



CEFALY[®]

ENHANCED

Un dispositivo medico per il
trattamento dell'emicrania.

**MANUALE
DELL'UTENTE**

CEFALY[®]

ENHANCED



NON INVASIVO



PORTATILE



COMODO



INDOSSABILE



DRUG-FREE

CEFALY[®] Enhanced è un dispositivo medico per il trattamento dell'emicrania.

CEFALY Enhanced è indicato per l'uso per:

- Trattamento acuto dell'emicrania con o senza aura in pazienti di almeno 18 anni.
- Trattamento preventivo di emicrania episodica in pazienti di almeno 18 anni.

CEFALY Enhanced è indicato per i pazienti a cui è stata diagnosticata dal medico un'emicrania, in conformità alle indicazioni per l'uso.

L'emicrania potrebbe essere un sintomo di una grave condizione medica che deve essere valutata da un medico. La sicurezza e l'efficacia di CEFALY Enhanced non sono state dimostrate per pazienti con cefalea da abuso di farmaci o cefalee croniche di tipo tensivo.

Per assistenza, contattarci ai recapiti seguenti:

Negli Stati Uniti

✉ E-mail: info@cefaly.us

☎ Telefono: 1.844.475.7100

In Canada

✉ E-mail: cs@cefaly.com

☎ Telefono: 1.844.475.7100

Fuori dal Nord America

✉ E-mail: info@cefaly.com

☎ Telefono: +32 4 367 67 22

Serve aiuto per iniziare? Visita il nostro sito Web all'indirizzo www.cefaly.com/start per programmare una sessione di formazione CEFALY gratuita per un'assistenza personale individuale!

Copyright © 2023

CEFALY Technology, 4102 Seraing Belgium

CEFALY[®]
TECHNOLOGY

 Rue Louis Plescia, 34
4102 SERAING
BELGIUM

CE 0459

www.cefaly.com

Sommario

1. Informazioni sulla sicurezza	12
1.1. Scopo	12
1.2. Indicazioni per l'uso	12
1.3. Controindicazioni	13
1.4. Convenzioni utilizzate nel manuale	15
1.5. Avvertenze e precauzioni generali.....	17
1.6. Effetti collaterali.....	24
1.7. Nota per i nuovi utenti	28
2. Informazioni su CEFALY Enhanced	29
2.1. Cos'è incluso nella confezione di CEFALY Enhanced	29
2.2. Descrizione fisica di CEFALY Enhanced e dell'elettrodo.....	32
2.3. Comprensione dello stato di CEFALY Enhanced.....	36
2.4. Migliori pratiche e raccomandazioni	40
2.5. Cura dell'elettrodo.....	42

3. Configurazione di CEFALY Enhanced	44
3.1. Apertura della confezione di CEFALY Enhanced	44
3.2. Carica della batteria	45
4. Preparazione per il trattamento dell'emicrania	48
4.1. Pulizia della pelle.....	48
4.2. Apertura dell'elettrodo	49
4.3. Posizionamento dell'elettrodo sulla pelle.....	50
4.4. Collegamento di CEFALY Enhanced all'elettrodo.....	51
5. Svolgimento del trattamento per l'emicrania acuta (Programma 1 - ACUTE)	52
5.1. Scelta del programma di trattamento ACUTE.....	52
5.2. Monitoraggio del trattamento ACUTE	56
5.3. Cosa aspettarsi durante il trattamento ACUTE	56
5.4. Conclusione del trattamento ACUTE	59

6. Svolgimento del trattamento per l'emicrania preventivo (Programma 2 - PREVENT)	60
6.1. Scelta del programma di trattamento PREVENT	60
6.2. Monitoraggio del trattamento PREVENT	62
6.3. Cosa aspettarsi durante il trattamento PREVENT	62
6.4. Conclusione del trattamento PREVENT	65
7. Controllo del trattamento (ACUTE o PREVENT)	66
7.1. Stabilizzazione dell'intensità nei primi 14 minuti.....	66
7.2. Aumento manuale dell'intensità nei primi 14 minuti.....	67
7.3. Interruzione anticipata della sessione	69
7.4. Interruzioni accidentali.....	70
8. Informazioni sulla cura	71
8.1. Pulizia e manutenzione	71
8.2. Condizioni operative e di stoccaggio	72
8.3. Disposal	72

9. Risoluzione dei problemi	73
<hr/>	
Problema 01 - CEFALY Enhanced emette un segnale acustico prolungato quando si preme il pulsante del dispositivo.....	73
Problema 02 - CEFALY Enhanced si è spento durante la sessione.....	74
Problema 03 - Non sento alcuna stimolazione.....	75
Problema 04 - L'intensità sembra troppo alta ed è doloroso.....	78
Problema 05 - L'intensità sembra troppo bassa.	79
Problema 06 - La pelle è arrossata quando rimuovo l'elettrodo.....	80
Problema 07 - Avverto cefalee dolorose, nausea, mal di denti, acufene (rumore o fischio nelle orecchio) o iperlacrimazione (produzione eccessiva di lacrime) persistenti al termine di una sessione.....	82
Problema 08 - CEFALY Enhanced non si accende.	83
10. Auto-cura per l'emicrania	85
<hr/>	
10.1. Come si distingue la cefalea dall'emicrania?.....	85

10.2. Cosa fare per evitare attacchi di emicrania?	88
11. Informazioni tecniche	91
<hr/>	
11.1. Informazioni sul dispositivo CEFALY Enhanced	91
11.2. Informazioni sulla batteria	95
11.3. Alimentatore USB	95
11.4. Compatibilità elettromagnetica.....	96
11.5. Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche	96
11.6. Garanzia.....	103
12. Informazioni su CEFALY Technology	106
<hr/>	
13. Glossario	107
<hr/>	
13.1. Termini e definizioni	107
13.2. Simboli	109

Informazioni importanti su CEFALY Enhanced

Leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare CEFALY Enhanced.

Utilizzi

- Aiuta ad alleviare il dolore dell'emicrania.
- Aiuta a ridurre il numero di giorni di emicrania mensili.

Chi dovrebbe utilizzare CEFALY Enhanced

- Trattamento acuto dell'emicrania con o senza aura in pazienti di almeno 18 anni.
 - Trattamento preventivo di emicrania episodica in pazienti di almeno 18 anni.
- Vedere la Sezione 10 di questo manuale per come distinguere l'emicrania da altri tipi di cefalee.

Condizioni operative e di stoccaggio

Utilizzo di CEFALY Enhanced

A temperatura ambiente compresa tra 10 °C e 35 °C in un ambiente asciutto (umidità relativa compresa tra 30% e 75%) e a pressioni atmosferiche normali (da 700 hPa a 1060 hPa).

Stoccaggio di CEFALY Enhanced

A temperature comprese tra -5 °C e 35 °C in un ambiente asciutto (umidità relativa compresa tra 45% e 75%) e a pressione atmosferica normale (da 500 hPa a 1060 hPa).

Per ulteriore assistenza, contattare il Servizio clienti (vedere pagina 3).

1. Informazioni sulla sicurezza

1.1. Scopo

Questo manuale dell'utente descrive il corretto utilizzo di CEFALY Enhanced.

1.2. Indicazioni per l'uso

CEFALY Enhanced è indicato per i pazienti a cui è stata diagnosticata dal medico un'emicrania, in conformità alle indicazioni per l'uso.

CEFALY Enhanced è un dispositivo medico per il trattamento dell'emicrania.

CEFALY Enhanced è indicato per l'uso per:

- Trattamento acuto dell'emicrania con o senza aura in pazienti di almeno 18 anni.
- Trattamento preventivo di emicrania episodica in pazienti di almeno 18 anni.

L'emicrania potrebbe essere un sintomo di una grave condizione medica che deve essere valutata da un medico. La sicurezza e l'efficacia di CEFALY Enhanced non sono state dimostrate per pazienti con cefalea da abuso di farmaci o cefalee croniche di tipo tensivo.

Note:

- L'emicrania episodica è definita come 1-14 giorni di mal di testa al mese con sintomi di emicrania associati (nausea, fotofobia, fonofobia, ecc.).

1.3. Controindicazioni

Controindicazioni

Di seguito sono riportate le condizioni in cui non si deve utilizzare CEFALY Enhanced. L'utilizzo in tali condizioni può causare risultati indesiderati e/o eventi avversi.

Informazioni sulla sicurezza

Non utilizzare CEFALY Enhanced in caso di:

- Impianto di dispositivi metallici o elettronici nella testa.
- Dolore di origine sconosciuta.
- Pacemaker cardiaco o defibrillatore impiantato o indossabile.
- Recenti traumi al cervello o al viso (meno di 3 mesi).
- Abrasioni cutanee sulla fronte nell'area di applicazione dell'elettrodo.
- Allergia all'acrilato.
- Ipersensibilità cutanea: +/- 5% delle persone presenta una ipersensibilità della pelle della fronte e non tollera la sensazione indotta da CEFALY Enhanced.
- Nevralgia del trigemino.
- Herpes zoster oftalmico.

1.4. Convenzioni utilizzate nel manuale

In questo Manuale dell'utente sono state utilizzate convenzioni speciali per evidenziare informazioni importanti. Di seguito è riportato un elenco delle convenzioni speciali utilizzate.

- Le avvertenze sono inserite in un riquadro con sfondo rosso chiaro.
- Le precauzioni sono inserite in un riquadro con sfondo giallo chiaro.
- Sono state aggiunte note per fornire informazioni aggiuntive a determinate istruzioni.



È importante leggere tutte le precauzioni e le avvertenze incluse nel manuale prima di utilizzare CEFALY Enhanced perché sono destinate a garantire la sicurezza, prevenire lesioni ed evitare una situazione che potrebbe danneggiare il dispositivo.



AVVERTENZA: segnala all'utente la possibilità di lesione, morte o altre gravi reazioni avverse associate all'utilizzo corretto o improprio di CEFALY Enhanced. Le avvertenze standard si riferiscono a gravi danni causati all'utente e non a CEFALY Enhanced.



ATTENZIONE: segnala all'utente la possibilità di un problema con CEFALY Enhanced associato al suo utilizzo corretto o improprio. Tali problemi includono il malfunzionamento di CEFALY Enhanced, guasti, danni a CEFALY Enhanced o danni ad altre proprietà.

1.5. Avvertenze e precauzioni generali



AVVERTENZE

- Non utilizzare CEFALY Enhanced durante il sonno.
- Non utilizzare CEFALY Enhanced in un ambiente umido, come nella vasca da bagno o nella doccia.
- Non utilizzare CEFALY Enhanced durante la guida, l'utilizzo di macchinari o qualsiasi attività che richiede attenzione e concentrazione. Attendere 1 ora dopo ogni sessione di trattamento prima di riprendere le suddette attività.
- Non utilizzare in presenza di dispositivi di monitoraggio elettronici (es. monitor cardiaci, allarmi di elettrocardiogramma (ECG)).
- CEFALY Enhanced e gli elettrodi sono progettati per e devono essere utilizzati solo nell'area della fronte.
 - Non utilizzare CEFALY Enhanced nell'area del collo.

- Anche se il design di CEFALY Enhanced lo impedisce, non utilizzare CEFALY Enhanced vicino al torace (area del petto).
- Evitare il posizionamento errato dell'elettrodo per prevenire lesioni gravi. Vedere la Sezione 4.3.
- Utilizzare CEFALY Enhanced solo su pelle normale, intatta e pulita.
 - Non utilizzare su ferite aperte.
 - Non utilizzare su eruzioni cutanee.
 - Non utilizzare su aree gonfie, infette o infiammate.
 - Non utilizzare su o in prossimità di lesioni cancerose o anomalie cutanee che potrebbero essere cancerose.
- Prestare attenzione o evitare l'utilizzo CEFALY Enhanced in caso di perdita di sensibilità sulla pelle della fronte o del cuoio capelluto finché non viene ripristinata la normale sensibilità.

