



CEFALY®

Copyright © 2016 CEFALY Technology
4102 Seraing
Belgique

Texte original français :

*Département Médical CEFALY Technology
(Seraing Belgique)*

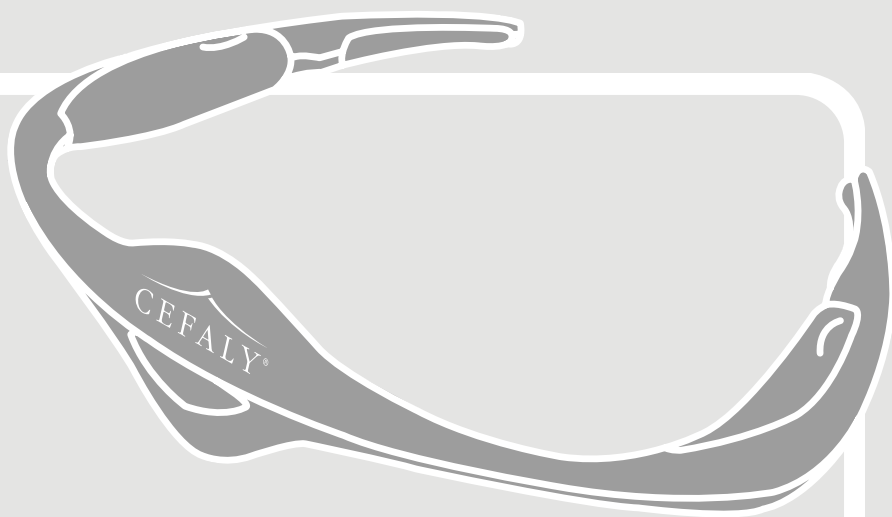
Revue et validation :

*Département R&D CEFALY Technology
(Seraing, Belgique)*

Version 2 (Juin 2016)

RU 302 (EN 304)*

UA 302 (EN 304)*



CEFALY®
ІНСТРУКЦІЯ ПО
ЕКСПЛУАТАЦІИ

РУССКИЙ 4-25

CEFALY®
ІНСТРУКЦІЯ З
ВИКОРИСТАННЯ

УКРАЇНСЬКА 26-46

СОДЕРЖАНИЕ

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ, ПРОТИВПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1. Меры безопасности.....	6
2. Противопоказания.....	6
3. Побочные эффекты.....	6

ПОКАЗАНИЯ

1. Головные боли и мигрени.....	8
<i>Головная боль напряжения</i>	8
<i>Мигрень</i>	9

ПРИНЦИП РАБОТЫ

10

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

11

1. Практическое применение.....	11
<i>Подготовка к сеансу</i>	11
1. Обработка и обезжиривание кожи.....	11
2. Удаление электрода.....	12
3. Установка электрода.....	12
4. Установка обруча Cefaly®.....	13

<i>Выбор и запуск программы</i>	14
1. Программа 1.....	14
2. Программа 2.....	14
3. Программа 3.....	14
<i>Во время сеанса</i>	15
1. Проведение сеанса.....	15
2. Ограничение мощности.....	15
3. Перезапуск сеанса до его остановки.....	15
4. Прерывание сеанса.....	16
5. Случайное прерывание сеанса: дефектный электрод.....	16
<i>После завершения сеанса</i>	17
1. Снятие устройства.....	17
2. Отсоединение и хранение электрода.....	17
2. Ощущения	18
<i>Во время сеанса</i>	18
<i>После завершения сеанса</i>	18
3. Выбор программы, частоты, распределение сеансов и их эффективность	19
<i>Мигрени и головные боли напряжения: лечение приступов</i>	19
<i>Мигрени и головные боли напряжения: профилактика</i>	19

ГАРАНТИЯ

20

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

21

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Использование Cefaly® в процессе вождения автомобиля, или при выполнении работы, связанной с источниками опасности, требующей повышенного внимания и концентрации, запрещено.
- Установка Cefaly® на иных участках тела, за исключением лба, запрещена.

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Недавняя травма головного мозга или области лица (полученная менее, чем за 3 месяца).
- Повреждения кожного покрова лобной области в зоне наложения электрода.
- Аллергия на акрилат.
- Электро-гиперчувствительность: Количество людей, являющихся электро-гиперчувствительными, крайне незначительно. Эти люди не могут терпеть ощущения, создаваемые Cefaly®, поэтому в данном случае лечение не может быть эффективным.

3. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1. Седативный эффект

Единственным значимым побочным эффектом является склонность к сонливости. Это означает, что Cefaly® не может применяться во время вождения автомобиля или при управлении машинным оборудованием.

2. Кожная реакция

В конце сеансов кожный покров лба в области установки электрода может покраснеть. Это вызвано стимуляцией кровообращения. В зависимости от индивидуальных особенностей, покраснение может оставаться в течение нескольких минут после завершения сеанса или дольше. В очень редких случаях может возникнуть аллергическая реакция на гель электродов, которая проявляется в форме кожной сыпи на лбу. В таком случае, прекратите использование Cefaly® и свяжитесь с производителем CEFALY Technology для того, чтобы заказать специальные электроды. В течение нескольких дней кожная сыпь будет постепенно исчезать. Применение противовоспалительного крема может ускорить лечение сыпи.

3. Боль во время сеанса

Часть людей могут получать болезненные ощущения, производимые Cefaly® во время сеанса. В большинстве случаев привыкание наступает в течение нескольких дней или недель. Однако, небольшой процент людей и с течением времени все также болезненно воспринимает воздействие Cefaly®, несмотря на регулярное использование.

4. Головная боль после сеанса

В редких случаях после сеанса может появиться головная боль. Это очень редкое и быстро проходящее ощущение, но из-за него некоторые пациенты не получают должного эффекта от использования Cefaly®.

5. Стойкость ощущения

Получаемое во время сеанса ощущение может остаться и после завершения сеанса. В большинстве случаев покалывание быстро исчезает в течение нескольких десятков минут после сеанса. Но некоторые люди испытывают данное чувство в течение нескольких часов или дольше. Хотя данные ощущения могут казаться неприятными, они абсолютно безвредны.

6. Боль в области шеи

Некоторые люди, особенно, на начальной стадии использования прибора, как правило, бессознательно напрягают мышцы шеи во время сеанса. Это может привести к развитию боли в области шеи. В данном случае рекомендуется проводить сеансы, лежа на спине, с подушкой под головой, чтобы мышцы шеи были расслаблены.

ПОКАЗАНИЯ

ГОЛОВНЫЕ БОЛИ И МИГРЕНИ

Медицинский прибор Cefaly® не гарантирует мгновенный чудодейственный эффект. Вместо этого, он позволяет большинству людей ощутить значительное улучшение качества жизни и позволяет сократить прием медицинских препаратов или вообще отказаться от них. Правильная эксплуатация и терпение крайне важны для получения указанных ощущений.

Cefaly® разработан для профилактики и лечения хронических или рецидивирующих головных болей, то есть, тех головных болей, которые случаются регулярно. Однако если вы испытываете острую головную боль, то есть непривычную головную боль, с внезапным резким началом, вы не должны применять Cefaly®. В таком случае Вам следует обратиться за консультацией к врачу. Мы настаиваем на важности консультации врача в том случае, если боль возникла недавно или, если боль не обычная по своей природе.

Головная боль напряжения

Боль обычно двухсторонняя, не пульсирующая, часто описывается как напряжение или давление, как – будто голова затянута тугой лентой. Боль не отягощается физической активностью и не сопровождается рвотой или нарушением зрения.

