

ALPHA-STIM®

Alpha-Stim® M et Vous

Lorsque vous êtes
dans la douleur

Alpha-Stim®

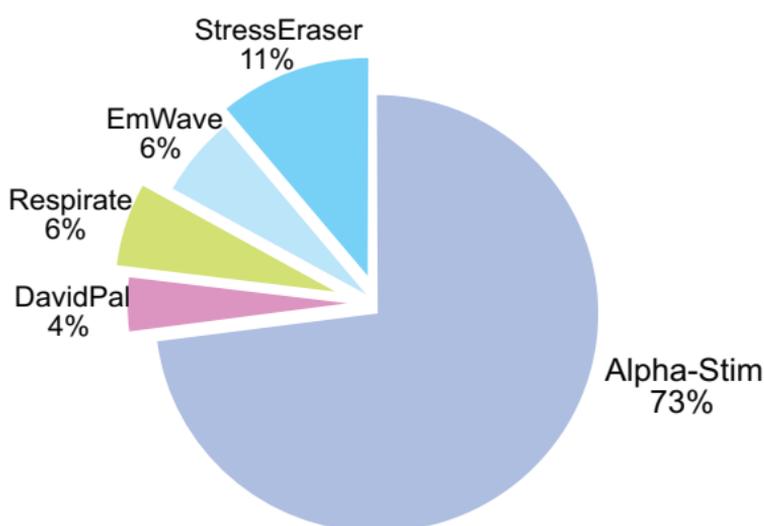


NE LAISSEZ RIEN VOUS ARRÊTER™

Les anciens combattants ont choisi l'Alpha-Stim trois fois sur quatre.

Les anciens combattants, qui subissent des douleurs graves et de l'insomnie, ont choisi l'Alpha-Stim trois fois sur quatre d'après une étude au centre médical des Anciens combattants Michael E. DeBakey, à Houston, au Texas. L'Alpha-Stim a été choisi dans 73 % des cas par les anciens combattants souffrant de douleurs chroniques après la démonstration de cinq options de traitement pour leurs douleurs.¹

Les appareils de médecine complémentaire et parallèle choisis par 32 anciens combattants sur 197 visites de groupe



Les raisons pour lesquelles les anciens combattants ont préféré l'Alpha-Stim pour leurs douleurs- un soulagement rapide, sécuritaire et efficace

L'Alpha-Stim utilise la thérapie à microcourant électrique (MET) pour les personnes souffrant de douleurs aiguës, chroniques ou post-traumatiques et l'électrostimulation crânienne (CES) pour l'insomnie. La forme d'onde des microcourants propre à la technologie Alpha-Stim produit des résultats durables et cumulatifs, ce qui signifie que votre soulagement durera et vous permettra de reprendre vos activités normales.

1. Tan, Gabriel, Dao, Tam K., Smith, Donna L., Robinson, Andrew et Jensen, Mark P. Incorporation des Thérapies de Médecine Complémentaires et Alternatives pour étendre les services psychologiques aux anciens combattants souffrant de douleur chronique. (Incorporating Complementary and Alternative Medicine (CAM) Therapies to Expand Psychological Services to Veterans Suffering From Chronic Pain.) Psychological Services. 7(3):148-161, 2010.

L'Alpha-Stim est un appareil médical unique et efficace. Des études prouvent l'efficacité supérieure d'Alpha-Stim par rapport à n'importe quel autre appareil thérapeutique de sa catégorie, et même par rapport à la plupart des produits pharmaceutiques. Développé en 1981 par le Dr Daniel L. Kirsch, l'Alpha-Stim a soulagé des millions de personnes dans le monde entier de douleurs chroniques, aiguës et post-traumatiques, même dans les cas où d'autres thérapies s'étaient révélées inefficaces. Heureusement, la même solution d'Alpha-Stim, utilisée par les soldats et les anciens combattants, est aujourd'hui à votre disposition. Si vous cherchez à soulager vos douleurs, l'Alpha-Stim est fait pour vous.

