

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 the treatment and/or prevention of primary headache (migraine, cluster headache, and hemicrania continua) and medication overuse headache in adults.



Warnings

- The long-term effects of the chronic use of gammaCore have not been evaluated.
- 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

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

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

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 Performance and Safety information.

Caution: Healthcare provider (HCP) authorisation required.

WARN-UND SICHERHEITSHINWEISE - wichtige Sicherheitsinformationen gammaCore™ (nichtinvasives Vagusnervstimulationsgerät)



Warnhinweise sind Anweisungen, deren Nichtbeachtung zu einem schweren Gesundheitsschaden oder zum Tod des Anwenders oder des Patienten führen kann.



Precautions indicate instructions, which, if not followed, may result in damage to the equipment or degradation in the quality of treatment.

INDIKATIONEN

Der gammaCore Sapphire™ (nicht-invasiver Vagusnervstimulator, gammaCore) ist für die nicht-invasive Vagusnervstimulation (nVNS) am Hals bestimmt. gammaCore ist für die Behandlung und/oder Prävention von primären Kopfschmerzen (Migräne, Clusterkopfschmerzen und Hemikrania continua) und medikamenteninduziertem Kopfschmerz bei Erwachsenen angezeigt.



Warnhinweise

- Die langfristigen Auswirkungen der chronischen Anwendung von gammaCore sind noch nicht bewertet.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von gammaCore wurde bei den nachfolgend aufgeführten Patienten nicht untersucht:
 - Patienten mit unkontrollierter Hypertonie, Hypotonie, Bradykardie oder Tachykardie
 - Patienten mit einer Vorgeschichte einer kardialen Grunderkrankung oder arteriosklerotischen kardiovaskulären Erkrankung, einschließlich kongestiver Herzinsuffizienz, bekannter schwerer koronarer Herzkrankheit oder kürzlich aufgetretenem Myokardinfarkt (innerhalb von 5 Jahren)
 - 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 mit einer Vorgeschichte eines anomalen Baseline-EKGs, eines längeren QT-Intervalls oder Arrhythmie
 - Patienten, bei denen der Vagusnerv in ihrem Hals bei einer Operation durchtrennt wurde (Zervikalvagotomie)
 - Pädiatrische Patienten
 - Schwangere Patientinnen
 - Patienten mit aktiver Krebserkrankung oder Krebs in Remission
 - Patienten mit abnormer Halsanatomie
 - Patienten mit einem Hirntumor, einem Aneurysma, einer Blutung oder einem Kopftrauma in der Vorgeschichte
 - Patienten mit einer Vorgeschichte von Synkopen oder Krampfanfällen
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Ihre Symptome anhalten oder sich verschlimmern
- Die Behandlung sollte so verabreicht werden, wie sie der Arzt verordnet hat. Ihr Arzt oder der Kundendienst muss Sie in der ordnungsgemäßen Anwendung des gammaCore-Geräts unterweisen



Sicherheitshinweise

Vor dem Gebrauch:

- Verwenden Sie gammaCore nur wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben oder wie der Arzt es angeordnet hat
- Die Anwendung von mehr als 24 Stimulationen pro Tag wurde nicht in kontrollierten klinischen Studien untersucht. Führen Sie nicht mehr als 24 Stimulationen in einem Zeitraum von 24 Stunden durch
- Verwenden Sie nur ein von electroCore für die Anwendung mit gammaCore zugelassenes Gel. Beim Kundendienst erhalten Sie ein von electroCore zugelassenes Gel, das zusammen mit dem Gerät verwendet werden kann
- Teilen Sie Ihr gammaCore-Gerät nicht mit anderen Personen

- Das gammaCore-Gerät sollte nicht am oder auf dem Kopf, direkt in den Augen, vor dem Mund, auf der Brust oder dem oberen Rücken oder im Bereich des Herzens angewendet werden
- Entfernen Sie Schmuckstücke, die die Behandlungsstelle berühren können (Halsketten, Ohrringe usw.)
- Untersuchen Sie das Gerät sorgfältig auf mögliche Anzeichen von Beschädigungen oder Mängel

Verwenden Sie das gammaCore-Gerät nicht, wenn:

- Die Stimulationsflächen beschädigt oder gesprungen sind
- Das Gehäuse gesprungen, verbeult oder beschädigt zu sein scheint
- Auf dem Bildschirm „E“ zusammen mit einem numerischen Code angezeigt wird, wenn das Gerät eingeschaltet wird. Dies weist auf einen Fehler hin (siehe Abschnitt 14)
- Das Verfallsdatum überschritten ist. Das Verfallsdatum ist auf der Geräteverpackung angegeben

Während der Behandlung:

Brechen Sie die Behandlung ab, wenn Folgendes auftritt:

- Benommenheit, Schwindelgefühl oder Schmerzen im Brustraum
- Übermäßige Hautirritation

Wenn das Gerät nicht richtig zu funktionieren scheint, brechen Sie die Anwendung unverzüglich ab. Nehmen Sie weiterhin wie gewohnt Ihre Medikamente ein und suchen Sie bei Bedarf ärztliche Hilfe auf. Kontaktieren Sie bei Fragen zu Ihrem Gerät nach Möglichkeit den Kundendienst. Der Kundendienst kann jedoch keine ärztliche Hilfe erteilen.

Gerätepflege:

- Schützen Sie das gammaCore-Gerät vor Wasser oder anderen Flüssigkeiten, einschließlich Reinigungsmitteln.
- Feuchtigkeit kann das Gerät beschädigen. Halten Sie das gammaCore-Gerät von Zerstäubern, Wasserkochern und ähnlichen Gegenständen fern.
- Bewahren Sie das gammaCore-Gerät an einem sicheren Ort außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Vermeiden Sie, das Gerät extrem hohen oder niedrigen Temperaturen außerhalb des Bereichs von 0 °C bis 38 °C (32 °F bis 100 °F) auszusetzen. Die Einwirkung solcher Bedingungen kann zu Fehlfunktionen des Geräts führen.
- Versuchen Sie nicht, die Gerätebatterie zu wechseln. Wenn das Gerät nicht funktioniert, kontaktieren Sie den Kundendienst.
- Öffnen oder entfernen Sie nicht das Gehäuse und versuchen Sie nicht, das Gerät zu reparieren oder umzubauen. Das Gerät enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Wenn das Gerät nicht funktioniert, kontaktieren Sie den Kundendienst.
- Da das Gerät eine Lithium-Ionen-Batterie enthält, dürfen Sie es nicht absichtlich beschädigen, verbrennen oder durchstechen.
- Kabellose Kommunikationsgeräte wie drahtlose Netzwerkgeräte, Mobilgeräte, schnurlose Telefone und deren Basisstationen sowie Walkie-Talkies können sich negativ auf dieses Gerät auswirken. Halten Sie das gammaCore-Gerät während des Gebrauchs mindestens 3,3 m (10,8 Fuß) von solchen Geräten entfernt.

KONTRAINDIKATIONEN

Zu den Kontraindikationen gehören:

- Patienten mit einem aktiven implantierbaren Medizinprodukt, wie z. B. einem Herzschrittmacher, einem Hörimplantat oder einem sonstigen implantierbaren elektronischen Gerät
- Patienten, die gleichzeitig ein anderes Gerät (z. B. TENS-Gerät, Muskelstimulator) oder ein tragbares elektronisches Gerät benutzen

Patienten dürfen das gammaCore-Gerät nicht verwenden:

- Beim Autofahren, bei der Bedienung von Maschinen oder während Tätigkeiten, die einen Gesundheitsschaden nach sich ziehen können
- In der Nähe von Mikrowellengeräten, Magnetresonanztomographie-, Radiofrequenzchirurgie- oder Computertomographie-Maschinen
- In einer explosionsfähigen Umgebung oder in Gegenwart entzündlicher Gasgemische
- Wenn der Patient eine offene Wunde, Hautausschlag, eine Infektion, Schwellungen, Schnitte, Geschwüre, Arzneimittelpflaster oder Operationsnarben an der Behandlungsstelle am Hals hat

- Wenn der Patient feuchte Haut hat, sich im Wasser befindet oder gerade aus dem Wasser (z. B. Dusche, Badewanne, Pool usw.) gestiegen ist

Sicherheit und Leistung

Weitere Informationen zu Sicherheit und Leistung finden Sie unter www.gammacore.com/prescribing-gammacore/clinical-efficacy.