- Utilizzare CEFALY Enhanced solo con gli elettrodi e gli accessori consigliati da CEFALY Technology.
- Tenere CEFALY Enhanced fuori dalla portata dei bambini.
- Rischio di strangolamento dovuto alla lunghezza del cavo del sistema di ricarica.
- Rischio di soffocamento in caso di ingestione dell'elettrodo.

In caso di allergie note agli acrilati, contattare CEFALY Technology per elettrodi alternativi ipoallergenici.

Tutte le sperimentazioni cliniche relative all'efficacia e alla sicurezza di CEFALY Enhanced sono state eseguite su adulti (età 18-65 anni), Non sono attualmente presenti risultati di sperimentazioni o dati specifici per l'utilizzo su persone di età inferiore a 18 anni o superiore a 65 anni.

Consultare un medico prima dell'uso in caso di:

- Persona di età inferiore a 18 anni.

Informazioni sulla sicurezza

- Persona di età superiore a 65 anni.
- Donne incinte o che possono rimanere incinte.
- Problemi cardiaci sospetti o noti.
- Recente lesione alla testa.
- Attacchi epilettici.
- Nessuna diagnosi di emicrania da parte di un professionista sanitario.
- Cefalea diversa dalle solite emicranie.
- Peggiora cefalea di sempre.
- Febbre o collo rigido.
- Cefalea iniziata dopo una lesione alla testa, uno sforzo, un colpo di tosse o un piegamento.
- Prima cefalea dopo i 50 anni.

- Emicrania talmente forte da richiedere il riposo a letto.

Consultare il medico prima di utilizzare CEFALY Enhanced se si soffre di cefalea da abuso di farmaci, cefalea cronica di tipo tensivo o emicrania refrattaria, perché la sicurezza e l'efficacia del dispositivo non sono state dimostrate per i soggetti nelle suddette condizioni.

Se la frequenza della cefalea non si riduce dopo 2 o 3 mesi di utilizzo quotidiano del Programma 2 (prevenzione), rivolgersi al medico.

Gli effetti a lungo termine dell'utilizzo cronico di CEFALY Enhanced sono sconosciuti.

Le emicranie possono essere un sintomo di una grave condizione medica. Si consiglia di sottoporle all'attenzione di un medico.

Rivolgersi al medico se non si comprendono le suddette "Controindicazioni" o "Avvertenze" o non si è certi se sono applicabili alla propria condizione.



ATTENZIONE

- Rivolgersi al medico prima di utilizzare il dispositivo CEFALY Enhanced se si è sofferto di crisi epilettiche. Rivolgersi al medico prima di utilizzare il dispositivo CEFALY Enhanced in caso di diagnosi di epilessia.
- In caso di anamnesi di infezioni erpetiche/herpes zoster oftalmico, consultare il medico prima dell'utilizzo.
- Il dispositivo CEFALY Enhanced non è una cura per l'emicrania.
- Gli effetti a lungo termine dell'utilizzo cronico dell'unità sono sconosciuti.
- Utilizzare questa unità solo con gli elettrodi e gli accessori consigliati dal produttore.
- Non utilizzare CEFALY Enhanced in prossimità (meno di 1 m) di attrezzatura di terapia a onde corte o microonde, perché l'output di CEFALY Enhanced potrebbe diventare instabile.
- L'utilizzo non è compatibile con l'uso concomitante di dispositivi chirurgici ad alta frequenza.

- Potrebbe essere pericoloso collegare CEFALY Enhanced a dispositivi non identificati in questo manuale dell'utente.
- Non modificare questa apparecchiatura senza autorizzazione scritta del produttore.
- Solo le persone autorizzate dal produttore possono riparare questa apparecchiatura.
- CEFALY Enhanced contiene una batteria al litio ricaricabile. Non tentare di alterare/ utilizzare in modo improprio la batteria perché potrebbero verificarsi incendi/esplosioni/ fughe di gas pericolose.
- CEFALY Enhanced deve essere caricato unicamente con il dock di ricarica in dotazione nel kit.
- Interrompere l'utilizzo del dispositivo se si avverte troppo calore sulla fronte. Per terminare la sessione, rimuovere il dispositivo dall'elettrodo. Fare riferimento alla Sezione 7.3 per assistenza sull'interruzione anticipata della sessione.
- Per ridurre al minimo il rischio di scosse elettriche impreviste, evitare di utilizzare CEFALY Enhanced insieme ad altri dispositivi medici elettronici attivi.
- Non toccare il perno di metallo sul dock di ricarica.

1.6. Effetti collaterali

CEFALY Enhanced ha pochi effetti collaterali che le sperimentazioni cliniche hanno dimostrato essere di minore entità e completamente reversibili con l'interruzione dell'utilizzo del dispositivo.

Se si riscontrano effetti collaterali gravi o se eventuali effetti collaterali persistono per più di alcune settimane, interrompere l'utilizzo di CEFALY Enhanced e consultare il medico o cercare assistenza medica immediata.

Comuni

- *Sonnolenza*

L'effetto collaterale principale è una tendenza alla sonnolenza. Ciò significa che CEFALY Enhanced non può essere utilizzato durante la guida o l'utilizzo di macchinari, né durante qualsiasi attività che comporta un rischio di lesioni. Circa lo 0,5% dei soggetti ha riferito sonnolenza durante la sessione di CEFALY Enhanced.

- *Cefalea dopo una sessione*

Circa lo 0,5% dei soggetti ha riferito una cefalea dopo una sessione di trattamento preventivo (Programma 2 - Trattamento PREVENT).

- *Dolore durante la sessione*

Alcune persone possono percepire la sensazione prodotta da CEFALY Enhanced durante la sessione come dolorosa. Nei primi 14 minuti di una sessione, premere brevemente il pulsante del dispositivo per impostare la stimolazione a un livello tollerabile confortevolmente.

La maggior parte degli utenti ritiene che la tolleranza della stimolazione aumenta con il tempo. Tuttavia, una percentuale minima di soggetti può avvertire una sensazione dolorosa nonostante l'utilizzo regolare.

Non comuni

- *Arrossamento della pelle della fronte*

Al termine della sessione, potrebbero occasionalmente comparire delle macchie sulla pelle della fronte sotto l'elettrodo. Questo effetto è causato dall'attivazione della circolazione

sanguigna della pelle. Questo rossore potrebbe durare per diversi minuti. Generalmente scompare entro 15 minuti. Circa lo 0,2% dei soggetti ha riferito arrossamenti della pelle della fronte reversibili.

- *Nausea*

Rare occorrenze di nausea durante una sessione di trattamento acuto (Programma 1 - Trattamento ACUTE) sono state segnalate nelle sperimentazioni cliniche.

- *Persistenza delle sensazioni*

La sensazione percepita durante la sessione potrebbe continuare una volta terminata la sessione. Nella maggior parte dei soggetti, il formicolio scompare rapidamente entro pochi minuti dopo la sessione. Per alcune persone, la sensazione persiste per diverse ore o anche più a lungo. Anche se questa percezione è spiacevole, non è pericolosa.

- *Dolore al collo*

Alcuni soggetti, soprattutto nelle prime fasi di utilizzo, tendono a contrarre istintivamente i muscoli del collo durante una sessione. Ciò può causare dolore al collo. Si consiglia di

utilizzare CEFALY da seduti o coricati, con la testa inclinata indietro e appoggiata su un cuscino.

Rari

- *Allergia della pelle della fronte*

In rari casi può verificarsi un'allergia al gel dell'elettrodo. Si sviluppa un'eruzione temporanea sulla fronte. In tal caso, interrompere l'utilizzo di CEFALY Enhanced e rivolgersi al medico o al produttore, CEFALY Technology. L'eruzione cutanea scomparirà gradualmente entro pochi giorni. L'utilizzo di una crema antinfiammatoria può accelerare la scomparsa dell'eruzione. Meno di 1 soggetto su 1000 ha riferito una reazione allergica della pelle.

- *Mal di denti*

In rarissimi casi, alcuni pazienti hanno riferito mal di denti passeggero durante una sessione.



ATTENZIONE

Se eventuali effetti collaterali persistono per più di alcune settimane, interrompere l'utilizzo di CEFALY Enhanced e consultare il medico.

1.7. Nota per i nuovi utenti

Nelle sperimentazioni cliniche, CEFALY si è dimostrato efficace e sicuro per il trattamento acuto e preventivo di emicranie episodiche ai massimi livelli di intensità.

- La tolleranza individuale dell'intensità di stimolazione CEFALY potrebbe variare. I trattamenti CEFALY non devono mai essere dolorosi.
- I nuovi utenti devono iniziare a un'intensità in cui avvertono una forte sensazione di vibrazione o stimolazione non dolorosa. Nei primi 14 minuti di una sessione, premere brevemente il pulsante del dispositivo per impostare la stimolazione a un livello tollerabile.
- Aumentare gradualmente l'intensità nel tempo fino a trovare il punto giusto, ossia il livello di intensità confortevole ed efficace. Non occorre raggiungere l'intensità completa per trarre vantaggio dal trattamento con CEFALY. Fare riferimento alla Sezione 7.1.

2. Informazioni su CEFALY Enhanced

2.1. Cos'è incluso nella confezione di CEFALY Enhanced

Alla ricezione e all'apertura del kit per il trattamento dell'emicrania CEFALY Enhanced, cercare i seguenti elementi numerati 1-7:

Informazioni su CEFALY Enhanced



Fig. 1 Contenuto della confezione

- 1. CEFALY Enhanced:** CEFALY Enhanced genera il segnale di trattamento inviato per stimolare e desensibilizzare il nervo trigemino. Include un pulsante del dispositivo, utilizzato per attivare le sessioni di trattamento e gestire l'intensità del trattamento, e una spia utilizzata per il monitoraggio del trattamento e come indicatore di carica della batteria.
- 2. Elettrodo(i):** l'elettrodo aderisce alla pelle della fronte e consente il passaggio del segnale di trattamento da CEFALY Enhanced al nervo trigemino.
- 3. Custodia per elettrodi richiudibile:** utilizzarla per conservare gli elettrodi aperti tra i trattamenti.
- 4. Guida rapida:** contiene le caratteristiche e le funzioni di CEFALY Enhanced in formato semplice da capire per iniziare rapidamente l'utilizzo.
- 5. Manuale di istruzioni:** il manuale include le istruzioni per la configurazione e l'utilizzo di CEFALY Enhanced.

6. Dock di ricarica e cavo USB: utilizzati per ricaricare la batteria di CEFALY Enhanced.

7. Custodia: utilizzarla per conservare CEFALY Enhanced, gli elettrodi, il dock di ricarica e il cavo USB.

2.2. Descrizione fisica di CEFALY Enhanced e dell'elettrodo

CEFALY Enhanced è fornito con un elettrodo, un dock di ricarica e un cavo USB. Il dock di ricarica e il cavo USB vengono utilizzati unicamente per la ricarica di CEFALY Enhanced.

CEFALY Enhanced

CEFALY Enhanced è un dispositivo singolo con due impostazioni di programma: ACUTE, utilizzata per alleviare il dolore dell'emicrania, e PREVENT, utilizzata per ridurre la frequenza delle emicranie.

Elettrodo



Fig. 2 Descrizione di CEFALY Enhanced

Tabella 1 - Componenti di CEFALY Enhanced

Componente	Posizione	Funzionalità
Pulsante del dispositivo	Anteriore	Utilizzato per accendere CEFALY Enhanced e attivare i programmi di trattamento (ACUTE e PREVENT).
Spia LED	Anteriore	Utilizzata per segnalare all'utente lo stato di CEFALY Enhanced.
Contatti magnetici	Posteriore	Utilizzati per collegare CEFALY Enhanced all'elettrodo che trasmette le stimolazioni all'utente.
Contatto di ricarica centrale	Posteriore	Utilizzato per collegare il dock di ricarica per caricare CEFALY Enhanced.

