

ALPHA-STIM®

למטפלים ואנשי מקצוע בתחום הבריאות



טיפול רפואי לא פולשני, ללא תרופות, מבוסס מחקר קליני

לחרדה, נדודי שינה, דיכאון וכאב

מאושר משרד הבריאות בישראל, CE, FDA

טכנולוגיית ALPHA-STIM® לטיפול בחרדה, נדודי שינה, דיכאון וכאב

Alpha-Stim הוא מכשיר רפואי לא פולשני, ללא תרופות, המשלב אלקטרו-תרפיה באמצעות גירוי גולגולתי (CES) ואלקטרו-תרפיה באמצעות מיקרו-זרם (MET) לטיפול בטוח ויעיל - בקליניקה או בשימוש ביתי.



ALPHA-STIM® במבט מהיר

- מבוסס על גל חשמלי ייחודי ומוגן פטנט, שנבדק והוכח כבטוח ויעיל במחקרים קליניים
- בשימוש אנשי מקצוע בתחום הבריאות, וכן במערכת הביטחון האמריקאית (DoD) ובמרכזים רפואיים של יוצאי צבא (VA)
- מסייע לשיפור משמעותי אצל רוב המטופלים *

למה מטפלים משלבים ALPHA-STIM®?

- פתרון למטופלים שאינם מתאימים או אינם מעוניינים בתרופות
- שימוש ביתי נוח המשפר היענות לטיפול
- הרחבת אפשרויות הטיפול בקליניקה
- משתלב עם טיפולים קיימים

Alpha-Stim M®

משתמש באלקטרו-תרפיה באמצעות מיקרו-זרם (MET) ואלקטרו-תרפיה באמצעות גירוי גולגולתי (CES)



Alpha-Stim AID®

משתמש באלקטרו-תרפיה באמצעות גירוי גולגולתי (CES) בלבד



התוויות עיקריות

✓	✓	חרדה
✓	✓	נדודי שינה
✓	✓	דיכאון
✓		כאב

* מבוסס על סקרי מטופלים ורופאים

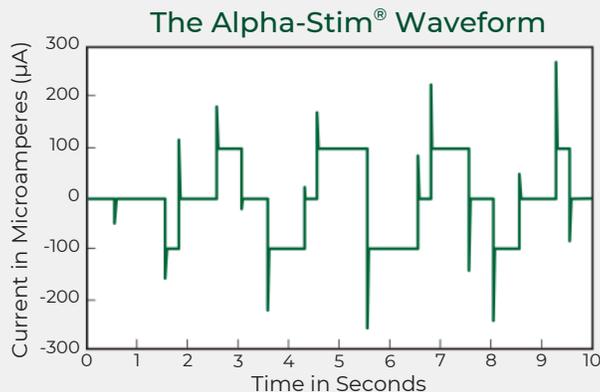
היתרונות הייחודיים של ALPHA-STIM®

Alpha-Stim ניתן לשימוש בטוח גם בבית, ונסבל היטב בהשוואה לחלופות טיפול מורכבות או מכבידות יותר.

השימוש במכשיר תורם לשיפור המוטיבציה והמעורבות של המטופל בתהליך הטיפול, בין היתר בזכות האפשרות להתאים את עוצמת הגירוי באופן אישי.

Alpha-Stim M ו־Alpha-Stim AID מבוססים על גל חשמלי ייחודי ומוגן פטנט, אשר הוכח ביותר מ־100 מחקרים קליניים כבטוח ויעיל. גל זה מבדל את Alpha-Stim ממכשירים אחרים.

הטיפול מאפשר למטופלים להיות שותפים פעילים בתהליך ההחלמה, תוך שמירה על רצף תפקודי ושגרה יומיומית.



ניתן לבצע את הטיפול בכל זמן, תוך כדי מגוון פעילויות יומיומיות, ללא הפרעה לשגרה.