Приступы боли учащаются, если обезболивающие препараты принимаются в избытке или неправильно: далее боль может ощущаться на протяжении всего дня.

Программа 1 предназначена для лечения резких приступов боли. Применяется в тех случаях, когда головная боль уже существует, предпочтительно, когда ощущаются первые признаки следующего приступа головной боли. Может применяться несколько раз подряд во время приступа боли.

Программа 2 служит для профилактики. Однако когда головные боли напряжения возникают сразу же после острого стрессового состояния, Программа 3 также будет иметь большое профилактическое значение.

Мигрень

Боль часто односторонняя, тяжелая, пульсирующая, усиливается при физической нагрузке. Она часто сопровождается тошнотой, рвотой, при этом у пациента возникает обостренное восприятие звука и света (фонофобия и фотофобия). Мигрень обычно проявляется в виде приступов или эпизодов различной продолжительности (от 4 до 72 часов), что зависит от конкретного случая. Между приступами никаких симптомов не ощущается.

В некоторых случаях мигрени предшествует аура, то есть неврологические расстройства, такие как покалывание в определенной части тела или, чаще, слепое пятно (скотома) в поле зрения.

Прием большого количества анальгетиков или специальных препаратов от мигрени может привести к развитию хронической мигрени.

Программа 1 предназначена для лечения резких приступов боли. Используется в тех случаях, когда мигрень уже существует или, что предпочтительно, когда ощущаются пер-

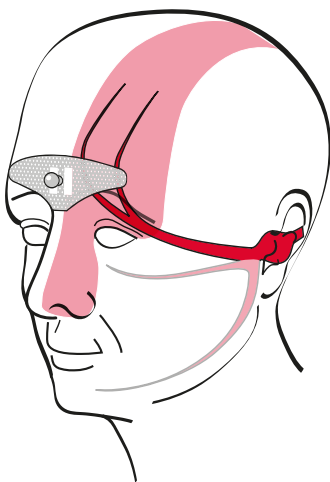
вые признаки следующего приступа мигрени. Может повторяться несколько раз подряд во время приступа боли. Часть пациентов с мигренью страдают от аллодинии во время приступа мигрени. Это гиперчувствительность, которая превращает нормальные ощущения в болезненные. В этом случае ощущения покалывания на лбу воспринимаются очень болезненно и применение Cefaly® не рекомендуется.

Программа 2 служит для профилактики. Регулярное применение прибора в данной программе помогает снизить частоту приступов мигрени.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Большинство головных болей и мигреней вовлекают тройничный нерв, точнее, его верхнюю ветвь V1 (глазничный нерв Уиллиса). При выходе из орбиты нерв делится на супратрохлеарный и супраорбитальный нервы. Особая конструкция электрода Cefaly® позволяет контактировать с этими нервами. Далее, Cefaly® через данный электрод проводит нейростимуляцию тройничной системы через ее верхнюю ветвь V1.

Стимуляция тройничного нерва с использованием Cefaly® оказывает седативный эффект на нервную систему. Регулярное повторение этого седативного эффекта изменяет порог мигрени, и, следовательно, снижает частоту приступов мигрени.



УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. ПРАКТИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Подготовка к сеансу

1. Обработка и обезжиривание кожи

Очень важно тщательно очистить и обезжирить кожный покров перед началом сеанса, чтобы обеспечить хороший контакт кожного электрода. Возьмите салфетку Prepare™ (смотрите **рисунок 1**) или воспользуйтесь водой и мылом, но ни в коем случае не прибегайте к использованию косметических средств удаления макияжа, так как они оставляют на коже жирную пленку.

РИС. 1



Затем обработайте кожу над переносицей и кожу лба (смотрите **рисунок 2**). Уделите особое внимание всей области наложения электрода: основная часть лба и область между бровями. Этот шаг важен для обеспечения хорошей фиксации электрода и эффективности сеанса.

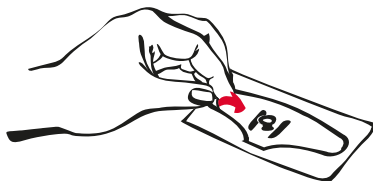
РИС. 2



2. Удаление электрода

Снимите электрод с его пластиковой подложки, удерживая за один из двух кончиков (смотрите **рисунок 3**). Не тяните электрод за пластиковый контакт, так как это может его повредить. Качество лечения зависит от качества электродов. Они предназначены для использования 15 раз, с условием, что кожный покров был тщательно обработан и обезжирен перед наложением электрода. Электроды, которые используются больше положенного, теряют способность передавать электронные импульсы, и лечение постепенно становится неэффективным.

РИС. 3



3. Установка электрода

Для корректной установки электрода воспользуйтесь зеркалом (смотрите **рисунок 4**).

РИС. 4





РИС. 5

V-образная часть устанавливается по направлению вниз так, чтобы нижний край располагался точно на горизонтальной линии, соединяющей обе брови (смотрите **рисунок 5**). Проведите своими пальцами несколько раз по поверхности электрода, чтобы он плотно прилип к кожному покрову. Эффективность лечения зависит от качества контакта между электродом и кожным покровом.

4. Установка обруча Cefaly®

Аккуратно возьмите Cefaly® за обе стороны. Перед зеркалом наденьте устройства так, как если бы вы надевали очки, при этом основная часть устройства должна остаться на высоте лба (смотрите **рисунок 6**). Продолжайте опускать основную часть обруча и соедините его с контактом электрода.



РИС. 6

Выбор и запуск программы

Основная кнопка позволит вам выбрать программу и одновременно запустить сеанс (смотрите **рисунок 7**). Световой индикатор указывает на корректную работу устройства.

1. Программа ①

Нажмите кнопку один раз, чтобы выбрать и запустить *программу 1*. Вы услышите звуковой сигнал.

Программа 1 предназначена для лечения приступов мигрени или головных болей напряжения.

2. Программа ②

Нажмите кнопку два раза подряд, чтобы выбрать и запустить *программу 2*. Вы услышите два последовательных звуковых сигнала.

Так как *программа 2* предназначена для профилактики головных болей и мигрени, она используется в безболевого периоды.

3. Программа ③

Нажмите кнопку три раза подряд, чтобы выбрать и запустить *программу 3*. Вы услышите три последовательных звуковых сигнала.

Программа 3 мягче, чем две предыдущие. Данная программа может использоваться вместо 1 и 2 программ для постепенного привыкания к прибору Cefaly®.

РИС. 7



НАЖМИТЕ 1 Р. : ЗАПУСК ПРОГР.1
НАЖМИТЕ 2 Р. : ЗАПУСК ПРОГР.2
НАЖМИТЕ 3 Р. : ЗАПУСК ПРОГР.3

Во время сеанса

1. Проведение сеанса

Продолжительность сеанса составляет 20 минут. Выбранная программа запускается автоматически и выполняется последовательно. В первые несколько минут ощущение очень слабое, практически незаметное. Ничего или почти ничего не ощущается, так как импульсы очень слабые. Затем появляется ощущение вибрации или покалывания, которое постепенно усиливается. Когда ощущение становится слишком интенсивным, однократное нажатие кнопки стабилизирует уровень и мощность перестанет возрастать. По истечению 20 минут мощность уменьшается и программа отключается автоматически.

2. Ограничение мощности

Интенсивность будет постепенно возрастать в течение первых 12 минут лечения. Когда ощущение становится слишком интенсивным, один раз нажмите кнопку, и мощность перестанет возрастать. Программа всегда завершается через 20 минут, но мощность остается на одном и том же уровне до самого окончания сеанса.

