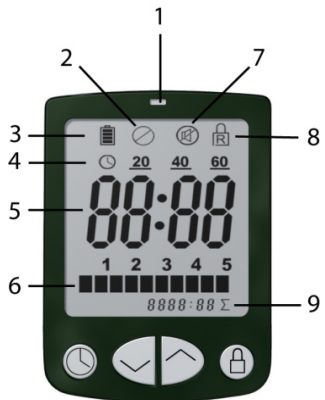
5. **Tijd**-instellingsindicator Resterende tijd op display zichtbaar.

6.  0 - 500 microampère (μA) stroomsterkte.

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

8.  **Slot** is aan wanneer de display is verlicht.

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



INTRODUCTIE

Gefeliciteerd met het kiezen van de Alpha-Stim® AID craniale elektrotherapie-stimulator (CES). U heeft een medisch apparaat van hoge kwaliteit gekocht. Daarmee heeft 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 en haar distributeurs helpen graag diegenen die onze producten gebruiken. Wij hebben technische experts tot onze beschikking om u te verzekeren dat u de best mogelijke resultaten van de behandeling krijgt. 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, VS). U kunt ook met ons communiceren via post, fax, e-mail, Facebook, Instagram of Twitter. Ons bedrijf biedt op al haar medische apparaten een garantie van 5 jaar.

De Alpha-Stim® AID is een nauwkeurig medisch apparaat dat wordt gebruikt voor de behandeling van angst, slapeloosheid, depressie en pijn. Na de behandeling zijn er gewoonlijk geen fysieke beperkingen, zodat u uw normale activiteiten kunt hervatten. De behandeling is eenvoudig en kan gemakkelijk op elk moment door uzelf worden toegediend. Mensen die de Alpha-Stim® AID gebruiken rapporteren gewoonlijk na behandeling een plezierig, ontspannen gevoel.

De stroom wordt toegepast via oorklemelektroden bij angst, slapeloosheid, depressie en pijn. Gedurende de behandeling kunt u een lichte tinteling voelen als gevolg van de stimulerende stroomstootjes. Als de stroom te hoog is, kunt u duizeligheid en misselijkheid ervaren, die beide kunnen worden verlicht door de stroom te verminderen.

Zodra u alle basisfuncties en procedures van het product kent, zult u ontdekken dat de Alpha-Stim® AID makkelijk in het gebruik is. Leest u a.u.b. deze gehele handleiding aandachtig door vóór gebruik. Zorg dat u de algemene instructies in de handleiding en specifieke aanwijzingen van uw arts opvolgt.

De Alpha-Stim® AID is ontwikkeld door neurobioloog Dr. Daniel L. Kirsch en ingenieur Raymond Chan. Dr. Kirsch is sinds 1972 een leidende pionier op het gebied van elektrotherapie. Hij werd in 1990 door de American Academy of Pain Management gecertificeerd in pijnbestrijding en werd in 2008 door AAPM onderscheiden met de Richard S. Weiner Pain Educator of the Year Award. Hij werd in 1997 medebestuurder van het American Institute of Stress. Hij is ook lid van InterPain, de organisatie voor pijnartsen in Duitsland en Zwitserland. Hij is de Electromedical Department Editor van het tijdschrift, Practical Pain Management en Editor in Chief van de tijdschriften *Contentment* en *Combat Stress*. 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 auteur van boeken en artikelen en geeft wereldwijd regelmatig lezingen aan artsen en psychologen over pijn- en stressmanagement. Hij heeft ook gediend als deskundige onderzoeks- en praktijkconsultant voor Medische Centra voor Veteranenzaken en het leger en de marine van de Verenigde Staten.

BESCHRIJVING

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

Het apparaat is veilig door het gebruik van de 1,5 volt AAA batterijen.

De Alpha-Stim® AID is ontwikkeld op basis van baanbrekend onderzoek wat verricht is door Electromedical Products International, Inc. Het is een precisietechnologie die bij een aan-uit verhouding van 50% een gemodificeerde vierkante bipolaire golfvorm van 0,5 stroomstoten per seconde (Hz) opwekt, bij 50 tot 500 microampère (1 μ A is een miljoenste van een ampère), in een bedrijfscyclus van 50%.