Informazioni su CEFALY Enhanced

L'elettrodo di CEFALY Enhanced è lungo 9,4 cm (3,7 pollici) e alto 2 cm (0,76 pollici) ed è fornito in una busta argentata. Agisce da interfaccia tra CEFALY Enhanced e la pelle. L'elettrodo ha due zone di contatto che collegate a CEFALY Enhanced tramite magneti.

2.3. Comprensione dello stato di CEFALY Enhanced



Fig. 3 Descrizione dell'elettrodo

Tabella 2 - Componenti dell'elettrodo

Componente	Posizione	Funzionalità
Gel conduttore	Anteriore	Utilizzato per l'efficacia del contatto tra elettrodo e utente.
Zona di contatto magnetica	Posteriore	Utilizzata per il contatto tra CEFALY Enhanced e l'elettrodo.

Note:

- Utilizzare gli elettrodi prima della data di scadenza indicata sulla busta argentata.
- Non utilizzare lo stesso elettrodo per più persone. Per motivi igienici, ogni utente deve avere il proprio elettrodo.

Informazioni su CEFALY Enhanced

CEFALY Enhanced utilizza allarmi e segnali lampeggianti LED come feedback per l'utente per varie operazioni sul dispositivo. Vedere la tabella per i dettagli.

Tabella 3 - Allarmi e indicatori per mostrare lo stato di CEFALY Enhanced

Operazione del dispositivo	Azione	Feedback	
Batteria scarica (Dispositivo non collegato al dock di ricarica per la ricarica o a un elettrodo per il trattamento.)	Premere una volta il pulsante del dispositivo CEFALY Enhanced per vedere il feedback. Se la batteria è scarica, collegare il dock di ricarica.	 Serie di segnali acustici.	 Luce gialla fissa dell'indicatore LED.
Ricarica	Il cavo USB è collegato al dock di ricarica e CEFALY Enhanced è inserito nel dock di ricarica.	 Ricarica batteria scarica: Luce verde lampeggiante a intermittenza lenta sull'indicatore LED.	 Quasi completamente carica: La frequenza di lampeggi dell'indicatore LED verde diminuirà con il livello di carica.

Operazione del dispositivo	Azione	Feedback	
Completamente carica	Il cavo USB è collegato al dock di ricarica e CEFALY Enhanced è inserito nel dock di ricarica.	 Luce verde fissa sull'indicatore LED.	
Programma ACUTE	Premere una volta il pulsante del dispositivo.	 Un segnale acustico singolo indica l'attivazione del programma.	 Lampeggio turchese singolo durante il trattamento.
Programma ACUTE (carica della batteria bassa)	Il programma è stato attivato e la carica della batteria è troppo bassa per completare un trattamento.	 Melodia che si ripete quattro volte.	
Programma PREVENT	Premere due volte il pulsante del dispositivo, con una breve pausa tra ogni pressione.	 Due segnali acustici indicato l'attivazione del programma.	 Due lampeggi viola intermittenti durante il trattamento.

Informazioni su CEFALY Enhanced

Operazione del dispositivo	Azione	Feedback
<p>Programma PREVENT (carica della batteria bassa)</p>	<p>Il programma è stato attivato e la carica della batteria è troppo bassa per completare un trattamento.</p>	<p> Melodia che si ripete quattro volte.</p>
<p>Aumentare l'intensità (per utenti CEFALY esperti)</p>	<p>Premere a lungo il pulsante del dispositivo in qualsiasi momento durante i primi 14 minuti del trattamento.</p>	<p>L'intensità del trattamento aumenta lentamente finché non si rilascia il pulsante del dispositivo. Si sentirà una serie di segnali acustici quando si preme il pulsante.</p>
<p>Stabilizzare l'intensità</p>	<p>Durante i primi 14 minuti di trattamento quando l'intensità è in aumento, premere una volta il pulsante del dispositivo per stabilizzare l'intensità.</p>	<p> L'intensità del trattamento è stabilizzata con un singolo segnale acustico.</p>
<p>L'intensità è 10 mA</p>	<p>Quando l'intensità del trattamento raggiunge una corrente in uscita di 10 mA.</p>	<p> Serie di tre segnali acustici successivi.</p>

Operazione del dispositivo	Azione	Feedback
Aumentare alla massima intensità	Premere a lungo il pulsante del dispositivo per 30 secondi in qualsiasi momento durante i primi 14 minuti del trattamento.	 <p>Una serie di rapidi segnali acustici segnala che il dispositivo ha raggiunto l'intensità massima.</p>
Terminare il trattamento	Rimuovere il dispositivo dall'elettrodo.	 <p>Una serie di segnali acustici successivi segnala che il trattamento è stato interrotto.</p>
Interruzione accidentale	Se l'elettrodo non aderisce completamente alla pelle, è usurato e/o si è spostato con il movimento, la sessione potrebbe interrompersi.	 <p>Una serie di segnali acustici successivi ripetuta per quattro volte segnala che il trattamento è stato interrotto.</p>

2.4. Migliori pratiche e raccomandazioni

Leggere attentamente le sezioni seguenti prima di utilizzare CEFALY Enhanced: Configurazione di CEFALY Enhanced, Preparazione per il trattamento dell'emicrania, Svolgimento del trattamento per l'emicrania e Informazioni sulla cura. Consultare la parte iniziale di questo manuale per le Informazioni importanti su CEFALY Enhanced.

Lavare la fronte con acqua e sapone prima di ogni sessione di trattamento. Questo garantirà un fissaggio sicuro dell'elettrodo alla pelle.

CEFALY Enhanced è progettato per il funzionamento con elettrodi CEFALY e accessori originali CEFALY.

Gli elettrodi devono essere utilizzati prima della data di scadenza stampata all'esterno della confezione.

I contatti magnetici di CEFALY Enhanced devono essere sempre puliti. Qualora si sporcassero, pulirli con un panno morbido e un prodotto detergente a base di alcol.

Maneggiare il cavo con attenzione per evitare che si attorcigli. Tenere puliti i connettori alle estremità dei cavi.

Per garantire il funzionamento ottimale dell'elettrodo nelle sessioni future, riposizionarlo sul foglio di plastica e reinserire il foglio nella confezione originale.

Al termine del trattamento, conservare CEFALY Enhanced e l'elettrodo nella custodia fino al trattamento successivo.

2.5. Cura dell'elettrodo

Un'ispezione visiva e un rapido controllo dell'adesività contribuiscono a determinare se è il momento di sostituire l'elettrodo con uno nuovo. Se si nota quanto segue nell'elettrodo in uso, occorre smaltirlo e utilizzarne uno nuovo:

- L'elettrodo non è adesivo al tocco o sembra secco.
- I due cuscinetti dell'elettrodo non sono coperti completamente di gel.
- Dopo aver lavato la fronte con acqua e sapone e averla asciugata accuratamente, l'elettrodo non si attacca uniformemente alla fronte e si stacca alle estremità o al centro.
- Con il dispositivo sull'elettrodo, l'elettrodo scivola o si separa dalla fronte.

Se non è possibile verificare quanto sopra, utilizzare un nuovo elettrodo. In caso di domande su come riutilizzare l'elettrodo, contattare CEFALY per assistenza.

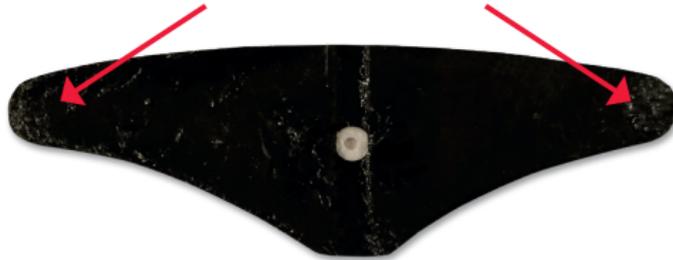
Elettrodo in buone condizioni



Elettrodo con gel mancante



Elettrodo secco



3. Configurazione di CEFALY Enhanced

3.1. Apertura della confezione di CEFALY Enhanced

Aprire la confezione e rimuovere i componenti (vedere Fig. 4), inclusi:



Fig. 4 Contenuto della confezione

Verificare che la confezione contenga tutti i componenti elencati e passare alla fase successiva.

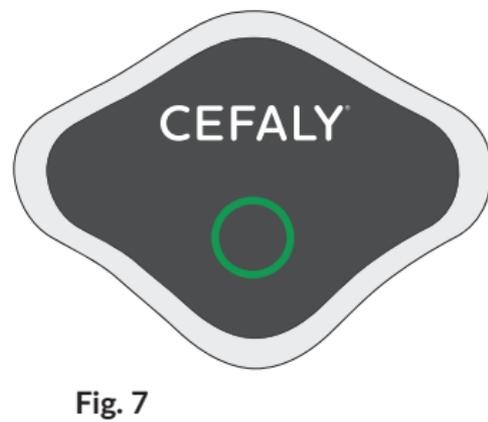
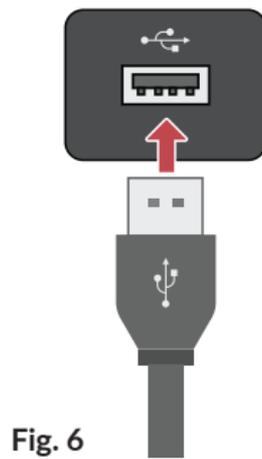
1. CEFALY Enhanced
2. Elettrodo(i)
3. Custodia per elettrodi richiudibile
4. Guida rapida
5. Manuale di istruzioni
6. Dock di ricarica e cavo USB
7. Custodia

3.2. Carica della batteria

- Prima della prima sessione di trattamento CEFALY Enhanced, caricare completamente la batteria (il completamento richiede generalmente 4 ore).
- Come illustrato nella Fig. 5, collegare la spina micro USB al dock di ricarica e posizionare CEFALY Enhanced sulla parte superiore del dock di ricarica. Il cuscinetto in silicone deve essere rivolto verso il basso e l'anello argentato con il perno dorato verso l'alto. Quindi, collegare la spina USB all'adattatore (Fig. 6) e inserire l'adattatore in una fonte di alimentazione. Fare riferimento alla sezione 11.3 Adattatore USB per i requisiti dell'adattatore. Utilizzare unicamente un adattatore USB conforme ai requisiti specificati nella sezione 11.3.
- Durante la carica, l'indicatore LED lampeggerà in verde. La frequenza di lampeggio aumenterà con il livello di carica. Completata la carica, l'indicatore diventerà verde fisso (Fig. 7).

Vedere la tabella per il feedback da CEFALY Enhanced durante la carica e al termine.

Configurazione di CEFALY Enhanced



Stato	Azione	Feedback da CEFALY Enhanced	
<p>Batteria scarica (Dispositivo non collegato al dock di ricarica per la ricarica o a un elettrodo per il trattamento.)</p>	<p>Premere una volta il pulsante del dispositivo CEFALY Enhanced per vedere il feedback. Se la batteria è scarica, collegare il dock di ricarica.</p>	<p> Serie di segnali acustici.</p>	<p> Luce gialla fissa dell'indicatore LED.</p>
<p>Ricarica</p>	<p>Il cavo USB è collegato al dock di ricarica e CEFALY Enhanced è inserito nel dock di ricarica.</p>	<p> Ricarica batteria scarica: luce verde lampeggiante a intermittenza lenta sull'indicatore LED.</p>	<p> Quasi completamente carica: La frequenza di lampeggi dell'indicatore LED verde diminuirà con il livello di carica.</p>
<p>Completamente carica</p>	<p>Il cavo USB è collegato al dock di ricarica e CEFALY Enhanced è inserito nel dock di ricarica.</p>	<p> Luce verde fissa sull'indicatore LED.</p>	

4. Preparazione per il trattamento dell'emicrania



Fig. 8

4.1. Pulizia della pelle

- È importante pulire la pelle prima di ogni sessione con CEFALY Enhanced. Questo aiuta a garantire un fissaggio sicuro dell'elettrodo alla fronte.



