



CEFALY[®]

ENHANCED

Ein medizinisches Gerät für die
Behandlung von Migräne.

GEBRAUCHSANWEISUNG

CEFALY[®]

ENHANCED



NICHT INVASIV



TRAGBAR



KOMFORTABEL



WEARABLE



OHNE ARZNEIMITTEL

CEFALY[®] Enhanced ist ein medizinisches Gerät für die Behandlung von Migräne.

CEFALY Enhanced ist für folgende Anwendungen indiziert:

- Zur akuten Behandlung von Migräne mit oder ohne Aura bei Patienten ab 18 Jahren.
- Zur vorbeugenden Behandlung von episodischer Migräne bei Patienten ab 18 Jahren.

CEFALY Enhanced ist gemäß den Anwendungshinweisen für Patienten bestimmt, bei denen ein Arzt Migräne diagnostiziert hat.

Migräne kann ein Hinweis auf eine ernsthafte Erkrankung sein und Sie sollten einen Arzt konsultieren. Die Sicherheit und Wirksamkeit von CEFALY Enhanced wurde bei Patienten mit Kopfschmerzen durch übermäßigen Medikamentengebrauch oder chronischen Spannungskopfschmerzen nicht nachgewiesen.

Kontaktieren Sie uns bitte über die nachstehenden Kontaktdaten, wenn Sie Hilfe benötigen:

In den Vereinigten Staaten

✉ E-Mail: info@cefaly.us

☎ Telefon: 1.844.475.7100

In Kanada

✉ E-Mail: cs@cefaly.com

☎ Telefon: 1.844.475.7100

Außerhalb Nordamerikas

✉ E-Mail: info@cefaly.com

☎ Telefon: +32 4 367 67 22

Benötigen Sie Hilfe bei den ersten Schritten? Besuchen Sie unsere Website unter www.cefaly.com/start und vereinbaren Sie einen kostenlosen CEFALY-Coach-Termin für eine persönliche Beratung!

Copyright © 2023

CEFALY Technology, 4102 Seraing Belgien

CEFALY[®]
TECHNOLOGY



Rue Louis Plescia, 34
4102 SERAING
BELGIEN



www.cefaly.de

Inhaltsverzeichnis

1. Sicherheitsinformationen	12
1.1. Zweck.....	12
1.3. Kontraindikationen	13
1.4. In dieser Gebrauchsanweisung verwendete Konventionen	15
1.5. Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....	17
1.6. Nebenwirkungen.....	24
1.7. Ein Hinweis für neue Anwender	28
2. Über CEFALY Enhanced	29
2.1. Was ist im CEFALY Enhanced-Paket enthalten?	29
2.2. Beschreibung von CEFALY Enhanced und Elektrode	32
2.3. Zum Verständnis des Status von CEFALY Enhanced	36
2.4. Bewährte Praktiken und Empfehlungen	40
2.5. Handhabung der Elektroden	42
3. CEFALY Enhanced einrichten	44

3.1. Das CEFALY Enhanced-Paket öffnen	44
3.2. Den Akku aufladen	45
4. Vorbereitung der Migränebehandlung	48
<hr/>	
4.1. Ihre Haut reinigen.....	48
4.2. Die Elektrode öffnen	49
4.3. Die Elektrode auf Ihrer Haut platzieren	50
4.4. CEFALY Enhanced an der Elektrode befestigen.....	51
5. Durchführung der Behandlung bei akuter Migräne (Programm 1 – ACUTE)	52
<hr/>	
5.1. Das ACUTE-Behandlungsprogramm wählen	52
5.2. Überwachung Ihrer ACUTE-Behandlung.....	56
5.3. Was erwartet Sie während Ihrer ACUTE-Behandlung?	56
5.4. Ihre ACUTE-Behandlung beenden.....	59
6. Vorbeugende Behandlung der Migräne (Programm 2 – PREVENT)	60
<hr/>	
6.1. Das PREVENT-Behandlungsprogramm wählen	60

6.2. Überwachung Ihrer PREVENT-Behandlung.....	62
6.3. Was erwartet Sie während Ihrer PREVENT-Behandlung?	62
6.4. Ihre PREVENT-Behandlung beenden.....	65
7. Steuerung Ihrer (ACUTE- oder PREVENT-) Behandlung	66
<hr/>	
7.1. Konstanthaltung der Intensität während der ersten 14 Minuten	66
7.2. Manuelle Erhöhung der Intensität während der ersten 14 Minuten	67
7.3. Frühzeitige Beendigung Ihrer Sitzung	69
7.4. Versehentliche Unterbrechungen	70
8. Pflegehinweise	71
<hr/>	
8.1. Reinigung und Wartung.....	71
8.2. Betriebs- und Lagerbedingungen.....	72
8.3. Entsorgung	72
9. Problembhebung	73
<hr/>	
Problem Nr. 01 – Das CEFALY Enhanced gibt einen langen Piepton ab, wenn die Gerätetaste gedrückt wird	73

Problem Nr. 02 – Das CEFALY Enhanced hat sich während der Anwendung ausgeschaltet.....	74
Problem Nr. 03 – Ich spüre keine Stimulation	75
Problem Nr. 04 – Die Intensität fühlt sich zu hoch an und schmerzt.....	78
Problem Nr. 05 – Die Intensität fühlt sich zu niedrig an	79
Problem Nr. 06 – Meine Haut ist gerötet, wenn ich die Elektrode abnehme	80
Problem Nr. 07 – Ich habe starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Zahnschmerzen, Tinnitus (Rauschen oder Klingeln in den Ohren) oder eine übermäßige Tränenproduktion, die auch nach einer Sitzung noch anhalten.....	82
Problem Nr. 08 – Das CEFALY Enhanced lässt sich nicht einschalten.	83
10. Selbstbehandlung bei Migräne	85
10.1. Wie unterscheide ich Kopfschmerzen von Migräne?	85
10.2. Was sollte ich tun, um Migräneanfälle zu vermeiden?	88

11. Technische Informationen	91
11.1. Über das Gerät CEFALY Enhanced	91
11.2. Informationen über den Akku	95
11.3. USB-Netzadapter	95
11.4. Elektromagnetische Kompatibilität.....	96
11.5. Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Strahlung ...	96
11.6. Garantie	103
12. Über CEFALY Technology	106
13. Glossar	107
13.1. Begriffe und Definitionen	107
13.2. Symbole	109

Wichtige Informationen über CEFALY Enhanced

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie CEFALY Enhanced verwenden.

Verwendung

- Lindert Migräneschmerzen.
- Trägt dazu bei, die Anzahl der monatlichen Migränetage zu reduzieren.

Wofür ist CEFALY Enhanced geeignet?

- Zur akuten Behandlung von Migräne mit oder ohne Aura bei Patienten ab 18 Jahren.
- Zur vorbeugenden Behandlung von episodischer Migräne bei Patienten ab 18 Jahren. Lesen Sie in Abschnitt 10 dieser Gebrauchsanweisung, wie Sie Migräne von anderen Kopfschmerzarten unterscheiden können.

Betriebs- und Lagerbedingungen

Verwendung von CEFALY Enhanced

Bei einer Raumtemperatur zwischen 10 °C und 35 °C in einer trockenen Umgebung (relative Luftfeuchtigkeit 30 % bis 75 %) und bei normalem atmosphärischem Druck (700 hPa bis 1060 hPa) verwenden.

Lagerung von CEFALY Enhanced

Bei Temperaturen zwischen -5 °C und 35 °C in einer trockenen Umgebung (relative Luftfeuchtigkeit 45 % bis 75 %) und bei normalem atmosphärischem Druck (500 hPa bis 1060 hPa) lagern.

Wenden Sie sich bitte an den Kundendienst, sollten Sie zusätzliche Unterstützung benötigen (siehe Seite 3).

1. Sicherheitsinformationen

1.1. Zweck

In dieser Gebrauchsanweisung wird die ordnungsgemäße Handhabung von CEFALY Enhanced beschrieben.

1.2. Anwendungshinweise

CEFALY Enhanced ist gemäß den Anwendungshinweisen für Patienten bestimmt, bei denen ein Arzt Migräne diagnostiziert hat.

CEFALY Enhanced ist ein medizinisches Gerät für die Behandlung von Migräne.

CEFALY Enhanced ist für folgende Anwendungen indiziert:

- Zur akuten Behandlung von Migräne mit oder ohne Aura bei Patienten ab 18 Jahren.
- Zur vorbeugenden Behandlung von episodischer Migräne bei Patienten ab 18 Jahren.

Migräne kann ein Hinweis auf eine ernsthafte Erkrankung sein und Sie sollten einen Arzt konsultieren. Die Sicherheit und Wirksamkeit von CEFALY Enhanced wurde bei Patienten mit Kopfschmerzen durch übermäßigen Medikamentengebrauch oder chronischen Spannungskopfschmerzen nicht nachgewiesen.

Anmerkungen:

- Episodische Migräne ist definiert als 1-14 Tage mit Kopfschmerzen pro Monat und damit verbundenen Migränesymptomen (Übelkeit, Photophobie, Phonophobie usw.).

1.3. Kontraindikationen

Kontraindikationen

Im Folgenden werden die Umstände aufgeführt, unter denen CEFALY Enhanced nicht angewendet werden sollte. Die Anwendung unter diesen Umständen kann zu unerwünschten Ergebnissen und/oder unerwünschten Ereignissen führen.

Sicherheitsinformationen

Verwenden Sie CEFALY Enhanced in folgenden Fällen nicht:

- Sie haben im Kopf implantierte metallische oder elektronische Geräte.
- Sie leiden unter Schmerzen unbekannter Ursache.
- Sie haben einen Herzschrittmacher oder einen implantierten oder tragbaren Defibrillator.
- Sie haben vor Kurzem ein Gehirn- oder Gesichtstrauma erlitten (vor weniger als 3 Monaten).
- Sie haben eine Hautabschürfung an der Stirn im Anwendungsbereich der Elektrode.
- Sie sind gegen Acrylat allergisch.
- Ihre Haut ist überempfindlich: Die Stirnhaut von +/- 5 % aller Menschen ist überempfindlich und sie vertragen das durch CEFALY Enhanced hervorgerufene Gefühl nicht.
- Sie haben eine Trigeminusneuralgie.
- Sie haben eine Gürtelrose am Auge.

1.4. In dieser Gebrauchsanweisung verwendete Konventionen

In dieser Gebrauchsanweisung werden spezielle Konventionen verwendet, um wichtige Informationen hervorzuheben. Im Folgenden finden Sie eine Liste der verwendeten Konventionen.

- Warnhinweise werden in einem hellrot hinterlegten Kasten dargestellt.
- Vorsichtsmaßnahmen werden in einem hellgelb hinterlegten Kasten dargestellt.
- Es wurden Anmerkungen hinzugefügt, um Zusatzinformationen zu bestimmten Anweisungen zu liefern.

Sicherheitsinformationen



Lesen Sie unbedingt alle Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise in dieser Gebrauchsanweisung, bevor Sie CEFALY Enhanced verwenden, da diese dazu dienen, Sie zu schützen, Verletzungen vorzubeugen und eine Situation zu vermeiden, die zu einer Beschädigung des Geräts führen könnte.



WARNUNG: Weist den Anwender auf die Möglichkeit von Verletzungen, Tod oder anderen schwerwiegenden Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Gebrauch oder unsachgemäßen Gebrauch von CEFALY Enhanced hin. Die Standardwarnungen beziehen sich auf erhebliche Schäden für den Anwender und nicht auf CEFALY Enhanced.



VORSICHT: Weist den Anwender auf ein mögliches Problem mit CEFALY Enhanced hin, das mit dem Gebrauch oder unsachgemäßen Gebrauch des Produkts zusammenhängt. Zu solchen Problemen gehören Fehlfunktionen von CEFALY Enhanced, Ausfälle, Schäden an CEFALY Enhanced oder Schäden an anderen Gegenständen.

1.5. Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



WARNUNGEN

- Verwenden Sie CEFALY Enhanced nicht, während Sie schlafen.
- Verwenden Sie CEFALY Enhanced nicht in einer feuchten Umgebung, wie beispielsweise in der Badewanne oder unter der Dusche.
- Verwenden Sie CEFALY Enhanced nicht, während Sie Auto fahren, Maschinen bedienen oder einer Tätigkeit nachgehen, bei der Sie aufmerksam und konzentriert sein müssen. Warten Sie nach jeder Behandlung 1 Stunde, bevor Sie eine solche Tätigkeit wieder aufnehmen.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn elektronische Überwachungsgeräte (beispielsweise Herzmonitore, Elektrokardiogramm (EKG)-Alarmgeräte) in der Nähe sind.
- CEFALY Enhanced und die Elektroden sind für die Anwendung im Stirnbereich bestimmt und sollten nur dort verwendet werden.
 - Verwenden Sie CEFALY Enhanced nicht im Nackenbereich.

Sicherheitsinformationen

- CEFALY Enhanced ist zwar so konzipiert, dass dies verhindert wird, aber dennoch noch einmal der Hinweis: Verwenden Sie CEFALY Enhanced nicht in der Nähe des Thorax (Brustbereich).
- Vermeiden Sie eine falsche Positionierung der Elektroden, um schwere Verletzungen zu verhindern. Siehe Abschnitt 4.3.
- Verwenden Sie CEFALY Enhanced ausschließlich auf normaler, intakter und sauberer Haut.
 - Verwenden Sie es nicht auf offenen Wunden.
 - Verwenden Sie es nicht auf Hautausschlägen.
 - Verwenden Sie es nicht auf geschwollenen, infizierten oder entzündeten Stellen.
 - Verwenden Sie das Produkt nicht auf oder in der Nähe von krebsartigen Läsionen oder Hautveränderungen, die möglicherweise eine Krebserkrankung darstellen.
- Verwenden Sie CEFALY Enhanced mit Vorsicht oder gar nicht, wenn es zu einem Empfindungsausfall in der Haut Ihrer Stirn oder Kopfhaut gekommen ist, bis das normale Gefühl wiederhergestellt ist.
- Verwenden Sie CEFALY Enhanced ausschließlich mit den von CEFALY Technology empfohlenen Elektroden und Zubehörteilen.

