



Instructions for Use for gammaCore Sapphire™ SLC (non-invasive vagus nerve stimulator)

1.	INDICATIONS AND PRODUCT DESCRIPTION	2
2.	GAMMACORE TREATMENT RECOMMENDATIONS	3
3.	CONTRAINDICATIONS	4
4.	COMMON SIDE EFFECTS ASSOCIATED WITH GAMMACORE	4
5.	WARNINGS AND PRECAUTIONS	5
6.	WILL I STILL NEED TO TAKE MEDICATIONS?	7
7.	ADDITIONAL INFORMATION FOR HEALTHCARE PROVIDERS	7
8.	DISPLAY SYMBOLS	8
9.	DEVICE STATUS INDICATORS	9
10.	CHARGING INSTRUCTIONS	11
11.	FUNCTIONS.....	12
12.	HOW TO USE GAMMACORE SAPPHIRE	13
13.	RELOADING INSTRUCTIONS.....	17
14.	DEVICE ERROR CODES	18
15.	CLEANING	19
16.	PRODUCT HANDLING	19
17.	TROUBLESHOOTING	20
18.	PRODUCT DISPOSAL	20
19.	SYMBOLS AND NOMENCLATURE DESCRIPTION	21
20.	PRODUCT ORDERS AND RETURNS.....	22
21.	CLINICAL STUDIES.....	22
22.	ELECTRICAL CLASSIFICATION	22
23.	ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY GUIDANCE	22
24.	CONTACT INFORMATION	23

CAUTION: HEALTHCARE PROVIDER (HCP) AUTHORIZATION REQUIRED.

1. INDICATIONS AND PRODUCT DESCRIPTION

gammaCore Sapphire™ (non-invasive vagus nerve stimulator, gammaCore) is intended to provide non-invasive vagus nerve stimulation (nVNS) on the side of the neck. gammaCore is indicated for:

- Preventive treatment of cluster headache in adults
- Acute treatment of cluster headache in adults
- Preventive treatment of migraine headache in adolescents (age 12 and older) and adults
- Acute treatment of migraine headache in adolescents (age 12 and older) and adults

gammaCore™ provides a mild electrical stimulation to the vagus nerve, which runs through the neck and carries information to the central nervous system. Each stimulation with gammaCore lasts 2 minutes. After 2 minutes, the device automatically stops delivering the stimulation and turns itself off. The patient controls the intensity level.

gammaCore delivers up to 30 stimulations in a 24-hour period, starting when the device is turned on and the intensity level is increased above 3. Once the maximum daily number of stimulations has been reached, the device will not deliver any more stimulations until the following 24-hour period. The number of remaining stimulations available in a 24-hour period is indicated on the display (refer to Section 8). gammaCore is rechargeable and includes a charging case to charge the device. A gammaCore refill card is used to load the device with days of therapy based on a healthcare provider (HCP) authorization.

NOTE: Once activated with a refill card, the course of therapy will decrease by one day as every 24-hour period passes. This daily countdown will occur regardless of use, so only activate a refill card when you intend to use the full course of therapy.

gammaCore is supplied non-sterile.



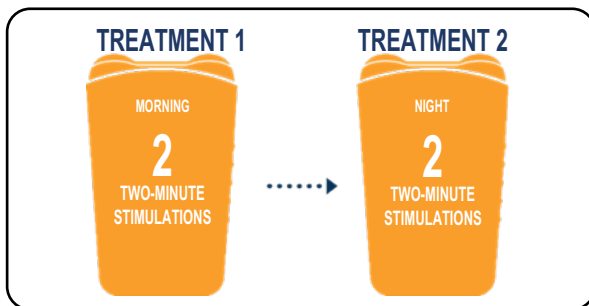
Device Feature	Description / Use
Stimulation Surfaces	Points of contact with patient's skin
Display	Indicates device status (refer to Section 8)
Power Button	Turns power ON/OFF
Control Button	Increase/decrease stimulation intensity
Cap	Covers and protects the stimulation surfaces
Refill Card	Loads device with therapy when a refill is required (refer to Section 13)
Charging Case (Case with Power Cord)	Charges the device (refer to Section 10)

2. GAMMACORE TREATMENT RECOMMENDATIONS

PREVENTIVE TREATMENT

Daily: Morning and Night

A treatment consisting of 2, two-minute stimulations on the same side of the neck at morning and night*



*Additional treatments may be recommended by a Healthcare Provider (HCP) for Cluster Headache and other Trigeminal Autonomic Cephalalgias.

ACUTE TREATMENT

At the earliest sign of pain:

A treatment consisting of 2, two-minute stimulations on the same side of the neck as needed; repeat treatment if pain persists.



*The use of more than 24 stimulations per day has not been evaluated in controlled clinical trials. Do not use more than 24 stimulations in a 24-hour period.

3. CONTRAINDICATIONS

Contraindications include but are not limited to:

- Patients with an active implantable medical device, such as a pacemaker, hearing aid implant, or any implanted electronic device
- Patients who are using another device at the same time (e.g., TENS Unit, muscle stimulator) or any portable electronic device (e.g., mobile phone)

Patients should not use gammaCore:

- While driving, operating machinery, or during any activity that may put patient at risk of injury
- Near microwave machines, magnetic resonance imaging, radio frequency surgical, or computer-aided tomography machines
- In an explosive atmosphere or in the presence of flammable gas mixtures
- If patient has an open wound, rash, infection, swelling, cut, sore, drug patch, or surgical scar(s) on the neck at the treatment location
- If patient has wet skin, is in the water, or just stepped out of the water (e.g., shower, bath, pool)

4. COMMON SIDE EFFECTS ASSOCIATED WITH GAMMACORE

The most common side effects (occurring in less than 2% of patients) include the following:

- Application site discomfort
- Application site irritation/redness
- Local pain, face/head/neck area (including toothache)
- Muscle twitching and/or contractions, face/head/neck area (including facial droop and/or lip pull)
- Headache/migraine
- Dizziness
- Tingling, pricking, or a feeling of “pins and needles” on the skin where the device is applied (paresthesia/dysesthesia)

These side effects typically resolve immediately after the stimulation is complete.

Note: The remainder of this page was intentionally left blank.

5. WARNINGS AND PRECAUTIONS

	Warnings indicate instructions, which, if not followed, may result in serious injury or death to the device user or to the patient.
	Precautions indicate instructions, which, if not followed, may result in damage to the equipment or degradation in the quality of treatment.



Warnings

- The long-term effects of the chronic use of gammaCore have not been evaluated.
- Safety and efficacy of gammaCore has not been evaluated and therefore is NOT indicated for:
 - Adolescents with congenital cardiac issues
- Safety and efficacy of gammaCore have not been evaluated in the following patients:
 - Patients with uncontrolled hypertension, hypotension, bradycardia, or tachycardia
 - Patients with a history of baseline cardiac disease or atherosclerotic cardiovascular disease, including congestive heart failure, known severe coronary artery disease, or recent myocardial infarction (within 5 years)
 - Patients with a metallic device such as a stent, bone plate or bone screw implanted at or near their neck
 - Patients with a history of abnormal baseline ECG, prolonged QT interval or arrhythmia
 - Patients who have had surgery to cut the vagus nerve in the neck (cervical vagotomy)
 - Pediatric patients
 - Pregnant women
 - Patients with active cancer or cancer in remission
 - Patients with an abnormal cervical anatomy
 - Patients with a history of brain tumor, aneurysm, bleed, or head trauma
 - Patients with a history of syncope or seizures
- Contact your HCP if your symptoms continue or worsen
- Treatment is intended to be given (administered) as directed by an HCP. Your HCP or Customer Service must train you in the proper use of gammaCore



Precautions

- The long-term safety and effectiveness of gammaCore have not been demonstrated in adolescents 12-17 years of age. Due to hormonal and cognitive development changes in adolescents, this population should be closely monitored while using the device. The use of the device in this population is based on extrapolated data from a clinical study in adults.

Before Use:

- Only use gammaCore as described in the Instructions for Use, or as otherwise directed by the HCP
- The use of more than 24 stimulations per day has not been evaluated in controlled clinical trials. Do not use more than 24 stimulations in a 24-hour period
- Only use an electroCore-approved gel with gammaCore. Please contact Customer Service for an electroCore-approved gel that works with the device
- Do not share gammaCore with another person
- gammaCore should not be applied across or through the head, directly on the eyes, covering the mouth, on the chest or the upper back, or over the heart
- Remove jewelry that may touch the treatment location (necklaces, earrings, etc.)
- Carefully examine the device for any signs of damage or defects

Do not use gammaCore if:

- The stimulation surfaces are broken or cracked
- The casing is cracked, dented, or appears to be damaged
- An "E" with a numeric code is displayed on the screen when the device is turned on. This means that there is an error (refer to Section 14)
- It has passed its expiration date. The expiration date is indicated on the device packaging

During Treatment:

Discontinue treatment if you experience:

- Light-headedness, dizziness, or chest pain
- Excessive skin irritation

If the device seems to malfunction, discontinue use immediately, continue taking usual medications and seek medical care as needed. When possible, contact Customer Service for assistance with your device; Customer Service cannot provide medical assistance.

