



Indication and Important Safety Information

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

- The preventive and acute treatment of cluster headache
 - The preventive and acute treatment of migraine headache
- The long-term effects of the chronic use of the device have not been evaluated.
- gammaCore 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 with metallic device such as a stent, bone plate or bone screw implanted at or near their neck
 - 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 who have had surgery to cut the vagus nerve in the neck (cervical vagotomy)
- Pediatric patients (less than 12 years of age)
- Pregnant women
- Patients with clinically significant hypertension, hypotension, bradycardia, or tachycardia

Precautions

- You must read the gammaCore *Instructions for Use* before using gammaCore
- Only use gammaCore as described in these *Instructions for Use* or as otherwise directed by your Healthcare Provider
- Only use an electroCore-approved electrode gel with gammaCore.

Note: This list is not all inclusive. Please refer to the gammaCore Instructions for Use for all of the important contraindications, warnings and precautions before using or prescribing this product.

Warnings

- Safety and efficacy of gammaCore have not been evaluated in the following patients:
 - o Patients diagnosed with narrowing of the arteries (carotid atherosclerosis)

Doctor or Healthcare Professional authorisation required.

EN



Indication et renseignements importants relatifs à la sécurité

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

- Le traitement préventif et aigu de l'algie vasculaire de la face
 - Le traitement préventif et aigu de céphalées migraineuses
- Les effets à long terme de l'utilisation chronique de l'appareil n'ont pas été évalués.

L'appareil gammaCore 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 porteurs d'un dispositif métallique, tel qu'une endoprothèse, une plaque d'ostéosynthèse ou une vis d'ostéosynthèse implantée au niveau du cou ou à proximité du cou
- Chez les patients utilisant un autre appareil simultanément (p. ex., une unité de neurostimulation transcutanée, un stimulateur musculaire) ou tout dispositif électronique portatif (p. ex. téléphone cellulaire)

Avertissements

- La sécurité et l'efficacité de l'appareil gammaCore n'ont pas été évaluées chez les patients suivants :

- Les patients chez qui un rétrécissement des artères (athérosclérose carotidienne) a été diagnostiqué
- Les patients ayant subi une intervention chirurgicale pour sectionner le nerf vague au niveau du cou (vagotomie cervicale)
- Les patients pédiatriques (de moins de 12 ans)
- Les femmes enceintes
- Les patients présentant une hypertension, hypotension, bradycardie ou tachycardie cliniquement significative

Précautions

- Avant d'utiliser l'appareil gammaCore, vous devez lire les *instructions* gammaCore
- Suivez ces instructions fournies dans le *mode d'emploi* de l'appareil gammaCore ou les directives de votre professionnel de la santé
- Utilisez uniquement un gel pour électrodes approuvé avec l'appareil gammaCore.

Remarque : Cette liste n'est pas exhaustive. Veuillez consulter le mode d'emploi de l'appareil gammaCore pour prendre connaissance de toutes les contre-indications, mises en garde et précautions importantes avant l'utilisation ou la prescription de ce produit.

Une autorisation du médecin ou du professionnel de la santé est requise. FR-CA



Indikation und wichtige Sicherheitsinformationen

gammaCore Sapphire™ (nichtinvasiver Vagusnervstimulator) ist für die nichtinvasive Vagusnervstimulation (nVNS) auf der Seite des Halses vorgesehen. gammaCore ist indiziert für:

- die präventive und akute Behandlung von Clusterkopfschmerzen
 - die präventive und akute Behandlung von Migränekopfschmerzen
- Die langfristigen Auswirkungen der chronischen Anwendung des Geräts sind noch nicht bewertet.

Zu den gammaCore-

Kontraindikationen gehören unter anderem:

- Patienten mit einem aktiven implantierbaren Medizinprodukt, wie z. B. einem Herzschrittmacher, Hörimplantat oder sonstigem implantierbaren elektronischen Gerät
- Patienten, bei denen am Hals oder in der Nähe des Halses ein metallisches Gerät wie ein Stent, eine Knochenplatte oder eine Knochenschraube implantiert wurde
- Patienten, die gleichzeitig ein anderes Gerät (z. B. TENS-Gerät, Muskelstimulator) oder ein tragbares elektronisches Gerät (z. B. Handy) benutzen
- **Warnhinweise**
 - Die Sicherheit und Wirksamkeit von gammaCore wurde bei den nachfolgend aufgeführten Patienten nicht untersucht:
 - o Patienten mit einer diagnostizierten Gefäßverengung (Karotisatherosklerose)

- Patienten, bei denen der Vagusnerv in ihrem Hals bei einer Operation durchtrennt wurde (Zervikalvagotomie)
- Patienten, die jünger als 12 Jahre sind
- Schwangere
- Patienten mit klinisch signifikanter Hypertonie, Hypotonie, Bradykardie oder Tachykardie

Sicherheitshinweise

- Vor der Verwendung des gammaCore-Gerätes müssen Sie die gammaCore-*Gebrauchsanweisung* lesen
- Verwenden Sie gammaCore nur wie in dieser *Gebrauchsanweisung* beschrieben oder wie Ihre medizinische Fachkraft es angeordnet hat
- Verwenden Sie für das gammaCore ausschließlich ein von electroCore zur Verwendung zugelassenes Elektroden gel.