- Bewahren Sie CEFALY Enhanced außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Erdrosselungsgefahr aufgrund der Länge des Kabels des Ladesystems.
- Erstickungsgefahr als Folge des Verschluckens der Elektrode.

Wenn Sie bekanntermaßen allergisch gegen Acrylate sind, wenden Sie sich an CEFALY Technology, um hypoallergene Elektrodenalternativen zu erhalten.

Alle klinischen Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von CEFALY Enhanced wurden an Erwachsenen (im Alter von 18 bis 65 Jahren) durchgeführt. Es gibt derzeit keine Studienergebnisse oder Daten, die sich speziell auf die Anwendung bei Personen unter 18 Jahren oder über 65 Jahren beziehen.

Fragen Sie in folgenden Fällen einen Arzt, bevor Sie das Produkt verwenden:

- Sie sind jünger als 18 Jahre.
- Sie sind älter als 65 Jahre.
- Sie sind schwanger oder könnten schwanger werden.

Sicherheitsinformationen

- Sie vermuten oder wissen, dass Sie Herzprobleme haben.
- Sie hatten kürzlich eine Kopfverletzung.
- Sie hatten schon einmal einen Krampfanfall.
- Bei Ihnen wurde noch nie eine Migräne von einem Arzt diagnostiziert.
- Sie haben Kopfschmerzen, die sich von Ihren üblichen Migräneanfällen unterscheiden.
- Sie haben die bislang stärksten Kopfschmerzen.
- Sie haben Fieber oder einen steifen Nacken.
- Sie haben Kopfschmerzen, die nach einer Kopfverletzung, Anstrengung, Husten oder Bücken begonnen haben.
- Ihre ersten Kopfschmerzen sind nach Ihrem 50. Lebensjahr aufgetreten.
- Sie haben so eine starke Migräne, dass Sie das Bett hüten müssen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie CEFALY Enhanced verwenden, wenn Sie unter Kopfschmerzen durch übermäßigen Medikamentengebrauch, chronischen Spannungskopfschmerzen oder refraktärer Migräne leiden, da die Sicherheit und Wirksamkeit des Geräts bei Personen mit solchen Erkrankungen nicht nachgewiesen wurde.

Sollte sich die Häufigkeit Ihrer Kopfschmerzen nach 2 oder 3 Monaten täglicher Anwendung von Programm 2 (Prävention) nicht verringern, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Die langfristigen Auswirkungen einer dauerhaften Verwendung von CEFALY Enhanced sind nicht bekannt.

Migräne kann ein Hinweis auf eine ernsthafte Erkrankung sein. Sie sollten sie von einem Arzt untersuchen lassen.

Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie nicht wissen oder sich nicht sicher sind, ob eine der oben genannten „Kontraindikationen“ oder „Warnhinweise“ auf Sie oder Ihren Zustand zutrifft.



VORSICHT

- Sie sollten Ihren Arzt fragen, bevor Sie das CEFALY Enhanced-Gerät verwenden, wenn Sie schon einmal einen Krampfanfall hatten. Sie sollten Ihren Arzt fragen, bevor Sie das CEFALY Enhanced-Gerät verwenden, wenn bei Ihnen Epilepsie diagnostiziert wurde.
- Wenn bei Ihnen in der Vergangenheit eine Herpesinfektion oder Gürtelrose aufgetreten ist, sprechen Sie bitte vor der Anwendung mit Ihrem Arzt.
- Durch das CEFALY Enhanced-Gerät wird die Migräne nicht geheilt.
- Die langfristigen Auswirkungen einer dauerhaften Verwendung des Geräts sind nicht bekannt.
- Sie sollten dieses Gerät ausschließlich mit den vom Hersteller empfohlenen Elektroden und Zubehörteilen verwenden.
- Verwenden Sie CEFALY Enhanced nicht in unmittelbarer Nähe (weniger als 1 Meter) von Kurzwellen- oder Mikrowellengeräten, da dies die Leistung von CEFALY Enhanced beeinträchtigen kann.
- Das Gerät darf nicht gleichzeitig mit einem Hochfrequenz-Chirurgiegerät verwendet werden.
- Es kann gefährlich sein, CEFALY Enhanced mit Geräten zu verbinden, die nicht in dieser

Gebrauchsanweisung aufgeführt sind.

- Nehmen Sie ohne schriftliche Genehmigung des Herstellers keine Änderungen an diesem Gerät vor.
- Dieses Gerät darf ausschließlich von Personen repariert werden, die vom Hersteller autorisiert wurden.
- Das CEFALY Enhanced enthält einen wiederaufladbaren Lithium-Akku. Versuchen Sie nicht, den Akku unsachgemäß zu verwenden, da dies zu einem Brand, einer Explosion oder einem gefährlichen Gasaustritt führen kann.
- Das CEFALY Enhanced sollte ausschließlich mit der im Kit enthaltenen Ladevorrichtung aufgeladen werden.
- Verwenden Sie das Gerät nicht weiter, wenn es sich auf der Stirn zu heiß anfühlt. Entfernen Sie das Gerät von der Elektrode, um Ihre Sitzung zu beenden. In Abschnitt 7.3 finden Sie Hinweise zum vorzeitigen Beenden der Sitzung.
- Um das Risiko eines unerwarteten Stromschlags zu minimieren, sollten Sie CEFALY Enhanced nicht gleichzeitig mit anderen aktiven elektronischen medizinischen Geräten verwenden.
- Berühren Sie den Metallstift an der Oberseite der Ladevorrichtung nicht.

1.6. Nebenwirkungen

CEFALY Enhanced hat nur wenige Nebenwirkungen. Diese haben sich in klinischen Studien als geringfügig und vollständig reversibel erwiesen, wenn Sie das Gerät nicht mehr verwenden.

Wenn bei Ihnen schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten oder diese länger als ein paar Wochen andauern, beenden Sie die Anwendung von CEFALY Enhanced und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder nehmen Sie sofort medizinische Hilfe in Anspruch.

Häufig

- Müdigkeit

Die häufigste Nebenwirkung ist eine gewisse Müdigkeit. Das bedeutet, dass Sie CEFALY Enhanced nicht verwenden dürfen, wenn Sie Auto fahren, Maschinen bedienen oder eine andere Tätigkeit ausüben, bei der ein Verletzungsrisiko besteht. Ungefähr 0,5 % der Probanden wurden während der CEFALY Enhanced-Sitzung müde.

- Kopfschmerzen nach einer Sitzung

Ungefähr 0,5 % der Probanden berichteten von Kopfschmerzen nach einer Sitzung der präventiven Behandlung (Programm 2 – PREVENT-Behandlung).

- Schmerzen während der Sitzung

Manche Menschen können das Gefühl, das das CEFALY Enhanced während der Sitzung erzeugt, als schmerzhaft empfinden. Drücken Sie in den ersten 14 Minuten einer Sitzung kurz auf die Gerätetaste, um die Stimulation auf einen Wert einzustellen, den Sie gut aushalten können.

Die meisten Anwender stellen fest, dass sie die Stimulation mit der Zeit immer besser vertragen. Ein kleiner Prozentsatz der Probanden empfindet das Gefühl jedoch trotz regelmäßiger Anwendung als schmerzhaft.

Selten

- Hautrötung an der Stirn

Am Ende der Sitzung kann die Haut auf der Stirn unter der Elektrode gelegentlich fleckig aussehen. Dieser Effekt wird dadurch verursacht, dass die Durchblutung der Haut aktiviert

wird. Diese Rötung kann einige Minuten andauern. Normalerweise klingt sie innerhalb von 15 Minuten ab. Etwa 0,2 % der Probanden berichteten von reversiblen Hautrötungen auf der Stirn.

- Übelkeit

In den klinischen Studien wurde in seltenen Fällen von Übelkeit während einer Sitzung der akuten Behandlung (Programm 1 – ACUTE-Behandlung) berichtet.

- Weiterbestehen der Empfindung

Die während der Sitzung wahrgenommene Empfindung kann nach Beendigung der Sitzung anhalten. Bei den meisten Personen verschwindet das Kribbeln innerhalb weniger Minuten nach der Sitzung. Bei manchen Menschen hält das Gefühl mehrere Stunden oder sogar länger an. Dies kann zwar als unangenehm empfunden werden, ist aber harmlos.

- Nackenschmerzen

Insbesondere in der Anfangsphase der Anwendung neigen einige Personen dazu, ihre Nackenmuskeln während einer Sitzung unbewusst anzuspannen. Dadurch kann es zu Schmerzen im Nacken kommen. Wir empfehlen, CEFALY im Sitzen oder im Liegen zu verwenden, wobei der Kopf nach hinten geneigt sein und auf einem Kissen ruhen sollte.

Sehr selten

- Hautallergie an der Stirn

In seltenen Fällen kann eine Allergie gegen das Elektrodengel auftreten. Im Stirnbereich entsteht vorübergehend ein Ausschlag. Sollte dies der Fall sein, beenden Sie die Anwendung von CEFALY Enhanced und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an den Hersteller, CEFALY Technology. Der Hautausschlag wird innerhalb weniger Tage allmählich abklingen. Durch die Behandlung mit einer entzündungshemmenden Creme kann das Abklingen des Ausschlags beschleunigt werden. Weniger als 1 von 1000 Probanden berichtete über eine allergische Reaktion der Haut.

- Zahnschmerzen

In sehr seltenen Fällen haben einige Patienten über vorübergehende Zahnschmerzen während einer Sitzung berichtet.

**VORSICHT**

Wenn Nebenwirkungen länger als ein paar Wochen andauern, beenden Sie die Anwendung von CEFALY Enhanced und suchen Sie Ihren Arzt auf.

1.7. Ein Hinweis für neue Anwender

In klinischen Studien hat CEFALY seine Wirksamkeit und Sicherheit bei der akuten und präventiven Behandlung von episodischer Migräne in der höchsten Intensitätsstufe unter Beweis gestellt.

- Die Verträglichkeit der CEFALY-Stimulationsintensität kann individuell variieren. Die Behandlung mit CEFALY sollte sich niemals schmerzhaft anfühlen.
- Neue Anwender sollten mit einer Intensität beginnen, bei der sie ein starkes Vibrations- oder Stimulationsgefühl verspüren, das nicht schmerzhaft ist. Drücken Sie in den ersten 14 Minuten einer Sitzung kurz auf die Gerätetaste, um die Stimulation auf eine erträgliche Intensität einzustellen.
- Erhöhen Sie die Intensität im Laufe der Zeit allmählich, bis Sie Ihren optimalen Bereich gefunden haben – die Intensitätsstufe, die für Sie angenehm und effektiv ist. Sie müssen nicht die volle Intensität des Programms nutzen, um von der Behandlung mit CEFALY zu profitieren. Siehe Abschnitt 7.1.

2. Über CEFALY Enhanced

2.1. Was ist im CEFALY Enhanced-Paket enthalten?

Wenn Sie Ihr CEFALY Enhanced-Migränebehandlungspaket erhalten und öffnen, sollten sich die folgenden Artikel darin befinden, nummeriert von 1 bis 7:

Über CEFALY Enhanced



Abb. 1 Inhalt des Pakets

- 1. CEFALY Enhanced:** Das CEFALY Enhanced erzeugt das Behandlungssignal, das zur Stimulation und Desensibilisierung des Trigeminiernervs übertragen wird. Es verfügt über eine Gerätetaste, mit der Sie die Behandlungssitzungen aktivieren und die Behandlungsintensität steuern können, sowie über eine Kontrollleuchte, die zur Überwachung der Behandlung und zur Anzeige des Akkuladezustands dient.
- 2. Elektrode/n:** Die Elektrode haftet auf der Haut der Stirn und sorgt dafür, dass das Behandlungssignal des CEFALY Enhanced durch den Trigeminiernerv geleitet wird.
- 3. Wiederverschließbarer Aufbewahrungsbeutel für Elektroden:** Verwenden Sie diesen zur Aufbewahrung geöffneter Elektroden zwischen den Behandlungen.
- 4. Kurzanleitung:** Hier lernen Sie die Merkmale und Funktionen Ihres CEFALY Enhanced in kompakter Form kennen, damit Sie schnell loslegen können.
- 5. Gebrauchsanweisung:** Die Gebrauchsanweisung enthält Anleitungen, die Ihnen bei der Einrichtung und Verwendung Ihres CEFALY Enhanced helfen.

Über CEFALY Enhanced

6. Ladevorrichtung und USB-Kabel: Diese werden zum Aufladen des CEFALY Enhanced-Akkus verwendet.

7. Aufbewahrungsbox: Dient zur Aufbewahrung von CEFALY Enhanced, Elektroden, Ladevorrichtung und USB-Kabel.

2.2. Beschreibung von CEFALY Enhanced und Elektrode

CEFALY Enhanced wird mit einer Elektrode, einer Ladevorrichtung und einem USB-Kabel geliefert. Die Ladevorrichtung und das USB-Kabel werden nur zum Aufladen des CEFALY Enhanced verwendet.

CEFALY Enhanced

CEFALY Enhanced ist ein Gerät mit zwei Programmeinstellungen: ACUTE, zur Linderung von Migränebeschwerden, und PREVENT, zur Verringerung der Migränehäufigkeit.