Rapide

L'Alpha-Stim traite votre douleur en deux à cinq minutes seulement, en utilisant des sondes dans le cadre d'une procédure simple qui entraîne en général une réduction importante de la douleur. Une fois que vous avez compris la stratégie de traitement de base, la procédure simple en 4 étapes peut être appliquée à n'importe quelle partie du corps.

Sécuritaire

L'Alpha-Stim offre des résultats thérapeutiques durables, sans les risques des effets secondaires dangereux, de la tolérance et de la dépendance. L'Alpha-Stim vous permet de reprendre vos activités quotidiennes normales après le traitement et convient à une utilisation en milieu hospitalier ou à domicile.

Efficace

Une étude a été menée auprès de 2 500 patients utilisant l'électrostimulation crânienne et la technologie MET pour le traitement de la douleur.² Neuf personnes sur dix ont déclaré un soulagement significatif d'au au moins 25% d'amélioration, quelle que soit la cause de la douleur.

2. Kirsch, Daniel L. *The Science Behind Cranial Electrotherapy Stimulation* (2^e édition), Medical Scope Publishing Corporation, Edmonton, Alberta, Canada, 2002.



Qu'est-ce que l'appareil Alpha-Stim et comment fonctionne-t-il?

L'Alpha-Stim est un appareil électromédical cliniquement prouvé qui soulage la douleur et contribue à promouvoir un meilleur sommeil. L'Alpha-Stim génère une forme d'onde unique et exclusive qu'aucun autre appareil peut offrir. Tout comme les pilules blanches se ressemblent, mais ne sont pas identiques, la spécificité de la forme d'onde d'Alpha-Stim produit des résultats très différents de ses concurrents. À la différence des médicaments qui sont introduits dans votre corps sous une forme chimique qui ensuite se divisent en de plus petits composants comme des électrons, l'Alpha-Stim commence au niveau de l'électron, permettant aux cellules de votre corps de retourner à leur état de fonctionnement naturel. L'Alpha-Stim vous offre un soulagement durable et vous permet de reprendre rapidement vos activités quotidiennes normales.

Témoignages

« L'Alpha-Stim a changé ma vie. Après une dizaine d'années de douleurs chroniques débilitantes, je marche, je dors et tout fonctionne à nouveau. Je suis sorti d'un programme de gestion des douleurs chroniques de dix semaines avec plusieurs techniques et outils visant à améliorer ma qualité de vie. L'Alpha-Stim est le meilleur de tous. J'ai vu des résultats significatifs immédiatement après mon premier traitement. Je me sens renaître et j'ai maintenant l'énergie et l'espoir de pouvoir être et redevenir productif. Maintenant que je possède un Alpha-Stim, ma qualité de vie est à nouveau dans mes mains. Plus de stupeur ni d'effets secondaires négatifs des médicaments sur ordonnance. Je suis vraiment chanceux. »

– Justin P.

« J'ai pu réduire mes médicaments contre les douleurs et j'ai une meilleure qualité de vie grâce à l'Alpha-Stim. Avant, je me réveillais durant la nuit à cause des douleurs. Mon insomnie due à la douleur est pratiquement guérie et je n'ai plus besoin de somnifères. Merci pour ce produit formidable. »

– Lawrence A.

« La douleur était intolérable. Je n'ai presque pas quitté mon lit pendant trois mois. J'ai commencé à utiliser l'Alpha-Stim trois fois par semaine, pour une séance d'une heure à chaque fois. Je suis allée danser pour la première fois depuis plus d'un an. Je cours deux milles par jour maintenant. C'est comme si un miracle s'était produit. J'étais aussi en colère que mon médecin ne connaissait pas l'Alpha-Stim. J'aurais pu vivre ma dernière année en souffrant beaucoup moins s'il avait été au courant de la technologie du Dr Kirsch. »

– Nancy E.

« Auparavant, je souffrais tellement que les médicaments que je prenais ne faisaient rien. Mon conseiller de santé pour la douleur m'a recommandé d'essayer l'Alpha-Stim et je l'adore depuis. Depuis que j'ai commencé à utiliser mon Alpha-Stim, je n'ai pas eu besoin d'injections contre la douleur et j'ai pu réduire certains de mes médicaments.