Hinweis: Diese Liste ist nicht vollständig. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung für gammaCore, die alle wichtigen Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen enthält, bevor Sie dieses Produkt anwenden oder verschreiben.

Genehmigung durch Arzt oder medizinische Fachkraft erforderlich.

DE



Indications et informations importantes relatives à la sécurité

Le dispositif gammaCore Sapphire™ (stimulateur non invasif du nerf vague) est destiné à fournir une stimulation non invasive du nerf vague (nVNS) sur le côté du cou. Le dispositif gammaCore est indiqué pour:

- le traitement préventif et aigu de l'algie vasculaire de la face
 - le traitement préventif et aigu de la migraine
- Les effets à long terme de l'utilisation chronique du dispositif n'ont pas été évalués.

Les contre-indications du dispositif gammaCore concernent, sans s'y limiter :

- Les patients qui portent un dispositif médical actif implantable tel qu'un stimulateur cardiaque, un implant auditif ou tout autre dispositif électronique implanté
- Les patients qui portent un dispositif métallique tel qu'un stent, une plaque d'ostéosynthèse, ou une vis pour ostéosynthèse, implanté au niveau ou à proximité du cou
- Les patients qui utilisent simultanément un autre dispositif (par ex., Unité SNET, stimulateur musculaire) ou tout appareil électronique portatif (par ex., téléphone portable)

Mises en garde

- L'innocuité et l'efficacité du dispositif gammaCore n'ont pas été évaluées chez les patients suivants :
 - o Les patients chez qui un rétrécissement des artères

- Les patients chez qui un rétrécissement des artères (athérosclérose carotidienne) a été diagnostiqué
- Les patients qui ont subi une intervention chirurgicale pour sectionner le nerf vague au niveau du cou (vagotomie cervicale)
- Les patients pédiatriques (âgés de moins de 12 ans)
- Les femmes enceintes
- Les patients souffrant d'hypertension, d'hypotension, de bradycardie ou de tachycardie cliniquement significative

Précautions

- Lisez impérativement le *mode d'emploi* du dispositif gammaCore avant d'utiliser ce dernier
- Utilisez uniquement le dispositif gammaCore tel que décrit dans le présent *mode d'emploi*, ou comme indiqué par votre professionnel de santé
- Utilisez uniquement un gel à électrode electroCore approuvé avec le dispositif gammaCore.

Remarque : cette liste n'est pas exhaustive. Veuillez consulter le mode d'emploi du dispositif gammaCore pour prendre connaissance de toutes les contre-indications, mises en garde et précautions importantes avant d'utiliser ou de prescrire ce produit.

Autorisation du médecin ou du professionnel de santé requise.

FR



Indicatie en belangrijke veiligheidsinformatie

gammaCore Sapphire™ (niet-invasieve stimulator van de nervus vagus) is bedoeld voor het geven van niet-invasieve stimulatie van de nervus vagus (nVNS) aan de zijkant van de hals. gammaCore is geïndiceerd voor:

- De preventieve en acute behandeling van clusterhoofdpijn.
- De preventieve en acute behandeling van migraine.

De langetermijneffecten van chronisch gebruik van het apparaat zijn niet onderzocht.

gammaCore contra-indicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- patiënten met een actief implantaarbaar medisch hulpmiddel, zoals een pacemaker, een geïmplanteerd gehoorapparaat of een ander geïmplanteerd elektronisch apparaat;
- patiënten met een geïmplanteerd metalen hulpmiddel, zoals een stent, botplaat of botschroef, in of nabij de hals;
- patiënten die gelijktijdig een ander apparaat gebruiken (bijv. TENS-apparaat, spierstimulator) of een draagbaar elektronisch apparaat (bijv. mobiele telefoon).

Waarschuwingen

- De veiligheid en doeltreffendheid van gammaCore zijn niet onderzocht bij de volgende patiënten:
 - o patiënten met gediagnosticeerde vernauwing van de aderen (carotis-atherosclerose);

Toestemming van arts of medische zorgverlener vereist.

NL



Indicazioni e informazioni importanti relative alla sicurezza

gammaCore Sapphire™ (stimolatore non invasivo del nervo vago) è destinato alla stimolazione non invasiva del nervo vago (nVNS) sul lato del collo. gammaCore è indicato per:

- il trattamento preventivo e della fase acuta della cefalea a grappolo
- il trattamento preventivo e della fase acuta dell'emicrania

Gli effetti a lungo termine dell'uso continuo del dispositivo non sono stati valutati.