Achtung: Genehmigung eines Arztes erforderlich.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS - Informations Importantes

Relatives à la Sécurité

gammaCore™ (stimulateur non invasif du nerf vague)



Les mises en garde désignent des instructions qui, si elles ne sont pas suivies, sont susceptibles d'entraîner de graves blessures ou le décès de l'utilisateur du dispositif ou du patient.



Les précautions désignent des instructions qui, si elles ne sont pas suivies, sont susceptibles d'endommager le dispositif ou de détériorer la qualité du traitement.

Indications

Le dispositif gammaCore Sapphire™ (stimulateur non invasif du nerf vague, gammaCore) est prévu pour pratiquer une stimulation non invasive du nerf vague (nVNS) sur le côté du cou. Le dispositif gammaCore est indiqué pour le traitement et/ou la prévention des céphalées primaires (migraine, algie vasculaire de la face et hémicrânie continue) et des céphalées par surconsommation de médicaments, chez les adultes.



Mises en garde

- Les effets à long terme d'une utilisation chronique du gammaCore n'ont pas été évalués.
- L'innocuité et l'efficacité du dispositif gammaCore n'ont pas été évaluées chez les patients suivants :
 - Les patients souffrant d'hypertension, d'hypotension, de bradycardie ou de tachycardie non contrôlées
 - Les patients présentant des antécédents de cardiopathie initiale ou de maladie cardiovasculaire athéroscléreuse, y compris une insuffisance cardiaque congestive, une cardiopathie coronarienne connue ou un infarctus du myocarde récent (moins de 5 ans)
 - Les patients porteurs d'un dispositif métallique, notamment un stent, une plaque d'ostéosynthèse ou une vis pour ostéosynthèse implanté au niveau ou à proximité du cou
 - Les patients présentant des antécédents d'ECG de base anormal, d'intervalle QT prolongé ou d'arythmie
 - Les patients qui ont subi une intervention chirurgicale pour sectionner le nerf vague au niveau du cou (vagotomie cervicale)
 - Les patients pédiatriques
 - Les femmes enceintes
 - Les patients atteints de cancer actif ou en rémission
 - Les patients présentant une anatomie cervicale anormale
 - Les patients ayant des antécédents de tumeur cérébrale, d'anévrisme, d'hémorragie ou de traumatisme crânien
 - Les patients avec antécédents de syncope ou de crises épileptiques
- Contactez votre professionnel de santé si vos symptômes persistent ou s'aggravent
- Le traitement doit être donné (administré) tel qu'indiqué par votre professionnel de santé. Votre professionnel de santé ou le service client doit vous former à l'utilisation correcte du dispositif gammaCore



Précautions

Avant l'utilisation :

- Utilisez le dispositif gammaCore uniquement tel que décrit dans le mode d'emploi, ou selon les instructions du professionnel de santé
- L'utilisation de plus de 24 stimulations par jour n'a pas été évaluée au cours des essais cliniques contrôlés. N'utilisez pas plus de 24 stimulations sur une période de 24 heures
- Utilisez uniquement un gel à électrode approuvé par electroCore avec le dispositif gammaCore. Veuillez contacter le service client pour obtenir des informations sur les gels approuvés par electroCore et adaptés au dispositif

- Ne partagez pas votre dispositif gammaCore avec d'autres personnes
- N'appliquez pas le dispositif gammaCore sur la tête, directement sur les yeux, sur la bouche, sur la poitrine ou la partie supérieure du dos ni sur le cœur
- Retirez les bijoux susceptibles d'entrer en contact avec la zone de traitement (colliers, boucles d'oreilles, etc.)
- Examinez attentivement le dispositif pour déceler tout signe de dommage ou de défaut

Le dispositif gammaCore ne doit pas être utilisé lorsque :

- Les surfaces de stimulation sont cassées ou craquelées
- Le dispositif présente des fissures, des traces de choc ou semble endommagé
- La lettre « E » ainsi qu'un code numérique s'affichent à l'écran lorsque le dispositif est allumé. Cela signifie qu'il y a une erreur (veuillez consulter la Section 14)
- La date de péremption est dépassée. La date de péremption est indiquée sur l'emballage du dispositif

Durant le traitement :

Interrompez le traitement si vous ressentez :

- Un étourdissement, un vertige ou une douleur à la poitrine
- Une irritation excessive de la peau

Si le dispositif semble mal fonctionner, arrêtez immédiatement l'utilisation, continuez à prendre les médicaments habituels et consultez un médecin si nécessaire. Lorsque cela est possible, contactez le service client pour obtenir de l'aide concernant le dispositif ; le service client ne peut pas fournir d'assistance médicale.