Caring for Your Device:

- Keep gammaCore away from water or other liquids, including cleaning liquids
- Moisture may damage the device. Keep gammaCore away from items such as nebulizers and steam kettles
- Store gammaCore in a safe location out of reach of children

- Avoid exposure to extreme hot or cold temperatures outside the range of 0°C to 38°C (32°F to 100°F). Exposure to such conditions may cause the device to malfunction
- Do not attempt to replace the device battery. If the device is not working, contact Customer Service
- Do not open or take apart the case or attempt to repair or modify the device. There are no user-serviceable parts. If the device is not working, contact Customer Service
- As the device contains a lithium-ion battery, do not intentionally damage, burn or puncture the device
- Wireless communications equipment, such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, and walkie-talkies, can affect this equipment. Keep gammaCore at least 3.3 m (10.8 ft) away from these items while in use

If the device is not working, contact Customer Service (refer to Section 24).

6. WILL I STILL NEED TO TAKE MEDICATIONS?

You and your healthcare provider (HCP) should discuss your ongoing treatment routine, including the use of any additional therapies and/or medications. It is important to always follow your HCP's recommendations about your medications. gammaCore can be used with existing medications as there have been no reported device-drug interactions.

7. ADDITIONAL INFORMATION FOR HEALTHCARE PROVIDERS

gammaCore Sapphire™ (non-invasive vagus nerve stimulator) is a hand-held, rechargeable, portable device consisting of a rechargeable battery, signal-generating and -amplifying electronics, and a control button for the patient to control the signal amplitude. It is intended for single patient use and can deliver multiple stimulations a day. The device provides visible (display) and audible (beep) feedback on the device and stimulation status. A pair of stainless-steel surfaces, which are the skin contact surfaces ("stimulation surfaces"), allow the delivery of a proprietary electrical signal. The patient applies electroCore-approved gel to the stimulation surfaces to maintain an uninterrupted conductive path from the stimulation surfaces to the skin on the neck. Tubes of electroCore-approved gel are provided with each unit and refill kit for this purpose. The stimulation surfaces are capped when not in use.

gammaCore produces a low-voltage electric signal consisting of five 5,000-Hz pulses that are repeated at a rate of 25 Hz. The waveform of the gammaCore pulse is approximately a sine wave with a peak voltage limited to 24 Volts when placed on the skin and a maximum output current of 60mA.

The HCP must brief the patient on the following items:

- The HCP must inform the patient using gammaCore to notify them of any changes in health status. The HCP must re-evaluate the patient's suitability for treatment using gammaCore based on the patient's new health information.
- The HCP should train patients in the proper use of gammaCore, inform them of all potential risks and complications of treatment, and provide accompanying device labeling.

8. DISPLAY SYMBOLS

Icon Description	Icon	Example Display	Description
Stimulations Remaining			6 stimulations remaining within a 24-hour period
Intensity Level			Intensity level is at 23
Months Remaining			3 months of therapy remaining*
Days Remaining			30 days of therapy remaining* The display will begin flashing when there are 31 days remaining.
Intensity Level at Last Use			Last delivered intensity level was 23
Battery			Battery is charging
Reload			Refill card is being read

*When the device is first loaded with a refill card, the display will show months of therapy remaining. The display will show the number of months of treatment left until day 31, where it will begin counting down the number of days remaining.

9. DEVICE STATUS INDICATORS

gammaCore has a visual indicator (display) and an auditory signal (beep) to indicate device status.

Status	Display	Sound	User Action
Start Up / Ready for Use	- Months/Days Remaining - Stimulations Remaining 	1 beep after power ON	Follow “How to Use” Instructions (refer to Section 12)
Device in Use	Intensity Level (min 1 – max 40) 	Short beep each time intensity is increased/ decreased	Follow “How to Use” Instructions (refer to Section 12)
Stimulation Complete	Last Intensity Level Used Will Show  THEN THE DISPLAY WILL SWITCH BETWEEN - Months/Days Remaining - Stimulations Remaining 	2 short beeps	NONE: Device turns off automatically

*If error is not resolved, contact Customer Service (refer to Section 24).

Status	Display	Sound	User Action
Maximum number of stimulations reached within 24 hours.		None	gammaCore turns off automatically Wait until next 24-hour period
Expired/ No Days Left		None	gammaCore turns off automatically Reload with refill card
Low Battery		Repeated long beeps	Place in charging case
Dead Battery	None	None	Place in charging case
Charging	Battery Charge Indicator Bars Flash and Increase 	None	Allow device to fully charge
Charging Complete		None	Remove gammaCore from charging case gammaCore is ready to use

Note: The remainder of this page was intentionally left blank.

10. CHARGING INSTRUCTIONS



1. Plug the power cord of the charging case into a power outlet. Only use the provided power cord with the charging case.
2. Place the device into the charging case with the power button facing up. The device should fit into the charging case with ease. Do not force the device into the charging case.

NOTE: The cap is designed to position gammaCore correctly in the charging case. If the device is misaligned, “Un” is displayed. Remove the device and try placing gammaCore in the charging case again.

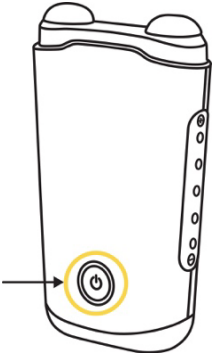
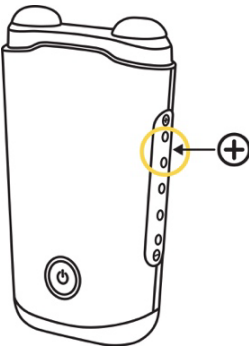
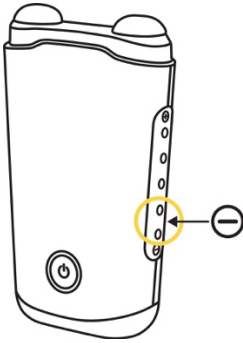
3. The device display will show “Ch” with the battery charge indicator bars flashing and increasing.
4. The device will show “dn” when fully charged.

NOTE: It only takes a few minutes until there is enough charge to deliver 2-3 stimulations.

NOTE: Charge your device before first use. It typically takes 4 to 5 hours for a full charge. High temperatures may increase the charging time. Monitor battery life and charge as needed to maintain an adequate number of stimulations on gammaCore (refer to Section 9 for feedback on the device status indicators).

Note: The remainder of this page was intentionally left blank.

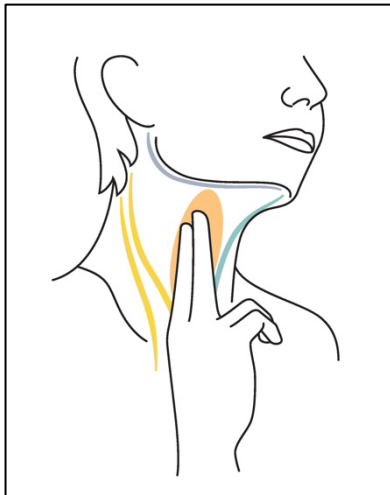
11. FUNCTIONS

Power Button	Increase Intensity Level	Decrease Intensity Level
 A line drawing of a handheld device. A yellow circle highlights the power button, which is a circle with a vertical line and a dot inside. An arrow points from the left towards the button.	 A line drawing of the same device. A yellow circle highlights the upper control buttons on the right side. An arrow points from a plus sign (+) to the circle.	 A line drawing of the same device. A yellow circle highlights the lower control buttons on the right side. An arrow points from a minus sign (-) to the circle.
Press power button to turn device ON	Press upper area of the control button	Press lower area of the control button
Hold power button to turn the device OFF		

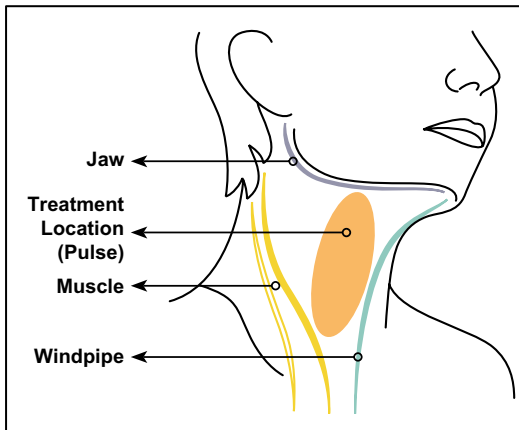
Note: The remainder of this page was intentionally left blank.

12. HOW TO USE GAMMACORE SAPPHIRE

Set Up

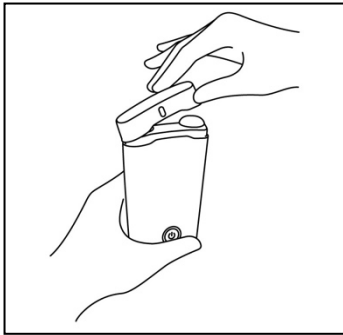


1. Remove any jewelry that may touch the treatment location.
2. Find a comfortable position. (A place where you can see your neck in a mirror may be helpful.)
3. Locate the treatment location by finding the pulse on the side of the neck. The vagus nerve is in the same area. Make sure the treatment location is clean and dry.



The stimulation surfaces of the device will line up with the following landmarks:

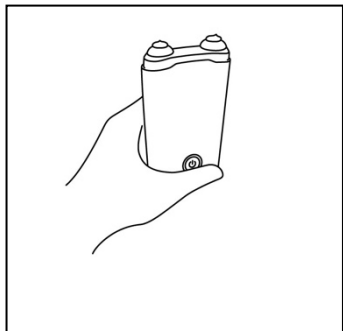
- Over the pulse (orange); this is the treatment location
- In front of the large muscle at the side of the neck (yellow)
- Just below the lower jaw (grey)
- Lined up next to the windpipe (green)



4. Remove the cap.



5. Apply a small (pea-size) amount of gel to both of the stimulation surfaces. Not applying the gel as described may cause the stimulation to be uncomfortable or not effective.