Le controindicazioni di gammaCore includono, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Pazienti con un dispositivo medico impiantabile attivo, quale un pacemaker, una protesi acustica impiantabile o qualsiasi altro dispositivo elettronico impiantato
- Pazienti portatori di un dispositivo metallico, quali stent, placche ossee o viti ossee impiantate in corrispondenza o in prossimità del collo
- Pazienti che utilizzano contemporaneamente un altro dispositivo (per es. unità TENS, stimolatore muscolare) o qualsiasi dispositivo elettronico portatile (per es. un telefono cellulare)

Nota: questo elenco non è completo. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di gammaCore per tutte le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni importanti prima di utilizzare o prescrivere questo prodotto.

È necessaria l'autorizzazione del medico o dell'operatore sanitario.

IT



Indikācijas ir svarīga drošuma informācija

gammaCore Sapphire™ (neinvasīvs klejotājnerva stimulators) ir paredzēts, lai nodrošinātu neinvasīvu klejotājnerva stimulāciju (nVNS) kakla sānos. gammaCore ir paredzēts

- lēmņveida vienpusēju galvassāpju profilaktiskai un akūtai ārstēšanai;
- migrēnas galvassāpju profilaktiskai un akūtai ārstēšanai.

Ierīces hroniska lietošanas ilgtermiņa iedarbība nav novērtēta.

gammaCore kontraindikāciju piemēri ir norādīti tālāk

- pacienti ar aktīvu implantējamu medicīnisku ierīci, piemēram, elektrokardiostimulatoru, dzirdes palīgdlīdzekļa implantu vai jebkādu implantētu elektronisku ierīci.
- pacienti ar metālisku ierīci, piemēram, stentu, kaklā vai tā tuvumā implantētu kaula plāksni vai kaula skrūvi.
- pacienti, kas vienlaikus izmanto citu ierīci (piemēram, transkutanā elektriskās nervu stimulēšanas (TENS) ierīci, muskuļu stimulatoru) vai jebkādu pārņēšāmu elektronisku ierīci (piemēram, mobilo tālruni)

Brīdinājumi

- gammaCore drošums un efektivitāte nav vērtēta tālāk norādītajiem pacientiem
 - o Pacienti, kuriem diagnosticēta artēriju sašaurināšanās (miega artēriju ateroskleroze)

Nepieciešams ārsta vai veselības aprūpes speciālista apstiprinājums.

LV



Indikācijas ir svarbi sauguma informācija

„gammaCore Sapphire™“ (neinvasīvus klajokliro nervo stimulatorius) yra skirtas atlikti neinvazyvią klajokliro nervo stimuliaciją (nKNS) kaklo šone. „gammaCore“ skirtas:

- Klasterinio galvos skausmo prevencijai ir ūmiam gydymui
- Migrėninio galvos skausmo prevencijai ir ūmiam gydymui

Ilgalaikis poveikis nebuvo įvertintas prietaisą naudojant nuolatos.

„gammaCore“ kontraindikacijos apima, bet neapsiriboja:

- Pacientai, turintys aktyvų implantuotą medicinos prietaisą, pavyzdžiui, stimulatorių, klausos aparatą arba bet kokį implantuotą elektroninį prietaisą
- Pacientai, turintys metalinį prietaisą, pavyzdžiui, stentą, kaulo plokštelę ar kaulo varžtą, implantuotą kakle arba netoli jo
- Pacientai, kurie tuo pačiu metu naudoja kita prietaisą (pvz., TENS aparatą, raumenų stimuliatorių) arba bet kokį nešiojamąjį elektroninį prietaisą (pvz., mobilųjį telefoną)

Įspėjimai

- „gammaCore“ saugumas ir veiksmingumas nebuvo vertinti šiems pacientams:
 - o Pacientai, kuriems diagnozuotas arterijų susiaurėjimas (miego arterijos ateroskleroze)

Reikalingas gydytojo ar sveikatos priežiūros specialisto leidimas.

LT



Indicación e información importante sobre seguridad

El uso previsto de gammaCore Sapphire™ (estimulador no invasivo del nervio vago) es proporcionar una estimulación no invasiva del nervio vago (nVNS) en el lateral del cuello. gammaCore está indicado para:

- El tratamiento preventivo y agudo de la cefalea en brotes.
- El tratamiento preventivo y agudo de la migraña.

No se han evaluado los efectos a largo plazo del uso crónico del dispositivo.

Las contraindicaciones de gammaCore incluyen, entre otras:

- Pacientes con un dispositivo médico implantable activo, como un marcapasos, un implante auditivo o cualquier otro dispositivo electrónico implantado
- Pacientes con un dispositivo metálico, como un stent, una placa ósea o un tornillo óseo implantados en el cuello o cerca de este
- Pacientes que están utilizando otro dispositivo al mismo tiempo (p. ej., unidad TENS, estimulador muscular) o cualquier otro dispositivo electrónico portátil (p. ej., teléfono móvil)

Advertencias
No se han evaluado la seguridad ni la eficacia de gammaCore en los siguientes pacientes:

- o Pacientes a los que se les haya diagnosticado un estrechamiento de las arterias (ateroesclerosis carotídea)

Se requiere la autorización del médico o profesional sanitario.