Эффективность лечения зависит от мощности. Следовательно, целесообразно работать с максимально возможной мощностью. Сначала ощущения будут необычными, но уже после нескольких сеансов вы к ним привыкните. Речь идет лишь о возможном психологическом барьере, так как большинство людей физически может выдержать полную мощность Cefaly®, другими словами, можно дать работать устройству на протяжении 20 минут без ограничения мощности.

3. Перезапуск сеанса до его остановки

Когда двадцатиминутный сеанс завершается, в последние 30 секунд постепенно уменьшается интенсивность. В данную фазу однократное нажатие кнопки немедленно запустит новый двадцатиминутный сеанс на том же уровне интенсивности.

Это позволит исключить повторения продолжительной начальной фазы, когда происходит увеличения уровней интенсивности, и лечение продолжается на том уровне, который наиболее эффективен.

РИС. 8



НАЖМИТЕ 2 Р. ДЛЯ ОСТАНОВКИ РАБОТЫ УСТРОЙСТВА

РИС. 9



4. Прерывание сеанса

Чтобы прервать сеанс еще до окончания программы, просто нажмите кнопку дважды, и программа остановится. Нажатие кнопки один раз ограничит мощность, а двукратное нажатие полностью остановит устройство (смотрите **рисунок 8**). Существует более простой метод прерывания работы: просто поднимите обруч Cefaly® и устройство прекратит работу, потеряв контакт с электродом (смотрите **рисунок 9**).

5. Случайное прерывание сеанса: дефектный электрод

Интеллектуальная электронная система, применяемая в Cefaly®, постоянно измеряет импеданс электрода, кожного покрова и подкожных тканей. Если импеданс этих тканей не совместим с лечением, Cefaly®, автоматически прервет сеанс.

Такое спонтанное прерывание означает, что кожный покров не был подготовлен должным образом, или электрод был неверно наложен, или же электрод более не пригоден. Подобное внезапное прерывание может также означать, что ваша голова в некорректном положении или вы внезапно случайно дернули головой. Расположение прибора должно соответствовать расположению очков на голове, дужки должны находиться чуть выше ушей.

После завершения сеанса

1. Снятие устройства

Сеанс длится двадцать минут, и по их истечению устройство автоматически отключается. Поднимите основную часть устройства, чтобы отсоединить контакт от электрода (смотрите **рисунок 9**). Далее снимите устройство, затем электрод. Не тяните устройство вперед, не отсоединив контакт от электрода.



РИС. 9

2. Отсоединение и хранение электрода

Отклейте электрод от вашей кожи, удерживая его за один из кончиков (смотрите **рисунок 10**). Не тяните электрод за пластиковый контакт. Установите электрод на его пластиковую подложку. Далее положите и храните его в упаковке, в которой он поставляется. Не оставляйте электрод в открытом виде в сухом месте, чтобы предупредить его дегидратацию. Если гель лишился влаги, его свойства ухудшаются и электрод теряет эффективность.

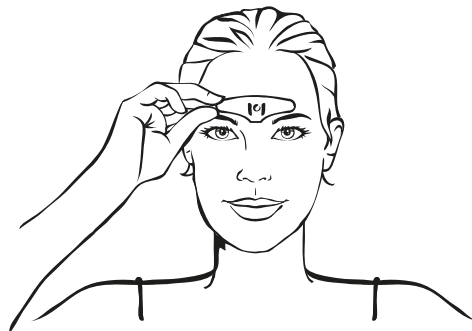


РИС. 10

2. ОЩУЩЕНИЯ

Ощущения, вызванные действием Cefaly® являются непривычными. Однако, лечение полностью безопасно и не обладает нежелательными побочными эффектами. Лишь 3% населения страдают гиперчувствительностью к электричеству. Данные люди не могут терпеть ощущения, вызванные Cefaly®, и поэтому в данном случае лечение не может быть эффективным.

Во время сеанса

- Cefaly® постепенно генерирует электрические импульсы. В первые 2 минуты сеанса пациент ничего не ощущает, или чувствует легкое покалывание под электродом. Отсутствие ощущения в течение одной или двух минут не означает, что устройство не работает; это значит, что генерируемые импульсы ниже порогового уровня стимуляции нервных волокон.
- Ощущение может быть более выраженным с одной стороны, нежели чем с другой. Действительно, наша чувствительность не симметрична, и с низкой интенсивностью импульс ощущается сильнее на одной стороне.
- Далее ощущения покалывания ощущаются в голове, заставляют вас чувствовать, как будто волосы « встали дыбом ».

- Ощущение вибрации или массажа увеличивается и постепенно распространяется на всю область лба и переднюю часть головы. Мощность Cefaly® постепенно увеличивается. Примерно, через двенадцать минут мощность стабилизируется и остается неизменной до конца 20 минутного сеанса.

После завершения сеанса

- В течение нескольких десятков минут кожа лба может оставаться красной.
- Покалывание может ощущаться от нескольких десятков минут до нескольких часов.

3. ВЫБОР ПРОГРАММЫ, ЧАСТОТЫ, РАСПРЕДЕЛЕНИЕ СЕАНСОВ И ИХ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Мигрени и головные боли напряжения: лечение приступов

Программа 1 применяется несколько раз подряд во время резкого приступа боли, или когда появляются первые признаки начала приступа. Стандартный сеанс, продолжительностью 20 минут, в целом недостаточно продолжителен для подобных мигреней, за исключением обычных головных болей. Обычно необходимо провести программу 1 несколько раз, общая продолжительность должна составлять минимум 40 минут. В целом, требуется от 2 до 6 сеансов по 20 минут, в зависимости от конкретного пациента. Хотя это не максимум, Cefaly® может применяться в течение всего дня, если требуется.

Боль может или исчезнуть, уменьшиться или продолжиться. На протяжении первых нескольких сеансов, результаты могут оказаться не столь эффективными. Однако чем больше вы используете устройство, и чем дольше продолжаете применять Cefaly®, тем больше будет заметна его эффективность: процент купированных или уменьшенных приступов будет возрастать, а количество не купированных резких приступов боли будет уменьшаться. Эффективность определяется соотношением доза/реакция. Чем выше интенсивность и больше количество повторяемых сеансов, тем выше процент купированных головных болей.

Если программа 1 слишком интенсивная и ее трудно терпеть, ее можно заменить программой 3, которая более комфортна. Как только вы привыкли к программе 3, вы можете вернуться к программе 1, если вы желаете повысить эффективность Cefaly®

Мигрени и головные боли напряжения: профилактика

Программа 2 применяется один или два раза в день вне приступов. Продолжительность минимального ежедневного сеанса составляет 20 минут. Если вам трудно терпеть программу 2, вы можете выбрать программу 3: она отличается, но в некоторых случаях оказывается более комфортной для пациента.

Если возникает сильная головная боль, тогда применима программа 1, согласно описанию выше.

Эффективность такого профилактического решения определяется соотношением доза/реакция. Улучшение постепенное, пропорционально повторным ежедневным сеансам по 20 минут каждый. Пациенты, которые лучше всего реагируют на лечение, отмечают улучшение уже через несколько недель. Другие пациенты реагируют медленней, поэтому им требуется несколько месяцев для получения заметного улучшения. В первые несколько недель после начала лечения пациенты могут отметить улучшение, или вообще не ощутить разницы, или, иногда, отметить ухудшение клинической картины, в таких случаях нейростимуляция оказывается недостаточным методом.

Через несколько месяцев после улучшения, вы можете попытаться сократить количество сеансов. Если подобное сокращение повлияло на эффективность лечения, снова увеличьте количество сеансов.