CAUTION: Only use an electroCore-approved gel with gammaCore. Please contact Customer Service for an electroCore-approved gel that works with the device (refer to Section 24).



6. Turn gammaCore on by pressing the power button. When the device is ready for use, the device will beep once. The number of stimulations available for that 24-hour period and months/days remaining will be displayed.
7. Position the device on the side of the neck over the treatment location. Use mild to moderate pressure so both stimulation surfaces make good contact with the skin; however, do not apply excessive pressure to the neck

8. Increase the intensity level to the maximum level **you** can tolerate by repeatedly pressing the top area of the control button. Once you have found **your** maximum level, hold gammaCore in place for the remainder of the 2-minute stimulation. You may experience a lip pull. The device will beep every time the control button is pushed, and the display will indicate a numerical value between 1 and 40, which signifies the intensity level. You will likely feel muscle contractions at the treatment location. These muscle contractions are normal and should stop after the stimulation is complete. The appropriate intensity level is different for every person and may vary from stimulation to stimulation.

NOTE: Neck muscle contractions during the stimulation that are not painful are normal and not a reason to stop the stimulation. If muscle contractions are too strong or uncomfortable, try:

- Lowering the intensity level by pressing the bottom area of the control button
- Repositioning gammaCore on the neck over the pulse and slowly increasing the intensity level again by pressing the top area of the control button

If the stimulation is still intolerable, remove gammaCore from the neck and turn the device off by pressing and holding the power button and discontinue the stimulation.

NOTE: The device has a limited number of stimulations it can deliver in a 24-hour period.

NOTE: The length of each stimulation, 2-minutes, provides enough time for correct positioning of gammaCore and for setting the appropriate intensity level.

NOTE: Make sure that both stimulation surfaces are in contact with the skin during the stimulation. Checking in a mirror may help until you become familiar with the device and its correct positioning.



9. At the end of each stimulation, the device will display the last intensity level that was used for approximately 7 seconds, then revert to display the number of stimulations and months/days remaining. You may then place the device back on the treatment location for another stimulation. Additional gel may be applied between each stimulation.

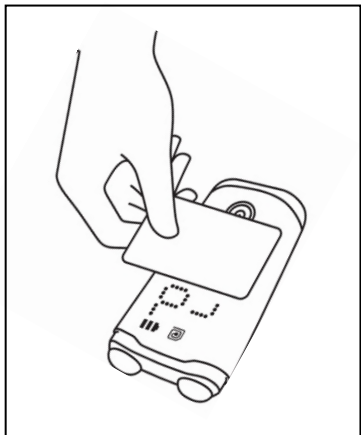
NOTE: After 2 minutes, the device will beep twice, and the stimulation will automatically stop.

NOTE: The months/days and stimulations remaining can be viewed by turning gammaCore on. However, do not turn the intensity level higher than three (3) until preparing for a stimulation. The device counts each time the intensity level is higher than three (3) as a stimulation. gammaCore delivers a limited number of stimulations in a 24-hour period.

10. Clean gammaCore by wiping the leftover gel off the stimulation surfaces with a soft, dry cloth (refer to Section 15).
11. Clean the excess gel off your neck with a cloth or tissue. The gel is not intended to be left on the skin and may cause skin irritation for some people.
12. Put the cap back on the device after use.

Note: The remainder of this page was intentionally left blank.

13. RELOADING INSTRUCTIONS



1. Once you have received your gammaCore Refill Card, you can now load your device.
2. Turn gammaCore on by pressing the power button. Have your refill card ready.
3. Once gammaCore is turned on, place the device on a hard surface with the display screen facing up. Place the refill card across the device so you can see the display (as shown in the diagram).
4. Leave the refill card on the device for a minimum of 10 seconds. (Do not move the refill card as it may disrupt the loading process).
5. gammaCore will display “rd” and the  icon (refer to Section 8 for displayed details) while gammaCore is reading the refill card.
6. gammaCore will **beep twice** when therapy has been loaded. The reading and loading process may take a minimum of 10 seconds.
7. The number of months/days loaded onto your gammaCore will be displayed (Refer to Section 8). The device is now ready to be used for treatment.

NOTE: If a “C” (warning) or “H” (error) with a numeric code is displayed, an error has occurred during the reloading process. Turn the device off, then back on and try to reload a second time. If the error continues, contact Customer Service.

NOTE: If 5 card reloading “H” errors occur during a 24-hour period, “H2” will be displayed. Wait 24 hours and retry or contact Customer Service.

NOTE: If 10 card loading attempts are made during a 24-hour period, “H1” will be displayed. Wait 24 hours and retry or contact Customer Service.

14. DEVICE ERROR CODES

Status	Display	Sound	User Action
Start-Up Error	An example of an error code:  Errors may have different numeric codes	None	Wait 24 hours and restart device (Turn off and on again)*
Too many attempts to reload the device in 24-hour period		Repeated Long Beeps	Wait 24 hours and try again*
Too many reload errors in 24-hour period		Repeated Long Beeps	Wait 24 hours and try again*
Card already used		None	Locate unused refill card and try again*
Wrong Card Version for this Device		None	Card has already been used or wrong version card for this device*
gammaCore Not Correctly Placed in Charging Case		None	Ensure gammaCore is placed correctly in charging case

*If error is not resolved, contact Customer Service.

NOTE: If you see a code displayed that is not listed above or if the error has a different numeric code, contact Customer Service (refer to Section 24).

15. CLEANING

- Clean the device after each use by gently wiping the case and the stimulation surfaces with a soft, dry cloth to remove leftover gel.
- Put the cap back on the device after use to protect the stimulation surfaces from dirt, debris, and damage.



PRECAUTIONS:

- Do not submerge the device in water; it is not water resistant.
- Do not use soap, hand sanitizer, detergents, or other cleansers when cleaning the device.

16. PRODUCT HANDLING

Operating Conditions – gammaCore Sapphire

- Range: -20°C to 60°C (-40°F to 140°F)
- Maximum Output: 30V (peak), 60mA (peak)
- Load Impedance: 450 to 550 Ohms
- gammaCore produces an electrical signal consisting of five 5,000-Hz pulses, repeating at a rate of 25 Hz. The waveform of the gammaCore pulse is approximately a sine wave.

Operating Conditions – Charging Case

- Range: -20°C to 60°C (-40°F to 140°F)
- Only use the charging case indoors
- Do not place any object except gammaCore on the charging surface
- Maximum Output: 5.5V DC, 5W
- Input: 100 to 240 VAC, 50 to 60 Hz, 0.4A max

Storage/Transport Conditions

- gammaCore should be stored at room temperature away from moisture
- Range: 0°C to 38°C (32°F to 100°F)
- Replace cap after each use
- Store the device in such a way (e.g., drawer or shelf) that the cap remains in place and is not accidentally removed.

Service Life

- The service life of gammaCore is 3 years after the date the device has been activated.
- The expiration date of the conductive gel is 5 years after the date of manufacture.

Note: The remainder of this page was intentionally left blank.

17. TROUBLESHOOTING

gammaCore does not turn on

- gammaCore is not charged. Charge gammaCore by placing the device in the charging case (refer to Section 10).
- Restart gammaCore by pressing and holding the power button for 3 seconds.

gammaCore does not charge

- If “Un” is displayed, remove gammaCore and place back in charging case. If “Un” continues to be displayed, move device around in the charging case.
- Ensure the power cord is plugged into a live power outlet and into the charging case. Only use the provided power cord with the charging case.

gammaCore has no stimulations left/days left

- A gammaCore Refill Card is needed to reload the device (refer to Section 13). Please contact Customer Service to order a refill card.

For further assistance, please contact Customer Service (refer to Section 24).

18. PRODUCT DISPOSAL



Regulations require that disposal of electrical and electronic equipment, including used and unused medical devices, is handled in a controlled manner. A product that may be contaminated after use or that may contain chemicals or elements that may present hazards to people or the environment must be disposed of in accordance with the applicable government regulations. Contact Customer Service (refer to Section 24) if you have questions.

NOTE: gammaCore contains a lithium-ion battery that cannot be removed by the user.

NOTE: Please dispose gammaCore as you would a cell phone or other electronic device. Check with your local municipality to do this according to your local electronic waste regulations.

Note: The remainder of this page was intentionally left blank.

19. SYMBOLS AND NOMENCLATURE DESCRIPTION

	Expiration date		Follow operating instructions
	Lot number		Manufacturer
	Catalog number / Reference number	IP22	Protection from solid foreign objects ≥ 12.5 mm and ingress of water at 15°
	Electric shock hazard		Type BF applied part
	Serial number		Storage temperature
	Non-sterile	xxxdyyzzzz (package label)	Date of Manufacture on package label, where "D" is the year of manufacture, e.g. 254DDK1001 indicates the year of manufacture is 2023
	WARNING Failure to follow instructions may result in serious injury or death to the patient or user		Non-ionizing electromagnetic radiation
	PRECAUTION Failure to follow instructions may result in damage to the equipment or degradation in the quality of treatment		Magnetic resonance unsafe
	Refer to instruction manual		Authorized representative
	Information or additional information available		Keep away from sunlight
	Separate collection for waste of electrical and electronic equipment		Do not use if package is damaged
	Date of Manufacture		Medical device

20. PRODUCT ORDERS AND RETURNS

Authorization by your HCP is required. Please refer to the device label and contact Customer Service to place an order for a refill card kit or electroCore-approved gel. Contact Customer Service for details on local returns policy.