ES



Indicație și informații importante cu privire la siguranță

gammaCore Sapphire™ (stimulator neinvasiv al nervului vag) este indicat pentru a furniza stimularea neinvasivă a nervului vag (nVNS) în partea laterală a gâtului. gammaCore este indicat pentru:

- Tratamentul preventiv și acut al cefaleei în ciorchine
- Tratamentul preventiv și acut al cefaleei migrenoase

Efectele pe termen lung ale utilizării cronice a dispozitivului nu au fost evaluate.

Contraindicațiile gammaCore includ, dar nu se limitează la:

- Pacienții cu un dispozitiv medical implantabil activ, cum ar fi un stimulator cardiac, un implant de proteză auditivă sau orice dispozitiv electronic implantat
- Pacienții cu dispozitiv metalic, cum ar fi un stent, o placă osoasă sau un șurub osos implantat la gât sau în apropierea gâtului
- Pacienții care utilizează un alt dispozitiv în același timp (de exemplu o unitate TENS, stimulator muscular) sau orice dispozitiv electronic portabil (de exemplu telefonul mobil)

Notă: Această listă nu este exhaustivă. Înainte de a utiliza sau de a prescrie acest produs, vă rugăm să consultați Instrucțiunile de utilizare privind gammaCore pentru toate contraindicațiile, avertismentele și precauțiile importante.

Avertismente
Siguranța și eficacitatea gammaCore nu au fost evaluate la următorii pacienți:

- o Pacienți diagnosticați cu îngustare a arterelor (ateroscleroză carotidiană)

RO



Показания к применению и важная информация по безопасности

Устройство gammaCore Sapphire™ (неинвазивный стимулятор блуждающего нерва) предназначено для обеспечения неинвазивной стимуляции блуждающего нерва (nVNS) на боковой поверхности шеи. Показания к применению устройства gammaCore:

- Профилактическое и неотложное лечение кластерной головной боли.
- Профилактическое и неотложное лечение мигрени.

Долгосрочные эффекты длительного использования устройства не оценивались.

Противопоказания к применению устройства gammaCore включают, помимо прочего:

- Наличие у пациента активного имплантируемого медицинского устройства, такого как кардиостимулятор или имплантированный слуховой аппарат, либо другого имплантированного электронного устройства.
- Наличие у пациента металлического приспособления, такого как стент, пластина для скрепления кости или костный винт, имплантированного в шею или рядом с ней.
- Одновременное использование пациентом другого устройства (например, блока для чрескожной электронейростимуляции нервов (TENS), мышечного стимулятора) или любого портативного электронного устройства (например, мобильного телефона).

Предупреждения
Безопасность и эффективность устройства gammaCore не оценивались для следующих пациентов:

- o Пациенты с диагнозом «стеноз артерий» (атеросклероз сонных артерий).
- o Пациенты, которые перенесли операцию по рассечению блуждающего нерва в области шеи (шейная ваготомия).
- o Пациенты детского возраста (в возрасте менее 12 лет).
- o Беременные пациентки.
- o Пациенты с клинически значимой гипертонией, гипотонией, брадикардией или тахикардией.

Требуется разрешение врача или поставщика медицинских услуг.

RU



Indikation og vigtige sikkerhedsoplysninger

gammaCore Sapphire™ (ikke-invasiv vagusnervestimulering) er beregnet til at tilvejebringe ikke-invasiv vagusnervestimulering (nVNS) på siden af halsen. gammaCore er indiceret til:

- Forebyggende og akut behandling af klyngehovedpine
- Forebyggende og akut behandling af migrænehovedpine

Den langsigtede virkning af kronisk brug af apparatet er ikke blevet evalueret.

gammaCore kontraindikationer inkluderer, men er ikke begrænset til:

- Patienter med aktivt implanterbart medicinsk udstyr, såsom pacemaker, høreimplantat eller andre typer elektroniske implantater
- Patienter med aktivt implanterbart medicinsk udstyr, såsom pacemaker, høreimplantat eller andre typer elektroniske implantater
- Patienter med en anordning af metal, såsom en stent, knogleplade eller knogleskrue, implanteret i eller nær halsen
- Patienter der bruger et andet apparat samtidig (f.eks. TENS-enhed, muskelstimulator) eller andet berbart elektronisk udstyr (f.eks. en mobiltelefon)

Advarsler
Sikkerheden og virkningen af gammaCore er ikke blevet evalueret hos følgende patienter:

- o Patienter med diagnosticeret forsnævring af arterierne (åreforkalkning i halspulsårerne)
- o Patienter, der har fået foretaget en operation med overskæring af vagusnerven i halsen (cervikal vaotomi)
- o Pædiatriske patienter (under 12 år)
- o Gravide kvinder
- o Patienter med klinisk signifikant hypertension, hypotension, bradykardi eller takykardi

Kræver godkendelse fra læge eller sundhedspersonale.