ATTENZIONE

non applicare l'elettrodo sulla pelle bagnata o umida.

- Utilizzare acqua e sapone per lavare la pelle tra le sopracciglia e al di sopra (Fig. 8). Quindi, asciugare la pelle accuratamente.
- L'utilizzo di prodotti struccanti NON è consigliato in sostituzione di acqua e sapone.



ATTENZIONE

Non utilizzare CEFALY Enhanced su o in prossimità di collo o petto. Deve essere applicato solo su pelle normale, intatta e pulita sulla fronte.

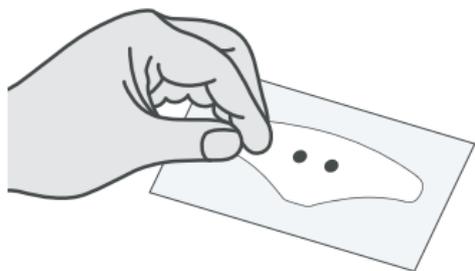


Fig. 9

4.2. Apertura dell'elettrodo

- Aprire la confezione dell'elettrodo, estrarre il foglio di plastica e staccare l'elettrodo da foglio di plastica trasparente (Fig. 9).
- Conservare la confezione e il foglio per l'utilizzo successivo e la conservazione dell'elettrodo.

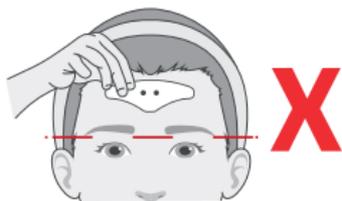
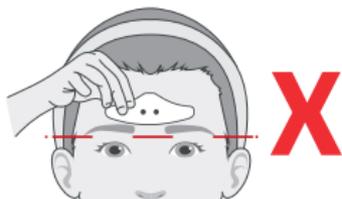
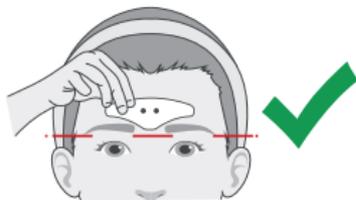


Fig. 10



4.3. Posizionamento dell'elettrodo sulla pelle

- Utilizzare uno specchio per posizionare l'elettrodo sulla fronte con il lato a punta rivolto verso il basso e allineato alla parte bassa della fronte, come mostrato nella Fig. 10.
- Una volta posizionato, far scorrere le dita lungo l'elettrodo diverse volte per verificare che sia piatto e saldo contro la pelle.

ATTENZIONE

L'applicazione e il posizionamento errati dell'elettrodo potrebbero causare lesioni gravi. Contattare CEFLALY per assistenza relativa al posizionamento dell'elettrodo prima dell'utilizzo del dispositivo.

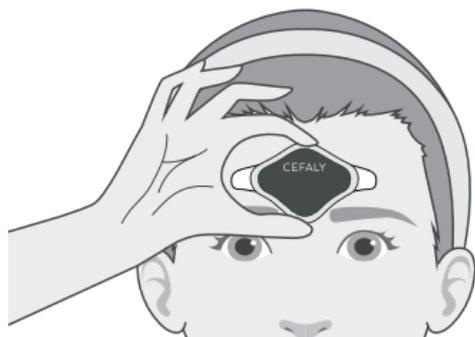


Fig. 11

4.4. Collegamento di CEFALY Enhanced all'elettrodo

- Sul retro di CEFALY Enhanced sono presenti due magneti che consentono di fissare saldamente il dispositivo all'elettrodo.
- Tenere CEFALY Enhanced dal bordo, in modo che i magneti siano esposti, quindi avvicinare il dispositivo alla fronte. Prestare attenzione a non premere accidentalmente il pulsante sulla parte anteriore del dispositivo. CEFALY Enhanced si inserirà sull'elettrodo e di posizionerà automaticamente in modo corretto.

5. Svolgimento del trattamento per l'emicrania acuta (Programma 1 - ACUTE)

5.1. Scelta del programma di trattamento ACUTE

Una volta collegato saldamente CEFALY Enhanced all'elettrodo sulla fronte, è possibile selezionare il programma di trattamento. Per il trattamento acuto dell'emicrania con o senza aura, selezionare il Programma 1, il programma di trattamento ACUTE.

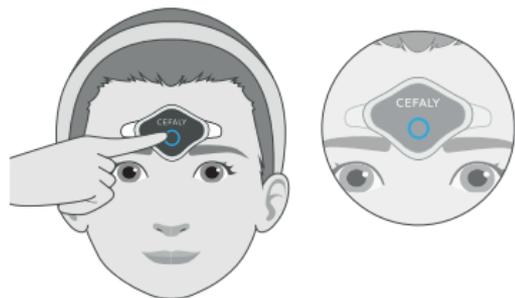


Fig. 12

Selezione del programma di trattamento ACUTE

Il programma di trattamento ACUTE è previsto per l'utilizzo durante un attacco di emicrania o alla comparsa di un'emicrania e si attiva premendo una volta il pulsante del dispositivo. (Fig. 12)

Si tratta di un programma di 60 minuti studiato per trattare gli attacchi di emicrania alla loro comparsa, per interrompere o alleviare il dolore dell'emicrania. Per risultati ottimali, utilizzare la modalità di trattamento ACUTE ai primissimi segni di un attacco di emicrania. Durante l'utilizzo del programma di trattamento dell'emicrania ACUTE, si osserverà quanto segue:

- Si sentirà un segnale acustico singolo che indica la selezione del programma ACUTE.
- L'indicatore LED di CEFALY Enhanced presenterà un singolo lampeggio turchese per tutto il programma per agevolare il monitoraggio del trattamento. L'inizio del lampeggio potrebbe richiedere diversi secondi.

Svolgimento del trattamento per l'emicrania acuta

Vedere la tabella per il feedback da CEFALY Enhanced quando è selezionato il programma di trattamento ACUTE.

Stato	Azione	Feedback da CEFALY Enhanced
Programma ACUTE	Premere una volta il pulsante del dispositivo.	 Un segnale acustico singolo indica l'attivazione del programma.  Lampeggio turchese singolo durante il trattamento.

Note:

- Per risultati ottimali, il programma ACUTE deve essere utilizzato per la sessione completa da 60 minuti.



AVVERTENZA

La sessione di trattamento acuto per CEFALY Enhanced (Programma 1 - Trattamento ACUTE) può essere utilizzata lo stesso giorno per una seconda sessione da 60 minuti se il dolore dell'emicrania non diminuisce entro due ore o se si verifica un altro attacco di emicrania; tuttavia, l'efficacia della seconda sessione da 60 minuti non è stata stabilita.

5.2. Monitoraggio del trattamento ACUTE

- Nel corso di tutto questo programma da 60 minuti, la spia di CEFALY Enhanced lampeggerà in turchese una volta ripetutamente per indicare che il programma è attivo.
- Questo lampeggio dell'indicatore agevolerà il monitoraggio del trattamento. L'inizio del lampeggio potrebbe richiedere diversi secondi.

5.3. Cosa aspettarsi durante il trattamento ACUTE

All'inizio della terapia si potrebbe non avvertire la stimolazione. L'intensità della stimolazione aumenterà gradualmente e si possono avvertire vibrazioni o formicolii sulla fronte e vicino agli occhi. Può anche sembrare che i capelli siano ritti o che le sopracciglia si contraggano, ma si tratta solo di una sensazione.

IMPORTANTE: durante i primi 14 minuti della sessione di trattamento ACUTE, l'intensità aumenterà gradualmente. Quando l'intensità raggiunge il livello massimo, si possono sentire 3 segnali acustici successivi durante la sessione. Ciò indica che l'intensità del

trattamento ha raggiunto una corrente in uscita di 10 mA. Dopo 14 minuti, l'intensità della stimolazione rimarrà costante per il resto della sessione.

Gli utenti devono iniziare a un'intensità in cui avvertono una forte sensazione di vibrazione o stimolazione non dolorosa. È possibile stabilizzare l'intensità del dispositivo premendo una volta il pulsante del dispositivo durante i primi 14 minuti di una sessione. Fare riferimento alla sezione 7.1 Stabilizzazione dell'intensità nei primi 14 minuti.

Al termine del trattamento, quando si rimuove l'elettrodo, la pelle potrebbe essere arrossata nel punto di posizionamento dell'elettrodo. Questo rossore può durare alcuni minuti e indica che il dispositivo ha stimolato il flusso sanguigno nell'area.

Note:

- Per risultati ottimali, lo scopo è utilizzare CEFALY Enhanced al massimo livello di intensità. Aumentare gradualmente l'intensità a ogni trattamento per far abituare la pelle alla stimolazione.
- Si consiglia ai nuovi utenti di stabilizzare l'intensità del trattamento a qualsiasi livello nel corso dei primi 14 minuti, prima di avvertire sensazioni dolorose. Ogni persona ha un punto giusto specifico: un livello di intensità tollerabile comodamente ed efficace per l'emicrania. È possibile provare ad aumentare gradualmente l'intensità nel tempo, man mano che la tolleranza aumenta.
- Poiché CEFALY è un dispositivo terapeutico, occorre interrompere le attività abituali durante i trattamenti. Si consiglia di utilizzare CEFALY da seduti o coricati, con la testa inclinata indietro.
- Il gel dell'elettrodo è il materiale conduttore che trasmette gli impulsi della stimolazione. Evitare di toccare il gel durante la sessione di trattamento.

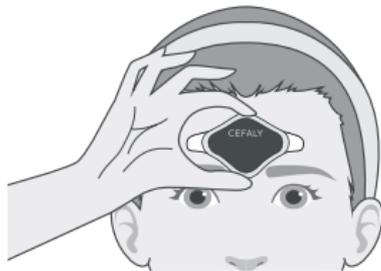


Fig. 13



Fig. 14

5.4. Conclusione del trattamento ACUTE

- Al termine della sessione di trattamento da 60 minuti ACUTE, il dispositivo CEFALY Enhanced emetterà una serie di segnali acustici successivi, quindi si spegnerà automaticamente. È possibile continuare ad avvertire sensazioni nell'area della stimolazione per diversi minuti dopo la fine della sessione di trattamento.
- È ora possibile rimuovere CEFALY Enhanced staccandolo dall'elettrodo (Fig. 13). Quindi staccare delicatamente l'elettrodo dalla pelle (Fig. 14).
- Per garantire il funzionamento ottimale dell'elettrodo nelle sessioni future, riposizionarlo sul foglio di plastica e conservarlo all'interno della custodia per elettrodi richiudibile.
- Al termine del trattamento, conservare CEFALY Enhanced e l'elettrodo nella custodia fino al trattamento successivo.

6. Svolgimento del trattamento per l'emicrania preventivo (Programma 2 - PREVENT)

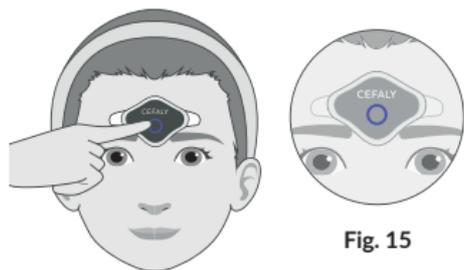


Fig. 15

6.1. Scelta del programma di trattamento PREVENT

Una volta collegato saldamente CEFALY Enhanced all'elettrodo sulla fronte, è possibile selezionare il programma di trattamento. Per il trattamento preventivo dell'emicrania episodica, selezionare il Programma 2, il programma di trattamento PREVENT.