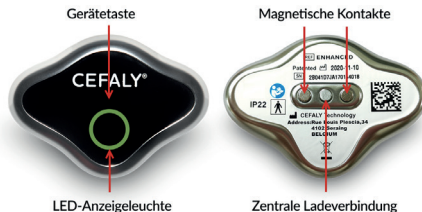


Abb. 2 Beschreibung von CEFALY Enhanced

Tabelle 1 – Bestandteile des CEFALY Enhanced

Bestandteil	Position	Funktion
Gerätetaste	Vorne	Damit schalten Sie CEFALY Enhanced ein und aktivieren die Behandlungsprogramme (ACUTE und PREVENT).
LED-Anzeigeleuchte	Vorne	Dient dazu, dem Anwender den Status des CEFALY Enhanced anzuzeigen.
Magnetische Kontakte	Hinten	Werden verwendet, um CEFALY Enhanced an die Elektrode anzuschließen, mit der die Stimulation an den Anwender übertragen wird.
Zentrale Ladeverbindung	Hinten	Wird verwendet, um die Ladevorrichtung anzuschließen und CEFALY Enhanced aufzuladen.

Über CEFALY Enhanced

Elektrode

Die CEFALY Enhanced-Elektrode ist 9,4 cm lang und 2 cm breit und wird in einem silbernen Päckchen geliefert. Sie dient als Kontaktfläche zwischen dem CEFALY Enhanced und der Haut. Die Elektrode verfügt über zwei Kontaktflächen, die über Magnete mit dem CEFALY Enhanced verbunden werden.



Abb. 3 Beschreibung der Elektrode

Tabelle 2 – Bestandteile der Elektrode

Bestandteil	Position	Funktion
Leitfähiges Gel	Vorne	Dient dazu, einen optimalen Kontakt zwischen der Elektrode und dem Anwender herzustellen.
Magnetischer Kontaktbereich	Hinten	Wird für den Kontakt zwischen CEFALY Enhanced und der Elektrode verwendet.





Anmerkungen:







- Verwenden Sie die Elektroden vor dem auf der silbernen Verpackung aufgedruckten „Verfallsdatum“.
- Verwenden Sie dieselbe Elektrode nicht für unterschiedliche Personen. Aus hygienischen Gründen muss jeder Anwender seine eigene Elektrode verwenden.

2.3. Zum Verständnis des Status von CEFALY Enhanced




CEFALY Enhanced verwendet Alarme und blinkende LEDs als Rückmeldung an den Anwender für verschiedene Vorgänge am Gerät. Einzelheiten siehe Tabelle.




Tabelle 3 – Warnhinweise und Meldungen, die den Status des CEFALY Enhanced anzeigen

Bedienung des Geräts	Vorgang	Rückmeldung	
<p>Niedriger Akkustand</p> <p>(Das Gerät ist nicht mit der Ladevorrichtung zum Aufladen verbunden oder es wurde keine Elektrode für die Behandlung angeschlossen.)</p>	<p>Drücken Sie die CEFALY Enhanced-Gerätetaste einmal, um eine Rückmeldung zu erhalten. Wenn der Akkustand niedrig ist, schließen Sie das Gerät zum Aufladen an die Ladevorrichtung an.</p>	 <p>Mehrere Pieptöne.</p>	 <p>Die LED-Anzeige leuchtet dauerhaft gelb.</p>
<p>Ladevorgang</p>	<p>Das USB-Kabel ist an die Ladestation angeschlossen und CEFALY Enhanced wird auf die Ladevorrichtung gestellt.</p>	 <p>Niedriger Akkustand: Langsames grünes Blinken der LED-Anzeige in Abständen.</p>	 <p>Fast vollständig geladen: Die Häufigkeit des Blinkens der grünen LED-Anzeige nimmt mit steigendem Ladestatus zu.</p>

Bedienung des Geräts	Vorgang	Rückmeldung	
Vollständig geladen	Das USB-Kabel ist an die Ladestation angeschlossen und CEFALY Enhanced wird auf die Ladevorrichtung gestellt.	 Die LED-Anzeige leuchtet dauerhaft grün.	
ACUTE-Programm	Drücken Sie die Gerätetaste einmal.	 Ein einmaliger Piepton zeigt die Aktivierung des Programms an.	 Während der Behandlung blinkt das Gerät türkis.
ACUTE-Programm (niedriger Akkustand)	Das Programm wurde aktiviert und der Akkustand ist zu niedrig, um eine Behandlung durchzuführen.	 Der Ton wird viermal wiederholt.	
PREVENT-Programm	Drücken Sie die Gerätetaste zweimal und machen Sie dazwischen eine kleine Pause.	 Zwei Pieptöne zeigen die Aktivierung des Programms an.	 Während der Behandlung blinkt das Gerät in Abständen zweimal violett.

Über CEFALY Enhanced

Bedienung des Geräts	Vorgang	Rückmeldung
PREVENT-Programm (niedriger Akkustand)	Das Programm wurde aktiviert und der Akkustand ist zu niedrig, um eine Behandlung durchzuführen.	 Der Ton wird viermal wiederholt.
Intensität erhöhen (für erfahrene Anwender von CEFALY)	Drücken Sie während der ersten 14 Minuten der Behandlung irgendwann lang auf die Gerätetaste.	Die Intensität der Behandlung nimmt allmählich zu, bis die Gerätetaste losgelassen wird. Wenn die Taste gedrückt wird, sind mehrere Pieptöne zu hören.
Intensität konstant halten	Drücken Sie während der ersten 14 Minuten der Behandlung, wenn die Intensität zunimmt, einmal die Gerätetaste, um die Intensität konstant zu halten.	 Die Konstanthaltung der Intensität wird anhand eines einzelnen Pieptons angezeigt.
Intensität beträgt 10 mA	Die Intensität der Behandlung erreicht einen Ausgangsstrom von 10 mA.	 Drei aufeinanderfolgende Pieptöne.

Bedienung des Geräts	Vorgang	Rückmeldung
Auf maximale Intensität erhöhen	Drücken Sie während der ersten 14 Minuten der Behandlung irgendwann 30 Sekunden lang auf die Gerätetaste.	 <p>Mehrere schnelle Pieptöne zeigen an, dass das Gerät die maximale Intensität erreicht hat.</p>
Behandlung beenden	Entfernen Sie das Gerät von der Elektrode.	 <p>Mehrere aufeinanderfolgende Pieptöne zeigen an, dass die Behandlung gestoppt/unterbrochen wurde.</p>
Versehentliche Unterbrechung	Wenn die Elektrode nicht vollständig auf Ihrer Haut aufliegt, abgenutzt ist und/oder sich bewegt, wird die Behandlung möglicherweise unterbrochen.	 <p>Mehrere aufeinanderfolgende Pieptöne, die sich viermal wiederholen, zeigen an, dass die Behandlung gestoppt/unterbrochen wurde.</p>

2.4. Bewährte Praktiken und Empfehlungen

Lesen Sie sich die folgenden Abschnitte gründlich durch, bevor Sie das CEFALY Enhanced in Betrieb nehmen: Konfiguration von CEFALY Enhanced, Vorbereitung auf die Migränebehandlung, Durchführung der Migränebehandlung und Pflegetipps. Die wichtigsten Informationen zu CEFALY Enhanced finden Sie am Anfang dieser Gebrauchsanweisung.

Reinigen Sie Ihre Stirn vor jeder Behandlung mit Wasser und Seife. Dadurch wird sichergestellt, dass die Elektrode sicher auf der Haut haftet.

CEFALY Enhanced ist für den Einsatz mit CEFALY Elektroden und CEFALY Originalzubehör konzipiert.

Die Elektroden müssen vor dem auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.

Die Magnetkontakte des CEFALY Enhanced sollten sauber gehalten werden. Sollten diese Kontakte verschmutzt sein, reinigen Sie sie mit einem weichen Staubtuch und einem Reinigungsmittel auf Alkoholbasis.

Gehen Sie vorsichtig mit den Kabeln um, um Verhedderungen zu vermeiden. Sorgen Sie dafür, dass die Stecker an den Enden der Kabel sauber sind.

Um eine optimale Nutzung Ihrer Elektrode für künftige Sitzungen zu gewährleisten, legen Sie sie wieder in die Plastikhülle und stecken Sie die Hülle zurück in die Originalverpackung.

Packen Sie Ihr CEFALY Enhanced und die Elektrode nach erfolgreicher Behandlung in die Aufbewahrungsbox, bis zur nächsten Behandlung.

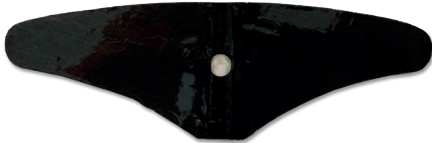
2.5. Handhabung der Elektroden

Eine Sichtprüfung und eine kurze Überprüfung der Haftfähigkeit helfen festzustellen, ob Sie eine neue Elektrode verwenden sollten. Wenn Ihre aktuelle Elektrode eines der folgenden Merkmale aufweist, sollten Sie sie entsorgen und eine neue Elektrode verwenden:

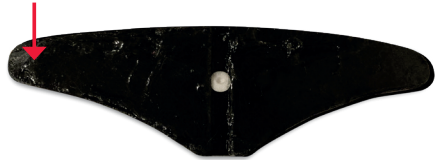
- Ihre Elektrode fühlt sich nicht klebrig an oder sieht eingetrocknet aus.
- Die beiden Pads der Elektrode sind nicht vollständig mit Gel bedeckt.
- Nachdem Sie Ihre Stirn mit Wasser und Seife gewaschen und gründlich abgetrocknet haben, klebt die Elektrode nicht gleichmäßig an Ihrer Stirn und löst sich an den Enden oder in der Mitte ab.
- Wenn das Gerät an der Elektrode angeschlossen ist, verrutscht die Elektrode oder löst sich von Ihrer Stirn.

Wenn Sie die oben genannten Aspekte nicht verifizieren können, sollten Sie eine neue Elektrode verwenden. Wenn Sie Fragen zur Wiederverwendung Ihrer Elektrode haben, wenden Sie sich bitte an CEFALY.

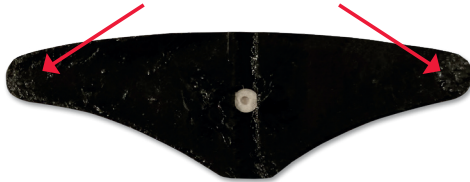
Gute Elektrode



Elektrode mit zu wenig Gel



Eingetrocknete Elektrode



3. CEFALY Enhanced einrichten

3.1. Das CEFALY Enhanced-Paket öffnen

Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie die Komponenten (siehe Abb. 4):



Abb. 4 Inhalt des Pakets

1. CEFALY Enhanced
2. Elektrode/n
3. Wiederverschließbarer Aufbewahrungsbeutel für Elektroden
4. Kurzanleitung
5. Gebrauchsanweisung
6. Ladevorrichtung und USB-Kabel
7. Aufbewahrungsbox

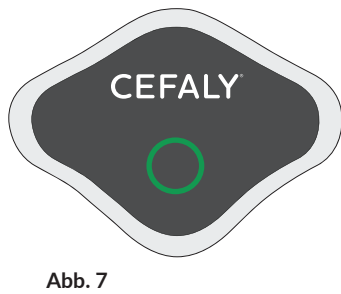
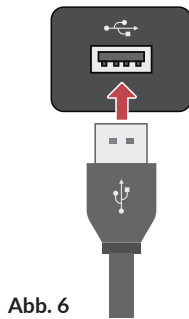
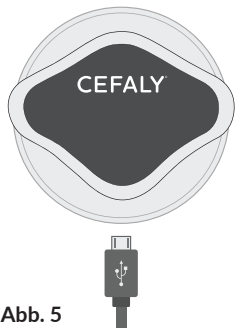
Vergewissern Sie sich, dass Ihr Paket alle aufgeführten Bestandteile enthält und fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.






3.2. Den Akku aufladen

- Laden Sie den Akku vor Ihrer ersten CEFALY Enhanced-Behandlung vollständig auf (dies dauert normalerweise 4 Stunden).
- Schließen Sie, wie in Abb. 5 gezeigt, den Micro-USB-Stecker an die Ladevorrichtung an und platzieren Sie Ihr CEFALY Enhanced auf der Oberseite der Ladevorrichtung. Das Silikonpad sollte nach unten und der silberne Ring mit dem goldenen Stift nach oben zeigen. Verbinden Sie anschließend den USB-Stecker mit dem Netzadapter (Abb. 6) und schließen Sie den Adapter an eine Stromquelle an. Die Anforderungen an den Adapter finden Sie in Abschnitt 11.3 USB-Netzadapter. Es dürfen ausschließlich USB-Netzadapter verwendet werden, die die in Abschnitt 11.3 genannten Anforderungen erfüllen.
- Während des Ladevorgangs blinkt die LED-Anzeige grün. Die Häufigkeit des Blinkens nimmt mit zunehmendem Ladestand zu. Sobald der Akku vollständig aufgeladen ist, leuchtet die Anzeige dauerhaft grün (Abb. 7).

In der Tabelle finden Sie die Rückmeldungen von CEFALY Enhanced während des Ladevorgangs und nach Abschluss des Ladevorgangs.