Refer to Section 24 for Customer Service Contact Information.

21. CLINICAL STUDIES

Please visit www.gammacore.com/prescribing-gammacore/clinical-efficacy for additional Clinical Study information.

22. ELECTRICAL CLASSIFICATION

❖ Electrical Classification (gammaCore Sapphire)

- UL 60601-1 Class III; EN 60601-1 Internally Powered Equipment
- Type BF Applied part
- IP22 Protected against ingress of solid foreign objects ≥ 12.5 mm diameter and protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15°
- Product contains Bluetooth RF transmitter: Frequency range of 2.379 to 2.496 GHz, GFSK Modulation, 1mW max power

❖ Electrical Classification (Charging Case)

- UL 60601-1 Class III
- Accessible Part
- IP22 protected against ingress of solid foreign objects ≥ 12.5 mm diameter and protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15°

23. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY GUIDANCE

All Engineering specifications have passed the required test levels. All specifications are available upon request.

24. CONTACT INFORMATION



Manufacturer:

electroCore, Inc.
200 Forge Way, Suite 205
Rockaway, NJ 07866
United States

Customer Service

Email: customerserviceca@electrocore.com

Telephone: +1-888-903-2673

Product Complaint Reports and/or related issues may be submitted directly to electroCore, Inc.:

Telephone: +1-973-355-6708

E-mail: complaints@electrocore.com

EU Authorized Representative:

Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau, Switzerland

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.



©2023 electroCore, Inc. All rights reserved. electroCore, the electroCore logo, gammaCore, the gammaCore logo, gammaCore Sapphire, and the gammaCore Sapphire logo are trademarks of electroCore, Inc.

For patent information, please visit electroCore.com

electroCore software or firmware, or any updates or later versions thereof, included in or provided for use with any electroCore product is provided subject to a revocable non-exclusive license solely for use with such electroCore product to operate such product for its intended use, and not for any other use, and may not be copied, altered, removed, modified, reprogrammed, or de-compiled or used for any other purpose. Any attempt to access, copy, remove, modify, reprogram, de-compile, or otherwise use any software licensed hereunder in any manner inconsistent with this license grant shall entitle electroCore to terminate the license.

Customer Service Limited Liability:

electroCore guarantees against any out of box failures and warrants that the Products shall meet the Product Standard. The warranty does not apply to any Product that : (i) has been subjected to abuse, misuse, neglect, negligence, accident, improper testing, improper installation, improper storage, improper handling, abnormal physical stress, abnormal environmental conditions, or use contrary to any instructions issued by electroCore; or (ii) has been reconstructed, repaired, or altered by persons other than electroCore or its authorized Representative. Customer shall not service, repair, modify, alter, replace, reverse engineer, or otherwise change any Products.

Mode d'emploi de gammaCore Sapphire™ SLC (stimulateur non invasif du nerf vague)

1.	INDICATIONS ET DESCRIPTION DU PRODUIT	25
2.	RECOMMANDATIONS CONCERNANT LES TRAITEMENTS GAMMACORE	26
3.	CONTRE-INDICATIONS	27
4.	EFFETS SECONDAIRES COURANTS ASSOCIÉS AU GAMMACORE	28
5.	AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS	28
6.	DOIS-JE CONTINUER À PRENDRE MES MÉDICAMENTS?	31
7.	INFORMATIONS ADDITIONNELLES POUR LES FOURNISSEURS DE SOINS DE SANTÉ	31
8.	SYMBOLES AFFICHÉS	32
9.	INDICATEURS DU STATUT DE L'APPAREIL	33
10.	INSTRUCTIONS CONCERNANT LE CHARGEMENT	35
11.	FONCTIONS	36
12.	COMMENT UTILISER LE GAMMACORE SAPPHIRE	37
13.	INSTRUCTIONS CONCERNANT LA RECHARGE	41
14.	CODES D'ERREUR DU DISPOSITIF	42
15.	NETTOYAGE	43
16.	MANIPULATION DU PRODUIT	43
17.	DÉPANNAGE	44
18.	ÉLIMINATION DU PRODUIT	44
19.	DESCRIPTION DES SYMBOLES ET DE LA NOMENCLATURE	45
20.	COMMANDES ET RETOURS DU PRODUIT	46
21.	ÉTUDES CLINIQUES	46
22.	CLASSIFICATION ÉLECTRIQUE	46
23.	DIRECTIVE CONCERNANT LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	46
24.	COORDONNÉES	47

MISE EN GARDE : L'AUTORISATION DU PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ EST REQUISE.

1. INDICATIONS ET DESCRIPTION DU PRODUIT

L'appareil gammaCore Sapphire™ (stimulateur non invasif du nerf vague, gammaCore) est conçu pour fournir une stimulation non invasive du nerf vague sur le côté du cou. L'appareil gammaCore est indiqué pour :

- Traitement préventif de l'algie vasculaire de la face chez les adultes
- Traitement aigu de l'algie vasculaire de la face chez les adultes
- Traitement préventif de la céphalée migraineuse chez les adolescents (de 12 ans et plus) et les adultes
- Traitement aigu de la céphalée migraineuse chez les adolescents (de 12 ans et plus) et les adultes

Le dispositif gammaCore™ produit une stimulation électrique légère du nerf vague qui traverse le cou et transmet des informations au système nerveux central. Chaque stimulation avec le gammaCore dure 2 minutes. Au bout de 2 minutes, le dispositif arrête automatiquement l'administration de la stimulation et s'éteint. Le patient contrôle le niveau d'intensité de la stimulation.

Le dispositif gammaCore émet jusqu'à 30 stimulations au cours d'une période de 24 heures, à partir du moment où le dispositif est activé et l'intensité des stimulations est augmentée à un niveau supérieur à 3. Une fois le nombre maximal de stimulations quotidiennes atteint, le dispositif n'émettra plus aucune stimulation jusqu'à la prochaine période de 24 heures. Le nombre de stimulations restantes disponibles pendant une période de 24 heures est indiqué sur l'affichage (reportez-vous à la section 8). Le dispositif gammaCore est rechargeable et est fourni avec un coffret de chargement qui permet de le recharger. Une carte de recharge gammaCore est utilisée pour charger un certain nombre de jours de traitement dans le dispositif, en fonction de l'autorisation du professionnel de la santé.

REMARQUE : Une fois activé avec une carte de recharge, la série de traitements diminuera d'un jour, toutes les 24 heures. Ce compte à rebours quotidien s'effectue quelle que soit l'utilisation. Activez uniquement une carte de recharge si vous avez l'intention d'utiliser la série de traitements complète.

L'appareil gammaCore est fourni non stérile.



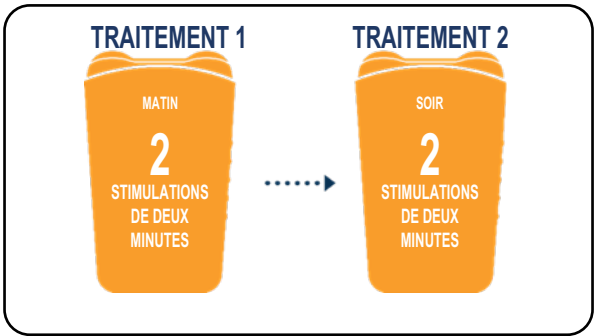
Caractéristiques de l'appareil	Description/utilisation
Surfaces de stimulation	Zones en contact avec la peau du patient
Écran	Indique l'état du dispositif (reportez-vous à la section 8)
Bouton de mise en marche	Active/désactive le dispositif
Bouton de contrôle	Augmente/diminue l'intensité de la stimulation
Capuchon	Recouvre et protège les surfaces de stimulation
Carte de recharge	Charge le traitement dans le dispositif lorsqu'une recharge est nécessaire (reportez-vous à la section 13)
Coffret de chargement (boîtier muni d'un cordon d'alimentation)	Charge le dispositif (reportez-vous à la section 10)

2. RECOMMANDATIONS CONCERNANT LES TRAITEMENTS GAMMACORE

TRAITEMENT PRÉVENTIF

Quotidien : Matin et soir

Un traitement composé de 2 simulations de deux minutes sur le même côté du cou le matin et le soir*



*Des traitements supplémentaires peuvent être recommandés par un professionnel de la santé pour l'algie vasculaire de la face et d'autres céphalées trigémino-autonomiques.

TRAITEMENT AIGU

Dès le début de la douleur :

Un traitement composé de 2 simulations de deux minutes sur le même côté du cou selon les besoins. Répéter le traitement si la douleur persiste.



*L'utilisation de plus de 24 stimulations par jour n'a pas été évaluée dans le cadre d'essais cliniques contrôlés. N'utilisez pas plus de 24 stimulations pendant une période de 24 heures.

3. CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif est contre-indiqué notamment dans les situations suivantes :

- Les patients qui portent un appareil médical implantable actif, tel qu'un stimulateur cardiaque, un implant auditif ou tout autre appareil électronique implanté
- Chez les patients utilisant un autre dispositif simultanément (p. ex. unité de neurostimulation transcutanée, stimulateur musculaire) ou tout dispositif électronique portatif (p. ex. téléphone cellulaire)

Les patients ne doivent pas utiliser le gammaCore :

- Lorsqu'ils conduisent, utilisent une machine ou pendant toute activité exposant le patient à un risque de blessure
- À proximité de machines à hyperfréquences, de systèmes d'imagerie par résonance magnétique, des dispositifs chirurgicaux émettant des fréquences radioélectriques ou des appareils de tomographie assistée par ordinateur
- Dans une atmosphère explosive ou en présence de mélanges gazeux inflammables
- S'ils ont une blessure ouverte, une éruption cutanée, une infection, une tuméfaction, une coupure, une plaie, un timbre médicamenteux ou une cicatrice chirurgicale sur le cou au site du traitement
- S'ils ont la peau humide, sont dans l'eau ou viennent de sortir de l'eau (p. ex. douche, bain, piscine)

4. EFFETS SECONDAIRES COURANTS ASSOCIÉS AU GAMMACORE

Les effets secondaires les plus courants (ayant lieu chez moins de 2 % des patients) comprennent les suivants :

- Gêne au niveau du site d'application
- Irritation/rougeur au niveau du site d'application
- Douleurs locales, visage/crâne/cou (y compris mal de dent)
- Spasmes et/ou contractions musculaires, visage/crâne/cou (y compris affaissement facial et/ou étirement des lèvres)
- Céphalée/migraine
- Étourdissements
- Picotements, fourmillements cutanés au site d'application du dispositif (paresthésie/dysesthésie)

Ces effets secondaires se dissipent en général immédiatement une fois la stimulation terminée.

5. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

	Les avertissements sont des instructions qui, si elles ne sont pas suivies, peuvent entraîner des blessures graves ou la mort de l'utilisateur du dispositif ou du patient.
	Les précautions sont des instructions qui, si elles ne sont pas suivies, peuvent endommager l'appareil ou compromettre la qualité du traitement.



Avertissements

- Les effets à long terme de l'utilisation chronique de gammaCore n'ont pas été évalués.
- L'innocuité et l'efficacité de l'appareil gammaCore n'ont pas été évaluées chez les patients suivants et, par conséquent, il n'est PAS indiqué pour ceux-ci :
 - Adolescents atteints de cardiopathies congénitales
- La sécurité et l'efficacité de l'appareil gammaCore n'ont pas été évaluées chez les patients suivants :
 - Patients atteints d'hypertension, d'hypotension, de bradycardie ou de tachycardie non maîtrisée

- Patients présentant des antécédents de cardiopathie ou d'athérosclérose cardiovasculaire de base, y compris insuffisance cardiaque congestive, coronaropathie sévère connue ou infarctus du myocarde récent (dans les 5 ans)
- Les patients porteurs d'un dispositif métallique, tel qu'un stent, une plaque osseuse ou une vis pour os, implantés au niveau du cou ou à proximité
- Patients présentant des antécédents d'anomalies à l'ECG initiale, de prolongation de l'intervalle QT ou d'arythmie
- Les patients ayant subi une chirurgie pour couper le nerf vague dans le cou (vagotomie cervicale)
- Les patients pédiatriques
- Femmes enceintes
- Patients atteints d'un cancer actif ou d'un cancer en phase de rémission
- Patients présentant une anatomie cervicale anormale
- Patients présentant des antécédents de tumeur cérébrale, d'anévrisme, de saignement ou de traumatisme crânien
- Patients présentant des antécédents de syncope ou de crise convulsive
- Communiquez avec le professionnel de la santé si vos symptômes persistent ou s'aggravent.
- Le traitement est destiné à être dispensé (administré) sous la direction d'un professionnel de la santé. Votre professionnel de la santé ou le service à la clientèle doit vous former à l'utilisation correcte du gammaCore.



Précautions

- La sécurité et l'efficacité à long terme de gammaCore n'ont pas été démontrées chez les adolescents âgés de 12 à 17 ans. En raison des modifications du développement hormonal et cognitif chez les adolescents, cette population doit être étroitement surveillée au cours de l'utilisation du dispositif. L'utilisation du dispositif sur ces personnes est basée sur les données extrapolées tirées d'une étude clinique réalisée sur les adultes.

Avant utilisation :

- Utilisez uniquement l'appareil gammaCore conformément aux instructions fournies dans ce mode d'emploi ou selon les directives du professionnel de la santé.
- L'utilisation de plus de 24 stimulations par jour n'a pas été évaluée dans le cadre d'essais cliniques contrôlés. N'utilisez pas plus de 24 stimulations pendant une période de 24 heures.
- Utilisez exclusivement un gel approuvé par electroCore avec le gammaCore. Veuillez communiquer avec le service à la clientèle pour savoir quel gel approuvé par electroCore peut être utilisé avec le dispositif.
- Ne laissez aucune autre personne utiliser votre gammaCore.
- Le dispositif gammaCore ne doit pas être appliqué sur ou travers le front, directement sur les yeux, sur la bouche, sur le thorax ou le haut du dos, ou sur le cœur.

- Retirez tout bijou pouvant entrer en contact avec le site de traitement (colliers, boucles d'oreille, etc.).
- Examinez attentivement le dispositif pour détecter tout signe de dommage ou de défaut.

N'utilisez pas le gammaCore si :

- Les surfaces de stimulation sont cassées ou fissurées.
- Le boîtier est fendu, ébréché ou semble endommagé.
- Un message « E » avec un code numérique s'affiche sur l'écran lorsque le dispositif est allumé. Ce message signale la présence d'une erreur (reportez-vous à la section 14).
- Il a dépassé sa date d'expiration. La date d'expiration est indiquée sur l'emballage de l'appareil.

Au cours du traitement :

Arrêtez le traitement en cas de :

- Étourdissements, vertiges ou douleurs thoraciques
- Irritation excessive de la peau

Si le dispositif semble défectueux, interrompez immédiatement le traitement, continuez à prendre vos médicaments habituels et consultez un médecin le cas échéant. Lorsque cela est possible, contactez le service à la clientèle pour de l'aide avec votre appareil; le service à la clientèle ne peut pas fournir une assistance médicale.

Entretien de l'appareil :

- Évitez que le gammaCore n'entre en contact avec de l'eau ou d'autres liquides, y compris les produits de nettoyage.
- L'humidité peut endommager l'appareil. Éloignez le gammaCore de tout objet comme les nébuliseurs et les bouilloires.
- Conservez le gammaCore en lieu sûr, hors de portée des enfants.
- Évitez de l'exposer à des températures extrêmes, chaudes ou froides, en dehors de la plage de 0 °C à 38 °C (32 °F à 100 °F). Une exposition à de telles conditions pourrait entraîner un mauvais fonctionnement du dispositif.
- Ne tentez pas de remplacer la pile du dispositif. Contactez le service à la clientèle si l'appareil ne fonctionne pas.
- N'ouvrez pas et ne démontez pas le coffret et n'essayez pas de réparer ou de modifier le dispositif. Aucune pièce ne peut être réparée par l'utilisateur. Contactez le service à la clientèle si l'appareil ne fonctionne pas.
- Ne pas endommager, brûler ou perforer l'appareil, car il contient une batterie au lithium-ion.
- Les appareils de communications sans fil, tels que les périphériques de réseau à domicile sans fil, les téléphones cellulaires, les téléphones sans fil et leurs bases, et les talkies walkies, peuvent perturber le fonctionnement de ce dispositif. Conservez le gammaCore à une distance d'au moins 3,3 m (10,8 pi) de ces appareils lorsque vous utilisez le dispositif.

Contactez le service à la clientèle si l'appareil ne fonctionne pas (reportez-vous à la section 24).

6. DOIS-JE CONTINUER À PRENDRE MES MÉDICAMENTS?

Vous devez discuter de votre programme de traitement continu avec votre professionnel de la santé, y compris de l'utilisation d'autres thérapies et/ou médicaments. Il est important de toujours suivre les recommandations de votre professionnel de la santé concernant vos médicaments. gammaCore peut être utilisé avec les médicaments existants, car aucune interaction dispositif/médicament n'a été signalée.

7. INFORMATIONS ADDITIONNELLES POUR LES FOURNISSEURS DE SOINS DE SANTÉ

Le dispositif gammaCore Sapphire™ (stimulateur non invasif du nerf vague) est un dispositif portatif manuel, rechargeable, composé d'une pile rechargeable, d'éléments électroniques d'émission et d'amplification de signaux et d'un bouton de contrôle permettant au patient de contrôler l'amplitude des signaux. Le dispositif est destiné à un usage sur un seul patient et peut administrer plusieurs stimulations par jour. Il produit des signaux lumineux (affichage) et sonores (bips) sur l'état du dispositif et des stimulations. Deux surfaces en acier inoxydable assurant le contact avec la peau du patient (« surfaces de stimulation ») permettent d'administrer un signal électrique exclusif. Le patient applique du gel approuvé par electroCore sur les surfaces de stimulation pour maintenir une conduction ininterrompue entre les surfaces de stimulation et la peau du cou. À cette fin, des tubes de gel approuvé par electroCore sont fournis avec chaque dispositif et trousse de recharge. Quand elles ne sont pas utilisées, les surfaces de stimulation sont recouvertes d'un capuchon.