Selezione del programma di trattamento PREVENT

Il programma di trattamento PREVENT è indicato per il trattamento preventivo quotidiano e si attiva premendo due volte il pulsante del dispositivo, con una breve pausa tra ogni pressione.

Si tratta di un programma di 20 minuti pensato per il trattamento preventivo dell'emicrania. Durante l'utilizzo del programma di trattamento dell'emicrania PREVENT, si osserverà quanto segue:

- Si sentiranno due segnali acustici che indicano la selezione del programma PREVENT.
- L'indicatore LED di CEFALY Enhanced presenterà due lampeggi viola intermittenti per tutto il programma per agevolare il monitoraggio del trattamento. L'inizio del lampeggio potrebbe richiedere diversi secondi.

Vedere la tabella per il feedback da CEFALY Enhanced quando è selezionato il programma di trattamento PREVENT.

Stato	Azione	Feedback da CEFALY Enhanced
Programma PREVENT	Premere due volte il pulsante del dispositivo, con una breve pausa tra ogni pressione.	 Due segnali acustici indicato l'attivazione del programma.  Due lampeggi viola intermittenti durante il trattamento.

Note:

- Si invitano i nuovi utenti CEFALY a consultare la sezione 7.1. Stabilizzazione dell'intensità nei primi 14 minuti.

- Il trattamento PREVENT (Programma 2 - sessione PREVENT da 20 minuti) deve essere utilizzato quotidianamente per sessioni da 20 minuti. Si sconsiglia di eseguire più di una sessione da 20 minuti al giorno, perché la sicurezza e l'efficacia del Programma 2 utilizzato più di una volta al giorno non sono state studiate.

6.2. Monitoraggio del trattamento PREVENT

- Nel corso di tutto questo programma da 20 minuti, la spia di CEFALY Enhanced lampeggerà in viola due volte ripetutamente per indicare che il programma è attivo.
- Questo lampeggio dell'indicatore agevolerà il monitoraggio del trattamento. L'inizio del lampeggio per il resto della sessione può richiedere diversi secondi.

6.3. Cosa aspettarsi durante il trattamento PREVENT

All'inizio della terapia si potrebbe non avvertire la stimolazione. L'intensità della stimolazione aumenterà gradualmente e si possono avvertire vibrazioni o formicolii sulla

fronte e vicino agli occhi. Può anche sembrare che i capelli siano ritti o che le sopracciglia si contraggano, ma si tratta solo di una sensazione.

Importante: durante i primi 14 minuti della sessione di trattamento PREVENT, l'intensità aumenterà gradualmente. Quando l'intensità raggiunge il livello massimo, si possono sentire 3 segnali acustici successivi durante la sessione. Ciò indica che l'intensità del trattamento ha raggiunto una corrente in uscita di 10 mA. Dopo 14 minuti, l'intensità della stimolazione rimarrà costante per il resto della sessione.

Gli utenti devono iniziare a un'intensità in cui avvertono una forte sensazione di vibrazione o stimolazione non dolorosa. È possibile stabilizzare l'intensità del dispositivo premendo una volta il pulsante del dispositivo durante i primi 14 minuti di una sessione. Fare riferimento alla sezione 7.1 Stabilizzazione dell'intensità nei primi 14 minuti.

Al termine del trattamento, quando si rimuove l'elettrodo, la pelle potrebbe essere arrossata nel punto di posizionamento dell'elettrodo. Questo rossore può durare alcuni minuti e indica che il dispositivo ha stimolato il flusso sanguigno nell'area.

Note:

- Per risultati ottimali, lo scopo è utilizzare CEFALY Enhanced al massimo livello di intensità. Aumentare gradualmente l'intensità a ogni trattamento per far abituare la pelle alla stimolazione.
- Si consiglia ai nuovi utenti di stabilizzare l'intensità del trattamento a qualsiasi livello nel corso dei primi 14 minuti, prima di avvertire sensazioni dolorose. Ogni persona ha un punto giusto specifico: un livello di intensità tollerabile comodamente ed efficace per l'emicrania. È possibile provare ad aumentare gradualmente l'intensità nel tempo, man mano che la tolleranza aumenta.
- Poiché CEFALY è un dispositivo terapeutico, occorre interrompere le attività abituali durante i trattamenti. Si consiglia di utilizzare CEFALY da seduti o coricati, con la testa inclinata indietro.
- Il gel dell'elettrodo è il materiale conduttore che trasmette gli impulsi della stimolazione. Evitare di toccare il gel durante la sessione di trattamento.

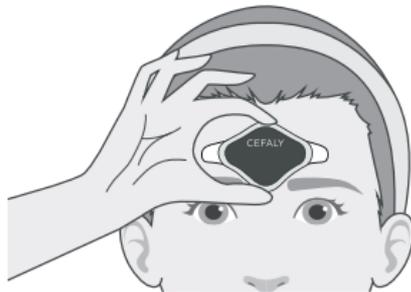


Fig. 16



Fig. 17

6.4. Conclusione del trattamento PREVENT

- Al termine della sessione di trattamento PREVENT, non si avvertiranno più le sensazioni da CEFALY Enhanced che si spegnerà automaticamente.
- È ora possibile rimuovere CEFALY Enhanced staccandolo dall'elettrodo (Fig. 16). Quindi staccare delicatamente l'elettrodo dalla pelle (Fig. 17).
- Per garantire il funzionamento ottimale dell'elettrodo nelle sessioni future, riposizionarlo sul foglio di plastica e conservarlo all'interno della custodia per elettrodi richiudibile.
- Al termine del trattamento, conservare CEFALY Enhanced e l'elettrodo nella custodia fino al trattamento successivo.

7. Controllo del trattamento (ACUTE o PREVENT)

7.1. Stabilizzazione dell'intensità nei primi 14 minuti

- Gli studi clinici hanno dimostrato un sollievo dall'emicrania all'intensità di stimolazione massima, tuttavia la tolleranza dell'intensità di stimolazione può variare da un utente all'altro. Si consiglia ai nuovi utenti CEFALY di stabilizzare l'intensità del dispositivo durante i primi 14 minuti per abituarsi al trattamento. Con il passare del tempo, prendere in considerazione un aumento dell'intensità di stimolazione in base alla propria tolleranza individuale.
- Si sentirà un singolo segnale acustico come conferma. Vedere la tabella per il feedback da CEFALY Enhanced.

Stato	Azione	Feedback da CEFALY Enhanced
Stabilizzare l'intensità	Durante i primi 14 minuti di trattamento quando l'intensità è in aumento, premere una volta il pulsante del dispositivo per stabilizzare l'intensità.	 L'intensità del trattamento è stabilizzata con un singolo segnale acustico.

7.2. Aumento manuale dell'intensità nei primi 14 minuti

È possibile aumentare manualmente l'intensità in un momento qualsiasi durante i primi 14 minuti di entrambe le sessioni di trattamento.

- Per aumentare manualmente l'intensità, premere a lungo il pulsante del dispositivo finché non si raggiunge il livello di intensità desiderato. Quando si rilascia il pulsante del dispositivo, l'intensità si stabilizzerà per il resto della sessione.
- È possibile ripetere questa operazione per aumentare nuovamente l'intensità. L'intensità massima si raggiunge premendo a lungo il pulsante del dispositivo per circa 30 secondi.
- Si sentirà una serie di segnali acustici rapidi che termineranno quando si rilascia il pulsante del dispositivo o alla fine dei 30 secondi.
- È possibile aumentare manualmente l'intensità in qualsiasi momento durante i primi 14 minuti del ciclo.
- L'intensità della stimolazione raggiunge il livello massimo alla fine dei primi 14 minuti. Vedere la tabella per il feedback da CEFALY Enhanced.

Controllo del trattamento

- Durante l'aumento dell'intensità, si può sentire una serie di tre segnali acustici successivi. Ciò indica che l'intensità del trattamento ha raggiunto una corrente in uscita di 10 mA. Vedere la sezione 2.3 Comprensione dello stato di CEFALY Enhanced per ulteriori informazioni.

Stato	Azione	Feedback da CEFALY Enhanced
Aumentare l'intensità	Premere a lungo il pulsante del dispositivo in qualsiasi momento durante i primi 14 minuti del trattamento.	L'intensità del trattamento aumenta lentamente finché non si rilascia il pulsante del dispositivo.
Intensità massima	Premere a lungo il pulsante del dispositivo per 30 secondi in qualsiasi momento durante i primi 14 minuti del trattamento.	 Serie di rapidi segnali acustici che segnala che il dispositivo ha raggiunto l'intensità massima.

7.3. Interruzione anticipata della sessione

- In qualsiasi momento fosse necessario interrompere la sessione di trattamento, rimuovere semplicemente CEFALY Enhanced dall'elettrodo e la sessione terminerà.
- Si sentirà una serie di segnali acustici che indicano che il dispositivo è stato scollegato e che il trattamento è stato interrotto. Vedere la tabella per il feedback da CEFALY Enhanced.

Stato	Azione	Feedback da CEFALY Enhanced
Terminare il trattamento	Rimuovere CEFALY Enhanced dall'elettrodo.	 <p>Una serie di segnali acustici successivi segnala che il trattamento è stato interrotto.</p>

7.4. Interruzioni accidentali

I componenti elettronici presenti in CEFALY Enhanced controllano costantemente che il dispositivo sia a contatto con l'elettrodo. Se l'elettrodo non aderisce completamente alla pelle, è usurato e/o si è spostato con il movimento, la sessione potrebbe interrompersi. In tal caso, una serie di segnali acustici successivi indicherà che il dispositivo si è scollegato. Vedere la tabella per il feedback da CEFALY Enhanced.

Stato	Azione	Feedback da CEFALY Enhanced
Interruzione accidentale	Se l'elettrodo non aderisce completamente alla pelle, è usurato e/o si è spostato con il movimento, la sessione potrebbe interrompersi.	 Una serie di segnali acustici successivi ripetuta per quattro volte segnala che il trattamento è stato interrotto.

8. Informazioni sulla cura

8.1. Pulizia e manutenzione

I contatti magnetici di CEFALY Enhanced devono essere sempre puliti. Qualora si sporcassero, pulirli con un panno morbido e un prodotto detergente a base di alcol. Non è necessario disinfettare o sterilizzare CEFALY Enhanced tra gli utilizzi e/o tra gli utenti.

Elettrodi

Gli elettrodi devono essere utilizzati prima della data di scadenza stampata all'esterno della confezione. Gli elettrodi possono essere riutilizzati finché aderiscono correttamente alla fronte. Gli elettrodi utilizzati eccessivamente o sporchi perdono la capacità di trasmettere gli impulsi elettrici e non saranno efficaci.

Dock di ricarica e cavo USB

Cavo USB: maneggiare il cavo con attenzione per evitare che si attorcigli. Tenere puliti i connettori alle estremità dei cavi. Qualora si sporcassero, pulirli con un panno morbido e un prodotto detergente a base di alcol.

Dock di ricarica: tenere puliti la superficie anteriore e il perno di collegamento del dock di ricarica. Verificare che il dock di ricarica sia scollegato dalla fonte di alimentazione prima della pulizia.

8.2. Condizioni operative e di stoccaggio

Utilizzare CEFALY Enhanced a temperatura ambiente compresa tra 10 °C e 35 °C in un ambiente asciutto (umidità relativa compresa tra 30% e 75%) e a pressioni atmosferiche normali (da 700 hPa a 1060 hPa). Questo dispositivo è previsto per l'uso ad altitudini inferiori a 3000 m.

Conservare CEFALY Enhanced a temperature comprese tra -5 °C e 35 °C in un ambiente asciutto (umidità relativa compresa tra 45% e 75%) e a pressioni atmosferiche normali (da 500 hPa a 1060 hPa).