CEFALY Enhanced einrichten



Status	Vorgang	Rückmeldungen vom CEFALY Enhanced	
Niedriger Akkustand (Das Gerät ist nicht mit der Ladevorrichtung zum Aufladen verbunden oder es wurde keine Elektrode für die Behandlung angeschlossen.)	Drücken Sie die CEFALY Enhanced-Gerätetaste einmal, um eine Rückmeldung zu erhalten. Wenn der Akkustand niedrig ist, schließen Sie das Gerät zum Aufladen an die Ladevorrichtung an.	 Mehrere Pieptöne.	 Die LED-Anzeige leuchtet dauerhaft gelb.
Ladevorgang	Das USB-Kabel ist an die Ladestation angeschlossen und CEFALY Enhanced wird auf die Ladevorrichtung gestellt.	 Niedriger Akkustand: Langsames grünes Blinken der LED-Anzeige in Abständen.	 Fast vollständig geladen: Die Häufigkeit des Blinkens der grünen LED-Anzeige nimmt mit steigendem Ladestatus zu.
Vollständig geladen	Das USB-Kabel ist an die Ladestation angeschlossen und CEFALY Enhanced wird auf die Ladevorrichtung gestellt.	 Die LED-Anzeige leuchtet dauerhaft grün.	

4. Vorbereitung der Migränebehandlung



Abb. 8

4.1. Ihre Haut reinigen

- Es ist wichtig, dass Sie Ihre Haut vor jeder Behandlung mit CEFALY Enhanced reinigen. Dadurch wird sichergestellt, dass die Elektrode sicher an Ihrer Stirn haftet.



VORSICHT

Bringen Sie die Elektrode nicht auf nasser oder feuchter Haut an.

- Reinigen Sie die Haut zwischen und über Ihren Augenbrauen mit Wasser und Seife (Abb. 8). Trocknen Sie Ihre Haut anschließend gründlich ab.
- Die Verwendung von Make-up-Entfernungsprodukten wird NICHT als Ersatz für Seife und Wasser empfohlen.



WARNUNG

Verwenden Sie CEFALY Enhanced nicht am Hals oder im Hals- oder Brustbereich. Verwenden Sie CEFALY Enhanced ausschließlich auf normaler, intakter und sauberer Haut an der Stirn.

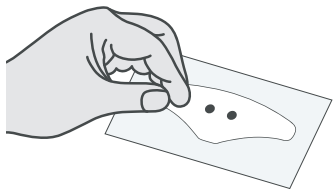


Abb. 9

4.2. Die Elektrode öffnen

- Öffnen Sie die Elektrodenpackung, ziehen Sie die Plastikhülle heraus und lösen Sie die Elektrode von der durchsichtigen Folie (Abb. 9).
- Bewahren Sie sowohl die Packung als auch die Folie für die spätere Verwendung und Aufbewahrung Ihrer Elektrode auf.

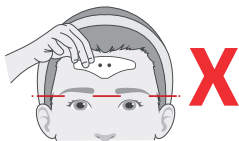
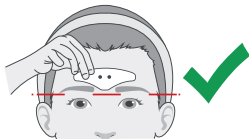


Abb. 10



4.3. Die Elektrode auf Ihrer Haut platzieren

- Legen Sie die Elektrode mithilfe eines Spiegels so auf Ihre Stirn, dass die Spitze nach unten zeigt und mit der Unterseite Ihrer Stirn eine Linie bildet, wie in Abb. 10 gezeigt.
- Streichen Sie mehrmals mit den Fingern über die Elektrode, um sicherzustellen, dass sie flach und fest auf Ihrer Haut liegt.

WARNUNG

Eine fehlerhafte Anwendung und Platzierung der Elektrode kann zu schweren Verletzungen führen. Wenden Sie sich an CEFALY, wenn Sie Fragen zur Platzierung der Elektrode haben, bevor Sie das Gerät verwenden.

4.4. CEFALY Enhanced an der Elektrode befestigen

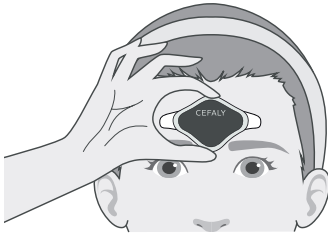


Abb. 11

- Auf der Rückseite Ihres CEFALY Enhanced befinden sich zwei Magnete, mit denen das Gerät sicher an der Elektrode befestigt werden kann.
- Halten Sie Ihr CEFALY Enhanced an der Seite, so dass die Magnete frei liegen, und führen Sie das Gerät an Ihre Stirn. Achten Sie darauf, dass Sie nicht versehentlich auf die Taste an der Vorderseite des Geräts drücken. Das CEFALY Enhanced bewegt sich zur Elektrode und positioniert sich automatisch an der richtigen Stelle.

5. Durchführung der Behandlung bei akuter Migräne (Programm 1 – ACUTE)

5.1. Das ACUTE-Behandlungsprogramm wählen

Sobald Ihr CEFALY Enhanced sicher an der Elektrode auf Ihrer Stirn befestigt ist, können Sie Ihr Behandlungsprogramm auswählen. Wählen Sie für die Behandlung von akuter Migräne mit oder ohne Aura das Programm 1, das ACUTE-Behandlungsprogramm.

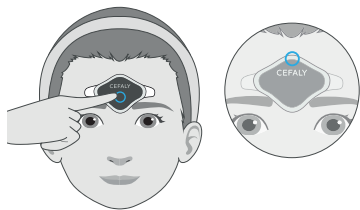


Abb. 12

Auswahl des ACUTE-Behandlungsprogramms



Das ACUTE-Behandlungsprogramm ist für die Behandlung während eines Migräneanfalls oder zu Beginn einer Migräne gedacht und wird durch einmaliges Drücken der Gerätetaste aktiviert. (Abb. 12)

Dieses 60-minütige Programm ist zur Behandlung von beginnenden Migräneanfällen gedacht, um Ihre Migränebeschwerden zu stoppen oder zu lindern. Die besten Ergebnisse erzielen Sie, wenn Sie den ACUTE-Behandlungsmodus bei den ersten Anzeichen eines Migräneanfalls anwenden. Wenn Sie das ACUTE-Migränebehandlungsprogramm verwenden, werden Sie Folgendes bemerken:

- Sie hören einen einmaligen Piepton, der Ihnen anzeigt, dass Sie das ACUTE-Programm ausgewählt haben.
- Die LED-Anzeige des CEFALY Enhanced blinkt während des gesamten Programms in Abständen einmal türkis, um die Überwachung der Behandlung zu erleichtern. Es kann einige Sekunden dauern, bis das Blinken einsetzt.

Durchführung der Behandlung bei akuter Migräne

In der Tabelle finden Sie die Rückmeldungen von CEFALY Enhanced, wenn das Behandlungsprogramm ACUTE ausgewählt wurde.

Status	Vorgang	Rückmeldungen vom CEFALY Enhanced
ACUTE-Programm	Drücken Sie die Gerätetaste einmal.	 Ein einmaliger Piepton zeigt die Aktivierung des Programms an.  Während der Behandlung blinkt das Gerät türkis.

Anmerkungen:

- Die besten Ergebnisse erzielen Sie, wenn Sie das ACUTE-Programm über die volle Dauer von 60 Minuten verwenden.



VORSICHT

Die Akutbehandlung mit CEFALY Enhanced (Programm 1 - ACUTE-Behandlung) kann am gleichen Tag erneut durchgeführt werden, wenn die Migränebeschwerden nicht innerhalb von zwei Stunden gelindert werden oder ein weiterer Migräneanfall auftritt. Die Wirksamkeit der zweiten 60-minütigen Sitzung wurde jedoch nicht nachgewiesen.

5.2. Überwachung Ihrer ACUTE-Behandlung

Während dieses 60-minütigen Programms blinkt die Leuchte des CEFALY Enhanced in Abständen einmal türkis, um anzuzeigen, dass das Programm aktiv ist.

- Dieses Blinken der Kontrollleuchte erleichtert die Überwachung der Behandlung. Es kann einige Sekunden dauern, bis das Blinken einsetzt.

5.3. Was erwartet Sie während Ihrer ACUTE-Behandlung?

Zu Beginn der Therapie spüren Sie die Stimulation möglicherweise nicht. Die Intensität der Stimulation wird allmählich zunehmen und Sie werden möglicherweise Vibrationen oder ein Kribbeln auf Ihrer Stirn und in der Nähe Ihrer Augen spüren. Vielleicht haben Sie sogar das Gefühl, dass Ihnen die Haare zu Berge stehen oder Ihre Augenbrauen zucken, aber das ist lediglich ein Gefühl.

WICHTIG: Während der ersten 14 Minuten der ACUTE-Behandlung wird die Intensität allmählich erhöht. Wenn die Intensität bis zur maximalen Intensität ansteigt, hören

Sie möglicherweise 3 aufeinanderfolgende Pieptöne während der Sitzung. Dies zeigt an, dass die Intensität der Behandlung einen Ausgangsstrom von 10 mA erreicht hat. Nach 14 Minuten bleibt die Stimulationsintensität für den Rest der Sitzung auf dem gleichen Level.

Die Anwender sollten mit einer Intensität beginnen, bei der sie ein starkes Vibrations- oder Stimulationsgefühl verspüren, das nicht schmerzhaft ist. Sie können die Intensität des Geräts konstant halten, indem Sie die Gerätetaste während der ersten 14 Minuten einer Sitzung einmal drücken. Siehe Abschnitt 7.1 Konstanthaltung der Intensität während der ersten 14 Minuten.

Am Ende der Behandlung, wenn Sie die Elektrode entfernen, kann es sein, dass Ihre Haut an der Stelle, an der die Elektrode platziert wurde, gerötet ist. Diese Rötung kann einige Minuten bestehen bleiben und ist ein Anzeichen dafür, dass das Gerät die Durchblutung in diesem Bereich angeregt hat.

Anmerkungen:

- Um die besten Ergebnisse zu erzielen, sollten Sie CEFALY Enhanced auf der höchsten Intensitätsstufe verwenden. Erhöhen Sie die Intensität bei jeder Behandlung allmählich, damit sich Ihre Haut an die Stimulation gewöhnen kann.
- Neuen Anwendern wird empfohlen, die Intensität der Behandlung in den ersten 14 Minuten zu einem beliebigen Zeitpunkt konstant zu halten, bevor sie schmerzhaft empfinden. Für jeden Menschen gibt es einen optimalen Bereich: eine Intensität, die er gut verträgt und die bei Migräne wirksam ist. Sie können versuchen, die Intensität im Laufe der Zeit schrittweise zu erhöhen, wenn Sie es besser vertragen.
- Da es sich bei CEFALY um ein therapeutisches Gerät handelt, sollten Sie während der Behandlung Ihre üblichen Aktivitäten unterbrechen. Wir empfehlen, CEFALY im Sitzen oder im Liegen zu verwenden, wobei der Kopf nach hinten geneigt sein sollte.
- Das Elektrodengel ist das leitende Material, das die Stimulationsimpulse überträgt. Vermeiden Sie es, das Gel während der Behandlung zu berühren.

5.4. Ihre ACUTE-Behandlung beenden

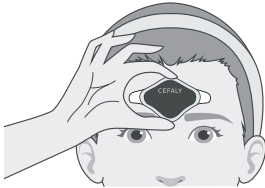


Abb. 13

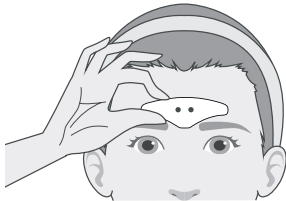


Abb. 14

- Am Ende der 60-minütigen ACUTE Behandlung gibt das CEFALY Enhanced-Gerät eine Reihe von aufeinanderfolgenden Signaltönen ab und schaltet sich dann automatisch ab. Nach der Behandlung spüren Sie möglicherweise noch einige Minuten lang etwas im Bereich der Stimulation.
- Sie können nun das CEFALY Enhanced entfernen, indem Sie es von der Elektrode ablösen (Abb. 13). Lösen Sie anschließend vorsichtig die Elektrode von Ihrer Haut (Abb. 14).
- Um eine optimale Nutzung Ihrer Elektrode für zukünftige Behandlungen zu gewährleisten, legen Sie sie wieder auf die Folie und bewahren Sie sie in der wiederverschließbaren Aufbewahrungstasche für Elektroden auf.
- Packen Sie Ihr CEFALY Enhanced und die Elektrode nach erfolgreicher Behandlung in die Aufbewahrungsbox, bis zur nächsten Behandlung.

6. Vorbeugende Behandlung der Migräne (Programm 2 – PREVENT)

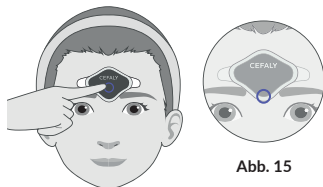


Abb. 15

6.1. Das PREVENT-Behandlungsprogramm wählen

Sobald Ihr CEFALY Enhanced sicher an der Elektrode auf Ihrer Stirn befestigt ist, können Sie Ihr Behandlungsprogramm auswählen. Wählen Sie zur vorbeugenden Behandlung episodischer Migräne das Programm 2, das PREVENT-Behandlungsprogramm.



Auswahl des PREVENT-Behandlungsprogramms

Das PREVENT-Behandlungsprogramm ist für die tägliche präventive Behandlung gedacht und wird durch zweimaliges Drücken der Gerätetaste aktiviert, wobei zwischen jedem Drücken eine kleine Pause eingelegt wird.

Es handelt sich um ein 20-minütiges Programm, das für die vorbeugende Behandlung von Migräne entwickelt wurde. Wenn Sie das PREVENT-Migränebehandlungsprogramm verwenden, werden Sie Folgendes bemerken:

- Sie hören zwei Pieptöne, die anzeigen, dass Sie das PREVENT-Programm ausgewählt haben.
- Die LED-Anzeige des CEFALY Enhanced blinkt während der gesamten Dauer des Programms in Abständen zweimal violett, um die Überwachung der Behandlung zu erleichtern. Es kann einige Sekunden dauern, bis das Blinken einsetzt.

In der Tabelle finden Sie die Rückmeldungen von CEFALY Enhanced, wenn das Behandlungsprogramm PREVENT ausgewählt wurde.