Il s'agit de bien plus que de simplement réduire ma douleur. Je souffre aussi d'un manque de sommeil profond. J'utilise mon Alpha-Stim pour m'aider à me détendre lorsque je me couche pour m'endormir et j'y parviens en 5 minutes. Ensuite, je me réveille bien reposée le matin, ce qui contribue à réduire les douleurs chroniques. Merci d'avoir développé un produit si merveilleux. »

– Danielle D.

L'Alpha-Stim est-il sécuritaire?

Plus de 95 études de recherches et de rapports publiés, ainsi que des études en cours, des sondages auprès de patients et des recommandations de professionnels, confirment l'innocuité et l'efficacité d'Alpha-Stim. En plus de trois décennies d'études auprès d'approximativement 8 800 personnes, seuls des effets secondaires mineurs et autolimitatifs ont été signalés, les deux plus communs étaient des maux de tête (0,10 %) et des réactions cutanées aux sites des électrodes (0,07 %). La technologie d'Alpha-Stim est significativement efficace pour 9 utilisateurs sur 10, lorsque utilisée correctement. La réduction de la douleur est généralement significative en un seul traitement, mais peut être ressentie des heures après le traitement ou après une série de traitements.

Electromedical Products International, Inc. Une entreprise dédiée à laquelle vous pouvez faire confiance



Electromedical Products International, Inc. (EPI) a été fondée en 1981 par le Dr Daniel L. Kirsch, neurobiologiste mondialement reconnu, qui a développé une solution sûre et efficace pour le traitement de la douleur et des troubles liés au

stress grâce à la technologie d'Alpha-Stim. En 2008, il a reçu le prix prestigieux Richard S. Weiner d'éducateur en matière de gestion de la douleur de l'année décerné par l'American Academy of Pain Management (académie américaine de gestion de la douleur). EPI a reçu le prix de la meilleure entreprise (Best of Business Award) en 2013 dans la catégorie des instruments chirurgicaux et médicaux de l'association Small Business Commerce Association (SBCA).

EPI et son personnel sont dédiés à la poursuite de l'excellence dans le cadre du traitement et du diagnostic des problèmes médicaux et de santé.

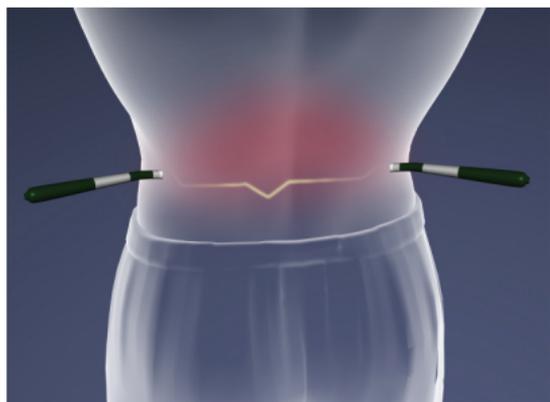


En 2011, EPI a reçu le prix prestigieux de distinction et d'innovation de l'American Institute of Stress (l'institut américain du stress), grâce à la liste croissante de publications dans des revues scientifiques spécialisées démontrant l'efficacité et l'innocuité des produits Alpha-Stim.

EPI est aujourd'hui une entreprise mondiale, avec des représentants partout dans le monde. EPI est un établissement enregistré auprès de la FDA et ses opérations sont certifiées par un tiers indépendant et sont conformes aux normes de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) 13485:2003 en matière de qualité des appareils médicaux. Les produits Alpha-Stim ont acquis et conservé le marquage CE de conformité aux directives européennes relatives aux appareils médicaux.

