



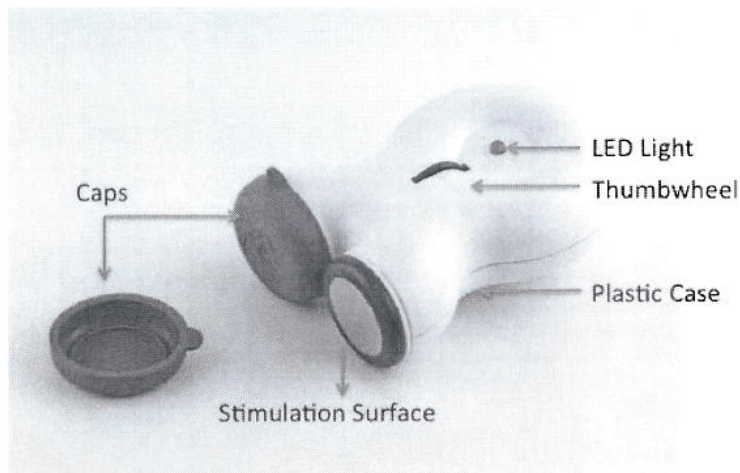
Istruzioni per i pazienti

SOMMARIO

1.	CHE COS'È IL GAMMACORE?.....	2
2.	QUANDO SI USA IL GAMMACORE?.....	2
3.	CHI NON DOVREBBE USARE IL GAMMACORE? (Controindicazioni).....	2
4.	COSA DEVO ASPETTARMI?.....	2
5.	DOVRÒ ANCORA PRENDERE MEDICINE?	2
6.	QUALI SONO I RISCHI E LE COMPLICAZIONI POSSIBILI?	2
7.	AVVERTENZE E PRECAUZIONI.....	2
8.	TABELLA DIAGNOSTICA.....	4
9.	COME SI USA IL GAMMACORE	4
10.	PULIZIA	6
11.	GESTIONE DEL PRODOTTO.....	6
12.	DESCRIZIONE DEI SIMBOLI E TERMINOLOGIA	7
13.	DATI PER L'ORDINAZIONE	7
14.	RITORNO DEL PRODOTTO.....	7
15.	CONTATTI	7

CHE COS'È IL GAMMACORE?

Il GammaCore™ genera una breve stimolazione elettrica che viene trasmessa per via cutanea al nervo vago sul lato destro del collo e da qui al sistema nervoso centrale. L'obiettivo della stimolazione del nervo vago è quello di trattare e / o prevenire l'emicrania, cefalea a grappolo, e cefalea da abuso farmacologico negli adulti. Il trattamento con il dispositivo GammaCore™ dura 90 secondi. Il paziente regola l'intensità di stimolazione.



LED light = Spia LED

Caps = Coperchi

Thumbwheel = Rotellina

Plastic case = Scatola di plastica

Stimulation Surface = Superficie di stimolazione

2. QUANDO SI USA IL GAMMACORE?

Il GammaCore deve essere utilizzato per trattamento acuto e/o profilattico di emicrania, cefalea a grappolo, e cefalea da abuso farmacologico negli adulti.

3. CHI NON DOVREBBE USARE IL GAMMACORE? (Controindicazioni)

NON USATE IL GAMMACORE™ SE:

- Portate impiantato un dispositivo quale un pacemaker, un apparecchio acustico, o qualsiasi dispositivo elettronico.
- Vi è stato diagnosticato un restringimento delle arterie (aterosclerosi della carotide).
- Avete subito il taglio chirurgico di segmenti del nervo vago sul collo (vagotomia cervicale destra o bilaterale).

4. COSA DEVO ASPETTARMI?

La terapia nVNS provoca reazioni diverse da persona a persona. La maggior parte delle persone risponde nel giro di alcuni minuti. Tuttavia, se il trattamento non allevia il problema, dovrete continuare a prendere le medicine che prendete di solito e, se necessario, rivolgervi ad un medico.

5. DOVRÒ ANCORA PRENDERE MEDICINE?

Seguite le istruzioni del vostro medico in merito alla terapia in corso.

5. QUALI SONO I RISCHI E LE COMPLICAZIONI POSSIBILI?

- Mancanza di fiato (dispnea), raucedine o cambiamento del tono della voce durante il trattamento.
- Notevole dolore durante il trattamento.
- Formicolio o pizzicorio (parestesia o disestesia) prolungato dopo il trattamento, nell'area in cui viene applicato il dispositivo.
- Leggera irritazione cutanea dovuta al gel conduttivo.
- Svenimento (sincope) durante il trattamento.