“ פרופ' ניקולאס דניאל רייס | כירורגיה אורתופדית

אלפא-סטים מהווה טיפול יעיל לשיכוך כאבים הנובעים מדלקת, טראומה או תהליכים ניווניים. המכשיר פשוט לשימוש, ובשימוש סדיר עשוי להביא לשיפור משמעותי. בנוסף, למכשיר פוטנציאל לסייע בהפחתת הצורך בשימוש בתרופות, לרבות כאלה הכרוכות בסיכון להתמכרות או בתופעות לוואי.

“ ד"ר בוריס ציטרינבאום | מומחיות: גריאטריה שיקומית

אני משתמש במכשירי Alpha-Stim בפרקטיקה שלי מאז אוקטובר 2010, תחילה בדגמים האנלוגיים ובהמשך בדגמים הדיגיטליים המתקדמים. מניסיוני, תסמינים של חרדה, דיכאון ונדודי שינה משתפרים עם טיפול סדיר ומתמשך. לכן, אני ממליץ על שימוש ביתי במכשיר, ככלי בטוח וידידותי לשימוש. חשוב לציין כי Alpha-Stim יעיל לטיפול בנדודי שינה הקשורים למתח, להפרעות מצב רוח ולכאב, אך אינו מהווה פתרון לדום נשימה בשינה (Sleep Apnea), ובמקרים אלו יש להיוועץ ברופא מומחה.

“ ד"ר אלון אשמן | מומחיות: פסיכיאטריה

מכשיר שלרוב עוזר בתסמיני דיכאון וחרדה ובנדודי שינה. יעיל מאוד לאלו שחוששים מטיפול תרופתי. לרוב אין תופעות לוואי. נוח לשימוש ומומלץ לנסות, עשוי למנוע טיפול תרופתי.

“ ד"ר דוד אברהם פיצ'חדה | מומחיות: רפואת שיניים, כירורגיית פה ולסת

במסגרת עבודתי הקלינית, השתמשתי במכשיר אלפא-סטים בקרב מטופלים עם חרדה דנטלית, ונצפתה הפחתה משמעותית ברמות הלחץ והמתח בהשוואה לטיפולים קודמים. להערכתי, מדובר בכלי עזר יעיל ובטוח, שעשוי להפחית את הצורך בגז צחוק או סדציה, ומתאים לשימוש הן במרפאה והן בבית.

”

כיצד פועל ALPHA-STIM®

Alpha-Stim פועל באמצעות שתי שיטות טיפול: אלקטרו-תרפיה באמצעות גירוי גולגולתי (CES) ואלקטרו-תרפיה באמצעות מיקרו-זרם (MET).



אלקטרו-תרפיה באמצעות גירוי גולגולתי (CES)

CES של Alpha-Stim הוא סוג של גירוי מוחי לא פולשני, המעביר גל חשמלי ייחודי ובעוצמה נמוכה למוח באמצעות אלקטרודות הממוקמות על תנוכי האוזניים. הפרעות כגון חרדה, נדודי שינה ודיכאון קשורות לשינויים בפעילות החשמלית של רשתות מוחיות רחבות. מחקרים מצביעים על כך שטיפול CES של Alpha-Stim מווסת דפוסי פעילות של רשתות מוחיות בשתי דרכים משלימות:



באמצעות גירוי
עצבים קרניאליים



ובאמצעות השפעה ישירה
על תנודות חשמליות באונה
הטמפורלית

בסופו של דבר, שתי דרכי הגירוי הללו תורמות לאיזון פעילות עצבית לא תקינה ברשתות מוחיות (ובכלל זה ברשת ברירת המחדל), כפי שנצפית בהפרעות פסיכיאטריות, ומספקות הקלה מהירה, יעילה ומתמשכת בתסמינים - ללא תופעות הלוואי של טיפול תרופתי.