Status	Vorgang	Rückmeldungen vom CEFALY Enhanced
PREVENT-Programm	Drücken Sie die Gerätetaste zweimal und machen Sie dazwischen eine kleine Pause.	 Zwei Pieptöne zeigen die Aktivierung des Programms an.  Während der Behandlung blinkt das Gerät in Abständen zweimal violett.

Anmerkungen:

- Neue Anwender von CEFALY sollten sich den Abschnitt 7.1 Konstanthaltung der Intensität während der ersten 14 Minuten durchlesen.

- Die PREVENT-Behandlung (Programm 2 – 20-minütige PREVENT-Sitzung) sollte täglich in 20-minütigen Sitzungen durchgeführt werden. Mehr als eine 20-minütige Sitzung pro Tag wird nicht empfohlen, da die Sicherheit und Wirksamkeit von Programm 2 bei mehr als einer Anwendung pro Tag nicht untersucht wurde.

6.2. Überwachung Ihrer PREVENT-Behandlung

- Während dieses 20-minütigen Programms blinkt die Leuchte des CEFALY Enhanced in Abständen zweimal violett, um anzuzeigen, dass das Programm aktiv ist.
- Dieses Blinken der Kontrollleuchte erleichtert die Überwachung der Behandlung. Es kann einige Sekunden dauern, bis das Blinken beginnt und während der gesamten Sitzung zu sehen ist.

6.3. Was erwartet Sie während Ihrer PREVENT-Behandlung?

Zu Beginn der Therapie spüren Sie die Stimulation möglicherweise nicht. Die Intensität der Stimulation wird allmählich zunehmen und Sie werden möglicherweise Vibrationen oder ein Kribbeln auf Ihrer Stirn und in der Nähe Ihrer Augen spüren. Vielleicht haben Sie sogar

das Gefühl, dass Ihnen die Haare zu Berge stehen oder Ihre Augenbrauen zucken, aber das ist lediglich ein Gefühl.

WICHTIG: Während der ersten 14 Minuten der PREVENT-Behandlung wird die Intensität allmählich erhöht. Wenn die Intensität bis zur maximalen Intensität ansteigt, hören Sie möglicherweise 3 aufeinanderfolgende Pieptöne während der Sitzung. Dies zeigt an, dass die Intensität der Behandlung einen Ausgangsstrom von 10 mA erreicht hat. Nach 14 Minuten bleibt die Stimulationsintensität für den Rest der Sitzung auf dem gleichen Level.

Die Anwender sollten mit einer Intensität beginnen, bei der sie ein starkes Vibrations- oder Stimulationsgefühl verspüren, das nicht schmerzhaft ist. Sie können die Intensität des Geräts konstant halten, indem Sie die Gerätetaste während der ersten 14 Minuten einer Sitzung einmal drücken. Siehe Abschnitt 7.1 Konstanthaltung der Intensität während der ersten 14 Minuten.

Am Ende der Behandlung, wenn Sie die Elektrode entfernen, kann es sein, dass Ihre Haut an der Stelle, an der die Elektrode platziert wurde, gerötet ist. Diese Rötung kann einige Minuten bestehen bleiben und ist ein Anzeichen dafür, dass das Gerät die Durchblutung in diesem Bereich angeregt hat.

Anmerkungen:

- Um die besten Ergebnisse zu erzielen, sollten Sie CEFALY Enhanced auf der höchsten Intensitätsstufe verwenden. Erhöhen Sie die Intensität bei jeder Behandlung allmählich, damit sich Ihre Haut an die Stimulation gewöhnen kann.
- Neuen Anwendern wird empfohlen, die Intensität der Behandlung in den ersten 14 Minuten zu einem beliebigen Zeitpunkt konstant zu halten, bevor sie schmerzhaft empfindungen verspüren. Für jeden Menschen gibt es einen optimalen Bereich: eine Intensität, die er gut verträgt und die bei Migräne wirksam ist. Sie können versuchen, die Intensität im Laufe der Zeit schrittweise zu erhöhen, wenn Sie es besser vertragen.
- Da es sich bei CEFALY um ein therapeutisches Gerät handelt, sollten Sie während der Behandlung Ihre üblichen Aktivitäten unterbrechen. Wir empfehlen, CEFALY im Sitzen oder im Liegen zu verwenden, wobei der Kopf nach hinten geneigt sein sollte.
- Das Elektrodengel ist das leitende Material, das die Stimulationsimpulse überträgt. Vermeiden Sie es, das Gel während der Behandlung zu berühren.

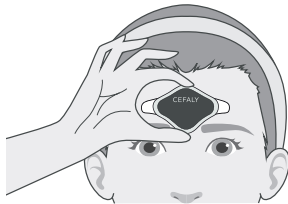


Abb. 16

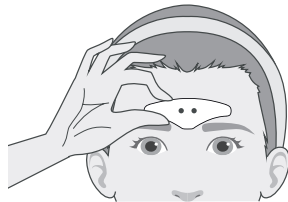


Abb. 17


6.4. Ihre PREVENT-Behandlung beenden

- Nach Abschluss der PREVENT-Behandlung spüren Sie keine Reize mehr von Ihrem CEFALY Enhanced und es schaltet sich automatisch ab.
- Sie können nun das CEFALY Enhanced entfernen, indem Sie es von der Elektrode ablösen (Abb. 16). Lösen Sie anschließend vorsichtig die Elektrode von Ihrer Haut (Abb. 17).
- Um eine optimale Nutzung Ihrer Elektrode für zukünftige Behandlungen zu gewährleisten, legen Sie sie wieder auf die Folie und bewahren Sie sie in der wiederverschließbaren Aufbewahrungstasche für Elektroden auf.
- Packen Sie Ihr CEFALY Enhanced und die Elektrode nach erfolgreicher Behandlung in die Aufbewahrungsbox, bis zur nächsten Behandlung.

7. Steuerung Ihrer (ACUTE- oder PREVENT-) Behandlung

7.1. Konstanthaltung der Intensität während der ersten 14 Minuten

- In klinischen Studien wurde eine Linderung der Migräne bei maximaler Stimulationsintensität nachgewiesen. Die Verträglichkeit der Stimulationsintensität kann jedoch von Anwender zu Anwender variieren. Neuen Anwendern von CEFALY wird empfohlen, die Intensität des Geräts in den ersten 14 Minuten konstant zu schalten, bis sie sich an die Behandlung gewöhnt haben. Im Laufe der Zeit können Sie die Stimulationsintensität entsprechend der individuellen Verträglichkeit der Stimulation erhöhen.
- Zur Bestätigung hören Sie einen einmaligen Piepton. Siehe Tabelle Rückmeldungen vom CEFALY Enhanced.

Status	Vorgang	Rückmeldungen vom CEFALY Enhanced
Intensität konstant halten	Drücken Sie während der ersten 14 Minuten der Behandlung, wenn die Intensität zunimmt, einmal die Gerätetaste, um die Intensität konstant zu halten.	 Die Konstanthaltung der Intensität wird anhand eines einzelnen Pieptons angezeigt.


7.2. Manuelle Erhöhung der Intensität während der ersten 14 Minuten

Während der ersten 14 Minuten einer Behandlung können Sie die Intensität jederzeit manuell erhöhen.

- Drücken Sie zum manuellen Erhöhen der Intensität lange auf die Gerätetaste, bis Sie die gewünschte Intensitätsstufe erreicht haben. Wenn Sie die Gerätetaste loslassen, bleibt die Intensität für den Rest der Sitzung konstant.
- Sie können diesen Vorgang wiederholen, wenn Sie die Intensität erneut erhöhen möchten. Die maximale Intensität wird erreicht, wenn Sie die Gerätetaste etwa 30 Sekunden lang gedrückt halten.
- Sie hören mehrere schnell aufeinanderfolgende Pieptöne, die enden, sobald Sie die Gerätetaste loslassen oder nach 30 Sekunden.
- Sie können die Intensität innerhalb der ersten 14 Minuten des Zyklus jederzeit manuell erhöhen.
- Nach 14 Minuten erreicht die Intensität der Stimulation ihren Höchstwert. Siehe Tabelle Rückmeldungen vom CEFALY Enhanced.


Steuerung Ihrer (ACUTE- oder PREVENT-) Behandlung

- Während Sie die Intensität erhöhen, hören Sie möglicherweise eine Abfolge von drei aufeinanderfolgenden Pieptönen. Dies zeigt an, dass die Intensität der Behandlung einen Ausgangsstrom von 10 mA erreicht hat. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 2.3 Zum Verständnis des Status von CEFALY Enhanced.

Status	Vorgang	Rückmeldungen vom CEFALY Enhanced
Intensität erhöhen	Drücken Sie während der ersten 14 Minuten der Behandlung irgendwann lang auf die Gerätetaste.	Die Intensität der Behandlung nimmt allmählich zu, bis die Gerätetaste losgelassen wird.
Maximale Intensität	Drücken Sie während der ersten 14 Minuten der Behandlung irgendwann 30 Sekunden lang auf die Gerätetaste.	 Eine Reihe von schnellen Pieptönen zeigt an, dass das Gerät die maximale Intensität erreicht hat.


7.3. Frühzeitige Beendigung Ihrer Sitzung

- Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Ihre Behandlung unterbrechen müssen, nehmen Sie einfach Ihr CEFALY Enhanced von der Elektrode ab und Ihre Sitzung ist beendet.
- Sie hören eine Reihe von Pieptönen, die anzeigen, dass Ihr Gerät abgenommen und Ihre Behandlung unterbrochen wurde. Siehe Tabelle Rückmeldungen vom CEFALY Enhanced.

Status	Vorgang	Rückmeldungen vom CEFALY Enhanced
Behandlung beenden	Entfernen Sie CEFALY Enhanced von der Elektrode.	 <p>Mehrere aufeinanderfolgende Pieptöne zeigen an, dass die Behandlung gestoppt/ unterbrochen wurde.</p>

7.4. Versehentliche Unterbrechungen

Die in CEFALY Enhanced verbaute Elektronik überprüft ständig, ob Ihr Gerät in Kontakt mit der Elektrode ist. Wenn die Elektrode nicht vollständig auf Ihrer Haut aufliegt, abgenutzt ist und/oder sich bewegt, wird die Behandlung möglicherweise unterbrochen. In diesem Fall signalisiert eine Reihe von aufeinanderfolgenden Pieptönen, dass die Verbindung zum Gerät unterbrochen wurde. Siehe Tabelle Rückmeldungen vom CEFALY Enhanced.

Status	Vorgang	Rückmeldungen vom CEFALY Enhanced
Versehentliche Unterbrechung	Wenn die Elektrode nicht vollständig auf Ihrer Haut aufliegt, abgenutzt ist und/oder sich bewegt, wird die Behandlung möglicherweise unterbrochen.	 Mehrere aufeinanderfolgende Pieptöne, die sich viermal wiederholen, zeigen an, dass die Behandlung gestoppt/unterbrochen wurde.

8. Pflegehinweise

8.1. Reinigung und Wartung

Die Magnetkontakte des CEFALY Enhanced sollten sauber gehalten werden. Sollten diese Kontakte verschmutzt sein, reinigen Sie sie mit einem weichen Staubtuch und einem Reinigungsmittel auf Alkoholbasis. Eine Desinfektion oder Sterilisation des CEFALY Enhanced zwischen den Anwendungen und/oder dem Einsatz bei verschiedenen Anwendern ist nicht erforderlich.

Elektroden

Die Elektroden müssen vor dem auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden. Die Elektroden können wiederverwendet werden, solange sie gut auf Ihrer Stirn haften. Elektroden, die zu oft benutzt wurden oder schmutzig sind, verlieren ihre Fähigkeit, elektrische Impulse zu übertragen, und sind dann unbrauchbar.

Ladevorrichtung und USB-Kabel

USB-Kabel: Gehen Sie vorsichtig mit den Kabeln um, um Verhedderungen zu vermeiden. Sorgen Sie dafür, dass die Stecker an den Enden der Kabel sauber sind. Sollten diese Kontakte verschmutzt sein, reinigen Sie sie mit einem weichen Staubtuch und einem Reinigungsmittel auf Alkoholbasis.

Pflegehinweise

Ladevorrichtung: Halten Sie die Vorderseite und den Anschlussstift der Ladevorrichtung sauber. Stellen Sie sicher, dass die Ladevorrichtung vor der Reinigung von der Stromquelle getrennt wurde.

8.2. Betriebs- und Lagerbedingungen

Verwenden Sie CEFALY Enhanced bei einer Raumtemperatur zwischen 10 °C und 35 °C in einer trockenen Umgebung (relative Luftfeuchtigkeit 30 % bis 75 %) und bei normalem atmosphärischem Druck (700 hPa bis 1060 hPa). Dieses Gerät ist für die Verwendung in Höhenlagen unter 3000 m vorgesehen.

Lagern Sie das CEFALY Enhanced bei Temperaturen zwischen -5 °C und 35 °C in einer trockenen Umgebung (relative Luftfeuchtigkeit 45 % bis 75 %) und bei normalem atmosphärischem Druck (500 hPa bis 1060 hPa).

8.3. Entsorgung

Wenn Ihr CEFALY Enhanced ausgedient hat, entsorgen Sie es und den Akku bitte in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften.

9. Problembehebung

Wenn ein Problem auftritt, können Sie mithilfe der Problembehebung feststellen, ob das Problem mit dem CEFALY Enhanced oder mit Ihrer Verwendung zusammenhängt. Wenn ein Problem mit Ihrem CEFALY Enhanced auftritt, finden Sie in der Tabelle zur Problembehebung eine Lösung. **Wenden Sie sich bitte an den Kundendienst, sollten Sie zusätzliche Unterstützung benötigen (siehe Seite 3).**

Tabelle 7 – Problembehebung

Problem Nr. 01 – Das CEFALY Enhanced gibt einen langen Piepton ab, wenn die Gerätetaste gedrückt wird.