The Alpha-Stim® AID is klein, compact en licht van gewicht. Het is ontworpen om veelzijdig te zijn. Het leent zich goed voor behandeling in de praktijk van een zorgverlener, een kliniek of ziekenhuis, voor behoeften op locatie waar snel op gereageerd moet worden zoals medische of militaire noodtoepassingen, maar ook voor zelftoediening thuis op geplande of noodzakelijke basis..

De bediening is volledig digitaal voor precisie, consistentie en betrouwbaarheid en tegelijkertijd eenvoudig in gebruik. Een instelbare timer en de mogelijkheid om instellingen vast te zetten zorgen ervoor dat, mocht u in slaap vallen of op een andere manier afgeleid worden, toch de juiste stroomsterkte of behandelduur krijgt. De hoeveelheid stroom kan gemakkelijk worden verhoogd om de behandelingstijd te verkorten of verminderd wanneer dat nodig is om het comfort te garanderen.

Een belangrijk kenmerk van de Alpha-Stim® AID is een elektronisch circuit dat een bijna constante stroom naar de elektroden handhaaft, waardoor de effecten van huidweerstandsvariaties tot een minimum worden beperkt. De Alpha-Stim® AID voert voortdurend zelfdiagnose uit om er zeker van te zijn dat alle aspecten van het circuit altijd goed werken en dat de elektroden voldoende contact maken met de huid. De ergonomische en gebruikersvriendelijke bedieningsmogelijkheden (zoals de slotinstelling, de timers die automatisch uitschakelen en een alarm dat waarschuwt wanneer een elektrode losgaat) maakt de Alpha-Stim® AID een betrouwbaar en gemakkelijk apparaat om te gebruiken.

De 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.

Aan het einde van de 19e eeuw werden elektrische instrumenten op grote schaal gebruikt voor de behandeling van pijn en werd beweerd dat deze verscheidene medische aandoeningen konden genezen. Door de inadequate oude elektrische technologieën en de politieke druk van de farmaceutische lobby verloor deze vorm van therapie aan het begin van de 20e eeuw haar geloofwaardigheid bij de medici. Als gevolg hiervan staakten universiteiten het onderwijs in elektrotherapie. De biofysica werd praktisch uit de geneeskunde verwijderd, waardoor scheikunde als hoofdwetenschap overbleef en daarmee de verantwoordelijkheid voor het genezen van alle menselijke ziekten te dragen kreeg. Nu we in de 21e eeuw zijn aangeland, is het duidelijk dat scheikunde als enig verklarend model voor geneeskunde de hoge verwachtingen niet waar kan maken, waardoor de moderne geneeskunde de rol van de biofysica is gaan heronderzoeken.

Experimenten met elektrische hersenstimulatie met lage stroomsterkte werden voor het eerst gerapporteerd in 1902 door Drs. Leduc en Rouxeau uit Frankrijk. In eerste instantie werd deze methode "elektroslaap" genoemd, daar men dacht dat er slaap mee kon worden opgewekt. In de jaren '50 van de vorige eeuw begon men in Rusland met het onderzoek naar wat nu bekend staat als craniale elektrotherapie-stimulatie (CES) voor de behandeling van angst, slapeloosheid, depressie en pijn. In de jaren '60 van de vorige eeuw kwam deze behandeling naar de Verenigde Staten.


Al het leven is van elektrochemische aard. Er zijn uitgebreide elektrische velden door het hele universum en het lichaam aan het werk. Het is bijvoorbeeld al lang bekend dat het zenuwstelsel werkt met behulp van zowel elektrochemische als zuiver elektrische signalen. Alle moleculen worden zelfs bij elkaar gehouden door elektrische binding op atoomniveau. Fundamenteel wetenschappelijk onderzoek naar de aard van bio-elektrische regelsystemen bij mensen en dieren heeft ertoe geleid dat medische wetenschappers zoals Dr. Robert O. Becker uit de Verenigde Staten¹ en Dr. Björn Nordenström uit Zweden² (die voorzitter van de Nobelprijscommissie was) geheel nieuwe fysiologietheorieën hebben voorgesteld, gebaseerd op onze nieuwste kennis van biofysica.