Alpha-Stim® M

משתמש באלקטרו-תרפיה באמצעות מיקרו-זרם (MET) ואלקטרו-תרפיה באמצעות גירוי גולגולתי (CES)

אלקטרו-תרפיה באמצעות מיקרו-זרם (MET)

אלקטרו-תרפיה באמצעות מיקרו-זרם (MET) היא שיטה להעברת זרמים חשמליים עדינים דרך הגוף, באמצעות Smart Probes או אלקטרודות דביקות מסוג MAS-Trodes™, לצורך טיפול בכאב. כאשר הטיפול מיושם באופן פריפרי, הגל החשמלי הייחודי ובעוצמה נמוכה של טיפול MET מווסת את האותות העצביים ההיקפיים במעגלי כאב שמקורם בחוט השדרה, ובכך מספק הקלה מהירה, יעילה ומתמשכת בכאב, ובנוסף לטיפול באמצעות גירוי גולגולתי (CES) בחרדה, נדודי שינה, דיכאון וכאב.



טיפול מהיר בכאב באמצעות Smart Probes

Smart Probes מאפשרים מיקוד מדויק באזור הכאב ומספקים הקלה מהירה, בטוחה ויעילה בתוך פחות מ־5 דקות.

פרוטוקולים ייעודיים שפותחו עבור Alpha-Stim מאפשרים ביצוע טיפול הן על ידי מטפל בקליניקה והן על ידי המטופל בבית.



טיפול נוח בכאב באמצעות MAS-Trodes™

אלקטרודות כסף דביקות מסוג MAS-Trodes מומלצות לטיפול בכאב לאחר טראומה או ניתוח. יש להשתמש בהן למשך שעה לפחות, אך ניתן להמשיך את השימוש בהתאם לצורך להקלה בכאב.

האלקטרודות קלות לשימוש וניתנות לשימוש חוזר מספר פעמים.

יעילות מוכחת במחקרים קליניים

יעילותו של Alpha-Stim נתמכת בניסיון קליני רחב בשטח, וכן במספר רב של מחקרים קליניים, המדגימים בטיחות ויעילות בטיפול בחרדה, נדודי שינה, דיכאון וכאב.



בטיחות

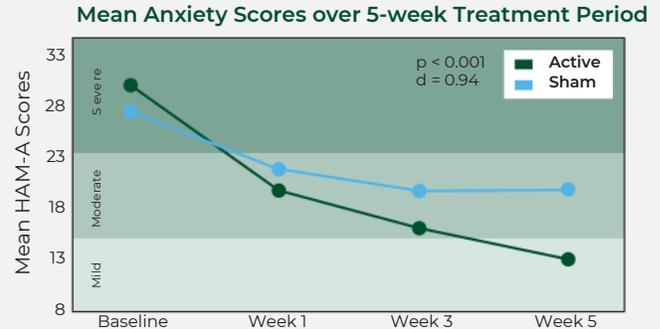
Alpha-Stim מספק תוצאות טיפוליות מתמשכות, ללא הסיכונים של תופעות לוואי משמעותיות, סבילות או תלות.

במחקרים שכללו למעלה מ-8,000 מטופלים, דווחו תופעות לוואי קלות וחולפות בלבד בפחות מ-1% מהמטופלים.

שתי תופעות הלוואי השכיחות ביותר היו כאבי ראש וגירוי בעור באזור האלקטרודות.

חרדה

Alpha-Stim הראה יעילות גבוהה יותר לעומת טיפול דמה (Sham) בטיפול בחרדה במחקר כפול-סמיות מבוקר.



הקלה מהירה: מהבסיס ועד שבוע 1, ציוני החרדה HAM-A בקבוצת הטיפול ירדו ב-33% - פי 3 יותר מהירידה בקבוצת הביקורת.¹

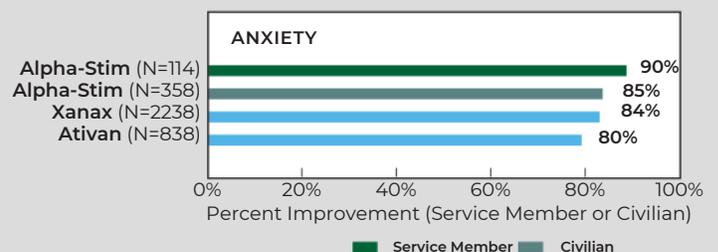
תועלת קלינית משמעותית: 83% מהמטופלים בקבוצת Alpha-Stim הראו ירידה של 50% ומעלה בציוני החרדה (HAM-A) מהבסיס ועד לסיום המחקר.¹

תגובה טיפולית מתמשכת: השיפור ברמות החרדה נשמר עד 12 שבועות לאחר סיום הטיפול.²

¹ Barclay, T.H. & Barclay, R.D. A clinical trial of cranial electrotherapy stimulation for anxiety and comorbid depression. Journal of Affective Disorders. 2014, 164, 171-177.