À quoi peut-on s'attendre des traitements

Tandis que la technologie d'Alpha-Stim est très efficace pour 9 utilisateurs sur 10 lorsque utilisée correctement, elle ne fonctionne pas pour tout le monde. Si un soulagement évident de la douleur n'est pas ressenti après plusieurs essais sur différents points de sondes, envisagez de traiter la zone de douleur principale à un réglage de courant inférieur de 1 à 2 (100 à 200 μ A) avec les électrodes



AS-Trode™ pendant 60 minutes ou plus. Si nécessaire, l'appareil peut être utilisé toute la journée. 1,5 Hz peut produire de meilleurs résultats chez certaines personnes en cas d'insuccès au réglage de 0,5 Hz, mais ceci est rare. Il peut également être nécessaire de traiter

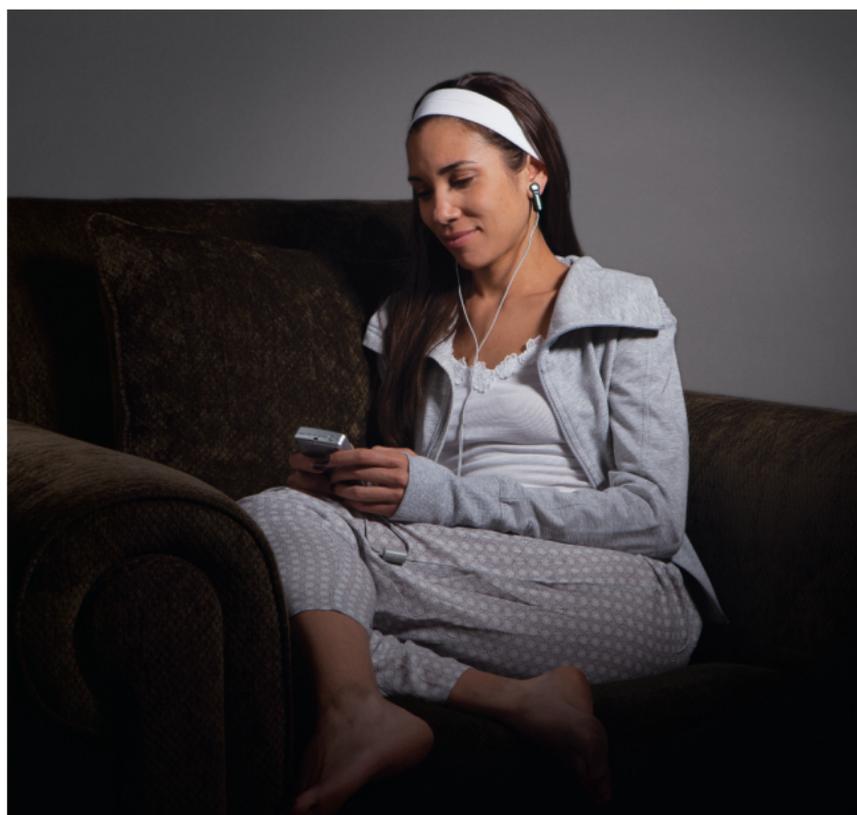


toutes les zones de douleurs sur le corps afin d'obtenir des résultats.

Si l'Alpha-Stim ne fonctionne pas bien pour vous, contactez votre professionnel de la santé, votre distributeur d'Alpha-Stim local autorisé ou EPI pour bénéficier d'une assistance technique.

Le contrôle de la douleur est généralement ressenti lors d'un seul traitement, mais parfois plusieurs heures après le traitement. L'insomnie s'améliore en général après le traitement initial, mais ceci peut prendre trois semaines. La plupart des personnes peuvent l'utiliser à l'heure du coucher, si elles se réveillent la nuit, ou durant la nuit. Cependant, certaines constatent qu'elles doivent effectuer leur traitement CES d'Alpha-Stim de 20 à 60 minutes au moins trois heures avant d'aller se coucher, car la vivacité d'esprit accrue après un traitement CES peut interférer avec le sommeil. L'appareil peut également être utilisé le matin, pour favoriser un meilleur sommeil la nuit.

Une fois que la condition est sous contrôle, l'utilisation d'Alpha-Stim 2 à 3 fois par semaine ou moins est généralement suffisante pour maintenir de bons résultats.



Alpha-Stim® Caractéristiques du produit

Indications principales

Douleur

Insomnie

Modes de traitement

Sondes pour la douleur

Électrodes pour la douleur

Attaches de lobe d'oreille pour CES

Garantie de cinq (5) ans

Accès au soutien technique et clinique

À la suite du traitement, aucune restriction physique n'est habituellement imposée. Ainsi, la plupart des utilisateurs peuvent reprendre immédiatement leurs activités normales. Certains utilisateurs peuvent avoir une réaction qui peut affecter leur capacité à réaliser des tâches potentiellement dangereuses, par exemple conduire un véhicule à moteur ou utiliser de gros engins pendant plusieurs heures après le traitement.