ГАРАНТИЯ

Компания CEFALY Technology Spri гарантирует покупателю устройства Cefaly® отсутствие дефектов прибора и его компонентов. Гарантия действует в течение 2 (двух) лет, начиная со дня приобретения устройства.

Пожалуйста, сохраняйте чек или квитанцию, так как это является подтверждением даты приобретения.

Данная гарантия, действующая 2 (два) года, не распространяется на аксессуары, такие как батарейки, электроды и средство для подготовки (Prepare™).

Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные ударами, падениями или другими физическими воздействиями, которые могли бы повредить устройство. Гарантия не распространяется на устройства с поврежденным, треснувшим или деформированным корпусом или со следами ударов. То же самое относится к устройствам, контактные подушечки которых, были перекручены, раздавлены или деформированы вследствие грубого обращения.

В течение гарантийного периода устройство будет бесплатно отремонтировано сертифицированной сервисной службой, или заменено, в зависимости от степени тяжести дефекта.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Питание: 2 щелочные батарейки 1.5 В AAA, хорошего качества, *Duracell* или *Panasonic*.

Срок службы батареек: Срок службы батареек: 1 месяц при ежедневной эксплуатации. Когда устройство не используется длительное время (более одного месяца), удалите из него батарейки. Батарейки следует утилизировать в соответствии с локальными правилами. Батарейки не должны выбрасываться в хозяйственную корзину с мусором.

Электроды и салфетки: Электроды и влажные салфетки должны быть использованы до даты, указанной на упаковке.

Обслуживание устройства: Контактные поверхности между устройством и электродом должны быть чистыми. Если поверхность загрязнена, обработайте ее салфеткой *Prepare™*.

Утилизация устройства: в конце срока годности аппарат не должен выбрасываться вместе с хозяйственным мусором, он должен подлежать селективной утилизации.



Условия эксплуатации:

Температура: +10°C до +40°C

Относительная влажность: 30% до 75%

Атмосферное давление: 700 гПа до 1060 гПа

Условия транспортировки и хранения:

Температура хранения от: -20°C до +45°C

Максимальная относительная влажность: 75%

Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа

Корпус: ABS пластик, окрашенный

Размеры: 163 мм x 170 мм x 40 мм

Вес: 30 г (без батареек)

Электрические характеристики для заряда между 0 и 1000 ом.

Постоянная амплитуда интенсивности предопределена автоматически в зависимости от программы

Прямоугольные импульсы

Максимальный ток: 20 миллиампер

Длительность импульса: 100 до 500 микросекунд

Максимальная частота: 150 Гц

Максимальное количество электричества за импульс: 5 мкС

Максимальное время увеличения импульса: 5 микросекунд при 50% максимума

Длительность программ: 20 мин.

Количество программ: 3

Срок годности устройства: 6 лет

Срок годности электрода: Электрод может быть повторно использован, если его правильно прикреплять ко лбу. Если вы будете правильно проводить процедуру очистки перед каждым сеансом, убирать электрод назад на пластиковую подложку и правильно его хранить, то электрод обычно можно использовать около 20 раз. Дата истечения срока годности электрода указана на его упаковке.

Накладываемая часть: Электрод

IPX0: уровень защиты от вредного воздействия влаги и твердых частиц:

- X: защищен от попадания твердых частиц
- 0: не защищен от попадания влаги

Объяснение используемых символов:



Данный стандартный символ электрооборудования наносится на упаковку с электродом и означает то, что пользователю рекомендуется ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.



Предельная температура: обозначает предельную температуру для транспортировки и хранения упаковок.



Данный стандартный символ электрооборудования наносится на упаковку с электродом и означает то, что прибор Cefaly® является изделием типа VF.

Дополнительные меры безопасности

Применение стимуляции с использованием Cefaly® устройства и Cefaly® электрода в соответствии с данным руководством пользователя является совершенно безопасным.

Использование Cefaly®, однако, несовместимо с одновременным использованием высокочастотного хирургического оборудования, поскольку это может привести к ожогам на месте стимулирующих электродов и возможным повреждениям Cefaly®. Кроме того, не используйте Cefaly® в непосредственной близости (менее 1 метра) до коротковолнового или микроволнового терапевтического оборудования, поскольку это может привести к нестабильности работы Cefaly®.

Хотя конструкция Cefaly® защищена, применение электродов близко к грудной клетке может увеличить риск фибрилляции сердца.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не модифицируйте данное оборудование без разрешения производителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В случае проглатывания электродов есть риск удушья.

Примечания

Если вы носите имплантируемый стимулятор, проконсультируйтесь с вашим врачом перед применением Cefaly®.

Любой электрод с плотностью тока выше 2мА/см² требует особого внимания со стороны оператора.

Не применяйте прибор иным способом, отличным от того, что описан в руководстве (в частности, запрещено использовать прибор на иных участках головы кроме лба, также в области рта, на глазах, на передней части шеи

(особенно на сонном синусе), не используйте электроды в области грудной клетки, верхней части спины или сердца).

Температура: Когда устройство работает при температуре окружающей среды 40 ° C, температура электрода будет ниже 43 ° C.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Список кабелей и аксессуаров

Никакие кабели не должны быть использованы совместно с Cefaly®. Совместно с прибором Cefaly® должны использоваться только аксессуары прибора Cefaly®.

Использование аксессуаров и кабелей, отличных от указанных, может привести к увеличению электронной эмиссии или снижению работоспособности прибора и может быть небезопасным.

Меры предосторожности: Медицинское электрическое оборудование нуждается в особом внимании в отношении электромагнитной совместимости, данное оборудование должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с электромагнитной совместимостью, указанной в данном руководстве.

Переносные и мобильные радиочастотные средства связи (например, сотовые телефоны) могут негативно повлиять на медицинское электрическое оборудование.

Беспроводные средства связи, такие как беспроводные домашние сетевые устройства, мобильные телефоны, беспроводные телефоны и их центральные станции, рации могут также негативно повлиять на данное оборудование и поэтому должны находиться на расстоянии не менее 3,3 м от него.

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Устройство Cefaly® предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства Cefaly® должен убедиться в том, что устройство используется в данной среде.

Проверка величины эмиссии	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Прибор Cefaly® использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Таким образом, его радиоизлучение очень низкого уровня и, вероятно, не вызывает помех в электронном оборудовании, расположенном вблизи него.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс B	Устройство Cefaly® подходит для использования в любых помещениях, включая жилые помещения, и бытовые помещения, непосредственно подключенные к низковольтной сети электропитания.
Эмиссия гармоничных составляющих IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжение / фликер IEC 61000-3-3	Не применимо	

КОМПЛЕКТНОСТЬ НАБОРА CEFALY®:

Чехол для хранения	1 шт
Подробная инструкция по эксплуатации	1 шт
Электрод Cefaly	1 шт
Очищающая салфетка	5 шт
Прибор Cefaly	1 шт
Батарейки	2 шт

Устройство Cefaly® является запатентованной моделью и защищено международным патентом. Cefaly® является торговой маркой, имеющей международную регистрацию.


Маркировка CE указывает на то, что устройство было спроектировано и разработано в соответствии со строгим исследованием степени риска, что соответствует содержанию Директивы **93/42/EEC**

Copyright © 2016 CEFALY Technology Sprl, 4102 Seraing, Belgium

Все права защищены. Данное руководство не может быть воспроизведено в любой форме и на любом носителе без предварительного письменного согласия CEFALY Technology Sprl.