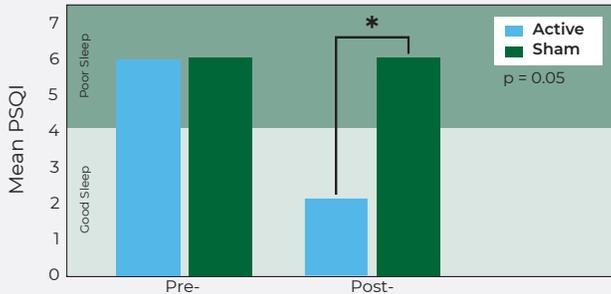
² Morriss R., Xydopoulos, G., Craven, M., Price, L., & Fordham, R. Clinical effectiveness and cost minimization model of Alpha-Stim cranial electrotherapy stimulation in treatment seeking patients with moderate to severe generalized anxiety disorder. Journal of Affective Disorders. 2019, June; 253:426-437.

ALPHA-STIM® לעומת תרופות דיווחי מטופלים



נדודי שינה

Alpha-Stim הראה יעילות גבוהה יותר לעומת טיפול דמה (Sham) בטיפול בנדודי שינה במחקר מבוקר.³
מדדי איכות שינה ממוצעים לפני ואחרי טיפול CES (3 שבועות)



טיפול באיכות השינה: לאחר הטיפול נרשם שיפור של 64% במדדי איכות השינה (PSQI) בקבוצת הטיפול, לעומת 1% בלבד בקבוצת הביקורת.

הארכת משך השינה: במוצע, מטופלים בקבוצת Alpha-Stim הראו מגמה של תוספת של כ-2 שעות שינה לאחר הטיפול, לעומת היעדר שיפור בקבוצת הביקורת.

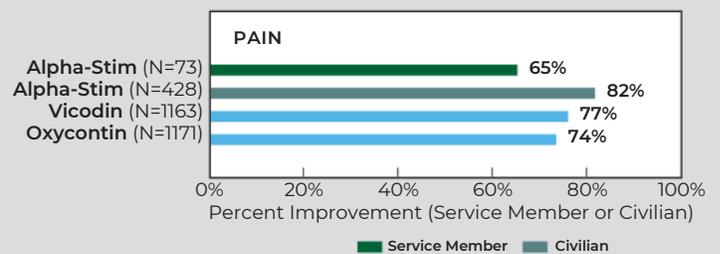
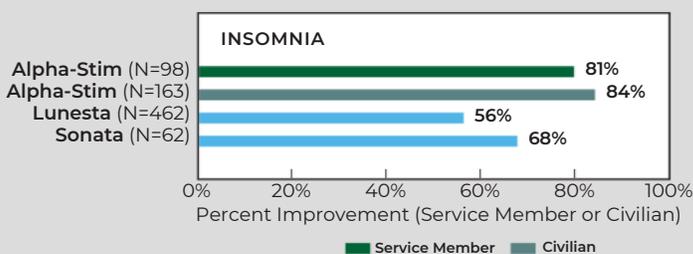
³ Khyatee, S., Sarker, A., & Aggarwal, R. (2019). *Impact of Cranial Electrotherapy Stimulation Based Analysis of Heart Rate Variability in Insomnia*. In: Prateek, M., Sharma, D., Tiwari, R., Sharma, R., Kumar, K., Kumar, N. (eds) Next Generation Computing Technologies on Computational Intelligence. NGCT 2018. Communications in Computer and Information Science, Vol 922. Springer, Singapore.