Aucun effet secondaire significatif et durable a été signalé. Des maux de tête, l'inconfort ou une irritation cutanée occasionnels sous les électrodes ou des étourdissements peuvent se produire. En cas de sensation de lourdeur, poursuivez le traitement jusqu'à au moins deux minutes après qu'elle est remplacée par une sensation de légèreté. Il s'agit de réactions mineures et auto-limitatives.

Alpha-Stim® M

Pour le traitement des zones de douleur multiples et de l'insomnie.

Alpha-Stim® AID

Pour le traitement de l'insomnie.

✓	
✓	✓
✓	
✓	
✓	✓
✓	✓
✓	✓

Choisissez l'appareil Alpha-Stim qui vous convient

La technologie d'Alpha-Stim est disponible en deux modèles thérapeutiques faciles à utiliser, à domicile et en milieu hospitalier. Voir le tableau ci-dessus.

L'Alpha-Stim M offre la thérapie à microcourant électrique (MET) qui traite la douleur et la stimulation par électrothérapie crânienne (CES) qui traite l'insomnie. L'Alpha-Stim M est le modèle le plus complet et le plus polyvalent; la seule option pour ceux qui veulent traiter la douleur et l'insomnie. L'Alpha-Stim M est fourni avec des sondes intelligentes et des électrodes AS-Trodes™ autoadhésives pour le traitement de la douleur, ainsi que des clips d'oreilles pour l'administration de CES.



L'Alpha-Stim AID offre l'électrostimulation crânienne (CES) à ceux qui souffrent d'insomnie, sans douleur. L'Alpha-Stim AID est fourni avec des clips d'oreilles pour l'administration de CES.



Comment se procurer un appareil Alpha-Stim?

Rendez-vous au site d'internet www.alpha-stim.ca ou appelez le (800) FOR-PAIN ou +940 328-0788 pour commander votre appareil Alpha-Stim ou pour connaître votre distributeur local. Vous pouvez également envoyer un courriel à l'adresse info@epii.com.

Garantie limitée de 5 ans

Chaque appareil Alpha-Stim M est garanti exempt de défauts de matériaux et de main-d'œuvre dans le cadre d'utilisation normale pendant une période de cinq ans à compter de la date d'achat (à l'exclusion des piles et accessoires). Consultez le manuel du propriétaire pour en savoir plus.

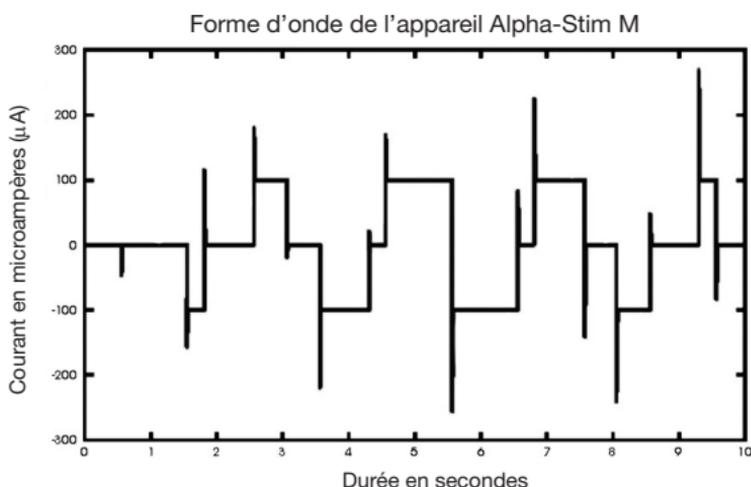
Spécifications techniques de l'Alpha-Stim M