Entretien de votre dispositif :

- Maintenez le dispositif gammaCore éloigné de l'eau ou d'autres liquides, y compris les liquides détergents
- L'humidité peut endommager le dispositif. Éloignez le dispositif gammaCore d'objets tels que des humidificateurs et des bouilloires
- Rangez le dispositif gammaCore dans un endroit sûr, hors de la portée des enfants
- Évitez l'exposition à des températures extrêmement élevées ou basses en dehors de la plage de 0 à 38 °C (de 32 à 100 °F). L'exposition à de telles conditions peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif
- Ne tentez pas de remplacer la batterie du dispositif. Si le dispositif ne fonctionne pas, veuillez contacter le service client
- N'ouvrez pas et ne démontez pas le boîtier, ne tentez pas de réparer ni de modifier le dispositif. Il n'y a pas de pièces susceptibles d'être remplacées par l'utilisateur. Si le dispositif ne fonctionne pas, veuillez contacter le service client
- Comme le dispositif contient une batterie lithium-ion, ne pas l'endommager, le brûler ou le perforer intentionnellement
- Les équipements de communication sans fil, notamment les appareils de réseau domestique sans fil, les téléphones mobiles, les téléphones sans fils et les talkies-walkies peuvent affecter cet équipement. Éloignez le dispositif gammaCore d'au moins 3,3 m (10,8 pieds) de ces appareils quand il est utilisé

Contre-Indications

Les contre-indications incluent :

- Les patients porteurs d'un dispositif médical implantable actif, notamment un stimulateur cardiaque, un implant auditif ou tout autre dispositif électronique implanté
- Les patients qui utilisent simultanément un autre dispositif (par ex. unité de neurostimulation électrique transcutanée, stimulateur musculaire) ou tout appareil électronique portable

Les patients ne doivent pas utiliser le dispositif gammaCore :

- En conduisant, en utilisant des machines ou pendant toute activité susceptible d'exposer le patient à un risque de blessure
- À proximité d'appareils émettant des rayons micro-ondes, d'appareils à imagerie par résonance magnétique, d'appareils chirurgicaux à radiofréquence ou d'appareils de tomographie assistée par ordinateur
- Dans une atmosphère explosive ou en présence de mélanges de gaz inflammables
- Si le patient présente une plaie ouverte, une éruption cutanée, une infection, une tuméfaction, une coupure, un ulcère,

un patch médicamenteux ou une ou plusieurs cicatrices chirurgicales sur le cou au niveau du site de traitement

- Si le patient a la peau mouillée, est dans l'eau ou vient de sortir de l'eau (par ex., douche, bain, piscine, etc.)

Sécurité et Performances

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 : autorisation du professionnel de santé requise.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

Belangrijke Veiligheidsinformatie

gammaCore™ (niet-invasieve stimulator voor de nervus vagus)



Waarschuwingen geven instructies aan die, als deze niet worden opgevolgd, ernstig letsel of overlijden van de gebruiker van het apparaat of van de patiënt tot gevolg kunnen hebben.



Voorzorgsmaatregelen geven instructies aan die, als deze niet worden opgevolgd, beschadiging van het apparaat of verminderde kwaliteit van de behandeling tot gevolg kunnen hebben.

INDICATIES

De gammaCore Sapphire™ (niet-invasieve stimulator voor de nervus vagus) is bedoeld om niet-invasieve stimulatie van de nervus vagus (non-invasive vagus nerve stimulation, nVNS) te bieden aan de zijkant van de hals. De gammaCore is geïndiceerd voor de behandeling en/of preventie van primaire hoofdpijn (migraine, clusterhoofdpijn en hemicrania continua) en hoofdpijn door overmatig gebruik van geneesmiddelen bij volwassenen.



