

Warnings and Precautions - Important Safety Information gammaCore™ (non-invasive vagus nerve stimulator)



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.

Indications

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



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 HealthCare Provider (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
- 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.

Contraindications

Contraindications include:

- 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)

Safety and Performance

Please visit www.gammacore.com/prescribing-gammacore/clinical-efficacy for additional Safety and Performance information.

Caution: Healthcare Provider (HCP) Authorization Required.

Indication et renseignements importants relatifs à la sécurité gammaCore™ (non-invasive vagus nerve stimulator)



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.

Indications

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



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.

Contre-Indications

Le dispositif est contre-indiqué dans:

- 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)

Sécurité et Performance

Veuillez consulter le site www.gammacore.com/prescribing-gammacore/clinical-efficacy pour obtenir des informations supplémentaires sur la sécurité et les performances..

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