8.3. Disposal

Quando CEFALY Enhanced raggiunge la fine della vita utile, smaltire il dispositivo e la batteria conformemente alle normative locali.

9. Risoluzione dei problemi

Quando si verifica un problema, la sezione sulla risoluzione dei problemi aiuterà a determinare se il problema riguarda CEFALY Enhanced o il suo utilizzo. Controllare la tabella di risoluzione dei problemi se si verifica un problema con CEFALY Enhanced. **Per ulteriore assistenza, contattare il Servizio clienti (vedere pagina 3).**

Tabella 7 - Risoluzione dei problemi

Problema 01 - CEFALY Enhanced emette un segnale acustico prolungato quando si preme il pulsante del dispositivo.

Causa possibile:

- La carica della batteria è troppo bassa.

Soluzione:

- Ricaricare completamente la batteria per circa 4 ore per completare una sessione di trattamento completa.

Problema 02 - CEFALY Enhanced si è spento durante la sessione.

Causa possibile:

- L'elettrodo non aderisce bene alla fronte.
- CEFALY Enhanced non è fissato correttamente all'elettrodo.
- La carica della batteria è troppo bassa.

Soluzione:

- Pulire di nuovo la pelle con acqua e sapone e asciugare. Quindi riposizionare l'elettrodo, collegare CEFALY Enhanced e provare a riaccenderlo. Per riposizionare l'elettrodo, iniziare dal centro e continuare verso l'esterno in direzione di ogni angolo, facendo scorrere le dita più volte lungo l'intera superficie dell'elettrodo. L'elettrodo deve essere piatto e saldo contro la pelle della fronte.
- Utilizzare uno specchio per verificare che CEFALY Enhanced sia posizionato correttamente sull'elettrodo. I contatti magnetici di CEFALY Enhanced devono essere fissati correttamente nella zona di contatto magnetica corrispondente sull'elettrodo

affinché CEFALY Enhanced funzioni nel modo giusto. Se l'elettrodo non è posizionato correttamente e non è piatto contro la pelle, i contatti potrebbero non collegarsi in modo adeguato. Per riposizionare l'elettrodo, iniziare dal centro e continuare verso l'esterno in direzione di ogni angolo, facendo scorrere le dita più volte lungo l'intera superficie dell'elettrodo. L'elettrodo deve essere piatto e saldo contro la pelle della fronte.

- Ricaricare completamente la batteria per circa 4 ore per completare una sessione di trattamento completa.

Problema 03 - Non sento alcuna stimolazione.

Causa possibile:

- L'elettrodo non aderisce bene alla fronte.
- CEFALY Enhanced non è fissato correttamente all'elettrodo.
- La sensibilità degli utenti CEFALY esperti agli impulsi di intensità inferiore potrebbe essere ridotta all'inizio della sessione.

- È stato premuto accidentalmente il pulsante del dispositivo per stabilizzare il trattamento a un livello di intensità basso, impedendone l'aumento.
- CEFALY Enhanced non è acceso.

Soluzione:

- Pulire di nuovo la pelle con acqua e sapone e asciugare. Quindi riposizionare l'elettrodo, collegare CEFALY Enhanced e provare a riaccenderlo. Per riposizionare l'elettrodo, iniziare dal centro e continuare verso l'esterno in direzione di ogni angolo, facendo scorrere le dita più volte lungo l'intera superficie dell'elettrodo. L'elettrodo deve essere piatto e saldo contro la pelle della fronte.
- Utilizzare uno specchio per verificare che CEFALY Enhanced sia posizionato correttamente sull'elettrodo. I contatti magnetici di CEFALY Enhanced devono essere fissati correttamente nella zona di contatto magnetica corrispondente sull'elettrodo affinché CEFALY Enhanced funzioni nel modo giusto. Se l'elettrodo non è posizionato correttamente e non è piatto contro la pelle, i contatti potrebbero non collegarsi in modo adeguato. Per riposizionare l'elettrodo, iniziare dal centro e continuare verso

l'esterno in direzione di ogni angolo, facendo scorrere le dita più volte lungo l'intera superficie dell'elettrodo. L'elettrodo deve essere piatto e saldo contro la pelle della fronte.

- Attendere 2-3 minuti durante l'utilizzo di CEFALY Enhanced per far aumentare l'intensità. È possibile che ci si stia abituando alla sensazione.
- Attendere almeno 4 minuti nella sessione, quindi premere e tenere premuto il pulsante del dispositivo per aumentare manualmente l'intensità della sessione. Quando si rilascia il pulsante del dispositivo, l'intensità si stabilizzerà al nuovo livello e rimarrà costante. Premendo e tenendo premuto nuovamente il pulsante del dispositivo, l'intensità aumenterà ancora. L'intensità massima si raggiunge dopo aver tenuto premuto il pulsante del dispositivo per 30 secondi consecutivi. Aumentare l'intensità a un livello tollerabile, ma interrompersi prima che la sensazione diventi insopportabile o dolorosa.
- Premere una volta il pulsante del dispositivo per avviare il programma ACUTE e due volte di fila per iniziare il programma PREVENT una volta che l'elettrodo e il

dispositivo sono posizionati correttamente sulla fronte. Se CEFALY Enhanced non si accendere, utilizzare il cavo micro USB e il dock di ricarica per caricarlo per 4+ ore. Se è la prima volta che si utilizza CEFALY Enhanced, deve essere completamente carico. Quando CEFALY Enhanced è completamente carico, la spia rimarrà accesa.

Problema 04 - L'intensità sembra troppo alta ed è doloroso.

Causa possibile:

- Le sensazioni avvertite durante l'utilizzo di CEFALY Enhanced sono nuove per la maggior parte delle persone e possono richiedere alcune regolazioni.

Soluzione:

- Per rendere più piacevole il trattamento, si consiglia di aumentare l'intensità in brevi incrementi di tempo, nel corso di alcune settimane. Se si avverte che l'intensità è eccessiva, premere semplicemente il pulsante del dispositivo una volta durante una sessione per stabilizzare gli impulsi a un livello tollerabile per il resto della sessione.

- Se si avverte una sensazione di scossa durante il trattamento, interrompere immediatamente il trattamento. Non sono previste sensazioni di scossa durante il trattamento e potrebbero causare lesioni se non interrotte. Una volta interrotto il trattamento, verificare di aver pulito accuratamente l'area della fronte con acqua e sapone e asciugare con cura. Verificare di utilizzare un elettrodo con superficie in gel umida e fresca senza fessurazioni o aree asciutte. Riapplicare l'elettrodo, verificando che aderisca completamente alla pelle facendo scorrere le dita lungo l'intera lunghezza dell'elettrodo. Verificare che non vi siano bolle d'aria sotto l'elettrodo. Se si avvertono ancora scosse dopo queste procedure, interrompere immediatamente il trattamento e contattare CEFALY per ulteriori informazioni.

Problema 05 - L'intensità sembra troppo bassa.

Causa possibile:

- Una volta abituati alle sensazioni avvertite durante l'utilizzo di CEFALY Enhanced, la sensibilità agli impulsi di intensità inferiore all'inizio di una sessione potrebbe essere ridotta.

Soluzione:

- È possibile premere e tenere premuto il pulsante del dispositivo in qualsiasi momento durante i primi 14 minuti del programma selezionato per aumentare manualmente l'intensità desiderata. Quando si rilascia il pulsante del dispositivo, l'intensità si stabilizzerà e rimarrà costante. Premendo e tenendo premuto nuovamente il pulsante del dispositivo, l'intensità aumenterà ancora. L'intensità massima si raggiunge dopo aver tenuto premuto il pulsante del dispositivo per 30 secondi consecutivi. Aumentare l'intensità a un livello tollerabile, ma interrompersi prima che la sensazione diventi insopportabile o dolorosa.

Problema 06 - La pelle è arrossata quando rimuovo l'elettrodo.

Causa possibile:

- Talvolta la pelle della fronte potrebbe arrossarsi nel punto di posizionamento dell'elettrodo.
- Ciò può indicare un'allergia all'acrilato utilizzato nell'elettrodo.

Soluzione:

- Questo rossore potrebbe durare alcuni minuti o più dopo la sessione e generalmente è innocuo, Indica che CEFALY Enhanced ha stimolato il flusso sanguigno nell'area.
- In rari casi, si potrebbe verificare un'allergia all'acrilato utilizzato nell'adesivo dell'elettrodo con conseguente eruzione temporanea. Si potrebbero osservare piccole vesciche, bruciore, prurito o gonfiore nelle aree in cui l'elettrodo è a contatto con la pelle. Se dovesse accadere, interrompere l'utilizzo di CEFALY Enhanced e lavare delicatamente l'area con acqua e sapone. L'eruzione cutanea dovrebbe scomparire gradualmente entro pochi giorni e l'applicazione di una crema antinfiammatoria potrebbe essere di aiuto.

Se la condizione non migliora, interrompere l'utilizzo di CEFALY Enhanced e rivolgersi al medico. Prima di utilizzare CEFALY Enhanced dopo un tale evento, contattare CEFALY Technology per chiedere informazioni sugli elettrodi ipoallergenici alternativi.

Problema 07 - Avverto cefalee dolorose, nausea, mal di denti, acufene (rumore o fischio nelle orecchie) o iperlacrimazione (produzione eccessiva di lacrime) persistenti al termine di una sessione.

Causa possibile:

- Potrebbe indicare la presenza di un effetto collaterale non comune dell'utilizzo di CEFALY Enhanced.
- Potrebbe essere presente una condizione nota come Cefalea autonomico-trigeminali (TAC), che può verificarsi con l'emicrania.

Soluzione:

- Alcuni utenti hanno riferito cefalee dolorose, nausea, mal di denti, acufene o iperlacrimazione durante e dopo le sessioni di CEFALY Enhanced. Se si verificano una o più di queste condizioni e persistono, sia durante le sessioni sia quando non si utilizza CEFALY Enhanced, per più di alcune settimane, interrompere l'utilizzo e consultare il medico.
- Consultare il medico in caso di comparsa di questi sintomi con l'emicrania.

Problema 08 - CEFALY Enhanced non si accende.

Causa possibile:

- CEFALY Enhanced non è sufficientemente carico.
- L'elettrodo non aderisce bene alla fronte.
- CEFALY Enhanced non è fissato correttamente all'elettrodo.
- Il dispositivo non risponde quando si tenta di accenderlo

Soluzione:

- Utilizzare il cavo micro USB per collegare il dock di ricarica, quindi posizionare CEFALY Enhanced sul dock di ricarica e lasciarlo in carica per 4+ ore. Se è la prima volta che si utilizza CEFALY Enhanced, deve essere completamente carico. Completata la carica, l'indicatore si accenderà in verde fisso. Se il dispositivo è già completamente carico e si verificano problemi di accensione, contattare CEFALY Technology per ulteriore assistenza.

- Pulire di nuovo la pelle con acqua e sapone e asciugare. Quindi riposizionare l'elettrodo, collegare CEFALY Enhanced e provare a riaccenderlo. Per riposizionare l'elettrodo, iniziare dal centro e continuare verso l'esterno in direzione di ogni angolo, facendo scorrere le dita più volte lungo l'intera superficie dell'elettrodo. L'elettrodo deve essere piatto e saldo contro la pelle della fronte.
- Utilizzare uno specchio per verificare che CEFALY Enhanced sia posizionato correttamente sull'elettrodo. I contatti magnetici di CEFALY Enhanced devono essere fissati correttamente nella zona di contatto magnetica corrispondente sull'elettrodo affinché CEFALY Enhanced funzioni nel modo giusto. Se l'elettrodo non è posizionato correttamente e non è piatto contro la pelle, i contatti potrebbero non collegarsi in modo adeguato. Per riposizionare l'elettrodo, iniziare dal centro e continuare verso l'esterno in direzione di ogni angolo, facendo scorrere le dita più volte lungo l'intera superficie dell'elettrodo. L'elettrodo deve essere piatto e saldo contro la pelle della fronte.
- Per ulteriore assistenza, contattare il Servizio clienti (vedere pagina 3).