De Alpha-Stim[®] technologie is gebaseerd op deze theorieën en is meer effectief gebleken dan de meeste andere behandelingen van de klachten waarvoor zij geïndiceerd waren. Het oorspronkelijke Alpha-Stim[®] model 2000, een verfijnd klinisch instrument, woog 20 kilo toen het voor het eerst in 1981 werd geïntroduceerd en kostte \$ 5,850 USD. De Alpha-Stim[®] AID benut de meest geavanceerde technologie die vandaag de dag beschikbaar is. Het is nu in de meeste gevallen mogelijk om angst, slapeloosheid, depressie en pijn te verlichten met veel minder stroom dan in de eerdere technologieën werd gebruikt en te profiteren van langdurige en steeds verdergaande verlichting met om de dag een behandeling van slechts twintig minuten. Bij juist gebruik vertrouwen wij erop dat uw nieuwe Alpha-Stim[®] AID de kwaliteit van uw leven zal verbeteren.

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

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

GEBRUIK DE ALPHA-STIM® AID MET VERTROUWEN

Omdat de Alpha-Stim® AID met zo'n lage stroomsterkte werkt voelen sommige mensen niets tijdens de behandeling, zelfs niet bij de maximale stroomsterkte. 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® AID doet zijn werk behalve wanneer het  **Testcircuitsymbool** verschijnt of wanneer de batterij leeg is. Sommige mensen bereiken alleen maximaal effect wanneer ze de Alpha-Stim® AID iedere dag meerdere uren gebruiken. Dit is alleen in zeldzame gevallen nodig, maar het is zeker niet schadelijk. U kunt de Alpha-Stim® AID gerust gebruiken in de wetenschap dat dit hulpmiddel veilig en effectief is LAAT U DOOR NIETS WEERHOUDEN™.

Korte handleiding

Lees onderstaande instructies aandachtig. Nadat u de Alpha-Stim® AID één keer gebruikt hebt, kunt u eenvoudigweg op de aan/uit-knop drukken, de elektroden bevochtigen en aan de oren plaatsen en de stroomsterkte tot het gewenste niveau aanpassen. *Dat is alles!* Pas indien nodig en op elk gewenst moment tijdens de behandeling de stroomsterkte aan naar een voor u comfortabel niveau.

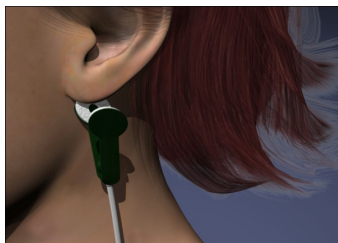
CRANIALE ELEKTROTHERAPIE-STIMULATIE (CES) VOOR DE BEHANDELING VAN ANGST, SLAPELOOSHEID, DEPRESSIE EN/OF PIJN MET OORKLEMELEKTRODEN

1. Maak uw oorlellen grondig schoon met water en milde zeep, alcohol- of antibacteriële doekjes en laat de huid drogen. Het schoonmaken is essentieel op plaatsen waar zich huidvet of vuil opgehoopt kan hebben, of waar cosmetica of haarlak gebruikt is om een adequate geleiding te garanderen. 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 **oorklemmen** op wisselende plaatsen worden geplakt.
2. Steek het stekkertje aan het uiteinde van de **oorklem** in de opening aan de linkerkant van de Alpha-Stim® AID.
3. Verwijder indien aanwezig oude **Earclip Electrode Pads (EEPS™)** en gooi ze weg. Verwijder oude lijmresten, maak de oorklemmen schoon en droog en bevestig 4 nieuwe **EEPS™**. Let op dat het **EEP™**-doosje wordt geopend met label aan de onderkant.
4. Verzadig 4 nieuwe **Earclip Electrode Pads (EEPS™)** grondig met meerdere druppels **geleidingsoplossing** terwijl ze op de oorklemelektroden zitten.