DA



Käyttötarkoitus ja tärkeää turvallisuustietoa

gammaCore Sapphire™ (ei-invasiivinen vagushermostimulaattori) on tarkoitettu tuottamaan ei-invasiivista vagushermostimulaatiota (non-invasiive vagus nerve stimulation, nVNS) kaulan sivulla. gammaCore on tarkoitettu käytettäväksi seuraaviin tarkoituksiin:

- sarjoittaisen päänsäryn ennaltaehkäisevään ja akuuttiin hoitoon
- migreenipäänsäryn ennaltaehkäisevään ja akuuttiin hoitoon

Laitteen kroonisen käytön pitkäaikaisia vaikutuksia ei ole arvioitu.

gammaCoren vasta-aiheisiin luokituvien (mutta eivät rajoitu niihin) seuraavat:

- potilaat, joilla on aktiivinen implantoitu lääkinnällinen laite, kuten sydämentahdistin, kuulokoje tai muu implantoitu elektroninen laite
- potilaat, joilla on metallinen laite, kuten stentti tai luussa oleva laatta tai ruuvi, implantoituna kaulaan tai sen lähelle
- potilaat, jotka käyttävät toista laitetta samaan aikaan (esim. TENS-läite, lihasstimulaattori) tai muuta kannettavaa sähkölaitetta (esim. matkapuhelin)

Varoitukset

- gammaCoren turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole testattu seuraavilla potilailla:

- potilaat, joilla on diagnosoitu tukkeava valtimotauti (kaulavaltimon ateroskleroosi)
 - potilaat, jotka ovat olleet kaulan vagushermon leikkauksessa (kaulan kiertäjähermon katkaisu)
 - lapsipotilaat (alle 12-vuotiaat)
 - raskaana olevat naiset
 - potilaat, joilla on kliinisesti merkittävä hypertensio, hypotensio, bradykardia tai takykardia
- Varoitoimenpiteet**
- Sinun tulee lukea gammaCoren käyttöohjeet ennen gammaCoren käyttöä
 - Käytä gammaCorea vain näissä käyttöohjeissa mainitulla tavalla tai terveydenhuollon ammattilaisen neuvomalla tavalla
 - Käytä vain electroCoren hyväksymää elektrodigeeliä gammaCoren kanssa.
- Huomautus: Luettelo ei ole kaiken kattava. Katso gammaCoren käyttöohjeista tiedot kaikista tärkeistä vasta-aiheista, varoituksista ja varotoimista ennen käyttöä tai ennen tämän tuotteen määräämistä.**

Lääkärin tai terveydenhuollon ammattilaisen valtuutus vaaditaan. FI



Ένδειξη και σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια

H gammaCore Sapphire™ (για μη επεμβατική διέγερση του πνευμονογαστρικού νεύρου) προορίζεται για την παροχή μής επεμβατικής διέγερσης του πνευμονογαστρικού νεύρου (nVNS) στο πλαινό μέρος του αυχένα. gammaCore ενδείκνυται:

- Την προληπτική και οξεία θεραπεία της αθροιστικής κεφαλαλγίας
 - Την προληπτική και οξεία θεραπεία της αθροιστικής ημικρανίας
- Οι μακροπρόθεσμες επιδράσεις της χρόνιας χρήσης της συσκευής δεν έχουν αξιολογηθεί.

Στις αντενδείξεις της gammaCore περιλαμβάνονται ενδεικτικά τα εξής:

- Ασθενείς με ενεργή εμφυτεύσιμη ιατρική συσκευή, όπως βηματοδότη, κοχλιακό εμφυτεύμα ή οποιαδήποτε άλλη εμφυτευμένη ηλεκτρονική συσκευή
- Ασθενείς με εμφυτευμένη μεταλλική συσκευή όπως ενδοπρόθεση (stent), πλάκα ή βίδα οστεοσυνθεσης στον αυχένα ή σε παροικεμένη περιοχή
- Ασθενείς που χρησιμοποιούν άλλη συσκευή ταυτόχρονα (π.χ. μονάδα TENS [διαδερμική ηλεκτρική νευροδιέγερση], μιοδιενέγρτη) ή άλλη φορητή ηλεκτρονική συσκευή (π.χ. κινητό τηλέφωνο)

Προφυλάξεις

- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του gammaCore δεν έχουν αξιολογηθεί για τους ακόλουθους ασθενείς:
 - ο Ασθενείς με διαγνωσμένη στένωση αρτηριών (καρωτιδική αθηροσκλήρωση)

Απαιτείται εξουσιοδότηση από ιατρό ή πάροχο υγειονομικής περίθαλψης. EL

Indikationer och viktig säkerhetsinformation

gammaCore Sapphire™ (icke-invasiv vagusnervstimulator) är avsedd att ge icke-invasiv vagusnervstimulering (nVNS) på sidan av halsen. gammaCore indikeras för:

- Förebyggande och akut behandling av klusterhuvudvärk
- Förebyggande och akut behandling av migränhuvudvärk

De långsiktiga effekterna vid kronisk användning av enheten har inte utvärderats.