Caractéristiques électriques

Piles	2 piles AA de 1,5 volt (incluses).
Minuteur	Sondes intelligente activées pendant 10 secondes par le contact avec la peau, compte à rebours de 10, 20, 40 et 60 minutes avant l'arrêt automatique et minuteur du temps écoulé continu.
Courant	0 à 600 microampères (μ A)
Fréquence	0,5, 1,5 ou 100 Hz (impulsions par seconde) combinés à une fréquence constante de 0,4 Hz. Le taux moyen de répétition des impulsions est de 0,8 Hz au réglage le plus utilisé de 0,5 Hz
Durées d'impulsions	Variant entre 0,25, 0,5, 0,75 et 1 seconde à 0,5 Hz.
Charge par impulsion	À 600 μ A et à 0,5 Hz, la charge par impulsion varie entre 150, 300, 450 et 600 microcoulombs (μ C). Toutes les 10 secondes, la charge totale est de 1,5 millicoulomb (mC) dans chaque direction.

Forme d'onde

La gamme d'impédance dans laquelle les paramètres de forme d'onde restent valables est de 100 Ω à 10 K Ω . La forme d'onde est composée d'ondes rectangulaires asymétriques et bipolaires à un coefficient d'utilisation de 50 % qui se répète à intervalles réguliers. À 0,5 Hz, il se répète à intervalles de 10 secondes. La forme d'onde est équilibrée pour atteindre un courant net de 0 dans chaque direction (voir le graphique à la page suivante).



Caractéristiques mécaniques

Hauteur	11,0 cm
Largeur	7,2 cm
Profondeur	2,1 cm sans attache de ceinture
Poids	152 g avec les piles

Fabriqué en Chine selon les spécifications exactes d'EPI aux États-Unis.

Alpha-Stim M est fourni prêt à l'utilisation avec un ensemble d'électrodes à attacher aux lobes de vos oreilles, une bouteille de 15 ml de solution conductrice d'Alpha, ACS™, (recharges de 250 ml disponibles), 2 ensembles de fils conducteurs pour 4 électrodes, 2 sondes intelligentes, 4 électrodes auto-adhésives d'argent de marque AS-Trode™ pour une seule personne et à utilisations multiples (pour environ 2 semaines à 1 mois d'utilisation), 100 tampons pour les électrodes de sondes (PEPS™), 256 tampons pour les électrodes des clips d'oreille (EEPS), un manuel du propriétaire illustré, un DVD d'instructions, un collier de cordon (lanière), un étui de rangement et 2 piles AA. C'est tout ce qu'il vous faut pour commencer à utiliser votre nouvel Alpha-Stim M. Remplacez la solution conductrice d'Alpha (ACS™), les électrodes de marque AS-Trode™, les électrodes PEP™ et EEP uniquement par des produits autorisés des marques Alpha-Stim et AS-Trode™, ainsi que les électrodes PEP™ et EEP uniquement par des produits autorisés des marques Alpha-Stim et AS-Trode™.

Renseignements de prescription

EPI est certifiée ISO

Electromedical Products International, Inc. est un établissement certifié par l'Organisation internationale de normalisation (ISO). ISO est une organisation internationale qui travaille avec environ 140 pays et les Nations Unies dans le but de maintenir des normes pour toutes les applications de technologie pour l'industrie mondiale. Les exigences pour le secteur des appareils médicaux concernent la maîtrise de la conception, la gestion des risques, le contrôle des paramètres environnementaux, les processus spéciaux (*par ex.*, la validation des logiciels), la traçabilité, la conservation des dossiers et des mesures réglementaires telles que la vigilance.

Interférences électromagnétiques

Cet équipement a été testé de façon indépendante par des agences externes et s'est avéré conforme aux limites du Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques (CISPR). Ces limites ont été définies afin de fournir une protection raisonnable contre les interférences nocives dans un environnement résidentiel ou clinique. Cependant, il est toutefois possible que des interférences se produisent dans un environnement particulier. En cas d'interférences, augmentez la distance entre cet appareil et l'équipement avec lequel il interfère. Consultez Electromedical Products International, Inc. si le problème persiste.