Waarschuwingen

- De langetermijneffecten van chronisch gebruik van gammaCore zijn niet beoordeeld.
- De veiligheid en werkzaamheid van gammaCore zijn bij de volgende patiënten niet beoordeeld:
 - Patiënten met niet-gecontroleerde hypertensie, hypotensie, bradycardie of tachycardie
 - Patiënten met een voorgeschiedenis van hartziekte of atherosclerotische cardiovasculaire ziekte bij baseline, waaronder congestief hartfalen, bekende ernstige coronaire hartziekte of recent myocardinfarct (in de afgelopen 5 jaar)
 - Patiënten met een geïmplanteerd metalen hulpmiddel, zoals een stent, botplaat of botschroef, in of nabij de hals
 - Patiënten met een voorgeschiedenis van een afwijkend ecg bij baseline, verlengd QT-interval of aritmie
 - Patiënten bij wie de nervus vagus in de hals operatief is doorgesneden (cervicale vagotomie)
 - Pediatrische patiënten
 - Zwangere vrouwen
 - Patiënten met actieve kanker of kanker in remissie
 - Patiënten met een abnormale cervicale anatomie
 - Patiënten met een voorgeschiedenis van hersentumor, aneurysma, bloeding of hoofdtrauma
 - Patiënten met een voorgeschiedenis van syncope of toevallen
- Neem contact op met uw zorgverlener als uw symptomen aanhouden of verergeren.
- De behandeling is bedoeld om te worden gegeven (toegediend) zoals voorgeschreven door een zorgverlener. Uw zorgverlener of de klantenservice moet u opleiden in het correcte gebruik van gammaCore.



Voorzorgsmaatregelen

Voorafgaand aan het gebruik:

- Gebruik gammaCore alleen zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing, of zoals anders voorgeschreven door de zorgverlener
- Het gebruik van meer dan 24 stimulaties per dag is nog niet gevalideerd met gecontroleerde klinische onderzoeken. Gebruik niet meer dan 24 stimulaties in een periode van 24 uur
- Gebruik uitsluitend een door electroCore goedgekeurde gel met de gammaCore. Neem contact op met de klantenservice voor een door electroCore goedgekeurde gel die werkt met het apparaat
- Deel de gammaCore niet met anderen
- GammaCore mag niet worden aangebracht over of door het hoofd, direct op de ogen, over de mond, of op de

- borst of het bovenste gedeelte van de rug, of op het hart
- Verwijder sieraden die de behandellocatie kunnen raken (kettingen, oorbellen, enz.)
- Controleer het apparaat zorgvuldig op tekenen van beschadiging of defecten

Gebruik gammaCore niet als:

- De stimulatieoppervlakken gebroken zijn of scheuren vertonen
- De behuizing scheuren of deuken vertoont, of anders beschadigd lijkt te zijn
- Er een 'E' met een numerieke code wordt weergegeven op het scherm wanneer het apparaat wordt aangezet. Dit houdt in dat er een fout is opgetreden (zie hoofdstuk 14)
- De vervaldatum is overschreden. De vervaldatum staat aangegeven op de verpakking van het apparaat

Tijdens de behandeling:

Staak de behandeling als u het volgende ervaart:

- Licht in het hoofd, duizeligheid of pijn op de borst
- Ernstige huidirritatie

Als het lijkt alsof het apparaat niet goed werkt, stop dan onmiddellijk met het gebruik, blijf uw gebruikelijke geneesmiddelen nemen en roep indien nodig medische hulp in. Neem waar mogelijk contact op met de klantenservice voor hulp met uw apparaat; de klantenservice kan geen medische hulp bieden.

Verzorging van uw apparaat:

- Houd gammaCore uit de buurt van water en andere vloeistoffen, waaronder vloeibare reinigingsmiddelen
- Vocht kan het apparaat beschadigen. Houd gammaCore uit de buurt van apparaten zoals vernevelaars en stoomketels
- Berg gammaCore op een veilige plaats op, buiten het bereik van kinderen
- Vermijd blootstelling aan extreem warme of koude temperaturen buiten het bereik van 0 °C tot 38 °C (32 °F tot 100 °F). Door blootstelling aan dergelijke omstandigheden kan het apparaat defect raken
- Doe geen pogingen om de batterij van het apparaat te vervangen. Neem contact op met de klantenservice als het apparaat niet werkt
- De behuizing mag niet geopend of uit elkaar gehaald worden, en probeer ook niet het apparaat te repareren of te modificeren. Er zijn geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden. Neem contact op met de klantenservice als het apparaat niet werkt
- Aangezien het apparaat een lithium-ionbatterij bevat, mag u het apparaat niet opzettelijk beschadigen, verbranden of doorprikken
- Draadloze communicatieapparatuur zoals draadloze netwerkapparatuur voor thuisgebruik, mobiele telefoons, draadloze telefoons en de basisstations daarvan, en walkietalkies, kan invloed hebben op dit apparaat. Houd gammaCore tijdens het gebruik ten minste 3,3 meter (10,8 ft) verwijderd van dergelijke apparatuur