Afbeelding 1

5. Druk op de **Aan/uit**-knop.
6. Zet indien gewenst het **geluid uit** door het volgende achter elkaar in te drukken: Slot-Timer-Slot. Om het geluid weer aan te zetten drukt u nogmaals op dezelfde combinatie.
7. Instellen van de **Timer**. 20 minuten is normaal gesproken voldoende wanneer de stand is ingesteld op tenminste 250 μA . 40 minuten tot 1 uur is aanbevolen wanneer de stand is ingesteld op of onder 200 μA .
8. Knijp in de **oorklemmen** en bevestig er eentje aan iedere oorlel. **Afbeelding 2**.



Afbeelding 2

9. De **stroom** daalt automatisch naar 1 (100 μA) wanneer de Alpha-Stim[®] AID wordt aangezet. Zet de **stroom** langzaam hoger, hoogste stand is 5, totdat u een licht duizelig gevoel krijgt (lijkt op gevoel van een schommelende boot), zet dan de stand *meteen* 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 van 1 (100 μA) gedurende een uur of langer om duizeligheid na de behandeling te voorkomen. Het toelaatbare stroomniveau wordt bepaald door het subjectieve gevoel van duizeligheid, dat onmiddellijk zou moeten verdwijnen bij het verminderen van de stroom. Het stroomniveau moet altijd verminderd worden als het gevoel van duizeligheid wordt bereikt.

10. Druk tweemaal op **Slot** om indien gewenst de instellingen vast te zetten. Druk opnieuw tweemaal op **Slot** om het vastzetten weer op te heffen.
11. Ontspan zoveel mogelijk tijdens de behandeling. Het beste is om te gaan zitten of liggen, maar daarnaast is het ook toegestaan om te lezen, aan een bureau te werken of TV te kijken tijdens de behandeling. Het wordt afgeraden om auto te rijden en gevaarlijke apparaten of machines te bedienen tijdens de behandeling.
12. Het apparaat gaat vanzelf **uit** wanneer de ingestelde tijd is verstreken.
13. **Maak altijd een complete CES-sessie af.** Wanneer u een 'zwaar' gevoel ervaart na de behandeling, hervat deze dan pas na minimaal 2 minuten nadat het gevoel is afgezaakt en u een licht gevoel ervaart. Als u zich hier niet aan houdt, kunt u een gevoel van desoriëntatie ervaren dat zelfs dagen kan duren. Sommige mensen hebben het meeste baat bij een behandeling die meerdere uren per sessie duurt.
14. Verwijder en gooi de **EEPS™** weg. Indien gewenst, maak de **oorklemmen** schoon en droog ze af en vervang de 4 **EEPS™** voor de volgende behandeling. Het **EEP™**-doosje wordt geopend met het label aan de onderkant.
15. De Alpha-Stim® AID buiten bereik van kinderen bewaren.
16. CES mag zo vaak als nodig is gebruikt worden, maar de meeste mensen hebben de meeste baat bij behandelingen variërend van dagelijks tot tweemaal per week. Het effect van de behandeling neemt normaal gesproken toe en werkt langer door wanneer deze wordt herhaald.

WAT KUNT U VAN DE BEHANDELING VERWACHTEN?

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

Tijdens één behandeling ervaren gebruikers vaak zowel pijnbeheersing als angstvermindering, maar deze kan zich ook pas enkele uren na de behandeling voordoen.

Vermindering van slapeloosheid treedt meestal na de eerste behandeling op, maar het kan ook 3 weken duren. De meeste mensen kunnen het rond bedtijd of als ze 's nachts wakker worden gebruiken. Sommige mensen ontdekken echter dat ze hun Alpha-Stim® CES-behandeling van 20 - 60 minuten ten minste 3 uur voor het naar bed gaan moeten uitvoeren, anders kan de verhoogde waakzaamheid de slaap verstoren. De behandeling kan ook 's morgens worden gedaan om 's nachts beter te slapen.

Voor een depressie duurt het meestal 3 weken of meer met dagelijkse behandelingen om significante verbetering te ervaren, maar het kan ook aanzienlijk langer duren. Nadat de situatie onder controle is, is het gebruik van Alpha-Stim® 2 - 3 keer per week of minder meestal voldoende om goede resultaten te behouden.