10. Auto-cura per l'emicrania

10.1. Come si distingue la cefalea dall'emicrania?

L'emicrania è un disturbo che deve essere diagnosticato da un medico.

- I sintomi principali delle emicranie sono durata, caratteristiche del dolore e sintomi associati.
- Le emicranie durano generalmente da 4 a 72 ore e sono solitamente localizzata su un lato della testa.
- Il dolore aumenta e diminuisce in modo pulsante.
- Associati al dolore, si possono avvertire nausea/vomito, maggiore sensibilità alla luce e/o maggiore sensibilità ai suoni.
- Alcune persone con l'emicrania sviluppano sintomi dell'aura (vedere le definizioni). Per l'emicrania con aura, questi sintomi sono completamente reversibili e durano circa 5-60 minuti prima dell'insorgere del mal di testa (vedere Fig. 18).

Cefalee diverse dall'emicrania

- Ogni tipo specifico di cefalea diversa dall'emicrania ha le proprie caratteristiche uniche.
- La cefalea diversa dall'emicrania più comune è la cefalea di tipo tensivo (CT). La CT è caratterizzata da dolore da entrambi i lati della testa e da un dolore costante spesso descritto come qualcuno che “spreme” la testa.
- Le cefalee non peggiorano durante camminate, movimenti, esercizi, ecc. e raramente sono associate a sintomi come nausea.
- Diversamente dalle emicranie, le altre cefalee possono essere accompagnate da sensibilità alla luce o ai suoni, ma non entrambe.

COME RICONOSCO UN'EMICRANIA?

EMICRANIA

Mal di testa con sintomi associati



CARATTERISTICHE GENERALI

- Durata 4-72 ore
- Dolore localizzato su un lato della testa (unilaterale)
- Dolore pulsante
- L'attività fisica fa aumentare il dolore e i sintomi
- Il dolore è associato a:
 - Nausea/vomito
 - Sensibilità alla luce
 - Sensibilità ai suoni

CON AURA

- Sintomi di aura reversibili (visivi, sensoriali, vocali, motori o retinici)
- L'aura si espande per >5 minuti
- L'aura dura 5-60 minuti
- Segue il mal di testa dopo 60 minuti di aura

CEFALEA DIVERSA DALL'EMICRANIA

Il mal di testa non è associato ad altri sintomi



CARATTERISTICHE GENERALI

- Durata da 30 minuti a 7 giorni
- Dolore su entrambi i lati della testa (bilaterale)
- Dolore costante (stretta o pressione)
- L'attività non modifica il dolore
- Solo una delle seguenti:
 - Sensibilità alla luce
 - Sensibilità ai suoni
- Assenza di nausea
- Toccare la pelle della testa è doloroso (dolenzia pericranica)

Fig. 18 Differenza tra emicrania e cefalea

10.2. Cosa fare per evitare attacchi di emicrania?

Cause scatenanti dell'emicrania

Le cause scatenanti sono condizioni ambientali, alimenti e/o attività che possono accelerare un'emicrania. Una delle cause scatenanti più comuni è lo stress. Per gestire lo stress è utile avere un amico con cui parlare regolarmente, consultare un terapeuta o programmare un allenamento moderato e regolare. La vita può essere difficile; se si aggiungono le emicranie diventa ancora più impegnativa. È importante trovare pratiche e abitudini che aiutino a gestire lo stress e a trattare meglio le emicranie.

Un'altra causa scatenante riferita comunemente è il cibo. Tuttavia la scienza non sembra concordare su quali alimenti scatenino un'emicrania. Gli studi hanno rilevato pochissimi alimenti considerati come cause scatenanti da chi soffre di emicrania. Sembra che gli alimenti o le combinazioni di alimenti scatenanti siano diversi per ogni persona che soffre di emicranie, un po' come le allergie. Per identificare se determinati alimenti scatenano le emicranie, tenere un diario in cui si annotano cibi ed emicranie e controllarlo regolarmente per verificare la presenza di eventuali schemi ricorrenti.

Di seguito sono riportate alcune cause scatenanti dell'emicrania riferite comunemente:

- Stress
- Digiuno/fame
- Cambiamenti metereologici significativi
- Disidratazione
- Cambiamenti della routine del sonno
- Dolcificanti artificiali
- Abuso di farmaci
- Cambiamenti ormonali (mestruazioni, terapia ormonale sostitutiva, ecc.)
- Alcohol
- Sforzo eccessivo (allenamento eccessivo, ecc.)
- Odori forti e sgradevoli
- Cambiamenti di attitudine
- Tiramine (formaggi stagionati, cibi fermentati)
- Alimenti specifici (variano notevolmente da una persona all'altra)

Pratiche che contribuiscono a evitare gli attacchi di emicrania

La ricerca dimostra che esistono alcune abitudini e trattamenti non farmacologici che possono ridurre il carico di emicrania.

Abitudini utili:

- Meditazione e pratiche di consapevolezza
- Tenere un diario delle emicranie
- Tenere un diario personale
- Terapia cognitivo-comportamentale (terapie individuali o di gruppo)
- Tecniche di rilassamento
- Allenamento di resistenza e aerobico
- Idratazione corretta
- Dieta bilanciata, pasti salutari

11. Informazioni tecniche

11.1. Informazioni sul dispositivo CEFALY Enhanced

Corrente massima di uscita: 16 mA (milliamps)

Larghezza di impulso: 250 μ s (microsecondi)

Carica di fase massima: 5 μ C (microcoulombs)

Tempo di aumento massimo di un impulso: 5 microsecondi al 50% del massimo

Numero di programmi: 2

Vita utile del dispositivo: 3 anni

Involucro del dispositivo: Plastica PC, verniciata

Dimensioni: 66 mm x 47 mm x 17 mm

Peso: 25 grammi

Tabella 4 - Parametri dei programmi

Parametri	ACUTE	PREVENT
Frequenza degli impulsi	100 Hz	60 Hz
Larghezza di impulso	250 μ s	250 μ s
Durata dell'impulso	500 μ s	500 μ s
Intensità massima	16 mA	16 mA
Tempo di aumento	14 minuti	14 minuti
Tempo di stabilità	46 minuti	6 minuti
Tempo di diminuzione	45 secondi	45 secondi
Durata della sessione	60 minuti	20 minuti

Specifiche elettriche del dispositivo

Per una carica tra 0 e 1000 ohm.

- Intensità di ampiezza costante predefinita automaticamente, in base al programma.
- Impulsi rettangolari.
- Corrente costante compensata che impedisce componenti diretti galvanici.

Eventuali elettrodi la cui densità di corrente è superiore a 2 mA/cm² richiedono attenzione speciale da parte dell'operatore.

Specifiche di temperatura del dispositivo

Quando si utilizza CEFALY Enhanced a una temperatura ambiente di 35 °C la temperatura dell'elettrodo rimarrà inferiore a 40 °C.

Informazioni tecniche

Tabella 5 - IP22: Grado di protezione dall'ingresso dannoso di particolato e acqua

Grado di protezione da agenti esterni: Grado di protezione dall'ingresso dannoso di particolato e acqua	IP22
Livello di protezione da materiali solidi	2 protetto da particolato superiore a 12,5 mm
Livello di protezione da materiali liquidi	2 Protetto da gocce d'acqua quando inclinato a 15° rispetto alla verticale



AVVERTENZA

L'utilizzo non è compatibile con l'uso concomitante di dispositivi chirurgici ad alta frequenza.

11.2. Informazioni sulla batteria

Alimentazione: CEFALY Enhanced utilizza una batteria ai polimeri di litio da 3,7 V ricaricabile tramite il cavo micro USB e l'adattatore in dotazione.

Vita utile della batteria: 450 cicli di carica-scarica completi.

Tensione di ingresso massima (connessione micro USB): 5,25 Vdc.

11.3. Alimentatore USB

- L'adattatore USB deve essere un alimentatore di classe II certificato IEC 60601-1 Ed 3.1 2012, con ingresso 110 V~240 V, 50/60 Hz, max 0,2 A e uscita 5 V corrente diretta, 1 A. L'adattatore USB deve avere le marcature seguenti

Ingresso: 100-240 V ~ 50/60 Hz 0,2 A

Uscita: 5 V --- 1A



- Se non si dispone di un adattatore idoneo, contattare l'assistenza clienti (vedere pagina 3).

11.4. Compatibilità elettromagnetica

Le apparecchiature portatili di comunicazione in radiofrequenza (incluse periferiche quali cavi di antenne e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza minima di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di CEFALY Enhanced. In caso contrario, le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

11.5. Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

CEFALY Enhanced è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nella tabella. Il cliente o l'utente di CEFALY Enhanced deve verificare che sia utilizzato in tale ambiente.

Interferenze elettromagnetiche

Per soddisfare i requisiti per la compatibilità elettromagnetica allo scopo di evitare situazioni del prodotto non sicure, è stato implementato lo standard EMC IEC 60601-1-2 IV edizione.



ATTENZIONE

Evitare l'utilizzo di questa apparecchiatura in prossimità o impilata ad altre apparecchiature perché il funzionamento potrebbe risultare errato. Qualora fosse necessario un tale utilizzo, controllare questa e le altre apparecchiature per verificarne il funzionamento corretto.



ATTENZIONE

L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti dal produttore potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o la diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura, provocando un funzionamento errato.



ATTENZIONE

Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenze portatili devono essere utilizzate a una distanza minima di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'alimentatore o del caricabatteria, inclusi i cavi. In caso contrario, le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

Informazioni tecniche

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni di RF condotte - CISPR 11	Non applicabile	
Emissioni di RF irradiate - CISPR 11	Gruppo 1 Classe B	CEFALY Enhanced è idoneo all'utilizzo in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici.
Emissioni di corrente armonica - IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Variazioni di tensione, fluttuazioni di tensione e flicker EMISSIONI - IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Test di immunità	Conformità IEC 60601-1-2 ed.4	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD), IEC 61000-4-2	Contatto ± 8 kV Aria ± 15 kV	Contatto ± 8 kV Aria ± 15 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Campo elettromagnetico a radiofrequenza irradiata, IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenze portatili e mobili devono essere utilizzate lontano da qualsiasi parte del prodotto CEFALY Enhanced.
IMMUNITÀ ai campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione a radiofrequenze wireless, IEC 61000-4-3	Livelli della tabella seguente	Livelli della tabella seguente	
RF condotte, IEC 61000-4-6	Non applicabile	Non applicabile	

Informazioni tecniche

Transitori elettrostatici veloci/burst, IEC 61000-4-4	Non applicabile	Non applicabile	
Surge, IEC 61000-4-5	Non applicabile	Non applicabile	
Campo magnetico a frequenza di rete IEC 61000-4-8	30 A/m (50/60 Hz)	30 A/m (50/60 Hz)	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici tipici in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione dell'alimentazione	Non applicabile	Non applicabile	

Specifiche di test per IMMUNITÀ PORTA INVOLUCRO ad apparecchiature di comunicazione a radiofrequenze wireless

Frequenza del test (MHz)	Modulazione	Livello test di immunità (V/m)
385	Modulazione degli impulsi 18 Hz	27
450	FM, deviazione ± 5 kHz 1 kHz sinusoidale	28
710	Modulazione degli impulsi 217 Hz	9
745		
780		
810	Modulazione degli impulsi 18 Hz	28
870		
930		

Informazioni tecniche

Frequenza del test (MHz)	Modulazione	Livello test di immunità (V/m)
1720	Modulazione degli impulsi 217 Hz	28
1845		
1970		
2450	Modulazione degli impulsi 217 Hz	28
5240	Modulazione degli impulsi 217 Hz	9
5500		
5785		

11.6. Garanzia

Garanzia di rimborso di 90 giorni

I dispositivi CEFALY Enhanced acquistati direttamente da www.cefaly.com o CEFALY US, Inc. sono coperti da una garanzia di rimborso di 90 giorni. La garanzia non include rimborsi per le spese di spedizione e inizia alla data della consegna dell'articolo.