CEFALY®
TECHNOLOGY



Rue Louis Plescia, 34
4102 SERAING
BELGIUM

www.cefaly.com
www.cefaly-technology.com



ЗМІСТ

ОСОБЛИВІ ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ, ПРОТИПОКАЗАННЯ, ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ 28

- 1. Особливі заходи безпеки..... 28
- 2. Протипоказання..... 28
- 3. Побічні реакції..... 28

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ 30

- 1. Головні болі і мігрені..... 30
 - Головний біль напруги*..... 30
 - Мігрень*..... 31

ПРИНЦИП ДІЇ 32

ВИКОРИСТАННЯ 33

- 1. Практичне застосування..... 33
 - Підготовка до сеансу*..... 33
 - 1. Очищення і знежирення шкіри 33
 - 2. Вилучення електроду..... 34
 - 3. Розташування електроду..... 34
 - 4. Встановлення пристрою Cefaly®..... 35

<i>Вибір і запуск програми</i>	36
1. Програма 1.....	36
2. Програма 2.....	36
3. Програма 3.....	36
<i>Під час сеансу</i>	37
1. Проведення сеансу.....	37
2. Обмеження напруги.....	37
3. Поновлення сеансу до закінчення.....	37
4. Переривання сеансу.....	38
5. Раптове переривання: пошкоджений електрод.....	38
<i>Після сеансу</i>	39
1. Зняття пристрою.....	39
2. Зняття та зберігання електроду.....	39
2. Відчуття	40
<i>Під час сеансу</i>	40
<i>Після сеансу</i>	40
3. Вибір програми, частота сеансів та їх ефективність	41
<i>Мігрень і головний біль напруги: лікування нападів</i>	41
<i>Мігрень і головний біль напруги: профілактичне лікування</i>	41
ГАРАНТІЙНІ ЗОБОВ'ЯЗАННЯ	42
ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ	43

ОСОБЛИВІ ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ, ПРОТИПОКАЗАННЯ, ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

1. ОСОБЛИВІ ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Не використовуйте пристрій Cefaly® під час керування автомобілем або під час роботи з небезпечними механізмами, що вимагають підвищеної концентрації уваги та зосередженості.
- Не використовуйте пристрій Cefaly® на інших ділянках, окрім лобу.

2. ПРОТИПОКАЗАННЯ

- Нещодавня травма головного мозку чи лица (менше 3 місяців).
- Пошкодження ділянки шкіри на лобі в місці розміщення електроду.
- Алергічна реакція на акрилат.
- Гіперчутливість до електричного струму: дуже рідко у людей зустрічається підвищена чутливість до електричного струму. Такі люди не переносять дії приладу Cefaly®, тому їх лікування не є ефективним.

3. ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

1. Седативний ефект

Під час сеансу лікування пристроєм Cefaly®, він чинить також седативну дію, яка супроводжується зниженням концентрації уваги та бажанням заснути. Саме тому забороняється використовувати пристрій Cefaly® під час керування автомобілем або під час роботи з небезпечними механізмами, що вимагають підвищеної концентрації уваги та зосередженості.

2. Шкірна реакція

Наприкінці сеансу шкіра на лобі в місці розташування електроду може почервоніти. Це викликано стимуляцією місцевої мікроциркуляції. Відповідно до індивідуальних особливостей, це почервоніння може зберігатись протягом декількох хвилин чи довше. У рідкісних випадках може виникнути алергічна реакція на акрилат електродного гелю. Поступово на лобі з'являється тимчасовий висип. В такому випадку слід зупинити використання приладу Cefaly® і звернутись до виробника для замовлення спеціальних електродів. Протягом декількох днів висип поступово зникне. Для прискорення процесу лікування висипу можна використати проти-запальний крем.

3. Біль під час сеансу

Деякі люди відзначають, що відчуття від роботи пристрою Cefaly® під час сеансу є болісними. В більшості випадків, люди звикають до цих відчуттів і переносять їх дію вже через декілька днів чи тижнів. Проте існує невеликий відсоток осіб, в яких болісні відчуття не зникають навіть при регулярному використанні.

4. Головний біль після сеансу

В дуже рідкісних випадках наприкінці сеансу може виникнути тимчасовий головний біль. Він швидко минає, але іноді заважає пацієнтам ефективно використовувати пристрій Cefaly®.

5. Збереження відчуттів

Відчуття, які Ви отримуєте під час сеансу, можуть залишатись після його закінчення. У більшості осіб відчуття лоскоту швидко зникає протягом однієї години після сеансу. Але в деяких пацієнтів ці відчуття можуть зберігатись протягом декількох годин чи навіть довшо. І хоча це відчуття може сприйматись як неприємне, воно є нешкідливим і незначним.

6. Біль у шиї

Деякі особи, особливо на початку використання, несвідомо напружують м'язи шиї під час сеансу. Це може призвести до появи болю в шиї. В такому випадку рекомендується проводити сеанси з подушкою під головою для того, щоб розслабити м'язи шиї.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

ГОЛОВНІ БОЛІ ТА МІГРЕНІ

Cefaly® - це не такий медичний виріб, який показує миттєвий чи дивовижний результат. 10. Замість цього, він дозволяє більшості пацієнтів відчувати значне покращення якості життя і дозволяє приймати значно менше лікарських засобів чи взагалі відмовитись від них. Для досягнення таких результатів необхідно правильно використовувати пристрій і набратися терпіння.

Пристрій Cefaly® розроблений для попередження і лікування як хронічного головного болю, так і рецидивного, тобто болю, який виникає регулярно. Проте, якщо Ви відчуваєте гострий і незвичний головний біль, який є раптовим і одноразовим, Вам не слід використовувати пристрій Cefaly®, а натомість варто звернутись за медичною допомогою. Ми наголошуємо на необхідності звернутись за медичною допомогою якщо головний біль з'явився нещодавно або змінився його характер.

Головний біль напругу

Біль, як правило, має двобічну локалізацію і не пульсуючий характер, часто описується як стискаючий по типу тугої стрічки від капелюха. Не посилюється при фізичному навантаженні, і не супроводжується блюванням чи порушенням зору.

Якщо приймати неналежним чином знеболюючі засоби, чи їх надмірну кількість, частота нападів зростає: головні болі можуть стати майже щоденними.

Програма 1 розроблена для лікування нападів болю. Її слід застосовувати коли голова вже болить, бажано, при появі перших симптомів. Можна повторювати її декілька разів підряд протягом нападу.

Програма 2 розроблена для профілактичних заходів. Найменш інтенсивна програма 3 надає антистресового та розслаблюючого ефекту.

Мігрень

Переважно біль вражає одну частину голови, сильний, пульсуючий і погіршується при фізичному навантаженні. Приступи мігрені часто супроводжуються нудотою і блюванням, гострою чутливістю до шуму і світла (фонофобія і фотофобія). Характерним симптомом мігрені є епізодичні або регулярні напади головного болю, різної тривалості (від 4 до 72 годин), у різних людей по-різному. В проміжках між нападами симптоми відсутні.

В деяких випадках, мігрень передує особливий стан з неврологічними розладами, такими як поколювання в окремих частинах тіла або, частіше, сліпа пляма (скотома) у полізору.

Надмірне споживання анальгетиків або ліків від мігрені сприяє появі хронічної мігрені.

Програма 1 Cefaly® розроблена для лікування нападів головного болю і приступів мігрені. Сеанс програмою 1 застосовують при нападі мігрені, або, бажано, при відчутті перших ознак наступного нападу. Можна повторювати данні сеанси декілька разів підряд протягом нападу.