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties zijn onder meer:

- Patiënten met een actief implanteerbaar medisch hulpmiddel, zoals een pacemaker, een geïmplantiseerd gehoorapparaat of een ander geïmplantiseerd elektronisch hulpmiddel
- Patiënten die gelijktijdig een ander hulpmiddel gebruiken (bijv. TENS-apparaat, spierstimulator) of een draagbaar elektronisch hulpmiddel

Patiënten mogen gammaCore niet gebruiken:

- Tijdens het besturen van voertuigen, het bedienen van machines of tijdens activiteiten die letsel kunnen veroorzaken
- In de buurt van magnetrons en apparatuur voor magnetische resonantiebeeldvorming, radiofrequente chirurgie of computergestuurde tomografie
- In een explosieve omgeving of in aanwezigheid van brandbare gasmengsels
- Als de patiënt een open wond, uitslag, infectie, zwelling, snee, zweer, medicinale pleister of operatielitteken(s) in de hals heeft op de behandellocatie
- Als de patiënt een natte huid heeft, zich in water bevindt of net uit water is gestapt (bijv. douche, bad, zwembad)

Veiligheid en Prestaties

Ga naar www.gammacore.com/prescribing-gammacore/clinical-efficacy voor aanvullende informatie over veiligheid en prestaties.

Let op: autorisatie van zorgverlener vereist.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI - Informazioni Importanti Relative alla Sicurezza gammaCore™ (stimolatore non invasivo del nervo vago)



Le avvertenze indicano istruzioni che, se non seguite, possono causare gravi lesioni o morte all'utilizzatore del dispositivo o al paziente.



Le precauzioni indicano istruzioni che, se non seguite, possono causare danni all'apparecchiatura o un peggioramento della qualità del trattamento.

INDICAZIONI

gammaCore Sapphire™ (stimolatore non invasivo del nervo vago, gammaCore) è destinato all'uso per l'erogazione di una stimolazione non invasiva del nervo vago (nVNS) nella parte laterale del collo. gammaCore è indicato per il trattamento e/o la prevenzione della cefalea primaria (emicrania, cefalea a grappolo ed emicrania continua) e della cefalea da uso eccessivo di farmaci negli adulti.



Avvertenze

- Gli effetti a lungo termine dell'uso cronico di gammaCore non sono stati valutati.
- La sicurezza e l'efficacia di gammaCore non sono state valutate nei pazienti descritti di seguito:
 - pazienti con ipertensione, ipotensione, bradicardia o tachicardia non controllate
 - pazienti con anamnesi al basale di cardiopatia o di malattia cardiovascolare aterosclerotica, tra cui insufficienza cardiaca congestizia, malattia coronarica grave nota o infarto miocardico recente (entro 5 anni)
 - pazienti portatori di un dispositivo metallico, quali stent, placche ossee o viti ossee impiantate in corrispondenza o in prossimità del collo
 - pazienti con anamnesi di ECG basale anomalo, intervallo QT prolungato o aritmia
 - pazienti sottoposti a intervento chirurgico di sezione del nervo vago nel collo (vagotomia cervicale)
 - pazienti pediatrici
 - donne in gravidanza
 - pazienti con tumore attivo o in remissione
 - pazienti con anatomia cervicale anormale
 - pazienti con anamnesi di tumore cerebrale, aneurisma, emorragia o trauma cranico
 - pazienti con anamnesi di sincope o convulsioni
- Se i sintomi persistono o si aggravano, rivolgersi all'operatore sanitario di riferimento.
- Il trattamento deve essere dato (somministrato) come da indicazioni di un operatore sanitario. L'operatore sanitario o il Servizio clienti devono istruire l'utente sull'uso corretto di gammaCore.