PAIN

Alpha-Stim מספק הקלה משמעותית מבחינה קלינית בכאב, כפי שנמצא במחקר רטרוספקטיבי שנערך במסגרת תוכנית לטיפול בכאב ובמרפאה טיפולית רב-תחומית של מערכת הבריאות של יוצאי צבא בארה"ב (VA).⁴



⁴ Morrow D., Fischer E., Walder A., & Jubran N. *Nonopioid Alternatives to Addressing Pain Intensity: A retrospective look at 2 noninvasive pain treatment devices*. Federal Practitioner. 2019, April:181-187.



⁵ Kirsch, D.L., Price, L.R., Nichols, F., Marksberry, J.A., & Platoni, K.T. *Military Service Member and Veteran Self-Reports of Efficacy of Cranial Electrotherapy Stimulation for Anxiety, PTSD, Insomnia, and Depression*. The Army Medical Department Journal. 2014; 46-54.



חויית לקוח

צוותי התמיכה הקלינית, הטכנית והשירותית מסייעים לשלב את Alpha-Stim בתוכנית הטיפול, בליווי מתמשך ואחריות מוגבלת ל-5 שנים.

משאבים למטפלים

- הדרכות בקליניקה
- וובינרים והדרכות אונליין ללא עלות
- מדריכי שימוש מאוירים
- סרטוני הדרכה
- חוברות מידע למטופלים



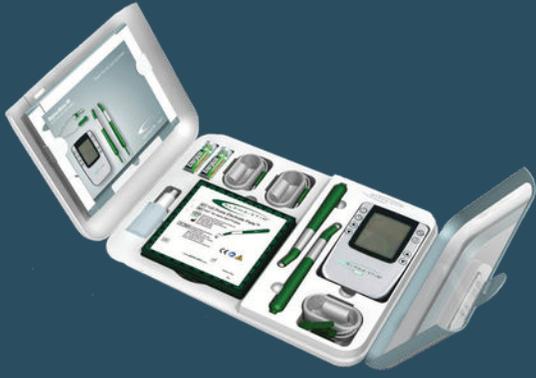
התחילו לעבוד עם ALPHA-STIM®

ניתן להתנסות לתקופה של 40 ימים,
ללא התחייבות לרכישה.



תהנו כבר היום מהיתרונות של Alpha-Stim
ובתנאים מיוחדים למטפלים.
למידע נוסף - בקרו באתר www.alphamed.co.il
או צרו קשר: 1-700-70-00-70





ALPHA-STIM® M

מכשיר Alpha-Stim M מגיע כערכה מלאה ומוכן לשימוש, וכולל:
 סט אחד של אלקטרודות אטבי אוזניים, בקבוק אחד של 50 מ"ל תמיסת הולכה Alpha-Stim® (ניתן להשיג גם בקבוקי מילוי של 200 מ"ל),
 שני סטים של כבלי חיבור עבור 4 אלקטרודות, שני אלקטרודות מוט 4 אלקטרודות AS-Trode™ כסופות, רב-פעמיות לשימוש אישי, להדבקה עצמית (מתאימות לשימוש של כשבועיים עד חודש), 100 רפידות לאלקטרודות מוט (PEPST™), 256 רפידות לאלקטרודות אטבי אוזניים (EEPST™),
 מדריך משתמש מאויר, שרוך נשיאה, נרתיק אחסון, 2 סוללות AA.



ALPHA-STIM® AID

מכשיר Alpha-Stim AID מגיע כערכה מלאה ומוכן לשימוש, וכולל:
 סט אחד של אלקטרודות אטבי אוזניים בקבוק אחד של 50 מ"ל תמיסת הולכה Alpha-Stim® (ניתן להשיג גם בקבוקי מילוי של 200 מ"ל),
 256 רפידות לאלקטרודות אטבי אוזניים (EEPST™),
 מדריך משתמש מאויר, שרוך נשיאה, נרתיק אחסון, 2 סוללות AAA.