Le dispositif gammaCore produit un signal électrique de faible tension consistant en cinq impulsions de 5 000 Hz, répétées à un débit de 25 Hz. La forme d'onde de l'impulsion du gammaCore correspond approximativement à une onde sinusoïdale d'une tension de crête limitée à 24 volts lorsqu'il est placé sur la peau et d'un courant de sortie maximal de 60 mA.

Le professionnel de la santé doit expliquer les éléments suivants au patient :

- Le professionnel de la santé doit informer le patient utilisant le dispositif gammaCore qu'il doit signaler tout changement de son état de santé. Le professionnel de la santé doit réévaluer si le patient est apte à suivre un traitement avec l'appareil gammaCore d'après les nouveaux renseignements sur la santé du patient.
- Le professionnel de la santé devrait former les patients sur la bonne utilisation du dispositif gammaCore, les informer des éventuels risques et complications du traitement et fournir l'équipement accompagnant l'appareil.

Remarque : Le reste de cette page a été laissée vierge intentionnellement.

8. SYMBOLES AFFICHÉS

Description des icônes	Icône	Exemple d'affichage	Description
Nombre de stimulations restantes			6 stimulations restantes pour une période de 24 heures
Niveau d'intensité			Niveau d'intensité réglé à 23
Nombre de mois restants			3 mois de traitement restants*
Nombre de jours restants			30 jours de traitement restants* L'affichage commence à clignoter lorsqu'il ne reste plus que 31 jours.
Niveau d'intensité lors de la dernière utilisation			Dernier niveau d'intensité administrée réglé à 23
Pile			Pile en charge
Recharge			Carte de recharge en cours de lecture

*Lorsqu'une carte de rechargement est chargée pour la première fois dans le dispositif, l'affichage indique le nombre de mois de traitement restants. L'affichage indique le nombre de mois de traitement restants jusqu'au 31^e jour. Il commence alors un compte à rebours du nombre de jours restants.

9. INDICATEURS DU STATUT DE L'APPAREIL

Le dispositif gammaCore indique l'état de fonctionnement à l'aide d'un indicateur visuel (affichage) et d'un signal sonore (bip).

Statut	Écran	Son	Action de l'utilisateur
Démarrage/Prêt à l'utilisation	1. Nombre de mois/ jours restants 2. Nombre de stimulations restantes 	1 bip après la mise en marche	Suivre le mode d'emploi (reportez-vous à la section 12)
Dispositif en cours d'utilisation	Niveau d'intensité (min. 1 – max. 40) 	Bip court chaque fois que l'intensité est augmentée/diminuée	Suivre le mode d'emploi (reportez-vous à la section 12)
Stimulation terminée	Affichage du dernier niveau d'intensité utilisé  PUIS L'AFFICHAGE INDIQUE ALTERNATIVEMENT 1. Nombre de mois/ jours restants 2. Nombre de stimulations restantes 	2 bips courts	AUCUN : L'appareil s'éteint automatiquement

*Si l'erreur n'est pas résolue, communiquez avec le service à la clientèle (reportez-vous à la section 24).

Statut	Écran	Son	Action de l'utilisateur
Nombre maximal de stimulations atteintes en 24 heures		Aucun	Arrêt automatique du dispositif gammaCore Attendre jusqu'à la prochaine période de 24 heures
Expiration/aucun jour restant		Aucun	Arrêt automatique du dispositif gammaCore Recharger avec la carte de recharge
Pile faible		Longs bips répétés	Placer dans le coffret de chargement
Pile épuisée	Aucun	Aucun	Placer dans le coffret de chargement
Chargement	Clignotement et progression des barres de chargement de la pile 	Aucun	Laisser le dispositif se charger complètement
Charge complète		Aucun	Retirer le dispositif gammaCore du coffret de chargement Dispositif gammaCore prêt à l'emploi

Remarque : Le reste de cette page a été laissée vierge intentionnellement.

10. INSTRUCTIONS CONCERNANT LE CHARGEMENT



1. Branchez le cordon d'alimentation du coffret de chargement dans une prise électrique. Utilisez uniquement le cordon d'alimentation fourni avec le coffret de chargement.
2. Placez le dispositif dans le coffret de chargement, le bouton de mise en marche étant dirigé vers le haut. Le dispositif doit s'encaster dans le coffret de chargement sans difficulté. N'introduisez pas le dispositif de force dans le coffret de chargement.

REMARQUE : Le capuchon permet de positionner le dispositif gammaCore correctement dans le coffret de chargement. Si le dispositif est mal aligné, le message « Un » s'affiche. Retirez le dispositif gammaCore et essayez de le positionner à nouveau dans le coffret de chargement.

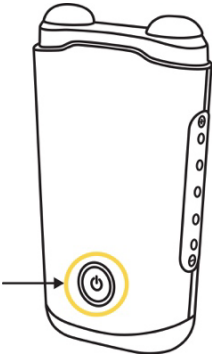
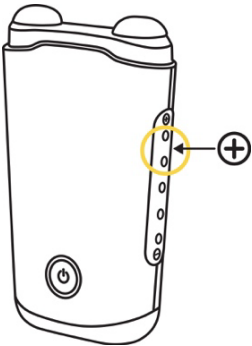
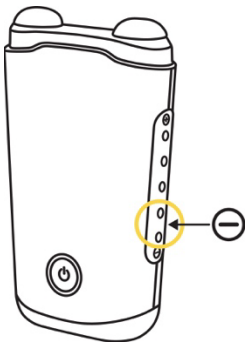
3. Le dispositif affiche le message « Ch » lorsque les barres de chargement de la pile clignotent et progressent.
4. Le dispositif affiche le message « dn » lorsqu'il est en pleine charge.

REMARQUE : La recharge permettant d'administrer 2 à 3 stimulations ne prend que quelques minutes.

REMARQUE : Chargez votre dispositif avant la première utilisation. Il faut en général 4 à 5 heures pour atteindre la pleine charge. Les températures élevées peuvent augmenter la durée du chargement. Surveillez la durée de vie et la charge de la pile de manière à maintenir un nombre suffisant de stimulations dans le dispositif gammaCore (reportez-vous à la section 9 pour des détails sur les témoins de fonctionnement du dispositif).

Remarque : Le reste de cette page a été laissée vierge intentionnellement.

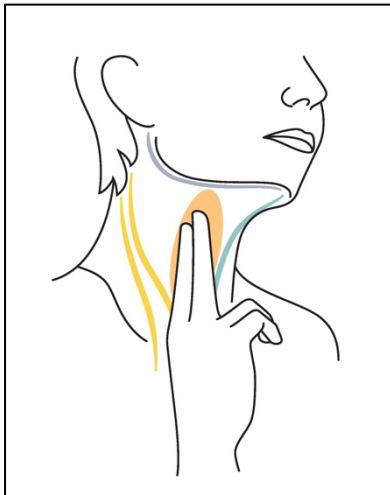
11. FONCTIONS

Bouton de mise en marche	Augmenter le niveau d'intensité	Réduire le niveau d'intensité
		
Appuyer sur le bouton de mise en marche pour allumer le dispositif	Appuyer sur la partie supérieure du bouton de contrôle	Appuyer sur la partie inférieure du bouton de contrôle
Maintenir le bouton de mise en marche enfoncé pour éteindre le dispositif		

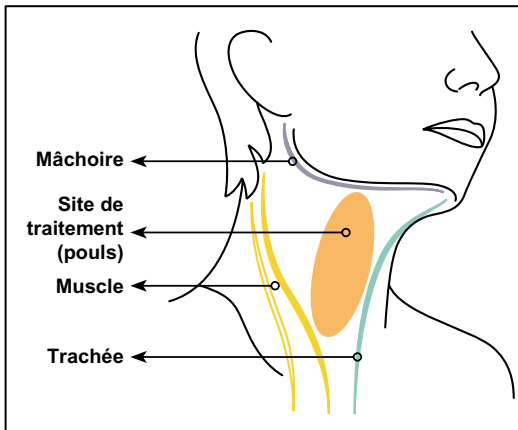
Remarque : Le reste de cette page a été laissée vierge intentionnellement.

12. COMMENT UTILISER LE GAMMACORE SAPPHIRE

Installation

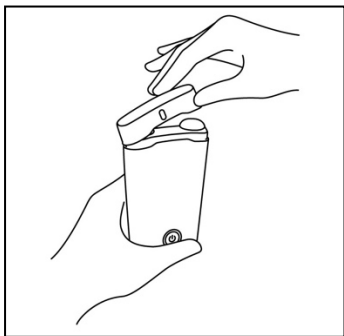


1. Retirez tous les bijoux qui pourraient entrer en contact avec l'endroit du traitement.
2. Installez-vous dans une position confortable. (Choisissez de préférence un endroit où il vous est facile de voir votre cou dans un miroir.)
3. Localisez le site de traitement en trouvant votre pouls sur le côté du cou. Le nerf vague est dans la même zone. Assurez-vous que la zone de traitement est propre et sèche.