Precauzioni

Prima dell'uso

- Utilizzare gammaCore solo come descritto nelle Istruzioni per l'uso o come altrimenti indicato dall'operatore sanitario.
- Il superamento di 24 stimolazioni al giorno non è stato valutato in studi clinici controllati. Non superare le 24 stimolazioni in un periodo di 24 ore.
- Utilizzare solo un gel approvato da electroCore con gammaCore. Contattare il Servizio clienti per informazioni su un gel approvato da electroCore che funzioni con il dispositivo.
- Non condividere gammaCore con altre persone.
- gammaCore non deve essere applicato sulla testa o attraverso di essa, direttamente sugli occhi, sulla bocca, sul petto o sulla parte superiore della schiena o sul cuore.
- Rimuovere eventuali gioielli che potrebbero entrare in contatto con la sede del trattamento (collane, orecchini, ecc.).
- Esaminare attentamente il dispositivo per individuare eventuali segni di danni o difetti.

Non utilizzare gammaCore se:

- le superfici di stimolazione sono rotte o incrinate;
- l'involucro è incrinato, ammaccato o apparentemente danneggiato;
- all'accensione del dispositivo sullo schermo compare una "E" accompagnata da un codice numerico; indica che si è verificato un errore (vedere la sezione 14);
- il dispositivo ha superato la data di scadenza indicata sulla confezione.

Durante il trattamento:

Interrompere il trattamento in caso di:

- giramenti di testa, capogiri o dolore al petto;
- irritazione eccessiva della cute.

In caso di malfunzionamento del dispositivo, interrompere immediatamente l'uso, continuare ad assumere i farmaci abituali e rivolgersi a un medico se necessario. Se possibile, contattare il Servizio clienti per ricevere assistenza sul dispositivo; il Servizio clienti non può fornire assistenza medica.

Cura del dispositivo

- Tenere gammaCore lontano da acqua o altri liquidi, compresi quelli per la pulizia.
- L'umidità può danneggiare il dispositivo. Tenere gammaCore lontano da oggetti come nebulizzatori e bollitori a vapore.
- Conservare gammaCore in un luogo sicuro e fuori dalla portata dei bambini.
- Evitare l'esposizione a temperature estreme, calde o fredde, al di fuori di un intervallo compreso tra 0 °C e 38 °C (tra 32 °F e 100 °F). L'esposizione a tali condizioni può causare il malfunzionamento del dispositivo.
- Non tentare di sostituire la batteria del dispositivo. Se il dispositivo non funziona, contattare il Servizio clienti.
- Non aprire o smontare la custodia e non tentare di riparare o modificare il dispositivo. Non vi sono parti riparabili dall'utente. Se il dispositivo non funziona, contattare il Servizio clienti.
- Poiché il dispositivo contiene una batteria agli ioni di litio, evitare di danneggiarlo, bruciarlo o perforarlo intenzionalmente.
- Le apparecchiature di comunicazione wireless, come i dispositivi di rete domestica wireless, i telefoni cellulari, i telefoni cordless e le relative stazioni base e i walkie-talkie, possono interferire con questa apparecchiatura. Tenere gammaCore ad almeno 3,3 m (10,8 piedi) di distanza da questi oggetti durante l'uso.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono:

- presenza nell'organismo di un dispositivo medico impiantabile attivo, come pacemaker, protesi acustiche o qualsiasi altro dispositivo elettronico impiantato;
- impiego in contemporanea di un altro dispositivo (ad es., unità TENS, stimolatore muscolare) o qualsiasi dispositivo elettronico portatile.

I pazienti non devono utilizzare gammaCore:

- durante la guida, l'utilizzo di macchinari o durante qualsiasi attività che possa mettere il paziente a rischio di lesioni;
- in prossimità di apparecchiature a microonde, di risonanza magnetica, di radiofrequenza chirurgica o di tomografia computerizzata;
- in atmosfera esplosiva o in presenza di miscele di gas infiammabili;
- in presenza di ferite aperte, eruzioni cutanee, infezioni, gonfiori, tagli, piaghe, cerotti farmacologici o cicatrice/i chirurgica/che sul collo in corrispondenza della sede di trattamento;
- sulla pelle bagnata, in acqua o appena usciti dall'acqua (ad es., doccia, bagno, piscina).

Sicurezza e prestazioni

Per ulteriori informazioni sulla sicurezza e sulle prestazioni, visitare il sito www.gammacore.com/prescribing-gammacore/clinical-efficacy

Attenzione: è richiesta l'autorizzazione da parte dell'operatore sanitario.