Kontraindikationerna för gammaCore omfattar, men är inte begränsade till:

- Patienter med et aktivt implanterad medicinteknisk produkt, såsom pacemaker, implanterat hörselhjälpmedel eller annan implanterad elektronisk utrustning
- Patienter med metallimplantat såsom stent, benplatta eller benskruv vid eller nära halsen
- Patienter som samtidigt använder en annan apparat (t.ex. TENS-enhet, muskelstimulator) eller annan bärbar elektronisk apparat (t.ex. mobiltelefon)

Varningar

- Säkerhet och effekt av gammaCore har inte utvärderats för följande patienter:
 - o Patienter som diagnostiserats med artförlängningar (karotid ateroskleros)

Godkännande av läkare eller sjukvårdspersonal krävs. SV



Indikasjon og viktig sikkerhetsinformasjon

gammaCore Sapphire™ (ikke-invasiv vagusnervestimulator) er beregnet for ikke-invasiv vagusnervestimulering (nVNS) på siden av halsen. gammaCore er indisert for:

- Forebyggende og akutt behandling av klasehodepine
- Forebyggende og akutt behandling av migrene

De langsiktige effektene av kronisk bruk av enheten er ikke evaluert.

gammaCore kontraindikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Pasienter som har genomgått operasjon där vagusnerven i halsen har kapats (cervikal vagotomi)
- o Pediatrisk patienten (yngre än 12 år)
- o Gravida kvinnor
- o Patienter med kliniskt signifikant hypertoni, hypotoni, bradykardi eller takykardi
- Pasienter med et aktivt medisinsk implantat som en pacemaker, høreapparat eller hvilket som helst implantert elektronisk apparat
- Pasienter med en metallenhett som en stent, beinplate eller beinskruer implantert på eller i nærheten av halsen
- Pasienter som bruker et annet apparat samtidig (f.eks. TENS-enhet, muskelstimulator) eller et hvilket som helst bærbart elektronisk apparat (f.eks. mobiltelefon)

Advarsler

- Sikkerhet og effekt av gammaCore er ikke evaluert hos følgende pasienter:

Autorisasjon fra lege eller helsepersonell kreves. NO



Indicações de segurança importantes

O **gammaCore Sapphire™** (estimulador não invasivo do nervo vago) destina-se a fornecer estimulação não invasiva do nervo vago (nVNS) na lateral do pescoço. O **gammaCore** é indicado para:

- O tratamento preventivo e agudo da dor de cabeça em salvas
- O tratamento preventivo e agudo da enxaqueca

Os efeitos a longo prazo da utilização crônica do dispositivo não foram avaliados.

As contraindicações do gammaCore incluem, entre outras:

- Doentes com um dispositivo médico implantável ativo, como um pacemaker, implante auditivo ou qualquer dispositivo eletrônico implantado
- Doentes com dispositivo metálico for gammaCore for å kutte vagusnerven i halsen (cervikal vagotomi)
- Pasienter under 18 år
- Gravide kvinner
- Pasienter med klinisk signifikant hypertensjon, hypotensjon, bradykardi eller takykardi

Advertências

- A segurança e a eficácia do gammaCore não foram avaliadas nos seguintes doentes:
 - o Doentes diagnosticados com estreitamento das artérias (aterosclerose da carótida)

É necessária autorização do médico ou profissional de saúde. PT



Leiðbeiningar og mikilvægur öryggisupplýsingar

gammaCore Sapphire™ (óifarandi skreyjutaugaörvi) er ætluð til notkun fyrir óifarandi skreyjutaugaörvun (nVNS) á hlíð háls. Ábendingar fyrir gammaCore eru.

- Fyrirbyggjandi meðferð og meðferð við bráðri höfuðtaugakveisu
- Fyrirbyggjandi meðferð og meðferð við bráðu migreni

Langtímaáhrif áframhaldandi notkunar á tækinu hafa ekki verið metin.

Frábendingar fyrir gammaCore eru meðal annars en ekki einungis:

- Sjúklingar með virkan igræðslubúnað, t.d. gangráður, heyrnartækisigræðsla, eða annar rafmagnsbúnaður sem hefur verið græddur í sjúklinginum
- Sjúklingar með málbúnað, t.d. stoðnet, plötur eða skrófu í beini nálægt hálsi
- Sjúklingar sem nota annan búnað á sama tíma (t.d. TENS búnað, vöðvaörva) eða annan rafmagnsbúnað sem hægt er að ganga með á sér (t.d. farsíma)

Viðvaranir

- Virkni og öryggi gammaCore hefur ekki verið metin í eftirfarandi sjúklingum:
 - o Sjúklingar sem greinst hafa með æðabrengingar (æðakölkun í hálsslagi)