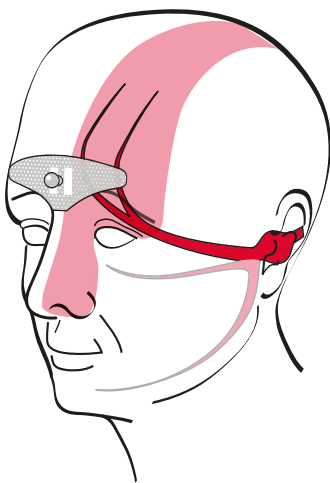
Деякі пацієнти під час нападу мігрені страждають на аллодінію. Це підвищення чутливості, що призводить до сприйняття звичайних відчуттів як болісних. В такому випадку, відчуття поколювання на чолі сприймаються дуже болісними і це перешкоджає застосуванню пристрою Cefaly®.

Програма 2 розроблена для профілактичних заходів. Регулярне використання допомагає знизити частоту нападів мігрені та зменшити кількість вживаних лікарських засобів.

ПРИНЦИП ДІЇ

У більшості випадків головні болі та мігрень пов'язані з трійчастим нервом. Його верхня гілка V1 (очноямковий нерв Вілліса) проходить під шкірою на чолі. Унікальний дизайн електроду Cefaly® дозволяє впливати на нервові закінчення трійчастого нерву. Таким чином, Cefaly®, за допомогою електроду проводить нейростимуляцію системи трійчастого нерва через верхню гілку V1.

Нейростимуляція системи трійчастого нерва пристроєм Cefaly® чинить седативну дію на нервову систему. Регулярне повторення седативної дії змінює поріг больової чутливості що призводить до зниження частоти нападів мігрені.



ВИКОРИСТАННЯ

1. ПРАКТИЧНЕ ЗАСТОСУВАННЯ

Підготовка до сеансу

1. Очищення і знежирення шкіри

Важливо ретельно очистити та знежирити шкіру перед початком сеансу, щоб забезпечити кращий контакт електроду зі шкірою. Скористайтеся спеціальною вологою серветкою Prepare™ (див. **мал. 1**) або милом з водою, але ні в якому разі не використовуйте засоби для зняття макіяжу, тому що вони залишають жирну плівку на шкірі.

Очистіть шкіру в зоні надперенісся і чола (див. **мал. 2**). Особливо приділіть увагу місцю, де буде розташований електрод - на чолі та між бровами. Цей крок необхідний для забезпечення правильної фіксації електроду і подальшої ефективності сеансу.

МАЛЮНОК 1



МАЛЮНОК 2



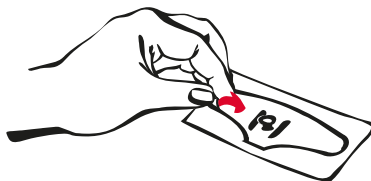
2. Вилучення електроду

Вийміть електрод з пластикової упаковки, тримаючи його за один з двох кінчиків (див. **мал. 3**). Не витягуйте електрод за його пластиковий штир, це може пошкодити його. Якість лікування залежить від якості електродів. Вони розроблені для використання до 15 разів, за умови ретельного очищення і знежирення шкіри перед застосуванням електроду. Надмірне використання електродів призводить до втрати їх здатності передавати електронні імпульси і, відтак, лікування є неефективним.

3. Розміщення електроду

Для правильно розміщення електроду використовуйте дзеркало (див. **мал. 4**).

МАЛЮНОК 3



МАЛЮНОК 4





МАЛЮНОК 5

Розташуйте електрод загостреною частиною вниз таким чином, щоб нижній край цієї частини був на горизонтальній лінії, що умовно з'єднує брови (див. **мал. 5**). Притисніть пальцями електрод по всій поверхні, щоб надійно зафіксувати його на шкірі. Ефективність лікування залежить від якості контакту електроду зі шкірою.

4. Розміщення електроду

Обережно дістаньте пристрій Cefaly®. Перед дзеркалом, одягніть його як окуляри, але головну частину підніміть на рівень лобу (див. **мал. 6**). Далі опустіть основну частину і з'єднайте зі штирком на електроді.



МАЛЮНОК 6

Вибір і запуск програми

За допомогою головного вимикача можна обирати програму і одночасно розпочинати сеанс (див. **мал. 7**). Індикатор вказує, що пристрій працює нормально.

1. Програма ①

Натисніть на вимикач один раз для вибору *програми 1* і початку сеансу. Ви почуєте один звуковий сигнал.

Програма 1 призначена для лікування нападів мігрені або головного болю напруги

2. Програма ②

Натисніть на вимикач два рази поспіль для вибору *програми 2* і початку сеансу. Ви почуєте два звукових сигнали.

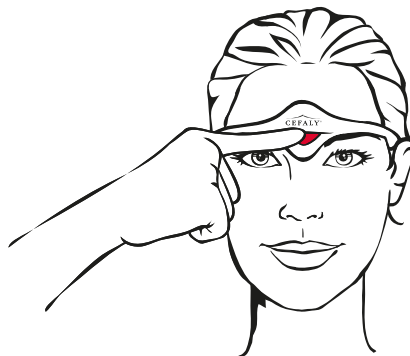
Враховуючи, що *програма 2* призначена для профілактики мігрені, її слід застосовувати в періоди, коли Ви не відчуваєте біль.

3. Програма ③

Натисніть на вимикач три рази поспіль для вибору програми 3 і початку сеансу. Ви почуєте три звукових сигнали поспіль.

Програма 3 є менш інтенсивною, ніж перші дві програми. Її можна використовувати замість програми 1 чи 2, коли необхідно звикнути до пристрою Cefaly®.

МАЛЮНОК 7



НАТИСНІТЬ 1 РАЗ: ЗАПУСК ПРОГРАМИ 1
НАТИСНІТЬ 2 РАЗИ: ЗАПУСК ПРОГРАМИ 2
НАТИСНІТЬ 3 РАЗИ: ЗАПУСК ПРОГРАМИ 3

Під час сеансу

1. Проведення сеансу

Сеанс триває 20 хвилин. Обрана програма вмикається автоматично і поетапно. Протягом перших декількох хвилин відчуття дуже слабкі, навіть непомітні. Через те, що імпульси дуже слабкі, Ви можете нічого або майже нічого не відчувати. Далі з'являється відчуття вібрації чи поколювання, яке поступово зростає. Коли відчуття стане достатньо інтенсивним, натисніть на вимикач один раз для стабілізації. По закінченню 20-хвилинного сеансу напруга зменшується і програма автоматично вмикається.

2. Обмеження напруги

Протягом перших 12 хвилин інтенсивність буде поступово зростати. Коли відчуття стануть надмірно інтенсивними, натисніть один раз на вимикач і збільшення напруги буде припинено. Встановлений рівень напруги залишається незмінним до закінчення сеансу. Програма завжди вмикається через двадцять хвилин.

Ефективність лікування залежить від обраного рівня напруги. Отже рекомендується обирати максимально високий припустимий рівень напруги. Спочатку відчуття будуть незвичними, але вже через декілька сеансів Ви звикнете до них. Максимальний рівень напруги Cefaly® можуть витримати більшість людей, іншими словами, можливо запустити програму для лікування на 20 хвилин без обмеження напруги.

3. Поновлення процедури до повного закінчення сеансу

Після закінчення 20-хвилинного сеансу напруга поступово зменшується протягом 30 секунд. Якщо натиснути один раз на вимикач в цей період, буде розпочато новий 20-хвилинний сеанс з тією самою інтенсивністю.

В такому випадку оминається тривалий початковий етап збільшення напруги і лікування продовжується з незмінною ефективною інтенсивністю.