חשמלי

סוללות	Alpha-Stim M: שתי סוללות 1.5V AA Alpha-Stim AID: שתי סוללות 1.5V AAA (כוללות)
טיימר	Alpha-Stim M: טיימר מגע של 10 שניות (Smart Probe) המופעל במגע עם העור, פשרויות של 10, 20, 40 ו-60 דקות עם כיבוי אוטומטי, וכן טיימר רציף למדידת זמן פעולה. Alpha-Stim AID: טיימרים של 20, 40 או 60 דקות עם כיבוי אוטומטי.
זרם	Alpha-Stim M: 0-600 מיקרואמפר (μA) Alpha-Stim AID: 0-500 מיקרואמפר (μA) ניתן לכיוון בקפיצות של 50 μA
תדירות	Alpha-Stim M: 0-600 מיקרואמפר (μA) Alpha-Stim AID: 0-500 מיקרואמפר (μA) ניתן לכיוון בקפיצות של 50 μA
רוחב פולס	משתנה בין 0.25, 0.5, 0.75 ו-1 שניות בתדירות של 0.5 הרץ.
מטען	ב-600 μA וב-0.5 הרץ, המטען לפולס נע בין: 150, 300, 450 ו-600 מיקרוקולון (μC).
צורת גל	טווח העכבה שבו פרמטרי הגל נשמרים: 100 אולם עד 10 קילואולם. הגל מורכב מפולסים דו־קוטביים א-סימטריים בצורת גל מלבני, עם מחזור עבודה של 50%, החוזר באופן מחזורי. בתדירות של 0.5 הרץ, הגל חוזר כל 10 שניות. הגל מאוזן כך שלא מתקבל זרם נטו בכיוון כלשהו.
מכני	

גובה	ALPHA-STIM® M: 11.0 ס"מ	ALPHA-STIM® AID: 9.8 ס"מ
רוחב	7.2 ס"מ	6.3 ס"מ
עומק	2.1 ס"מ (ללא קליפס)	2.0 ס"מ (ללא קליפס)
משקל	152 גרם (כולל סוללות)	101 גרם (כולל סוללות)

מידע בטיחות והתוויות שימוש

EPI הינה חברה בעלת הסמכת ISO

Electromedical Products International, Inc היא חברה מוסמכת תקן ISO. ארגון ISO הוא גוף בינלאומי הפועל בשיתוף מדינות רבות ועם האומות המאוחדות לקביעת תקנים בתחומי טכנולוגיה ותעשייה. בתחום המכשור הרפואי, הדרישות כוללות בין היתר: בקרת תכן, ניהול סיכונים, בקרת סביבה, תהליכים מיוחדים (כגון ולידציה לתוכנה), עקיבות, שמירת רשומות ופעולות רגולטוריות.

הפרעות אלקטרומגנטיות

המכשיר נבדק על ידי גופים חיצוניים ונמצא עומד בדרישות התקן של CISPR. תקנים אלו נועדו לספק הגנה סבירה מפני הפרעות מזיקות בסביבה ביתית או קלינית. עם זאת, ייתכן כי תתרחש הפרעה בסביבה מסוימת. במקרה כזה, יש להגדיל את המרחק בין המכשיר לבין ציוד אחר. אם הבעיה נמשכת, יש לפנות ל-Electromedical Products International, Inc.

הצהרת התאמה לאירופה (CE)

Alpha-Stim הוא מכשיר רפואי בדרגת Class IIa, מסוג BF. המכשיר נבדק על ידי גופים בלתי תלויים ונמצא עומד בדרישות התקנים הרלוונטיים לבריאות ציוד רפואי ולתאימות אלקטרומגנטית.