Déclaration de conformité CE pour l'Europe

L'Alpha-Stim M est un appareil médical de type BF et de classe IIa. Il a été testé de façon indépendante par des agences externes pour fournir l'assurance de sa conformité aux normes applicables relatives à l'innocuité des équipements médicaux et la conformité électromagnétique.

Indications

L'Alpha-Stim M est un traitement efficace offrant une large gamme d'applications pour plusieurs syndromes impliquant des douleurs. Les modèles Alpha-Stim M et Alpha-Stim AID sont utilisés pour la gestion de l'insomnie ou pour le soulagement à court terme des symptômes associés à cette indication. Dans de nombreux cas, l'Alpha-Stim est la seule méthode thérapeutique nécessaire.

Des résultats efficaces en termes de gestion de la douleur ont été obtenus pendant et/ou à la suite d'une stimulation sur les parties du corps directement affectées, des parties adjacentes et distales. Comme pour toute intervention thérapeutique, toutes les personnes ne réagiront pas à l'Alpha-Stim. Le degré d'efficacité variera en fonction du problème traité, de l'état de santé global de la personne et la de méthode de traitement. Un essai d'un mois peut être nécessaire pour observer une réduction significative des symptômes.

Contre-indications

L'Alpha-Stim peut affecter le fonctionnement des stimulateurs cardiaques implantés à la demande et des défibrillateurs implantés. Ne stimulez pas directement sur les yeux, et n'appuyez pas les sondes sur le sinus carotidien (sur le cou près du larynx).

Précautions

Pour usage externe seulement. Ne laissez pas les enfants utiliser ou manipuler cet appareil sans la surveillance d'un adulte. Pendant le traitement et, dans certains cas, pendant plusieurs heures après le traitement, n'utilisez pas de machines ou de véhicules potentiellement dangereux. La prudence est conseillée dans les cas où d'autres formes d'analgésie (contrôle de la douleur) ne seraient pas utilisées, par exemple lorsque la douleur est nécessaire pour un diagnostic ou dans les cas où les personnes peuvent stimuler excessivement les zones de douleurs. L'innocuité de la stimulation n'a pas été établie en cas de grossesse.

Effets indésirables

Les effets indésirables sont en général bénins et auto-limitatifs. Les effets indésirables, selon des données recueillies auprès d'environ 8 800 patients ayant participé à 144 études contrôlées, des essais cliniques ouverts et des conditions sans contrôle, ainsi que des études menées par les médecins, et raisonnablement associés à l'utilisation des thérapies CES et MET, sont : le vertige (6 cas, 0,07 %); une irritation cutanée/des brûlures causées par les électrodes (6 cas, 0,07 %); et des maux de tête (9 cas, 0,10 %). Un traitement prolongé de CES à des courants supérieurs aux valeurs nécessaires peut causer des vertiges ou des nausées qui peuvent durer pendant plusieurs heures, ou plusieurs jours. Un traitement effectué juste avant le coucher peut causer des troubles du sommeil dus à une vivacité accrue. Bien que rarement observées, des réactions paradoxales telles que l'élévation des niveaux d'anxiété et des troubles du sommeil sont susceptibles de se produire dans les phases initiales du traitement.

Si vous ne parvenez pas à contrôler votre douleur ou votre insomnie avec l'Alpha-Stim dans un délai d'un mois suivant le début du traitement, consultez votre distributeur d'Alpha-Stim autorisé ou EPI pour obtenir des conseils.



ELECTROMEDICAL
Products International, Inc.



Fabriqué et commercialisé par :

Electromedical Products International, Inc.

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

Tél. : 1 800 367-7246 , ou 940 328-0788 / Téléc. : 940 328-0888

Courriel : info@epii.com / www.alpha-stim.ca

L'Alpha-Stim et le logo d'Alpha-Stim sont des marques déposées et Ne Laissez Rien Les Arrêter est une marque commerciale d'Electromedical Products International, Inc. © 2016 Electromedical Products International, Inc. Tout droits réservés. Fabriqué sous brevets américains 8,612,008; 8,457,765; et 8,463,406.



Équipement de type BF. Ce stimulateur est alimenté uniquement par une source interne d'électricité.



Consulter les instructions d'utilisation. Lire attentivement le manuel avant l'utilisation.