МАЛЮНОК 8



**НАТИСНІТЬ 2 РАЗИ:
ПРИПИНЕННЯ**

МАЛЮНОК 9



4. Переривання процедури

Для переривання сеансу до закінчення програми лише натисніть на вимикач два рази і програма закінчиться. Одноразове натиснення зменшує рівень напруги, а подвійне зупиняє роботу приладу (див. **мал. 8**). Однак є і простіший метод - просто підніміть пристрій Cefaly®, він зупиняє свою роботу при втраті контакту з електродом (див. **мал. 9**).

5. Раптове переривання: пошкоджений електрод

Складна електронна система, що застосовується в пристрої Cefaly®, постійно вимірює опір електроду, шкіри і підшкірних тканин. Якщо опір цих тканин несумісний з лікуванням, пристрій Cefaly® автоматично припинить сеанс.

Таке раптове переривання може свідчити про недостатньо очищену шкіру чи неправильне розташування електроду, втрату контакту, або навіть може означати, що голова знаходиться в неправильному положенні чи Ви раптово несподівано повернули її.

Після процедури

МАЛЮНОК 9

1. Зняття пристрою

Сеанс закінчується через 20 хвилин, при цьому пристрій автоматично вимикається. Підніміть основну частину приладу і від'єднайте її від електроду (див. **мал. 10**) Далі зніміть прилад, а потім і електрод. Не знімайте пристрій без попереднього від'єднання від електроду.



2. Зняття та зберігання електроду

Зніміть електрод зі шкіри, тримаючи його за кінчик (див. **мал. 11**). Не тягніть електрод за його пластиковий штирок. Приліпіть електрод до прозорої пластикової пластинки. Складіть його в коробку. Не залишайте електрод без покриття в сухому місці, щоб уникнути його пересихання. Якщо гель висохне, електрод втратить свої властивості і стане неефективним.

МАЛЮНОК 10



2. ВІДЧУТТЯ

Відчуття від роботи Cefaly® є незвичними і несподіваними. Проте лікування є абсолютно безпечним і не має шкідливих побічних дій. Тільки 3% населення страждають на гіперчутливість до електричного струму. Такі люди не переносять дії приладу Cefaly®, тому їх лікування не є ефективним.

Під час проведення процедури

- Cefaly® генерує електричні імпульси дуже повільно. Під час перших двох хвилин Ви можете нічого не відчувати, чи відчувати незначне поколювання в місці розташування електроду. Якщо Ви нічого не відчуваєте протягом однієї чи двох хвилин, це не означає, що прилад не працює. Це лише свідчить про те, що імпульси, які виробляються, нижчі за поріг чутливості нервових волокон.
- Відчуття з однієї сторони можуть бути більш вираженими, ніж з іншою. Дійсно, наша чутливість не є симетричною і при низькій інтенсивності відчуття будуть сильнішими з однієї чи іншої сторони.
- Далі в шкіряному покриві черепа відчувається таке поколювання, як ніби волосся стає дибки.

Після процедури

- Відчуття вібрації і масажу повільно зростає і поширюється на весь лоб і передню частину черепа. Cefaly® збільшує напругу дуже повільно. Приблизно через 12 хвилин напруга стабілізується і залишається незмінною до закінчення 20-хвилинного сеансу.
- Почервоніння шкіри на чолі може залишатись протягом години.
- Незначне місцеве відчуття поколювання може залишатись протягом однієї чи декількох годин.

3. ВИБІР ПРОГРАМИ, ЧАСТОТА СЕАНСІВ ТА ЇХ ЕФЕКТИВНІСТЬ

Мігрень і головний біль напруги: лікування нападів

Програма 1 використовується декілька разів поспіль під час гострого нападу або при перших ознаках нападу. Як правило, стандартного 20-хвилинний сеансу буває мало, за винятком слабого головного болю. Зазвичай необхідно пройти декілька сеансів на програмі 1, тривалість лікування повинна скласти як мінімум 40 хвилин. Як правило, необхідні від 2 до 6 сеансів по 20 хвилин, залежно від кожної конкретної людини. І це зовсім не максимум, адже за необхідності, Cefaly® можна використовувати протягом цілого дня.

Біль може зникнути, поменшати чи продовжуватись. Під час перших декількох сеансів, результат може бути не дуже помітним. Однак чим більше Ви до нього звикаєте, чим більше його використовуєте, тим більш помітною буде ставати його ефективність: буде зростати кількість нападів, які вдалося запобігти чи зменшити їх інтенсивність, а кількість нападів, які не вдається полегшити, буде зменшуватись. Ефективність визначається через залежність доза/реакція. Чим більше інтенсивність та кількість пройдених сеансів, тим вищий відсоток запобігання чи полегшення головного болю.

Якщо стимуляція на програмі 1 є дуже інтенсивною, і важко переноситься, її можна замінити на програму 3, яка є більш приємною. Як тільки Ви звикнете до програми 3, Ви можете повернутись до програми 1, якщо бажаєте підвищити ефективність Cefaly®

Мігрень і головний біль напруги: профілактичне лікування

Програму 2 слід застосовувати один чи два рази на день, в проміжках між нападами болю. Кожного дня необхідно проходити що найменше один 20-хвилинний сеанс. Якщо Вам важко витримати стимуляцію на програмі 2, Ви можете використовувати натомість програму 3: вона відрізняється, але іноді є більш приємною.

При появі головного болю, його можна лікувати за допомогою програми 1, як зазначено вище.

Ефективність профілактичної дії визначається через залежність доза/реакція. Покращення настає послідовно, пропорційно до пройдених щоденних 20хвилинних сеансів. Деякі пацієнти відчують покращення вже через декілька тижнів, а деяким потрібні декілька місяців, щоб відчутти значне покращення. На початку, під час перших декількох тижнів, пацієнти можуть або відчутти покращення, або не відчутти змін, але іноді симптоми можуть навіть погіршитися, через те, що нейростимуляція ще й досі не відбувається належним чином.

Через декілька місяців, коли покращення буде добре помітним, Ви можете спробувати зменшити кількість сеансів. У разі, якщо зменшення частоти процедур буде недостатнім для покращення якості життя, збільшити кількість сеансів знов.

ГАРАНТІЙНІ ЗОБОВ'ЯЗАННЯ

Компанія CEFALY Technology Spri гарантує покупцю ремонт пристрою Cefaly® у випадку браку чи дефекту комплектуючих. Термін гарантії - 2 (два) роки з дати придбання пристрою.

Будь-ласка, збережіть рахунок - фактуру або товарний чек, тому що це є доказом дати придбання пристрою.

Ця гарантія, терміном на 2 роки, не розповсюджується на комплектуючі, такі як батареї, електроди і серветки (Prepare™).

Ця гарантія не розповсюджується на ушкодження, спричинені ударами, падіннями та іншими механічними впливами, що можуть пошкодити пристрій. Гарантія не розповсюджується на пристрій, якщо його корпус поламаний, zdeформований, наявні тріщини чи інші ознаки механічних ушкоджень. Так само, гарантія не розповсюджується на пристрій, якщо через недбале користування контактні поверхні були розтрощені, zdeформовані чи мали наявні вм'ятини.

Під час гарантійного періоду уповноваженим сервісним центром здійснюється безкоштовний ремонт приладу, чи його заміна, в залежності від ступеня серйозності пошкодження.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Джерело живлення: 2 лужні батарейки, 1,5 В типу AAA, високої якості, наприклад Duracell або Panasonic.

Термін служби батарейок: 1 місяць за умови щоденного використання. Виймайте батарейки, якщо Ви не плануєте використовувати прилад протягом тривалого часу (більше 1 місяця).