Möglicher Grund:

- Der Ladezustand des Akkus ist zu niedrig.

Lösung:

- Laden Sie den Akku etwa 4 Stunden lang vollständig auf, damit Sie eine komplette Behandlungssitzung durchführen können.

Problem Nr. 02 – Das CEFALY Enhanced hat sich während der Anwendung ausgeschaltet.

Möglicher Grund:

- Ihre Elektrode haftet nicht gut an Ihrer Stirn.
- Ihr CEFALY Enhanced ist nicht richtig an der Elektrode befestigt.
- Der Ladezustand des Akkus ist zu niedrig.

Lösung:

- Reinigen Sie Ihre Haut erneut mit Wasser und Seife und tupfen Sie sie trocken. Positionieren Sie die Elektrode anschließend erneut, schließen Sie das CEFALY Enhanced an und versuchen Sie, es wieder einzuschalten. Um die Elektrode neu zu positionieren, streichen Sie mit den Fingern mehrmals über die gesamte Oberfläche der Elektrode. Fangen Sie dabei in der Mitte an und arbeiten Sie sich zu den einzelnen Ecken vor. Die Elektrode sollte flach und fest auf Ihrer Stirn anliegen.
- Verwenden Sie einen Spiegel, um sicherzustellen, dass Ihr CEFALY Enhanced richtig auf der Elektrode positioniert ist. Damit CEFALY Enhanced richtig funktioniert, müssen die magnetischen Kontakte des CEFALY Enhanced richtig mit dem entsprechenden

magnetischen Kontaktbereich der Elektrode verbunden sein. Wenn die Elektrode nicht richtig positioniert ist und nicht flach an Ihrer Stirn anliegt, können die Kontakte nicht richtig miteinander verbunden werden. Um die Elektrode neu zu positionieren, streichen Sie mit den Fingern mehrmals über die gesamte Oberfläche der Elektrode. Fangen Sie dabei in der Mitte an und arbeiten Sie sich zu den einzelnen Ecken vor. Die Elektrode sollte flach und fest auf Ihrer Stirn anliegen.

- Laden Sie den Akku etwa 4 Stunden lang vollständig auf, damit Sie eine komplette Behandlungssitzung durchführen können.

Problem Nr. 03 – Ich spüre keine Stimulation.

Möglicher Grund:

- Ihre Elektrode haftet nicht gut an Ihrer Stirn.
- Ihr CEFALY Enhanced ist nicht richtig an der Elektrode befestigt.
- Bei erfahrenen Anwendern von CEFALY kann es vorkommen, dass sie zu Beginn einer Sitzung unempfindlich gegenüber Impulsen geringerer Stärke sind.
- Sie haben versehentlich die Gerätetaste gedrückt, um Ihre Behandlung auf einer

niedrigen Intensitätsstufe konstant zu halten, sodass sie nicht erhöht werden kann.

- Ihr CEFALY Enhanced ist nicht eingeschaltet.

Lösung:

- Reinigen Sie Ihre Haut erneut mit Wasser und Seife und tupfen Sie sie trocken. Positionieren Sie die Elektrode anschließend erneut, schließen Sie das CEFALY Enhanced an und versuchen Sie, es wieder einzuschalten. Um die Elektrode neu zu positionieren, streichen Sie mit den Fingern mehrmals über die gesamte Oberfläche der Elektrode. Fangen Sie dabei in der Mitte an und arbeiten Sie sich zu den einzelnen Ecken vor. Die Elektrode sollte flach und fest auf Ihrer Stirn anliegen.
- Verwenden Sie einen Spiegel, um sicherzustellen, dass Ihr CEFALY Enhanced richtig auf der Elektrode positioniert ist. Damit CEFALY Enhanced richtig funktioniert, müssen die magnetischen Kontakte des CEFALY Enhanced richtig mit dem entsprechenden magnetischen Kontaktbereich der Elektrode verbunden sein. Wenn die Elektrode nicht richtig positioniert ist und nicht flach an Ihrer Stirn anliegt, können die Kontakte nicht richtig miteinander verbunden werden. Um die Elektrode neu zu positionieren, streichen Sie mit den Fingern mehrmals über die gesamte Oberfläche der Elektrode.

Fangen Sie dabei in der Mitte an und arbeiten Sie sich zu den einzelnen Ecken vor. Die Elektrode sollte flach und fest auf Ihrer Stirn anliegen.

- Warten Sie während der Anwendung von CEFALY Enhanced 2–3 Minuten, bis die Intensität zunimmt. Möglicherweise gewöhnen Sie sich an das Gefühl.
- Warten Sie mindestens 4 Minuten nach Beginn Ihrer Sitzung und halten Sie dann die Gerätetaste gedrückt, um die Intensität der Sitzung manuell zu erhöhen. Wenn Sie die Gerätetaste loslassen, bleibt die Intensität auf der neuen Stufe konstant. Wenn Sie die Gerätetaste erneut drücken und gedrückt halten, erhöht sich die Intensität wieder. Die maximale Intensität wird erreicht, wenn Sie die Gerätetaste 30 Sekunden lang gedrückt halten. Sie sollten die Intensität auf ein erträgliches Maß erhöhen und aufhören, bevor das Gefühl unerträglich oder schmerzhaft wird.
- Drücken Sie die Gerätetaste einmal, um das Programm ACUTE zu starten, und zweimal hintereinander, um das Programm PREVENT auszuwählen, sobald die Elektrode und das Gerät richtig auf Ihrer Stirn positioniert sind. Wenn sich das CEFALY Enhanced nicht einschalten lässt, laden Sie es mit dem Micro-USB-Kabel und der Ladevorrichtung mindestens 4 Stunden lang auf. Wenn Sie das CEFALY

Enhanced zum ersten Mal benutzen, muss es vollständig aufgeladen sein. Sobald Ihr CEFALY Enhanced vollständig aufgeladen ist, leuchtet die Kontrollleuchte dauerhaft.

Problem Nr. 04 – Die Intensität fühlt sich zu hoch an und schmerzt.

Möglicher Grund:

- Für die meisten Menschen sind die Empfindungen, die sie bei der Verwendung des CEFALY Enhanced erleben, neu und es kann eine gewisse Gewöhnung erfordern.

Lösung:

- Um die Behandlung angenehmer zu gestalten, empfehlen wir Ihnen, die Intensität im Laufe einiger Wochen in kleinen Schritten zu erhöhen. Wenn Sie das Gefühl haben, dass die Intensität für Sie zu hoch ist, drücken Sie einfach einmal während einer Sitzung auf die Gerätetaste, um die Impulse für den Rest der Sitzung auf einem erträglichen Niveau zu halten.
- Wenn Sie während der Behandlung ein Zucken oder einen elektrischen Schlag verspüren, brechen Sie die Behandlung sofort ab. Zuckungen und elektrische Schläge dürfen während der Behandlung nicht auftreten und können zu Verletzungen führen,

wenn die Behandlung weitergeführt wird. Wenn Sie die Behandlung beenden, stellen Sie sicher, dass Sie den Stirnbereich gründlich mit Wasser und Seife gereinigt haben und trocknen Sie ihn gründlich ab. Achten Sie darauf, dass Sie eine Elektrode mit einer feuchten und kühlen Geloberfläche ohne Risse oder trockene Stellen verwenden. Bringen Sie die Elektrode erneut an und stellen Sie sicher, dass sie vollständig auf der Haut haftet, indem Sie mit den Fingern über die gesamte Länge der Elektrode fahren. Sorgen Sie dafür, dass sich keine Luftblasen unter der Elektrode befinden. Wenn Sie nach diesen Maßnahmen immer noch ein Zucken oder einen elektrischen Schlag verspüren, brechen Sie die Behandlung sofort ab und kontaktieren Sie CEFALY, um weitere Informationen zu erhalten.

Problem Nr. 05 – Die Intensität fühlt sich zu niedrig an.

Möglicher Grund:

- Wenn Sie sich erst einmal an die Empfindungen gewöhnt haben, die Sie bei der Verwendung des CEFALY Enhanced verspüren, kann es sein, dass Sie zu Beginn einer Sitzung unempfindlich gegenüber den weniger starken Impulsen werden.

Lösung:

- Sie können die Gerätetaste während der ersten 14 Minuten der Programmauswahl jederzeit drücken und gedrückt halten, um die Intensität manuell auf die gewünschte Stärke zu erhöhen. Wenn Sie die Gerätetaste loslassen, stabilisiert sich die Intensität und bleibt konstant. Wenn Sie die Gerätetaste erneut drücken und gedrückt halten, erhöht sich die Intensität wieder. Die maximale Intensität wird erreicht, wenn Sie die Gerätetaste 30 Sekunden lang gedrückt halten. Sie sollten die Intensität auf ein erträgliches Maß erhöhen und aufhören, bevor das Gefühl unerträglich oder schmerzhaft wird.

Problem Nr. 06 – Meine Haut ist gerötet, wenn ich die Elektrode abnehme.

Möglicher Grund:

- Es kann vorkommen, dass die Haut auf der Stirn an der Stelle, an der die Elektrode angebracht wurde, gerötet ist.
- Dies kann ein Hinweis auf eine Allergie gegen das in der Elektrode verwendete Acrylat sein.

Lösung:

- Diese Rötung kann nach der Behandlung einige Minuten oder länger andauern und ist normalerweise harmlos. Sie ist ein Zeichen dafür, dass das CEFALY Enhanced die Durchblutung in diesem Bereich angeregt hat.
- In seltenen Fällen kann eine Allergie gegen das im Elektrodenkleber verwendete Acrylat auftreten und einen vorübergehenden Ausschlag verursachen. An den Stellen, an denen die Elektrode mit der Haut in Berührung kommt, kann es zu kleinen Blasen, Brennen, Juckreiz oder Schwellungen kommen. Beenden Sie in diesem Fall die Anwendung von CEFALY Enhanced und waschen Sie die Stelle vorsichtig mit Wasser und Seife. Der Hautausschlag sollte innerhalb weniger Tage allmählich verschwinden und lässt sich durch das Auftragen einer entzündungshemmenden Creme lindern.

Wenn sich Ihr Zustand nicht bessert, beenden Sie die Anwendung von CEFALY Enhanced und sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Wenden Sie sich an CEFALY Technology, bevor Sie Ihr CEFALY Enhanced nach einem solchen Vorfall wieder verwenden, und fragen Sie nach den alternativen hypoallergenen Elektroden.

Problem Nr. 07 – Ich habe starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Zahnschmerzen, Tinnitus (Rauschen oder Klingeln in den Ohren) oder eine übermäßige Tränenproduktion, die auch nach einer Sitzung noch anhalten.

Möglicher Grund:

- Dies kann ein Hinweis darauf sein, dass bei Ihnen eine seltene Nebenwirkung von CEFALY Enhanced auftritt.
- Möglicherweise leiden Sie an trigemino-autonomen Kopfschmerzen, die bei Migräne auftreten können.

Lösung:

- Einige Anwender haben von schmerzhaften Kopfschmerzen, Übelkeit, Zahnschmerzen, Tinnitus oder einer Überempfindlichkeitsreaktion während und nach einer CEFALY Enhanced-Sitzung berichtet. Wenn bei Ihnen ein oder mehrere dieser Symptome auftreten und diese sowohl während der Behandlung als auch ohne die Anwendung von CEFALY Enhanced länger als ein paar Wochen anhalten, beenden Sie die Anwendung und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie diese Symptome im Zusammenhang mit Ihrer Migräne feststellen.

Problem Nr. 08 – Das CEFALY Enhanced lässt sich nicht einschalten.

Möglicher Grund:

- Das CEFALY Enhanced ist nicht genügend aufgeladen.
- Ihre Elektrode haftet nicht gut an Ihrer Stirn.
- Ihr CEFALY Enhanced ist nicht richtig an der Elektrode befestigt.
- Das Gerät reagiert nicht, wenn Sie versuchen, es einzuschalten.

Lösung:

- Verwenden Sie das Micro-USB-Kabel, um die Ladevorrichtung anzuschließen. Legen Sie dann das CEFALY Enhanced auf die Ladevorrichtung und lassen Sie es mindestens 4 Stunden lang laden. Wenn Sie das CEFALY Enhanced zum ersten Mal benutzen, muss es vollständig aufgeladen sein. Sobald das Gerät vollständig aufgeladen ist, leuchtet die Kontrollleuchte dauerhaft grün. Wenn Ihr Gerät bereits vollständig aufgeladen ist und Sie Probleme haben, es einzuschalten, wenden Sie sich bitte an CEFALY Technology, um weitere Unterstützung zu erhalten.

Problembhebung

- Reinigen Sie Ihre Haut erneut mit Wasser und Seife und tupfen Sie sie trocken. Positionieren Sie die Elektrode anschließend erneut, schließen Sie das CEFALY Enhanced an und versuchen Sie, es wieder einzuschalten. Um die Elektrode neu zu positionieren, streichen Sie mit den Fingern mehrmals über die gesamte Oberfläche der Elektrode. Fangen Sie dabei in der Mitte an und arbeiten Sie sich zu den einzelnen Ecken vor. Die Elektrode sollte flach und fest auf Ihrer Stirn anliegen.
- Verwenden Sie einen Spiegel, um sicherzustellen, dass Ihr CEFALY Enhanced richtig auf der Elektrode positioniert ist. Damit CEFALY Enhanced richtig funktioniert, müssen die magnetischen Kontakte des CEFALY Enhanced richtig mit dem entsprechenden magnetischen Kontaktbereich der Elektrode verbunden sein. Wenn die Elektrode nicht richtig positioniert ist und nicht flach an Ihrer Stirn anliegt, können die Kontakte nicht richtig miteinander verbunden werden. Um die Elektrode neu zu positionieren, streichen Sie mit den Fingern mehrmals über die gesamte Oberfläche der Elektrode. Fangen Sie dabei in der Mitte an und arbeiten Sie sich zu den einzelnen Ecken vor. Die Elektrode sollte flach und fest auf Ihrer Stirn anliegen.
- Wenden Sie sich bitte an den Kundendienst, sollten Sie zusätzliche Unterstützung benötigen (siehe Seite 3).