Les surfaces de stimulation de l'appareil s'aligneront avec les repères suivants :

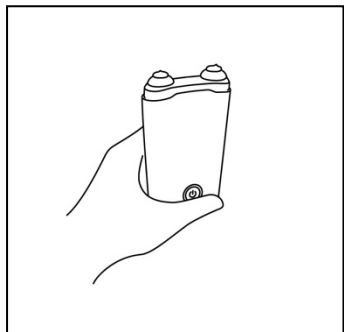
- Sur le pouls (orange); il s'agit du site de traitement
- Devant le gros muscle sur le côté du cou (jaune)
- Immédiatement sous la mâchoire inférieure (gris)
- Alignées à côté de la trachée (vert)



4. Retirez le capuchon.



5. Appliquez une petite quantité (grosueur d'un pois) de gel sur les deux surfaces de stimulation. La stimulation risque d'être désagréable ou inefficace si le gel n'est pas appliqué sur la surface de stimulation tel que décrit.



ATTENTION : Utilisez exclusivement un gel approuvé par electroCore avec le gammaCore. Veuillez communiquer avec le service à la clientèle pour savoir quel gel approuvé par electroCore peut être utilisé avec le dispositif (reportez-vous à la section 24).



6. Allumez le dispositif gammaCore en appuyant sur le bouton de mise en marche. Lorsque le dispositif est prêt à l'emploi, il émet un bip unique. Le nombre de stimulations disponibles pendant la période de 24 heures et le nombre de mois/jours restants s'affichent.
7. Placez le dispositif sur le côté du cou, sur le site de traitement. Exercez une pression légère à modérée afin que les deux surfaces de stimulation soient bien en contact avec la peau, mais veillez à ne pas appliquer une pression excessive sur le cou.

8. Augmentez le niveau d'intensité jusqu'au niveau maximum que **vous** pouvez tolérer en appuyant à plusieurs reprises sur la partie supérieure du bouton de commande. Une fois que vous avez paramétré **votre** niveau maximal, maintenez le dispositif gammaCore en place pendant le reste de la stimulation de 2 minutes. Il se peut que vous ressentiez un étirement des lèvres. Le dispositif émet un bip chaque fois que le bouton de contrôle est enfoncé, et l'affichage indique une valeur numérique comprise entre 1 et 40, ce qui correspond au niveau d'intensité. Vous ressentirez probablement des contractions musculaires à l'endroit du traitement. Ces contractions musculaires sont normales et doivent se résorber une fois la stimulation terminée. Le niveau d'intensité approprié diffère d'une personne à l'autre et peut varier d'une stimulation à une autre.

REMARQUE : Les contractions des muscles du cou pendant la stimulation sont normales tant qu'elles ne sont pas douloureuses et ne nécessitent pas l'arrêt de la stimulation. Si les contractions musculaires sont trop fortes ou douloureuses, essayez les techniques suivantes :

- Réduire le niveau d'intensité en appuyant sur la partie inférieure du bouton de contrôle.
- Repositionner le dispositif gammaCore sur le cou, au-dessus du pouls, et d'augmenter à nouveau lentement le niveau d'intensité en appuyant sur la partie supérieure du bouton de contrôle.

Si la stimulation est toujours intolérable, retirer le gammaCore du cou et arrêtez le dispositif en maintenant le bouton de mise en marche enfoncé et interrompez la stimulation.

REMARQUE : Le dispositif ne peut émettre qu'un nombre limité de stimulations pendant une période de 24 heures.

REMARQUE : La durée de chaque stimulation, 2 minutes, est suffisante pour permettre de positionner correctement le dispositif gammaCore et pour régler le niveau d'intensité correct.

REMARQUE : Assurez-vous que les deux surfaces de stimulation sont en contact avec la peau pendant la stimulation. Il peut être utile de vérifier devant un miroir jusqu'à ce que vous vous soyez familiarisé(e) avec le dispositif et son positionnement correct.



9. À la fin de chaque stimulation, le dispositif affiche d'abord le dernier niveau d'intensité utilisé pendant à peu près 7 secondes, et ensuite le nombre de stimulations et le nombre de mois/jours restants. Vous pouvez ensuite remettre le dispositif en place sur la zone de traitement pour effectuer une nouvelle stimulation. Vous pouvez réappliquer du gel entre chaque stimulation.

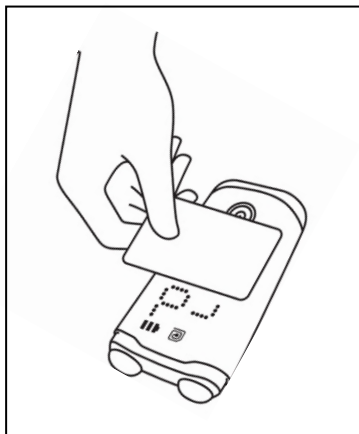
REMARQUE : Au bout de 2 minutes, le dispositif émet deux bips et la stimulation s'arrête automatiquement.

REMARQUE : Vous pouvez vérifier le nombre de mois/jours et de stimulations restants en mettant le dispositif gammaCore en marche. N'augmentez cependant pas l'intensité à un niveau supérieur à trois (3) avant d'être prêt(e) pour une stimulation. Le dispositif enregistre une stimulation chaque fois que le niveau d'intensité est supérieur à trois (3). Le dispositif gammaCore administre un nombre limité de stimulations pendant une période de 24 heures.

10. Nettoyez le dispositif gammaCore en essuyant le surplus de gel sur les surfaces de stimulation avec un chiffon doux et sec (reportez-vous à la section 15).
11. Essuyez l'excédent de gel sur votre cou à l'aide d'un chiffon ou d'un papier-mouchoir. Le gel ne doit pas rester sur la peau; il peut provoquer une irritation de la peau chez certaines personnes.
12. Remettez le capuchon en place sur le dispositif après l'utilisation.

Remarque : Le reste de cette page a été laissée vierge intentionnellement.

13. INSTRUCTIONS CONCERNANT LA RECHARGE



1. Une fois que vous avez reçu votre carte de recharge gammaCore, le dispositif peut être chargé.
2. Allumez le dispositif gammaCore en appuyant sur le bouton de mise en marche. Munissez-vous de la carte de recharge.
3. Une fois que gammaCore est allumé, placez le dispositif sur une surface solide avec l'écran vers le haut. Placez la carte de recharge à travers le dispositif pour voir l'affichage (comme illustré sur le schéma).
4. Laissez la carte de recharge sur le dispositif pendant au moins 10 secondes. (Ne pas bouger la carte de recharge car cela pourrait interrompre le chargement).
5. gammaCore affichera « rd » et l'icône  (reportez-vous à la section 8 pour obtenir des détails sur l'affichage) pendant la lecture de la carte de recharge.
6. gammaCore **émet deux bips** lorsque le traitement a été chargé. La lecture et le chargement peuvent durer au moins 10 secondes.
7. Le nombre de mois/jours chargés sur votre gammaCore s'afficheront (reportez-vous à la section 8). Le dispositif est alors prêt à être utilisé pour le traitement.

REMARQUE : Si un « C » (avertissement) ou un « H » (erreur) suivi d'un code numérique s'affiche, une erreur s'est produite pendant le rechargement. Éteignez le dispositif, puis rallumez-le et retentez le rechargement. Si l'erreur persiste, contactez le service à la clientèle.

REMARQUE : Si 5 erreurs de rechargement de la carte « H » se produisent au cours d'une période de 24 heures, le message « H2 » s'affichera. Attendez 24 heures et réessayez, ou communiquez avec le service à la clientèle.

REMARQUE : Si 10 tentatives de rechargement de la carte sont réalisées au cours d'une période de 24 heures, le message « H1 » s'affichera. Attendez 24 heures et réessayez, ou communiquez avec le service à la clientèle.

14. CODES D'ERREUR DU DISPOSITIF

Statut	Écran	Son	Action de l'utilisateur
Erreur de démarrage	Exemple de code d'erreur :  Les erreurs peuvent avoir des codes numériques différents	Aucun	Attendre 24 heures et redémarrer le dispositif (l'éteindre puis le remettre en marche)*
Trop de tentatives de recharge au cours d'une période de 24 heures		Longs bips répétés	Attendre 24 heures et réessayer*
Trop d'erreurs de recharge au cours d'une période de 24 heures		Longs bips répétés	Attendre 24 heures et réessayer*
Carte déjà utilisée		Aucun	Trouver une carte de recharge inutilisée et réessayer*
La version de la carte ne convient pas à ce dispositif		Aucun	La carte a déjà été utilisée ou la version ne convient pas à ce dispositif*
gammaCore n'est pas bien placé dans le coffret de chargement		Aucun	S'assurer que le dispositif gammaCore est placé correctement dans le coffret de chargement

*Si l'erreur n'est pas résolue, communiquer avec le service à la clientèle.

REMARQUE : Si un code qui ne figure pas dans la liste présentée ci-dessus s'affiche ou si le code numérique de l'erreur est différent, communiquez avec le service à la clientèle (reportez-vous à la section 24).

15. NETTOYAGE

- Nettoyez le dispositif après chaque utilisation en essuyant délicatement le boîtier et les surfaces de stimulation avec un chiffon doux et sec afin de retirer l'excédent de gel.
- Remettez le capuchon en place sur le dispositif après l'utilisation pour protéger les surfaces de stimulation contre la poussière, les débris et les dommages.



PRÉCAUTIONS :

- N'immergez pas l'appareil dans l'eau, car il n'est pas étanche.
- N'utilisez pas de savon, désinfectant pour les mains, détergent ou autre produit de nettoyage sur le dispositif.