Утилізуйте батарейки відповідно до вимог місцевого законодавства. Не викидайте їх разом із побутовим сміттям.

Електроди і серветки: електроди і вологі серветки слід використати до терміну придатності, вказаного на їх пакуванні.

Догляд за пристроєм: контактні поверхні між пристроєм і електроди повинні бути чистими. Якщо ці контакти забруднилися, їх слід очистити за допомогою спеціальної серветки Prepare™.

Утилізація пристрою: по закінченню експлуатаційного терміну, прилад не слід викидати разом із побутовим сміттям, він підлягає селективній утилізації.



Умови використання:

Температура: від +10°C до +40°C

Відносна вологість: від 30% до 75%

Атмосферне тиск: від 700 гПа до 1060 гПа

Умови транспортування і зберігання:

Температура: від -20°C до +45°C

Максимальна відносна вологість: 75%

Атмосферний тиск: від 700 гПа до 1060 гПа

Корпус: ABS пластик, фарбований

Розміри: 163 мм x 170 мм x 40 мм

Вага: 30 г (без батарейок)

Електротехнічна специфікація для заряду: від 0 до 1000 Ом.

Постійна амплітуда інтенсивності, визначається попередньо автоматично, в залежності від обраної програми

Прямокутні імпульси

Максимальний струм: 20 міліампер

Тривалість імпульсу: від 100 до 500 мікросекунд

Максимальна частота: 150 Герц

Максимальний електричний заряд імпульсу: 5 мкКл

Максимальний час для збільшення імпульсу: 5 мікросекунд при 50% від максимуму

Тривалість сеансу: 20 хвилин.

Кількість програм: 3

Термін придатності пристрою: 6 років

Термін придатності електрода: Електрод можна використовувати повторно, якщо його правильно прикріплювати до чола. Якщо Ви будете правильно проводити процедуру очищення перед кожним сеансом, повертати електрод на пластикову підкладку і правильно його зберігати, то електрод зазвичай можна використовувати близько 20 разів. Дата закінчення терміну придатності електрода вказана на упаковці.

Накладана частина: Електрод

IPX0: рівень захисту від шкідливого впливу вологи і твердих частинок:

- X: захищений від попадання твердих частинок
- 0: не захищений від попадання вологи

Пояснення символів:



Даний стандартний символ електрообладнання наноситься на упаковку з електродом і означає те, що користувачеві рекомендується ознайомитися з інструкцією з експлуатації.



Гранична температура: позначає граничну температуру для транспортування та зберігання упаковок.



Даний стандартний символ електрообладнання наноситься на упаковку з електродом і означає те, що прилад CEFALY® є виробом типу BF.

Додаткові заходи безпеки

Застосування нейростимуляції з використанням пристрою та електрода Cefaly® відповідно з даним керівництвом користувача є абсолютно безпечним. Використання Cefaly®, однак, несумісне з одночасним використанням високочастотного хірургічного обладнання, оскільки це може призвести до опіків на місці стимулюючих електродів і можливих пошкоджень Cefaly®. Крім того, не використовуйте Cefaly® в безпосередній близькості (менше 1 метра) до короткохвильового або мікрохвильового терапевтичного обладнання, оскільки це може призвести до нестабільності роботи Cefaly®. Хоча конструкція Cefaly® захищена, застосування електродів близько до грудної клітки може збільшити ризик фібриляції серця.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Не перероблюйте дане обладнання без дозволу виробника.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: У разі проковтування електродів є ризик задухи.

ПРИМІТКИ

Якщо ви носите імплантований стимулятор, проконсультуйтеся з вашим лікарем перед застосуванням Cefaly®.

Будь-який електрод з щільністю струму вище 2мА/см² вимагає особливої уваги з боку користувача.

Не використовуйте прилад іншим способом, відмінним від того, що описаний в керівництві (зокрема, заборонено використовувати прилад на інших ділянках голови крім чола, також в області рота, на очах, на передній частині шиї (особливо на сонному синусі), не використовуйте електроди в області грудної клітини, верхньої частини спини або в області серця).

Температура: Коли пристрій працює при температурі навколишнього середовища 40° С, температура електрода буде нижче 43° С.

ЕЛЕКТРОМАГНІТНА СУМІСНІСТЬ

Список кабелів і аксесуарів

Ніякі кабелі не повинні бути використані разом із Cefaly®. Разом з приладом Cefaly® повинні використовуватися тільки аксесуари приладу Cefaly®.

Використання аксесуарів і кабелів, відмінних від зазначених, може призвести до збільшення електронної емісії або зниження працездатності приладу і може бути небезпечним.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Медичне електричне обладнання потребує особливої уваги щодо електромагнітної сумісності, дане обладнання має бути встановлено і введено в експлуатацію відповідно до електромагнітної сумісності, зазначеної у цьому посібнику.

Переносні і мобільні радіочастотні засоби зв'язку (наприклад, мобільні телефони) можуть негативно вплинути на медичне електричне обладнання.

Бездротові засоби зв'язку, такі як бездротові домашні мережеві пристрої, мобільні телефони, бездротові телефони та їх центральні станції, рації можуть також негативно вплинути на дане устаткування і тому повинні перебувати на відстані не менше 3,3 м від нього.

КЕРІВНИЦТВО ТА ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА - ЕЛЕКТРОМАГНІТНЕ ВИПРОМІНЮВАННЯ

Пристрій Cefaly® призначено для використання в електромагнітному середовищі, описаному нижче. Замовник або користувач пристрою Cefaly® повинен переконатися в тому, що пристрій використовується в даному середовищі.

Перевірка розміру емісії	Відповідність	Електромагнітне середовище - керівництво
Радіовипромінювання CISPR 11	Група 1	Пристрій Cefaly® використовує радіочастотну енергію тільки для своїх внутрішніх функцій. Таким чином, його радіовипромінювання дуже низького рівня і, ймовірно, не викликає перешкод в електронному обладнанні, розташованому поблизу нього.
Радіовипромінювання CISPR 11	Клас В	Пристрій Cefaly® підходить для використання в будь-яких приміщеннях, включаючи житлові приміщення, і побутові приміщення, безпосередньо підключені до низьковольтної мережі електроживлення.
Емісія гармонійних складових IEC 61000-3-2	Не застосовується	
Коливання напруга / флікер IEC 61000-3-3	Не застосовується	

СКЛАД НАБОРУ CEFALY®:

Чохол	1 шт
Інструкція з використання	1 шт
Електрод Cefaly®	1 шт
Спеціальна волога серветка	5 шт
Нейростимулятор для лікування та профілактики мігрені та головного болю Cefaly®	1 шт
Батарейки	2 шт


Пристрій Cefaly® є запатентованою моделлю і захищений міжнародним патентом. Cefaly® є торговою маркою, що має міжнародну реєстрацію.

Маркування CE вказує на те, що пристрій було спроектовано і розроблено відповідно із суворим вивченням ступеня ризику, що відповідає змісту **Директиви 93/42/ЄЕС**

Copyright © 2016 CEFALY Technology Sprl, 4102 Seraing, Belgium

Всі права захищені. Це керівництво не може бути відтворене в будь-якій формі і на будь-якому носії без попередньої письмової згоди CEFALY Technology Sprl.

The logo for Cefaly Technology features a stylized, curved line above the text "CEFALY® TECHNOLOGY".

 Rue Louis Plescia, 34
4102 SERAING
BELGIUM

www.cefaly.com
www.cefaly-technology.com

The CE mark consists of the letters "C" and "E" in a stylized font.
0499