10. Selbstbehandlung bei Migräne

10.1. Wie unterscheide ich Kopfschmerzen von Migräne?

Migränekopfschmerzen sind eine Erkrankung, die von einem Arzt diagnostiziert werden sollte.

- Die wichtigsten Merkmale von Migränekopfschmerzen sind die Dauer, die Ausprägung der Schmerzen und die Begleitsymptome.
- Eine Migräne dauert in der Regel zwischen 4 und 72 Stunden und tritt in der Regel auf einer Seite des Kopfes auf.
- Der Schmerz lässt sich als pulsierend beschreiben.
- In Verbindung mit den Schmerzen kann es auch zu Übelkeit/Erbrechen, erhöhter Lichtempfindlichkeit und/oder erhöhter Geräuschempfindlichkeit kommen.
- Manche Migränepatienten entwickeln auch Aura-Symptome (siehe Definitionen). Die Symptome einer Migräne mit Aura sind vollständig reversibel und treten etwa 5–60 Minuten vor dem Einsetzen der Kopfschmerzen auf (siehe Abb. 18).

Kopfschmerzen ohne Migräne

- Die verschiedenen Arten von Kopfschmerzen, die nicht zu Migräne zählen, weisen jeweils individuelle Merkmale auf.
- Der am häufigsten auftretende Kopfschmerz, bei dem es sich nicht um Migräne handelt, ist der so genannte Spannungskopfschmerz. Beim Spannungskopfschmerz treten Schmerzen auf beiden Seiten des Kopfes auf und es besteht ein konstanter Schmerz, der oft so beschrieben wird, als ob jemand den Kopf „zusammendrückt“.
- Die Kopfschmerzen verschlimmern sich nicht, wenn Sie gehen, sich bewegen, Sport treiben usw., und gehen selten mit Symptomen wie Übelkeit einher.
- Im Gegensatz zu Migränekopfschmerzen kann bei Kopfschmerzen, bei denen es sich nicht um Migräne handelt, entweder Lichtempfindlichkeit oder Geräuschempfindlichkeit auftreten, aber nicht beides.

WOHER WEISS ICH, DASS ICH MIGRÄNE HABE?

MIGRÄNEKOPFSCHMERZEN

Kopfschmerz mit Begleitsymptomen



ALLGEMEINE MERKMALE

- Dauer 4–72 Stunden
- Schmerzen auf einer Seite des Kopfes
- Pulsierender oder pochender Schmerz
- Körperliche Aktivität verstärkt die Schmerzen und Symptome
- Der Schmerz geht einher mit:
 - Übelkeit/Erbrechen
 - Lichtempfindlichkeit
 - Geräuschempfindlichkeit

MIT AURA

- Reversible Aura-Symptome (visuell, sensorisch, sprachlich, motorisch oder netzhautbezogen)
- Aura dauert länger als 5 Minuten
- Aura dauert 5–60 Minuten
- Kopfschmerz folgt innerhalb von 60 Minuten nach der Aura

KOPFSCHMERZEN OHNE MIGRÄNE

Kopfschmerz geht nicht mit anderen Symptomen einher



ALLGEMEINE MERKMALE

- Dauer 30 Minuten bis 7 Tage
- Schmerzen auf beiden Seiten des Kopfes (bilateral)
- Konstanter Schmerz (Ziehen oder Druck)
- Schmerz bleibt bei Aktivität unverändert
- Eines der folgenden Symptome:
 - Lichtempfindlichkeit
 - Geräuschempfindlichkeit
- Keine Übelkeit
- Berührung der Haut des Kopfes ist schmerzhaft (perikraniale Empfindlichkeit)

Abb. 18 Unterschied zwischen Migräne und Kopfschmerzen

10.2. Was sollte ich tun, um Migräneanfälle zu vermeiden?

Migräneauslöser

Auslöser sind Umweltfaktoren, Nahrungsmittel und/oder Aktivitäten, die eine Migräne auslösen können. Einer der häufigsten Auslöser ist Stress. Stressbewältigung kann sehr einfach sein: sich regelmäßig mit einem Freund unterhalten, einen Therapeuten aufsuchen oder regelmäßige, moderate sportliche Aktivitäten einplanen. Das Leben ist manchmal schwierig. Wenn Sie dann auch noch unter Migräne leiden, wird es noch schwieriger. Machen Sie sich einige Praktiken und Gewohnheiten zu eigen, die Ihnen helfen, mit Stress umzugehen und Ihre Migräne besser zu behandeln.

Ein weiterer häufiger Auslöser für Migräne sind Lebensmittel. Bei der Frage, welche Nahrungsmittel Migräne auslösen, scheint sich die Wissenschaft nicht einig zu sein. Studien haben nur sehr wenige Lebensmittel gefunden, die bei Migränepatienten als Auslöser üblich sind. Offenbar gibt es bei jedem Migränepatienten unterschiedliche Nahrungsmittel oder Kombinationen von Nahrungsmitteln, die Auslöser sein können, ähnlich wie bei Allergien. Um herauszufinden, ob bestimmte Lebensmittel Ihre Migräne auslösen, sollten Sie ein Lebensmittel- und Migränetagebuch führen und es regelmäßig auf Auffälligkeiten überprüfen.

Im Folgenden finden Sie einige gängige Auslöser für Migräne:

- Stress
- Fasten/Hunger
- Erhebliche Wetterveränderungen
- Flüssigkeitsmangel
- Änderungen der Schlafgewohnheiten
- Künstliche Süßstoffe
- Übermäßiger Medikamentengebrauch
- Hormonelle Veränderungen (Menstruation, Hormonersatztherapie usw.)
- Alkohol
- Überanstrengung (übermäßiger Sport usw.)
- Starke, unangenehme Gerüche
- Höhenunterschiede
- Tyramine (gereifter Käse, fermentierte Lebensmittel)
- Bestimmte Nahrungsmittel (variiert stark von Person zu Person)

Methoden zur Vermeidung von Migräneanfällen

Untersuchungen zeigen, dass es einige Methoden und nicht pharmakologische Behandlungen gibt, die zur Linderung von Migräne beitragen.

Hilfreiche Praktiken:

- Meditation und Achtsamkeitsübungen
- Ein Migränetagebuch führen
- Ein privates Tagebuch führen
- Kognitive Verhaltenstherapien (Einzel- oder Gruppentherapien)
- Entspannungsübungen
- Ausdauertraining und Aerobic
- Ausreichend trinken
- Ausgewogene, gesunde Mahlzeiten zu sich nehmen

11. Technische Informationen

11.1. Über das Gerät CEFALY Enhanced

Maximaler Ausgangsstrom: 16 mA (Milliampere)

Impulsbreite: 250 μ s (Mikrosekunden)

Maximale Phasenladung: 5 μ C (Mikrocoulomb)

Maximale Anstiegszeit eines Impulses: 5 Mikrosekunden bei 50 % des Maximums

Anzahl der Programme: 2

Gerätelebensdauer: 3 Jahre

Gehäuse des Geräts: PC-Kunststoff, lackiert

Abmessungen: 66 mm x 47 mm x 17 mm

Gewicht: 25 Gramm

Tabelle 4 – Programmparameter

Parameter	ACUTE	PREVENT
Impulsfrequenz	100 Hz	60 Hz
Impulsbreite	250 μ s	250 μ s
Dauer des Impulses	500 μ s	500 μ s
Maximale Intensität	16 mA	16 mA
Dauer Vorlaufzeit	14 Minuten	14 Minuten
Dauer gleichbleibender Impuls	46 Minuten	6 Minuten
Dauer Nachlaufzeit	45 Sekunden	45 Sekunden
Dauer der Sitzung	60 Minuten	20 Minuten

Elektrische Spezifikationen des Geräts

Für eine Ladung zwischen 0 und 1000 Ohm.

- Automatische Voreinstellung der Intensität mit konstanter Amplitude, je nach Programm.
- Rechteckige Impulse.
- Kompensierter Konstantstrom, der eine galvanische Direktkomponente verhindert.

Jede Elektrode, bei der die Stromdichte über 2 mA/cm² liegt, erfordert vom Anwender besondere Aufmerksamkeit.

Angaben zur Gerätetemperatur

Wenn das CEFALY Enhanced bei einer Umgebungstemperatur von 35 °C betrieben wird, bleibt die Temperatur der Elektrode unter 40 °C.

Technische Informationen

Tabelle 5 – IP22: Schutzgrad gegen das Eindringen von Fremdkörpern und Wasser.

Schutzgrad gegen Eindringen: Schutzgrad gegen das Eindringen von Fremdkörpern und Wasser	IP22
Schutzgrad für Feststoffe	2 Geschützt gegen Fremdkörper über 12,5 mm
Schutzgrad für Flüssigkeiten	2 Geschützt gegen Tropfwasser bei einer Neigung von bis zu 15° aus der Senkrechten



VORSICHT

Das Gerät darf nicht gleichzeitig mit einem Hochfrequenz-Chirurgiegerät verwendet werden.

11.2. Informationen über den Akku

Stromversorgung: CEFALY Enhanced verfügt über einen 3,7-V-Lithium-Ionen-Polymer-Akku, der über das mitgelieferte Micro-USB-Kabel und den Netzadapter aufgeladen wird.

Lebensdauer des Akkus: 450 vollständige Lade-/Entladezyklen.

Maximale Eingangsspannung (Micro-USB-Anschluss): 5,25 Vdc.

11.3. USB-Netzadapter

- Der USB-Netzadapter muss ein nach IEC 60601-1 Ed 3.1 2012 zertifiziertes Netzteil der Klasse II mit einem Eingang von 110 V~240 V, 50/60 Hz, max. 0,2 A und einem Ausgang von 5 V Gleichstrom, 1 A sein. Der USB-Adapter muss die folgende Kennzeichnung aufweisen:

Eingang: 100–240 V ~ 50/60 Hz 0,2 A

Ausgang: 5 --- 1 A



- Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst, wenn Sie keinen geeigneten Adapter haben (siehe Seite 3).

11.4. Elektromagnetische Kompatibilität

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an Teile des CEFALY Enhanced herangeführt werden. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieser Geräte kommen.

11.5. Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Strahlung

Das CEFALY Enhanced ist für die Verwendung in der in der Tabelle angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des CEFALY Enhanced sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Elektromagnetische Interferenz

Zur Regelung der Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit mit dem Ziel, unsichere Produktsituationen zu verhindern, wurde die EMV-Norm IEC 60601-1-2, 4. Auflage, eingeführt.



WARNUNG

Die Verwendung dieses Geräts neben oder auf einem Stapel mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.



WARNUNG

Die Verwendung von Zubehör, Messwandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und eine Fehlfunktion zur Folge haben.



WARNUNG

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an Teile des Netzteils oder des Akkuladegeräts, einschließlich der Kabel, herangeführt werden. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieser Geräte kommen.

Technische Informationen

Emissionstest	Compliance	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Leitungsgebundene HF-Emissionen - CISPR 11	Nicht zutreffend	
Abgestrahlte HF-Emissionen - CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	Das CEFALY Enhanced eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, auch im Haushalt.
Oberschwingungsstrom- Emissionen - IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen und Flimmern EMISSIONEN - IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-1-2 ed.4-Compliance	Compliance-Grad	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD), IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Die Böden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Abgestrahltes elektromagnetisches HF-Feld, IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	Tragbare und mobile HF- Kommunikationsgeräte sollten nicht in der Nähe von Teilen des CEFALY Enhanced-Produkts verwendet werden.
IMMUNITÄT gegen Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten, IEC 61000-4-3	Werte der untenstehenden Tabelle	Werte der untenstehenden Tabelle	
Leitungsgebundene HF, IEC 61000-4-6	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	

Technische Informationen

Elektrostatische schnelle Transiente/Burst, IEC 61000-4-4	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	
Überspannung, IEC 61000-4-5	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	
Netzfrequenz-Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m (50/60 Hz)	30 A/m (50/60 Hz)	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten in allen Einrichtungen, auch in Privathaushalten, den üblichen Werten entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in der Stromversorgung	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	

Testspezifikationen für ENCLOSURE PORT IMMUNITY für drahtlose HF-Kommunikationsgeräte

Testfrequenz (MHz)	Modulation	Stufe der Störfestigkeitsprüfungen (V/m)
385	Impulsmodulation 18 Hz	27
450	FM, ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	28
710	Impulsmodulation 217 Hz	9
745		
780		
810	Impulsmodulation 18 Hz	28
870		
930		

Technische Informationen

Testfrequenz (MHz)	Modulation	Stufe der Störfestigkeitsprüfungen (V/m)
1720	Impulsmodulation 217 Hz	28
1845		
1970		
2450	Impulsmodulation 217 Hz	28
5240	Impulsmodulation 217 Hz	9
5500		
5785		

11.6. Garantie

90-Tage-Geld-zurück-Garantie

Für CEFALY Enhanced-Geräte, die direkt von www.cefaly.com oder CEFALY US, Inc. gekauft werden, gilt eine 90-tägige Geld-zurück-Garantie. Die Garantie umfasst keine Rückerstattung der Versandkosten und beginnt zum Lieferdatum Ihres Artikels.