התוויות

Alpha-Stim הוא מכשיר רפואי מדויק, המיועד לשימוש במבוגרים מגיל 22 ומעלה, לטיפול באמצעות אלקטרו-תרפיה באמצעות גירוי גולגולתי (CES) בחדרה, נדודי שינה, דיכאון וכאב, וכן באמצעות גירוי עצבי חשמלי דרך העור (TENS) לניהול כאב אקוטי, כרוני ופוסט-טראומטי. הטיפול מתבצע באמצעות אלקטרודות אוזן, פרובים ו-TMAS-Trodes™. זהו טיפול יעיל בחדרה, נדודי שינה, דיכאון וכאב, ובמקרים רבים עשוי להוות שיטת טיפול יחידה. תוצאות יעילות בטיפול בכאב הושגו במהלך הטיפול ו/או לאחריו, באזור הכאב, באזורים סמוכים ואף באזורים מרוחקים מהאזור הכואב. כמו בכל התערבות טיפולית, לא כל המטופלים יגיבו לטיפול ב-Alpha-Stim. מידת היעילות משתנה בהתאם לסוג הבעיה, למצב הבריאות הכללי של המטופל ולשיטת הטיפול. ייתכן כי יידרש עד חודש של טיפול ראשוני כדי להבחין בירידה משמעותית בתסמינים.

אזהרות ואמצעי זהירות

- בטיחות השימוש בגירוי לא הוכחה במהלך הריון.
- אין לבצע גירוי ישירות על העיניים ואין להפעיל לחץ עם הפרובים באזור הסינוס הקרוטידי (בצוואר, סמוך לגרון).
- ישנם האלקטרודות באזור בית החזה עלול להגביר את הסיכון להפרעות קצב לב.
- חיבור בוזמני של המטופל למכשיר זה ולציוד רפואי כירורגי בתדר גבוה עלול לגרום לכוויות ולנזק אפשרי למכשיר.
- הפעלה בסמיכות (לדוגמה: עד מטר אחד) לציוד טיפולי בגלים קצרים או מיקרוגל עלולה לגרום לחוסר יציבות בפעולת המכשיר.
- אין לבצע שינויים במכשיר Alpha-Stim או באביזריו - הדבר עלול לגרום לפגיעה.
- אין להציב את המכשיר במגע ישיר עם אבק, סיבים או אור ישיר (כולל אור שמש).
- לשימוש חיצוני בלבד. חלקים קטנים יש להרחיק מהישג ידם של ילדים ולהימנע משאיפה או בליעה.
- אין לאפשר לילדים להשתמש או לטפל במכשיר ללא השגחת מבוגר.
- אין להפעיל כלי רכב או ציוד מסוכן במהלך הטיפול, ולעיתים גם במשך מספר שעות לאחריו.
- אין לחבר את כבלי ההולכה לשקעי חשמל בשום אופן. פעולה זו עלולה לגרום להתחשמלות חמורה או לכוויות, בין אם הכבלים מחוברים למכשיר ובין אם לא.
- הצהרת זהירות לארצות הברית: החוק הפדרלי (בארה"ב בלבד) מגביל את מכירת המכשיר על ידי רופא מורשה או לפי הוראתו. מחוץ לארצות הברית, המכשיר זמין לשימוש ללא מרשם, אך מומלץ להיוועץ באיש מקצוע רפואי מוסמך במקרים מורכבים או כאשר נעשה שימוש במקביל בתרופות או בטיפולים אחרים.

התוויות נגד

השימוש במכשיר Alpha-Stim אינו מיועד למטופלים עם קוצב לב מושתל או דפיברילטור מושתל או לביש.

תופעות לוואי

- תופעות לוואי הן בדרך כלל נדירות (פחות מ-1%), קלות וחולפות.
- סחרחורת
- גירוי בעור / כוויות באזור האלקטרודות
- כאבי ראש



Manufactured and marketed by:

Electromedical Products International, Inc.

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

tel: 1-800-367-7246 in the USA or +1 940-328-0788

fax: 940-328-0888 · email: alpha-stim@epii.com

www.alpha-stim.com



Authorized Representative:

MediMark Europe

11, rue Émile Zola - BP 2332,

38033 Grenoble Cedex 2 - France

Tel: +33 (0)4 76 86 43 22

Fax: +33 (0)4 76 17 19 82

Email: info@medimark-europe.com



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Switzerland



MedEnvoy

Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123

2595 AM The Hague

The Netherlands



Alpha Med

Giborei Israel 5A Ave

Netanya 4250405

Israel

Tel: +972-722799040

email: info@alpha-med.co.il

www.alphamed.co.il