Heimild læknis eða heilbrigðisstarfsmanns er nauðsynleg. IS-IS



Näidustus ja oluline ohutusallane teave

gammaCore Sapphire™ (mitteinvasiivne uitnärvri stimulaator) on ette nähtud uitnärvri mitteinvasiivseks stimuleerimiseks kaela küljel. gammaCore'i kasutamine on näidustatud:

- kobarpeavalu ennetavaks ja akuutseks raviks
- migreeni ennetavaks ja akuutseks raviks

Seadme korduva kasutamise pikaajalist mõju ei ole hinnatud.

gammaCore on vastunäidustatud muu hulgas:

- aktiivse implantaeritava meditsiiniseadmega, näiteks südamerütmuri, kuuldeaparaadi või muu implantaeritava elektroonilise seadmega patsientidele
- kaela või kaela lähedusse implanteeritud metalliseadmega, näiteks stendi, luuplaadi või luukruviga patsientidele
- patsientidele, kes kasutavad samal ajal muud seadet (nt seade TENS, lihaste stimulator) või ükskõik millist kaasaskantavat elektroonikaseadet (nt mobiiltelefon)

Hoiatused

- gammaCore'i ohutust ja efektiivsust ei ole hinnatud järgmistele patsientidele:
 - o patsientid, kellel on diagnoositud arterite ahenemine (unearteri ateroskleroos)

Vajalik on arsti või tervishoiutöötaja luba. ET



Wskazania i ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa

Urządzenie **gammaCore Sapphire™** (nieinwazyjny stymulator nerwu błędnego) jest przeznaczone do nieinwazyjnej stymulacji nerwu błędnego (nVNS) po stronie szyi. **Urządzenie gammaCore jest wskazane do:**

- profilaktyki i doraźnego leczenia klasterowego bólu głowy
- profilaktyki i doraźnego leczenia migrenowego bólu głowy

Nie zostały poddane ocenie długoterminowe skutki przewlekłego stosowania urządzenia.

Stosowanie urządzenia gammaCore jest przeciwwskazane między innymi w przypadku:

- pacjentów z aktywnym wszczepialnym wyrobem medycznym, takim jak rozrusznik serca, implant słuchowy lub wszelkie wszczepiany aparat medyczny
- pacjentów z metalowym wyrobem, takim jak stent, płytka lub śruba do zespalania kości wszczepionymi w szyi lub w jej okolicy
- pacjentów korzystających w tym samym czasie z innego urządzenia (np. elektronicznego masażera pulsacyjnego – TENS Unit, stymulatora mięśni) lub wszelkiego innego urządzenia przenośnego (np. telefonu komórkowego)

Ostrzeżenia

- bezpieczeństwo i skuteczność urządzenia gammaCore nie została poddana ocenie u następujących pacjentów:

Produkt wymaga zezwolenia lekarza lub pracownika służby zdrowia. PL





Indikácia a dôležité informácie o bezpečnosti

Pomôcka gammaCore Sapphire™ (neinvazívny stimulátor nervus vagus (blúdívého nervu)) je určený na poskytovanie neinvazívnej stimulácie nervus vagus (nVNS) na strane krku. Pomôcka gammaCore je indikovaná na:

- preventívnu a akútnu liečbu bodavých bolestí hlavy,
 - preventívnu a akútnu liečbu migrénových bolestí hlavy.
- Dlhodobé účinky chronického používania pomôcky neboli vyhodnotené.

Medzi kontraindikácie pomôcky gammaCore patria okrem iného:

- pacienti s aktívnou implantovateľnou zdravotníckou pomôckou, ako je kardiostimulátor, načúvacia pomôcka alebo akákoľvek implantovaná elektronická pomôcka,
- pacienti s kovovou pomôckou, ako je stent, kostná dlahá alebo kostná skrútká implantovaná na krku alebo v blízkosti krku,
- pacienti, ktorí používajú inú pomôcku súčasne (napr. jednotku TENS, svalový stimulátor) alebo akúkoľvek prenosnú elektronickú pomôcku (napr. mobilný telefón).

Výstraha

- Bezpečnosť a účinnosť pomôcky gammaCore neboli hodnotené u nasledujúcich pacientov:
 - o pacienti s diagnostikovaným

Vyžaduje sa schválenie lekárom alebo zdravotníckym pracovníkom.

SK



Indikácie in pomembne varnostne informacije

gammaCore Sapphire™ (neinvazívni stimulátor vagusnega živca) je namenjen zagotavljanju neinvazivne stimulacije vagusnega živca (nVNS) na vratni strani. gammaCore je indiciran za:

- Preventívno in akutno zdravljenje cikličnih glavobolov
 - Preventívno in akutno zdravljenje migrenskih glavobolov
- Dolgotrajni učinki kronične uporabe naprave niso bili ocenjeni.