Se si decide che CEFALY Enhanced non è il trattamento adatto, restituire il kit CEFALY Enhanced entro 90 giorni dalla data di consegna (fa fede il timbro postale) e il prezzo di acquisto di CEFALY Enhanced verrà rimborsato.

Per essere idonei al rimborso, CEFALY Enhanced e gli accessori devono essere nelle stesse condizioni di ricezione e nella confezione originale. Ci riserviamo il diritto di rifiutare il reso qualora eventuali articoli fossero danneggiati o alterati oppure siano stati a contatto con liquidi. In caso di parti mancanti non si riceverà il rimborso.

Contattare l'assistenza clienti per il nostro indirizzo di rete e ulteriori istruzioni (vedere pagina 3).

Garanzia limitata

CEFALY Enhanced è protetto da una garanzia limitata di tre (3) anni dalla data di acquisto originale se acquistato direttamente da www.cefaly.com o CEFALY US, Inc. La suddetta garanzia limitata garantisce che CEFALY Enhanced sia privo di difetti di produzione e manodopera se utilizzato conformemente alle istruzioni fornite. Elettrodi, cavi di ricarica e altri accessori sono esclusi dalla garanzia. Conservare la fattura o lo scontrino come prova della data di acquisto.

La garanzia limitata non copre danni causati da uso improprio o abuso, incidenti, applicazione di accessori non autorizzati, alterazione del prodotto, installazione impropria, riparazioni o modifiche non autorizzate, uso improprio dell'alimentazione, prodotto caduto, guasti o danni di una parte operativa dovuti alla mancata manutenzione o conservazione consigliata dal produttore, danni da trasporto, furto, negligenza, vandalismo, condizioni ambientali, mancato utilizzo durante il periodo di riparazione del prodotto o di attesa di parti o riparazioni o qualsiasi altro tipo di condizione al di fuori del controllo di CEFALY Technology.

Le garanzie limitate sono valide solo se il prodotto viene acquistato da www.cefaly.com or CEFALY US, Inc. e il prodotto viene utilizzato solo nel paese di acquisto. La presente garanzia non copre prodotti che richiedano modifiche o la presa in carico tali da consentire al prodotto di funzionare in un paese

diverso da quello in cui è stato progettato, fabbricato, approvato e/o autorizzato, o la riparazione di prodotti danneggiati da tali modifiche.

In nessun caso la responsabilità di CEFALY Technology relativamente a qualsiasi prodotto fornito dalla società deve superare i costi corrispondenti dal cliente a CEFALY Technology per tali prodotti. L'unica soluzione del cliente per qualsiasi prodotto difettoso e altro inadempimento delle prestazioni è la riparazione o la sostituzione di eventuali prodotti difettosi forniti da CEFALY Technology. RESTA ESPRESSAMENTE INTESO CHE LA SUDETTA SOLUZIONE È L'UNICA SOLUZIONE A DISPOSIZIONE DEL CLIENTE.

ECCEPPO QUANTO SPECIFICATAMENTE INDICATO SOPRA, NON SUSSISTONO GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, INCLUSE, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ A UN PARTICOLARE SCOPO O UTILIZZO. IN NESSUN CASO CEFALY È RESPONSABILE IN BASE AD ALCUN PRINCIPIO DI RESPONSABILITÀ DI DANNI INDIRETTI, INCIDENTALI, SPECIALI, CONSEQUENZIALI O PUNITIVI.

12. Informazioni su CEFALY Technology

CEFALY Technology è un'azienda globale che trasforma l'approccio delle persone al trattamento dell'emicrania dal 2008. La missione di CEFALY Technology è risolvere il problema persistente dell'emicrania tramite innovazioni terapeutiche avanzate.

Quando le cause dell'emicrania non sono completamente comprensibili, la ricerca attuale mostra che il nervo cranico più grande e complesso, il nervo trigemino, è fortemente coinvolto nella sensazione del dolore alla testa legato all'emicrania. (Un nervo trigemino passa sul lato destro della testa, mentre l'altro a sinistra. Ciascuno di questi nervi ha tre branche distinte).

CEFALY Enhanced è stato prodotto appositamente per modificare la sensazione di dolore nel nervo trigemino tramite la branca oftalmica, che passa sotto la pelle della fronte. CEFALY Enhanced si fissa tramite magneti a un elettrodo posizionato sulla fronte tra le sopracciglia. Quindi, inizia a inviare piccoli impulsi elettrici al nervo trigemino, riducendo o eliminando il dolore dell'emicrania.

CEFALY Enhanced è affidabile e consigliato dai principali professionisti del settore sanitario, nonché da centinaia di migliaia di persone affette da emicrania in tutto il mondo. È clinicamente provato che l'impostazione ACUTE interrompe o riduce il dolore dell'emicrania durante un attacco. Con un utilizzo quotidiano conforme, è clinicamente provato l'impostazione PREVENT riduce la frequenza dei giorni in cui si verificano le emicranie.

13. Glossario

13.1. Termini e definizioni

Emicrania - L'emicrania è una condizione medica che causa forti mal di testa invalidanti. Una cefalea da emicrania è caratterizzata da un dolore pulsante alla testa accompagnato da nausea, vomito, sensibilità alla luce e/o sensibilità ai suoni.

Aura - Alcune persone provano disturbi sensoriali provvisori, come punti ciechi, schemi a zigzag, lampi di luce o stelle. Questo tipo di esperienze è denominato aura.

Cefalea - Termine generico per il dolore in qualsiasi area della testa, non derivante dalla pelle.

Indicazioni per l'uso - Le indicazioni per l'utilizzo di un dispositivo includono una descrizione generale della malattia o della condizione che il dispositivo punta a diagnosticare, trattare, prevenire, curare o alleviare, inclusa una descrizione della popolazione di pazienti per cui il dispositivo è previsto.

Controindicazioni - Una controindicazione è una situazione specifica in cui un dispositivo, un farmaco, una procedura o un intervento chirurgico non dovrebbe essere utilizzato perché potrebbe risultare dannoso per la persona.

Glossario

Avvertenza - Segnala all'utente la possibilità di lesione, morte o altre gravi reazioni avverse associate all'utilizzo corretto o improprio del dispositivo. Le avvertenze standard si riferiscono a gravi danni causati all'utente e non al dispositivo.

Attenzione - Segnala all'utente la possibilità di un problema con il dispositivo associato al suo utilizzo corretto o improprio. Tali problemi includono malfunzionamenti del dispositivo, guasti, danni al dispositivo o danni ad altre proprietà.

Programma ACUTE - Un programma di 60 minuti studiato per trattare gli attacchi di emicrania alla loro comparsa, per interrompere o alleviare il dolore.

Programma PREVENT - Un programma di 20 minuti pensato per il trattamento preventivo dell'emicrania.

Vita utile - La vita utile di un prodotto è il periodo del suo utilizzo in servizio. La vita utile rappresenta un impegno preso dal produttore dell'articolo ed è generalmente specificata come media. È il momento in cui si può prevedere la manutenzione o l'assistenza di qualsiasi articolo prodotto da parte del produttore.

13.2. Simboli

Simboli	Titolo del simbolo	Descrizione del simbolo
	Consultare le istruzioni per l'uso.	Questo simbolo indica che l'utente deve consultare il manuale dell'utente/le istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo del dispositivo.
	Consultare le istruzioni per l'uso.	Questo simbolo indica che l'utente deve consultare il manuale dell'utente/le istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo del dispositivo.
	Limite di temperatura	Indica il limite di temperatura a cui si può esporre il dispositivo in sicurezza.
	CE Mark	Indica che il produttore o l'importatore di tale prodotto dichiara la conformità alla normativa UE rilevante e che il prodotto può essere venduto ovunque nello Spazio economico europeo (SEE).

Glossario

Simboli	Titolo del simbolo	Descrizione del simbolo
	Parti applicate di tipo BF	Questo simbolo sulla confezione dell'elettrodo indica le parti applicate di tipo BF (elettrodo).
	Simbolo RAEE	Indica rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche che possono avere effetti potenzialmente nocivi sull'ambiente. Lo smaltimento errato può causare l'accumulo di tossine nocive in aria, acqua e terreno e può essere pericoloso per gli essere umani.
	Distributore	Indica l'ente che distribuisce il dispositivo medico sul mercato locale.
	Importatore	Indica l'importatore del prodotto.
	Dispositivo medico	Indica che questo prodotto è un dispositivo medico.

Simboli	Titolo del simbolo	Descrizione del simbolo
	Data di scadenza	Indica la data dopo la quale non utilizzare gli elettrodi.
	Tenere asciutto	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.
	Batteria agli ioni di litio	Indica che il dispositivo contiene batterie agli ioni di litio riciclabili.
	Prodotto da	Indica il produttore del dispositivo medico.
	Data di produzione	Indica la data di produzione del dispositivo medico.
	Simbolo del punto verde	Indica che è stato corrisposto un contributo finanziario a una organizzazione di recupero dei materiali di imballaggio nazionale qualificata.

Glossario

Simboli	Titolo del simbolo	Descrizione del simbolo
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Indica che un dispositivo medico non deve essere utilizzato se la confezione è danneggiata o aperta.
IP22	Protezione da agenti esterni	Indica il grado di protezione dall'ingresso dannoso di particolato e acqua. In questo caso: Il livello di protezione da particelle solide è 2 (dita o oggetti simili) Il livello di protezione dall'ingresso di liquidi è 2 (gocce d'acqua quando il dispositivo è inclinato a 15°)
	Numero del catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore in modo da consentire l'identificazione del dispositivo medico.
	Numero di serie	Indica il numero di serie del produttore in modo da consentire l'identificazione del dispositivo medico specifico.

Simboli	Titolo del simbolo	Descrizione del simbolo
	Non sterile	Indica un dispositivo medico non sottoposto a processo di sterilizzazione.
	Avvertenza	Segnala all'utente la possibilità di lesione, morte o altre gravi reazioni avverse associate all'utilizzo corretto o improprio del dispositivo. Le avvertenze standard si riferiscono a gravi danni causati all'utente e non al dispositivo.
	Attenzione	Segnala all'utente la possibilità di un problema con il dispositivo associato al suo utilizzo corretto o improprio. Tali problemi includono malfunzionamenti del dispositivo, guasti, danni al dispositivo o danni ad altre proprietà.

Note

Il dispositivo **CEFALY Enhanced** è un modello brevettato ed è protetto da un brevetto internazionale. CEFALY® è un marchio di fabbrica registrato a livello internazionale.

CEFALY Enhanced è prodotto conformemente a ISO 13485 e GMP.

Il produttore è certificato ISO 13485 (Medical). CEFALY Enhanced è un dispositivo medico di Classe II.

Copyright © 2023 CEFALY Technology, 4102 Seraing - Belgium

Tutti i diritti riservati. È vietata la riproduzione in qualunque forma e con qualsiasi supporto del presente manuale senza previo consenso scritto di CEFALY Technology.

Rif 34216 - IT/EU 01 (EN/EU 01) - 17.02.2023

CEFALY[®]
TECHNOLOGY



Rue Louis Plescia, 34
4102 SERAING
BELGIUM

www.cefaly.com

Data di stampa: 17 febbraio 2023



34216-V01