Na de behandeling worden er meestal geen fysieke beperkingen vastgesteld, zodat de meeste gebruikers hun normale activiteiten onmiddellijk kunnen hervatten. Sommige gebruikers kunnen tot enkele uren na de behandeling een reactie hebben die hun vermogen om potentieel gevaarlijke taken uit te voeren kan beïnvloeden, zoals het bedienen van een motorvoertuig of zware machines.

Er bestaan momenteel meer dan 150 onderzoeken naar het gebruik van craniale elektrotherapie-stimulatie bij de mens en meer dan 30 dierstudies. Er zijn geen significante blijvende bijwerkingen gemeld. Een enkele keer kan er sprake zijn van hoofdpijn, ongemak of irritatie van de huid onder de elektroden of duizeligheid. Als een "zwaar" gevoel optreedt, moet de behandeling ten minste tot twee minuten nadat een lichter gevoel optreedt voortgezet worden. Deze bijwerkingen zijn alle mild en verdwijnen spontaan.

EPI is ISO-gecertificeerd

Electromedical Products International, Inc. is een International Standards Organization (ISO)-gecertificeerde onderneming. ISO is een internationale organisatie die samen met ongeveer 140 landen en de Verenigde Naties normen vaststelt voor alle toepassingen van technologie voor de wereldwijde industrie. De vereisten voor de medische apparatenindustrie hebben betrekking op ontwerpcontroles, risicomanagement, milieucontroles, speciale processen (zoals softwarevalidatie), traceerbaarheid, opslag van documenten en regulerende handelingen, zoals waakzaamheid.

Elektromagnetische interferentie

Deze apparatuur is getest door onafhankelijke externe instanties en voldoet aan de limieten van Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques (CISPR). Deze limieten dienen als redelijke bescherming tegen schadelijke interferenties in een woon- of ziekenhuisomgeving. Het is echter nog steeds mogelijk dat interferentie optreedt in een bepaalde omgeving. Als er daadwerkelijk sprake is van interferentie moet de afstand tussen dit apparaat en de apparatuur waarbij het de interferentie veroorzaakt, worden vergroot. Overleg met Electromedical Products International, Inc. als het probleem blijft bestaan.

CE-conformiteitsverklaring voor Europa

De Alpha-Stim[®] AID is een klasse IIa, type BF medisch apparaat. Het is getest door onafhankelijke externe instanties om te garanderen dat aan de toepasselijke eisen voor veiligheid en elektromagnetische compliance voor medische apparaten wordt voldaan.

Indicaties

De Alpha-Stim[®] AID is een medisch precisieapparaat dat wordt gebruikt voor craniale elektrotherapie stimulatie voor de behandeling van angst, slapeloosheid, depressie en pijn.

Waarschuwingen

- De Alpha-Stim® AID kan de werking van 'on demand' pacemakers en geïmplanteerde defibrilatoren beïnvloeden.
- Gebruik geen stimulatie rechtstreeks op de ogen en druk de sondes niet op de sinus caroticus (op de hals bij het strottenhoofd). Het aanbrengen van de elektroden in de buurt van de thorax kan het risico op hartfibrilleren vergroten.
- Mogelijk gevaar van gelijktijdige aansluiting van een patiënt op hoogfrequente medische apparatuur en een stimulator kan tot brandwonden en mogelijke schade aan de stimulator leiden.
- De werking in de nabijheid (bijv. 1 m) van medische apparatuur voor kortegolf- of microgolftherapie kan leiden tot instabiliteit in de uitgang van de stimulator.
- Wijzigingen aan uw Alpha-Stim® AID-apparaat of accessoires is niet toegestaan, het kan tot letsel leiden.
- Kleine onderdelen, buiten bereik van kinderen houden, voorkom inademen of doorslikken.
- Plaats uw Alpha-Stim® niet in direct contact met pluis, stof, licht (inclusief zonlicht).
- Uitsluitend bedoeld voor extern gebruik. Laat kinderen dit apparaat niet zonder supervisie gebruiken of bedienen.
- Bedien geen potentieel gevaarlijke machines of voertuigen tijdens de behandeling en in sommige gevallen gedurende enkele uren na de behandeling.
- Steek onder geen enkele voorwaarde de snoeren in het stopcontact of in de verbindingstekkers. Dit kan leiden tot ernstige schokken of brandwonden, onafhankelijk van het feit of de snoeren wel of niet verbonden zijn met de stimulator.
- Waarschuwing voor de Verenigde Staten: krachtens federale wetten (alleen in de VS) kan dit apparaat alleen verkocht worden door of in opdracht van een bevoegde arts. Buiten de V. S. is het instrument wereldwijd zonder voorschrift verkrijgbaar; raadpleging van een gekwalificeerde zorgverlener wordt echter aanbevolen bij moeilijke en niet-responsieve problemen of wanneer de behandeling tegelijk met farmaceutische of andersoortige therapeutische interventie plaatsvindt.