Kontraindikacije za uporabo gammaCore vključujejo, vendar niso omejene na:

- Bolnike z aktivno vsajeno medicinsko napravo, kot so srčni spodbujevalnik, slušni vsadek ali poljubna druga vsajena elektronska naprava
- Bolnike s kovinsko napravo, kot je srčna žilna opornica, kostna ploščica ali kostni vijak, vsajen v ali blizu vratu
- Bolnike, ki sočasno uporabljajo drugo napravo (npr. TENS enoto, mišični stimulátor) ali kakšno drugo prenosno napravo (npr. mobilni telefon)

Opozorila

- Varnost in učinkovitost naprave gammaCore nista bili ocenjeni pri naslednjih bolnikih:
 - o Bolnikih, ki imajo postavljeno diagnozo zoženja arterij (karotidna ateroskleroza)

Potrebna je avtorizacija zdravstvenega delavca ali zdravnika.

SL



Indikacija i važne sigurnosne informacije

Uređaj gammaCore Sapphire™ (neinvazívni stimulátor vagusnog živca) namijenjen je pružanju neinvazivne stimulacije vagusnog živca (nVNS) na strani vrata. gammaCore uređaj namijenjen je za:

- preventívno i akutno liječenje histaminske glavobolje
 - preventívno i akutno liječenje migrenske glavobolje
- Dugoročni učinci kronične uporabe uređaja nisu procjenjeni.

Kontraindikacije za gammaCore uključuju, ali se ne ograničavaju na:

- Bolesnike s aktivnim implantabilnim medicinskim uređajem, poput elektrostimulatora srca, implantata slušnog pomagala ili bilo kojeg ugrađenog elektroničkog uređaja
- Bolesnike s metalnim uređajem kao što je stent, pločica u kosti ili vijak u kosti ugrađen u vrat ili u blizini vrata
- Bolesnike koji istovremeno koriste drugi uređaj (npr. TENS jedinicu, stimulátor mišića) ili bilo koji nosivi elektronički uređaj (npr. mobilni telefon)

Upozorenja

- Sigurnost i djelotvornost uređaja gammaCore nisu procijenjene na sljedećim bolesnicima:
 - o Bolesnike kojima je dijagnosticirano suženje arterija (karotidna ateroskleroza)

Potrebno je odobrenje liječnika ili zdravstvenog djelatnika.

HR



Indikace a důležité bezpečnostní informace

gammaCore Sapphire™ (neinvazívni stimulátor bloudívého nervu) je určen k neinvazívni stimulaci bloudívého nervu (nVNS) na krku. Stimulátor gammaCore je indikován v následujících případech:

- k preventivní a akutní léčbě tenzní bolesti hlavy,
 - k preventivní a akutní léčbě migrény.
- Dlouhodobé účinky dlouhodobého používání stimulatoru nebyly zkoumány.

Použití stimulatoru gammaCore je kontraindikováno mimo jiné u následujících osob:

- u pacientů s aktivním implantabilním zdravotnickým prostředkem, jako je například kardiostimulátor, kochleární implantát nebo jakékoli implantované elektronické zařízení,
- u pacientů s kovovými zařízeními, jako je například stent, kostní dlahá nebo kostní šroub implantované v místě nebo v blízkosti krku,
- u pacientů, kteří zároveň používají jiné zařízení (např. jednotku TENS, svalový stimulátor) nebo jakékoli přenosné elektronické zařízení (např. mobilní telefon).

Upozornění

- Bezpečnost a účinnost stimulatoru gammaCore nebyla zkoumána u následujících pacientů:
 - o u pacientů, jimž bylo diagnostikováno zúžení tepen (ateroskleróza karotidy),

Použití musí schválit lékař nebo zdravotnický pracovník.

CS



Javallat és fontos biztonosági információ

A gammaCore Sapphire™ (nem-invazív nervus vagus stimulátor) a nervus vagus nem invazív stimulálására (nVNS) javallott a nyak oldalán. A gammaCore a következőkre javallott:

- A cluster fejfájás preventív és akut kezelése
- A migrénes fejfájás preventív és akut kezelése

Az eszköz krónikus használatának hosszú távú hatásait nem értékelték.

A gammaCore ellenjavallatai többek között a következők:

- Aktív, beültethető orvostechnikai eszközzel, például pacemakerrel, hallókészülék implantátummal vagy bármilyen beültetett, elektronikus eszközzel rendelkező betegek
- Fémeszközzel, például a nyakhoz vagy a nyak közelébe beültetett sztenttel, csontlemezzel vagy csontcsavarral rendelkező betegek
- Olyan betegek, akik egyidejűleg más eszközt (pl. TENS egység, izomstimulátor) vagy bármilyen hordozható elektronikus eszközt (pl. mobiltelefon) használnak

Figyelmeztetések

- A gammaCore biztonságosságát és hatásosságát nem értékelték a következő betegéknél:
 - o Artériaszűkülettel (carotis arteriosclerosis) diagnosztizált betegek

Orvos vagy egészségügyi szakember engedélye szükséges.

HU