16. MANIPULATION DU PRODUIT

Conditions d'utilisation – gammaCore Sapphire

- Plage : -20 °C à 60 °C (-40 °F à 140 °F)
- Puissance de sortie maximale : 30 V (pic), 60 mA (pic)
- Impédance de charge : 450 à 550 ohms
- Le dispositif gammaCore produit un signal électrique consistant en cinq impulsions de 5 000 Hz, répétées à un débit de 25 Hz. La forme d'onde des impulsions de l'appareil gammaCore correspond à peu près à une onde sinusoïdale.

Conditions d'utilisation – Coffret de chargement

- Plage : -20 °C à 60 °C (-40 °F à 140 °F)
- Utiliser le coffret de chargement uniquement à l'intérieur
- Ne placer aucun objet sur la surface de chargement, à l'exception du gammaCore
- Puissance de sortie maximale : 5,5 V c.c., 5 W
- Entrée : 100 à 240 V c.a., 50 à 60 Hz, 0,4 A max.

Conditions de conservation/transport

- Le dispositif gammaCore doit être conservé à la température ambiante, à l'abri de l'humidité
- Plage : 0 °C à 38 °C (32 °F à 100 °F)
- Remettre le capuchon en place après chaque utilisation
- Conserver le dispositif de manière à ce que le capuchon reste en place et ne puisse pas être retiré par accident (p. ex. dans un tiroir ou sur une étagère).

Durée de vie

- Le dispositif gammaCore a une durée de vie de 3 ans après sa date d'activation.
- La date d'expiration du gel conducteur est de 5 ans après sa date de fabrication.

Remarque : Le reste de cette page a été laissée vierge intentionnellement.

17. DÉPANNAGE

Le dispositif gammaCore ne se met pas en marche

- Le dispositif gammaCore n'est pas chargé. Chargez le dispositif gammaCore en le plaçant dans le coffret de chargement (reportez-vous à la section 10).
- Redémarrez gammaCore en maintenant le bouton d'alimentation enfoncé pendant 3 secondes.

Le dispositif gammaCore ne se charge pas

- Si le message « Un » s'affiche, retirez le dispositif gammaCore et remettez-le en place dans le coffret de chargement. Si le message « Un » reste affiché, déplacez le dispositif dans le coffret de chargement.
- Assurez-vous que le cordon d'alimentation est branché dans une prise sous tension et dans le coffret de chargement. Utilisez uniquement le cordon d'alimentation fourni avec le coffret de chargement.

Le dispositif gammaCore ne contient plus de stimulations/jours de traitement

- Une carte de rechargement gammaCore est requise pour recharger le dispositif (reportez-vous à la section 13). Veuillez communiquer avec le service à la clientèle pour commander une carte de recharge.

Pour obtenir de l'aide supplémentaire, communiquez avec le service à la clientèle (reportez-vous à la section 24).

18. ÉLIMINATION DU PRODUIT



Les règlements exigent que l'élimination des équipements électriques et électroniques, y compris les dispositifs médicaux usagés et non utilisés, soit effectuée d'une manière appropriée. Un produit qui peut être contaminé après son utilisation ou qui peut contenir des produits chimiques ou des éléments présentant des risques pour les personnes ou l'environnement, doit être éliminé conformément à la réglementation gouvernementale en vigueur. Communiquez avec le service à la clientèle (reportez-vous à la section 24) pour toute question.

REMARQUE : L'appareil gammaCore contient une pile au lithium-ion qui ne peut pas être retirée par l'utilisateur.

REMARQUE : Éliminez le dispositif gammaCore comme un téléphone portable ou tout autre appareil électronique. Aussi, renseignez-vous auprès de votre municipalité pour savoir comment éliminer le dispositif conformément à la réglementation locale en matière de déchets électroniques.

Remarque : Le reste de cette page a été laissée vierge intentionnellement.

19. DESCRIPTION DES SYMBOLES ET DE LA NOMENCLATURE

	Date d'expiration		Suivre la notice d'emploi
	Numéro de lot		Fabricant
	Numéro de référence	IP22	Protégé contre la pénétration d'objets étrangers solides $\geq 12,5$ mm de diamètre et l'infiltration d'eau à 15°
	Risque de choc électrique		Pièce appliquée de type BF
	Numéro de série		Température de stockage
	Non stérile	xxxyyyzzzz (étiquette de l'emballage)	Date de fabrication sur l'étiquette d'emballage, où « D » est l'année de fabrication; p. ex., 254DDK1001 indique que l'année de fabrication est 2023
	AVERTISSEMENT Le non-respect des instructions peut entraîner des blessures graves ou la mort pour le patient ou l'utilisateur		Radiation électromagnétique non ionisante
	PRÉCAUTION Le non-respect des instructions peut endommager l'appareil ou compromettre la qualité du traitement		Non compatible avec l'imagerie à résonance magnétique
	Se reporter au manuel d'utilisation		Représentant autorisé
	Information ou complément d'information disponible		Garder à l'abri des rayons du soleil
	Collecte sélective des déchets d'équipements électriques et électroniques		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Date de fabrication		Dispositif médical

20. COMMANDES ET RETOURS DU PRODUIT

Une autorisation de votre professionnel de la santé est requise. Veuillez consulter l'étiquette du dispositif et communiquer avec le service à la clientèle pour commander une trousse de carte de recharge, ou le gel approuvé par electroCore. Communiquez avec le service à la clientèle pour obtenir plus de détails sur la politique de retour locale.

Reportez-vous à la section 24 pour consulter les coordonnées du service à la clientèle.

21. ÉTUDES CLINIQUES

Veuillez vous rendre sur le site www.gammacore.com/prescribing-gammacore/clinical-efficacy pour obtenir des renseignements supplémentaires sur les études cliniques.

22. CLASSIFICATION ÉLECTRIQUE

❖ Classe électrique (gammaCore Sapphire)

- Équipement alimenté de manière interne UL60601-1, classe III; EN 60601-1
- Pièce appliquée de type BF
- Protection IP22 contre la pénétration d'objets étrangers solides $\geq 12,5$ mm de diamètre et contre les chutes verticales de gouttes d'eau lorsque le boîtier est incliné de 15°
- Produit contenant un émetteur RF Bluetooth : Plage de fréquence de 2,379 à 2,496 GHz, modulation GFSK, puissance max. de 1 mW

❖ Classe électrique (coffret de chargement)

- UL 60601-1, classe III
- Pièce accessible
- Protection IP22 contre la pénétration d'objets étrangers solides $\geq 12,5$ mm de diamètre et contre les chutes verticales de gouttes d'eau lorsque le boîtier est incliné de 15°

23. DIRECTIVE CONCERNANT LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Toutes les spécifications d'ingénierie ont validé les niveaux de test requis. Les caractéristiques sont disponibles sur demande.

24. COORDONNÉES



Fabricant :

electroCore, Inc.
200 Forge Way, Suite 205
Rockaway, NJ 07866
États-Unis

Service à la clientèle

Courriel : customerserviceca@electrocore.com

Téléphone : +1-888-903-2673

Les rapports de réclamation-produit et les problèmes connexes doivent être envoyés directement à electroCore, Inc. :

Téléphone : +1-973-355-6708

Courriel : complaints@electrocore.com

Représentant autorisé dans l'UE :
Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Allemagne

CH	REP
-----------	------------

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau, Suisse

Tout incident grave survenu dans le cadre de l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant ou à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.



©2023 electroCore, Inc. Tous droits réservés. electroCore, le logo electroCore, gammaCore, le logo gammaCore, gammaCore Sapphire et le logo gammaCore Sapphire sont des marques de commerce d'electroCore, Inc.
Pour des renseignements sur les brevets, veuillez vous rendre sur le site electroCore.com.

Le logiciel ou le micrologiciel d'electroCore, ou toutes leurs mises à jour ou versions plus récentes, intégré à tout produit electroCore ou prévu pour fonctionner conjointement, est fourni sous réserve d'une licence révocable non exclusive, uniquement pour être utilisé avec ce produit electroCore afin de faire fonctionner ce produit selon l'usage prévu, et non pour un autre usage, et ne peut pas être reproduit, altéré, supprimé, modifié, reprogrammé ou décompilé ou utilisé pour toute autre fin. Toute tentative de consulter, reproduire, supprimer, modifier, reprogrammer, décompiler ou par ailleurs utiliser un logiciel concédé sous licence en vertu des présentes d'une manière non conforme à cet octroi de licence, autorise electroCore à résilier la licence.

Responsabilité limitée du service à la clientèle :

electroCore offre une garantie contre toute défaillance en dehors de sa boîte et garantit que les produits sont conformes à la norme produit. La garantie ne s'applique pas à tout produit qui : (i) a été endommagé à la suite d'une utilisation abusive, d'une mauvaise utilisation, d'un manque d'entretien, de la négligence, d'un accident, d'une mauvaise mise à l'essai, d'une mauvaise installation, d'un mauvais entreposage, d'une mauvaise manipulation, d'un stress physique anormal, de conditions environnementales anormales ou d'une utilisation autre que celle définie par electroCore; ou (ii) a été reconstitué, réparé ou modifié par un tiers autre que electroCore ou son représentant autorisé. Le client ne doit pas entretenir, réparer, modifier, retoucher, remplacer, procéder à de la rétroingénierie ou changer de quelque manière que ce soit tout produit.

electroCore, Inc.
200 Forge Way, Suite 205
Rockaway, NJ 07866
United States
www.electrocore.com