Contra-indicaties

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 stimulatie tijdens zwangerschap is niet vastgesteld.

Bijwerkingen

De bijwerkingen zijn normaal gesproken mild en herstellen spontaan.

- duizeligheid
- huidirritatie/brandwonden van de elektrode
- hoofdpijn

De bijwerkingen als bekend uit gegevens van ongeveer 8.792 patiënten die hebben deelgenomen aan 144 gecontroleerde onderzoeken, open klinische studies en ongecontroleerde omstandigheden, en van onderzoek door artsen, die redelijkerwijs zijn geassocieerd met het gebruik van CES, zijn duizeligheid (6 gevallen, 0,07%), irritatie van de huid/brandwonden door de elektroden (6 gevallen, 0,07%) en hoofdpijn (9 gevallen, 0,10%). Een langdurige CES-behandeling met een stroomsterkte die hoger is dan noodzakelijk kan duizeligheid of misselijkheid veroorzaken die uren tot dagen kan aanhouden. Een behandeling direct vóór het slapengaan kan resulteren in slaapproblemen. Ook paradoxale reacties, zoals een toename van angst en slaapproblemen kunnen optreden, maar dit komt zelden voor.

Als de Alpha-Stim® AID niet binnen een maand verlichting biedt voor uw angst, slapeloosheid, depressie of pijn, kunt u contact opnemen met uw huisarts, een geautoriseerde distributeur van Alpha-Stim® of EPI.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

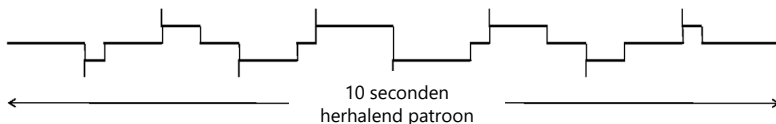
Elektrisch

Batterijen	2 AAA 1,5 Volt (meegeleverd). Vervang door weg werpbatterijen. Gebruik geen oplaadbare batterijen. Gooi de batterijen veilig weg in overeenstemming met de voorschriften van de lokale overheid.
Timer	20, 40 of 60 minuten aflopende timers
Stroom	0 tot 500 microampère (μA), +/- 5%, afstelbaar in stappen van 50 μA . Bij een belasting van 1 K Ω is de maximale uitgangsstroom 525 μA (golfvormamplitude is 525 mV) en de minimale uitgangsstroom 475 μA (golfvormamplitude is 475 mV).
Frequentie	0,5, Hz (pulsen per seconde) gecombineerd met een constante 0,4 Hz. De gemiddelde pulsherhalingsfrequentie is 0,8 Hz.
Pulsbreedtes	Variërend tussen 0,25, 0,5, 0,75 en 1 seconde.
Sterkte per puls	Bij 500 μA varieert de sterkte per puls tussen de 125, 250, 375 en 500 microcoulombs (μC). Iedere 10 seconden is de totale sterkte 1,25 millicoulombs (mC) in iedere richting.
Golfvorm	Het impedantiebereik waarbinnen de golfvormparameters geldig blijven, loopt van 100 Ω tot 10 K Ω . De golfvorm bestaat uit bipolaire, asymmetrische, rechthoekige golven bij een bedrijfscyclus van 50%, die zich periodiek met intervallen van 10 seconden herhalen. De golfvorm wordt uitgebalanceerd tot 0 netto stroom in alle richtingen (zie grafiek).