Wenn Sie sich entscheiden, dass CEFALY Enhanced nicht die richtige Behandlungsmethode für Sie ist, senden Sie Ihr CEFALY Enhanced Kit innerhalb von 90 Tagen ab Lieferdatum zurück (es gilt das Datum des Poststempels) und Ihnen wird der Kaufpreis von CEFALY Enhanced erstattet.

Voraussetzung für eine Rückerstattung ist, dass sich das CEFALY Enhanced und das Zubehör in demselben Zustand befinden, in dem Sie es erhalten haben, und in der Originalverpackung. Wir behalten uns das Recht vor, Ihre Rückgabe abzulehnen, wenn Teile beschädigt oder verändert wurden oder mit Flüssigkeiten in Berührung gekommen sind. Wenn Teile fehlen, erhalten Sie keine Rückerstattung.

Wenden Sie sich an den Kundendienst, um unsere Rückgabeadresse und weitere Anweisungen zu erhalten (siehe Seite 3).

Eingeschränkte Garantie

Technische Informationen

Ihr CEFALY Enhanced ist durch eine eingeschränkte Garantie von drei (3) Jahren ab dem ursprünglichen Kaufdatum geschützt, wenn Sie es direkt von www.cefaly.com oder CEFALY US, Inc. erworben haben. Diese eingeschränkte Garantie gewährleistet, dass Ihr CEFALY Enhanced frei von Herstellungs- und Verarbeitungsfehlern ist, wenn es gemäß der mitgelieferten Anleitung verwendet wird. Elektroden, Ladekabel und anderes Zubehör sind von dieser Garantie ausgeschlossen. Bitte bewahren Sie Ihre Rechnung oder Ihren Kaufbeleg als Kaufnachweis auf.

Diese eingeschränkte Garantie deckt keine Schäden ab, die durch unsachgemäßen Gebrauch oder Missbrauch, Unfälle, das Anbringen von nicht genehmigtem Zubehör, Veränderungen am Produkt, unsachgemäße Installation, nicht genehmigte Reparaturen oder Modifikationen, unsachgemäße Verwendung der Stromversorgung, Herunterfallen des Produkts, Fehlfunktionen oder Schäden an Betriebsteilen aufgrund von Nichtbeachtung der vom Hersteller empfohlenen Versorgung und Lagerung, Transportschäden, Diebstahl, Vernachlässigung, Vandalismus, Umweltbedingungen, Nutzungsausfall während des Zeitraums, in dem sich das Produkt in einer Reparaturwerkstatt befindet oder anderweitig auf Ersatzteile oder Reparaturen wartet, oder andere Bedingungen, die außerhalb der Kontrolle von CEFALY Technology liegen, entstehen.

Diese eingeschränkte Garantie gilt nur, wenn das Produkt von www.cefaly.com oder CEFALY US, Inc. erworben wurde und das Produkt ausschließlich in dem Land verwendet wird, in dem das Produkt erworben wurde. Ein Produkt, das modifiziert oder angepasst werden muss, damit es in einem anderen Land als dem Land, für das es entwickelt, hergestellt, zugelassen und/oder autorisiert

wurde, betrieben werden kann, oder die Reparatur von Produkten, die durch diese Modifikationen beschädigt wurden, ist nicht durch diese Garantie abgedeckt.

Die Haftung von CEFALY Technology für die vom Unternehmen gelieferten Produkte übersteigt in keinem Fall die vom Kunden an CEFALY Technology gezahlten Gebühren für das/die Produkt/e. Der einzige Rechtsbehelf des Kunden für ein fehlerhaftes Produkt oder eine andere Leistungsstörung besteht in der Reparatur oder dem Ersatz eines von CEFALY Technology gelieferten fehlerhaften Produkts. DER KUNDE ERKENNT AUSDRÜCKLICH AN, DASS DIE VORSTEHENDEN RECHTSMITTEL DIE EINZIGEN UND AUSSCHLIESSLICHEN RECHTSMITTEL DES KUNDEN SIND.

MIT AUSNAHME DER OBEN GENANNTEN GARANTIEEN GIBT ES KEINE AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEEN, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF STILLSCHWEIGENDE GARANTIEEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER GEBRAUCH. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN IST CEFALY IM RAHMEN JEDWEDER HAFTUNG FÜR INDIREKTE, ZUFÄLLIGE, BESONDERE, FOLGE- ODER STRAFSCHÄDEN HAFTBAR.

12. Über CEFALY Technology

CEFALY Technology ist ein weltweit tätiges Unternehmen, das seit 2008 neue Ansätze für die Behandlung von Migräne entwickelt. CEFALY Technology hat es sich zur Aufgabe gemacht, das ungelöste Migräneproblem durch fortschrittliche therapeutische Innovationen zu lösen.

Die Ursachen von Migräne sind zwar noch nicht vollständig geklärt, aber aktuelle Untersuchungen zeigen, dass der größte und komplexeste Hirnnerv, der Trigeminusnerv, in hohem Maße an der Schmerzempfindung bei Migränekopfschmerzen beteiligt ist. (Ein Trigeminusnerv verläuft auf der rechten Seite des Kopfes, der andere auf der linken Seite. Jeder dieser Nerven hat drei verschiedene Äste.)

CEFALY Enhanced wurde entwickelt, um gezielt auf die Schmerzempfindung im Trigeminusnerv über seinen ophthalmischen Ast, der unter der Stirnhaut verläuft, einzuwirken. CEFALY Enhanced wird magnetisch an einer Elektrode befestigt, die zwischen den Augenbrauen auf der Stirn angebracht wird. Dann beginnt das Gerät, winzige elektrische Impulse an den Trigeminusnerv zu senden, die den Migräneschmerz reduzieren oder beseitigen.

CEFALY Enhanced wird von führenden medizinischen Fachkräften sowie von Hunderttausenden von Migränepatienten weltweit empfohlen. Es ist klinisch erwiesen, dass die Einstellung ACUTE den Migräneschmerz während eines Anfalls stoppt oder reduziert. Es ist klinisch erwiesen, dass durch die Einstellung PREVENT bei regelmäßiger täglicher Anwendung die Häufigkeit von Migräneanfällen reduziert wird.

13. Glossar

13.1. Begriffe und Definitionen

Migräne – Migräne ist eine Erkrankung, die schwere, beeinträchtigende Kopfschmerzen verursacht. Ein Migränekopfschmerz zeichnet sich durch einen pochenden Schmerz im Kopf aus, der von Übelkeit, Erbrechen, Lichtempfindlichkeit und/oder Geräuschempfindlichkeit begleitet wird.

Aura – Manche Menschen erleben vorübergehende Wahrnehmungsstörungen wie blinde Flecken, Zickzacklinien, Lichtblitze oder Sterne. Solche Erfahrungen werden als Aura bezeichnet.

Kopfschmerzen – Ein allgemeiner Begriff für Schmerzen in jeder beliebigen Region des Kopfes, die nicht von der Haut ausgehen.

Anwendungshinweise – Die Anwendungshinweise für ein Produkt enthalten eine allgemeine Beschreibung der Krankheit oder des Zustands, den das Produkt diagnostizieren, behandeln, verhindern, heilen oder lindern soll, einschließlich einer Beschreibung der Patientengruppe, für die das Produkt bestimmt ist.

Kontraindikationen – Eine Kontraindikation ist eine bestimmte Situation, in der ein Produkt, ein Arzneimittel, ein Verfahren oder ein chirurgischer Eingriff nicht zur Anwendung kommen sollte, weil es für die betreffende Person schädlich sein kann.

Glossar

Warnung – Weist den Anwender auf die Möglichkeit von Verletzungen, Tod oder anderen schwerwiegenden Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Gebrauch oder unsachgemäßen Gebrauch des Produkts hin. Standardwarnungen beziehen sich auf erhebliche Schäden für den Anwender und nicht auf das Produkt.





Vorsicht – Weist den Anwender auf ein mögliches Problem mit dem Gerät hin, das mit dem Gebrauch oder unsachgemäßen Gebrauch des Produkts zusammenhängt. Zu solchen Problemen gehören Fehlfunktionen des Geräts, Ausfälle, Schäden am Gerät oder Schäden an anderen Gegenständen.

ACUTE-Programm – Ein 60-minütiges Programm zur Behandlung von Migräneanfällen im Anfangsstadium, um die Schmerzen zu stoppen oder zu lindern.






PREVENT-Programm – Ein 20-minütiges Programm für die vorbeugende Behandlung von Migräne.







Lebensdauer – Die Lebensdauer eines Produkts ist der Zeitraum, innerhalb dessen es in Betrieb ist. Die Lebensdauer ist ein Versprechen des Herstellers und wird in der Regel als Durchschnittswert angegeben. Es handelt sich um die Zeit, in der ein hergestellter Artikel voraussichtlich „gebrauchsfähig“ ist oder von seinem Hersteller gewartet wird.

13.2. Symbole




Symbole	Überschrift des Symbols	Beschreibung des Symbols
	Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen.	Dieses Symbol weist darauf hin, dass der Anwender vor der Verwendung des Geräts die Gebrauchsanweisung lesen sollte.
	Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen.	Dieses Symbol weist darauf hin, dass der Anwender vor der Verwendung des Geräts die Gebrauchsanweisung lesen sollte.
	Temperaturgrenze	Gibt die Temperaturgrenze an, der das Gerät unbedenklich ausgesetzt werden kann.
	CE-Zeichen	Dieses Zeichen weist darauf hin, dass der Hersteller oder Importeur dieses Produkts bestätigt, dass es den einschlägigen EU-Rechtsvorschriften entspricht und dass das Produkt überall im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) verkauft werden darf.




Glossar

Symbole	Überschrift des Symbols	Beschreibung des Symbols
	Anwendungsteile Typ BF	Dieses Symbol auf der Elektrodenverpackung bedeutet, dass es sich um Anwendungsteile vom Typ BF handelt (Elektrode).
	WEEE-Symbol	Bezeichnet Elektro- und Elektronik-Altgeräte, die potenziell schädliche Auswirkungen auf die Umwelt haben können. Eine unsachgemäße Entsorgung kann dazu führen, dass sich schädliche Giftstoffe in der Luft, im Wasser und im Boden ansammeln, die auch für den Menschen schädlich sein können.
	Vertriebsstelle	Gibt die Stelle an, die das medizinische Gerät in dem betreffenden Gebiet vertreibt.
	Importeur	Gibt den Importeur dieses Produkts an.
	Medizinisches Gerät	Weist darauf hin, dass es sich bei diesem Produkt um ein medizinisches Gerät handelt.

Symbole	Überschrift des Symbols	Beschreibung des Symbols
	Verfallsdatum	Gibt an, ab welchem Datum die Elektroden nicht mehr verwendet werden dürfen.
	Trocken lagern	Gibt an, dass das medizinische Gerät vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.
 Li-ion	Lithium-Ionen-Akku	Weist darauf hin, dass das Gerät wiederverwendbare Lithium-Ionen-Akkus enthält.
	Hergestellt von	Gibt an, wer das medizinische Gerät hergestellt hat.
	Produktionsdatum	Gibt das Produktionsdatum des medizinischen Geräts an.
	Grüner-Punkt-Symbol	Weist darauf hin, dass ein finanzieller Beitrag an eine qualifizierte nationale Organisation zur Verwertung von Verpackungen gezahlt wurde.

Glossar

Symbole	Überschrift des Symbols	Beschreibung des Symbols
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Gibt an, dass das medizinische Gerät nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.
IP22	Schutz gegen Eindringen	Gibt den Grad des Schutzes gegen das Eindringen von Fremdkörpern und Wasser an. In diesem Fall: Der Schutzgrad für feste Partikel ist 2 (Finger oder ähnliche Objekte). Der Schutzgrad gegen das Eindringen von Flüssigkeiten ist 2 (Tropfwasser, wenn das Gerät um 15° geneigt ist).
	Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das medizinische Gerät identifiziert werden kann.
	Seriennummer	Gibt die Seriennummer des Herstellers an, so dass das jeweilige medizinische Gerät identifiziert werden kann.

Symbole	Überschrift des Symbols	Beschreibung des Symbols
	Nicht steril	Weist darauf hin, dass es sich um ein medizinisches Gerät handelt, das nicht sterilisiert wurde.
	Warnung	Weist den Anwender auf die Möglichkeit von Verletzungen, Tod oder anderen schwerwiegenden Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Gebrauch oder unsachgemäßen Gebrauch des Produkts hin. Standardwarnungen beziehen sich auf erhebliche Schäden für den Anwender und nicht auf das Produkt.
	Vorsicht	Weist den Anwender auf ein mögliches Problem mit dem Gerät hin, das mit seinem Gebrauch oder unsachgemäßen Gebrauch zusammenhängt. Zu solchen Problemen gehören Fehlfunktionen des Geräts, Ausfälle, Schäden am Gerät oder Schäden an anderen Gegenständen.

Hinweise

Bei dem Gerät **CEFALY Enhanced** handelt es sich um ein patentiertes Modell, das durch ein internationales Patent geschützt ist. CEFALY® ist eine international eingetragene Marke.

Das CEFALY Enhanced wird in Übereinstimmung mit ISO 13485 und GMP hergestellt.

Der Hersteller ist gemäß ISO 13485 (Medizin) zertifiziert. CEFALY Enhanced ist ein Medizinprodukt der Klasse II.

Copyright © 2023 CEFALY Technology, 4102 Seraing – Belgien

Alle Rechte vorbehalten. Diese Gebrauchsanweisung darf ohne vorherige schriftliche Zustimmung von CEFALY Technology in keinerlei Form und auf keinerlei Medium vervielfältigt werden.

Ref 34215 – DE/EU 01 (EN/EU 02) – 2023.02.17

CEFALY[®]
TECHNOLOGY



Rue Louis Plescia, 34
4102 SERAING
BELGIEN

www.cefaly.de

Druckdatum: 17. Februar 2023



34215-V01