Afmetingen van het apparaat

Hoogte	9,8 cm
Breedte	6,3 cm
Diepte	2,0 cm
Gewicht	101 g met batterijen

Kermerken van de golfvorm



Alpha-Stim® 0,5 Hz golfvorm

Alpha-Stim® AID-uitgangsgolfvormingsparameters (Belastingsweerstand = 1000 Ω)

<u>Item</u>	<u>Parameter</u>	Alpha-Stim® -golfvorm <u>0,5 Hz</u>
1.	Gemiddelde pulsherhalingsfrequentie (pulsen per seconde)	0.8
2.	Pulsbreedte (seconden)	0.25 0.5 0.75 1
3.	Lading per puls bij 500 µA (µC)	125 250 375 500
4.	Periode (seconden)	10
5.	Totale sterkte in elke richting in een periode bij 500 µA (mC)	1.25
6.	Bedrijfscyclus (%)	50
7.	Netto stroom in beide richtingen	0
8.	Uitgaande stroom	0 tot 500 µA, afstelbaar in stappen van 50 µA.

OPSLAG EN REINIGING


Opslag

Eindgebruikers kunnen de batterijen verwijderen als ze de Alpha-Stim® voor langere tijd of langer dan een maand opslaan. Gebruik de doos om de Alpha-Stim® AID te bewaren en te transporteren. De Alpha-Stim® AID en de bijbehorende accessoires moeten worden opgeslagen binnen een temperatuurbereik tussen -22 °C en 55 °C (-7 °F en 131 °F) en worden gebruikt binnen een temperatuurbereik tussen 5 °C en 40 °C (41 °F en 104 °F), met een relatieve vochtigheidsgraad van minder dan 90%, bij een luchtdruk tussen 912 en 1115 hPa.

Schoonmaken

Reinig de Alpha-Stim® AID door het oppervlak van de behuizing en het scherm voorzichtig af te vegen met een vochtige doek wanneer deze vuil zijn. Gebruik indien nodig milde zeep en water. Gebruik van andere schoonmaakmiddelen kan de behuizing en het scherm beschadigen. Spuit nooit schoonmaakmiddelen rechtstreeks op de behuizing en het scherm. Tussen behandelingen door kunnen de Earclip Electrode Pads (EEPS™) worden verwijderd en kan 70% isopropylalcohol voor de elektroden van de oorclip worden gebruikt. Nieuwe EEPS™ moeten vóór de volgende behandeling op de elektroden van de oorclip worden geplaatst.

PROBLEMEN OPLOSSEN

Probleem	Mogelijke oplossingen
U voelt de stroom niet <i>Opmerking: dit is normaal voor sommige mensen</i>	Probeer de stroom te verhogen of de EEPS™ te bevochtigen met meer geleidingsoplossing.
Er zijn geen resultaten	<ol style="list-style-type: none">1. Behandel vaker en/of langer met een lagere stroomsterkte.2. Sommige mensen hebben minstens 3 weken behandeling nodig voordat verbetering optreedt.3. Raadpleeg uw zorgverlener of Alpha-Stim®-distributeur, of EPI voor advies.
De elektroden plakken niet goed	Zorg ervoor dat de oorklemelektroden schoon en droog zijn voordat u de EEPS™ aanbrengt.
Het symbool  verschijnt	<ol style="list-style-type: none">1. Bekijk of de elektroden stevig op de huid zitten.2. Bekijk of het stekkertje goed in de ingang zit, druk het stevig aan.3. Probeer de EEPS™ met meer geleidingsoplossing nat te maken.4. Vervang indien nodig de batterijen.

ONDERHOUD

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

Voor service kunt u contact opnemen met uw bevoegde Alpha-Stim®-distributeur of met Electromedical Products International, Inc. voor advies. Zend indien nodig het gehele apparaat met alle toebehoren, in de oorspronkelijke verpakking indien deze nog beschikbaar is, naar:

In de Verenigde Staten:

Electromedical Products International, Inc.
2201 Garrett Morris Parkway
Mineral Wells, TX 76067
VS

In Europa:

Electromedical Products International, Inc.
p.a. HealthLink Europe BV
Mechie Trommelenweg 8
5145 ND Waalwijk
NEDERLAND

In Azië:

Electromedical Products International (Azië), Ltd.
Unit 8, 19/F Fook Yip Bldg.
53-57 Kwai Fung Crescent
Kwai Chung, Hongkong

Stuur het verzekerd, gefrankeerd op en voeg een kopie van uw factuur en een notitie met een beschrijving van het probleem toe. Vergeet niet uw retouradres, inclusief land en uw telefoonnummer te vermelden, en als u die heeft, uw fax en e-mail.

OPMERKINGEN OVER WEGGOOIEN

Recyclen en weggooien van het apparaat

Dit apparaat mag niet met het huishoudelijk afval worden weggegooid.

Iedere consument is wettelijk verplicht om elektrische of elektronische apparatuur, of deze nu wel of geen schadelijke stoffen* bevat, naar een verzamelpunt in zijn of haar woonplaats of terug naar de winkel te brengen, zodat deze op een milieuvriendelijke manier zonder batterijen verwerkt kan worden.

* Lood is de enige gevaarlijke stof in batterijen.

Batterij recyclen en weggooien



Eindgebruikers kunnen de batterijen verwijderen voordat ze het apparaat weggooien. Gooi gebruikte batterijen niet met het huishoudelijk afval weg, maar gooi ze weg als speciaal afval of breng ze naar een speciaal inzamelpunt voor batterijen in een winkel. Eindgebruikers kunnen met betrekking tot verwijdering contact opnemen met de plaatselijke autoriteiten of de verkoper. Als u nieuwsgierig bent naar hoe batterijen worden gerecycled, dan kunt u het beste op internet opzoeken hoe dit onderwerp in uw land behandeld wordt. Lood is de enige gevaarlijke stof in batterijen.

BEPERKTE GARANTIE VAN 5 JAAR

Hoewel de Alpha-Stim[®] AID (het 'Product') naar de mening van Electromedical Products International, Inc. ('EPI') over het algemeen effectief is voor de verlichting van angst, slapeloosheid, depressie en/of pijn, is gezondheidszorg geen exacte wetenschap en kunnen de individuele resultaten verschillen. Bijgevolg geeft EPI geen enkele garantie met betrekking tot de doeltreffendheid van haar producten voor een bepaalde persoon.

Electromedical Products International, Inc. garandeert de oorspronkelijke koper (en niemand anders) dat elke nieuwe Alpha-Stim[®] AID vrij is van defecten in vakmanschap en materialen bij normaal gebruik voor een periode van 5 jaar vanaf de oorspronkelijke aankoopdatum, met uitzondering van accessoires.

Het garantie-registratieformulier moet worden ingevuld om de garantie te valideren. Het garantie-registratieformulier kan online worden ingevuld door naar www.alpha-stim.com/product-registration te gaan.

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

Gedurende de garantieperiode is EPI's enige verplichting om de Alpha-Stim[®] AID, naar eigen inzicht, 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 retourautorisatienummer (RAN). De koper moet de oorspronkelijke aankoopbon kunnen tonen en het garantieregistratieproces hebben afgerond 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 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 billijke) stappen die tegen EPI ondernomen worden (zoals contract, nalatigheid of anderszins). In geen geval zal de aansprakelijkheid van EPI, uit hoofde van welke ondernomen stappen met betrekking tot het product dan ook, de aankoopprijs van het product overschrijden.

**Voor meer informatie en om instructievideo's
video's te zien, ga naar alpha-stim.com/how-to-use-AID**



ELECTROMEDICAL
Products International, Inc.



Electromedical Products International, Inc.
2201 Garrett Morris Parkway
Mineral Wells, TX 76067-9034 VS
1-800-367-7246 gratis in de VS
Tel: (940) 328-0788 Fax: (940) 328-0888
E-mail: info@epii.com
Web: www.alpha-stim.com

Electromedical Products International (Azië), Ltd.
Unit 8, 19/F Fook Yip Bldg.
53-57 Kwai Fung Crescent
Kwai Chung, Hongkong



Erkende vertegenwoordiger:

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
E-mail: info@medimark-europe.com