7. AVVERTENZE E PRECAUZIONI



Le Avvertenze indicano istruzioni che, se non seguite, possono provocare una grave lesione o la morte di chi utilizza il dispositivo o del paziente.

Avvertenze

• Non usate il dispositivo GammaCore™:

- Mentre guidate, azionate macchinario o durante qualsiasi attività che presenti il rischio di infortunio.
- Se avete un dispositivo metallico, per esempio uno stent, una piastra o vite ossea, impiantato nel o vicino al collo. Dovete informare l'operatore sanitario se è in programma un intervento chirurgico che potrebbe comportare un impianto.
- Vicino ad apparecchiature MR, radiografiche o TAC. Il dispositivo GammaCore™ non è compatibile con l'uso in un campo magnetico MR.



Le Precauzioni indicano istruzioni che, se non seguite, possono provocare danni all'apparecchiatura o un degrado qualitativo della terapia.

Precauzioni

Prima dell'uso:

- Il vostro operatore sanitario deve addestrarvi all'uso corretto del dispositivo GammaCore™. Fategli delle domande su come usare il dispositivo o, se qualcosa non è chiaro nelle istruzioni, chiedetegli di spiegarvelo.
- Prima di usare il dispositivo GammaCore™ dovete leggere le Istruzioni per i pazienti. La lettura delle istruzioni, comunque, potrebbe non bastare a spiegare a fondo come usare il dispositivo in modo sicuro ed efficace. Se avete delle domande sull'uso del dispositivo o qualcosa non vi è chiaro nelle Istruzioni per i pazienti, chiedete spiegazioni al vostro operatore sanitario.
- Usate il dispositivo GammaCore™ solo nel modo descritto nelle Istruzioni per i pazienti.
- Usate solo l'apposito gel per elettrodi fornito con il dispositivo GammaCore™.
- Prima del trattamento con il dispositivo GammaCore™ toglietevi qualsiasi gioiello (collane, orecchini, orologi, anelli, ecc.).
- Prima dell'uso, controllate sempre attentamente che il dispositivo GammaCore™ non presenti segni di danneggiamento o difetti. **Non usate il dispositivo GammaCore™ se:**
 - Le superfici di stimolazione sono rotte o presentano incrinature.
 - La scatola è spaccata, ammaccata o sembra danneggiata.
 - Quando si accende il dispositivo, lampeggia la spia LED gialla. Giallo lampeggiante significa che c'è un errore. Vedere Tabella diagnostica, Sezione 8.
- **Non usate il dispositivo GammaCore™ se:**
 - Avete una ferita aperta, un'irritazione cutanea, un'infezione, gonfiore, un taglio, una piaga o una cicatrice chirurgica sul collo, nell'area da trattare.
 - Avete la pelle bagnata o siete in acqua o appena usciti dall'acqua (per es. doccia, bagno, piscina, ecc.).
 - State usando contemporaneamente un altro dispositivo (per esempio unità TENS, stimolatore muscolare) o qualsiasi apparecchio elettronico portatile (per es. un telefonino).
- Non condividete il vostro GammaCore™ con un'altra persona. Il dispositivo è stato prescritto specificamente per voi dal vostro operatore sanitario, dopo aver stabilito la vostra idoneità alla terapia. Un operatore sanitario deve valutare se un'altra persona presenta qualche condizione medica che potrebbe interferire con il trattamento o nuocere alla persona.
- Conservate il dispositivo GammaCore™ al sicuro e fuori della portata dei bambini.
- Non usate il dispositivo dopo la sua data di scadenza. La data di scadenza è indicata sia sul dispositivo che sull'imballaggio.

Durante il trattamento:







- Interrompete il trattamento se avete
 - Giramenti di testa, vertigini o dolori al torace.
 - Un'eccessiva irritazione cutanea.
- Se il dispositivo sembra non funzionare bene, continuate a prendere i medicinali consueti e rivolgetevi ad un medico. Per assistenza, se possibile contattate il distributore o il luogo in cui avete acquistato od ottenuto il dispositivo.

Cura del dispositivo:

- Spegnerne il dispositivo GammaCore™ quando non è in uso. In caso contrario, la batteria può scaricarsi e il dispositivo non darà la prestazione richiesta al momento opportuno.
- Tenere il dispositivo GammaCore™ lontano dall'acqua o altri liquidi, compresi i liquidi detergenti. L'umidità può danneggiare il dispositivo.
- L'esposizione a temperature estreme alte o basse, al di fuori di 0° - 38°C (32° - 100°F) può provocare il malfunzionamento del dispositivo.
- Non cercare di sostituire la batteria. Se il dispositivo non funziona, contattare il distributore.
- Non aprire o smontare la scatola, e non cercare di riparare il dispositivo. Non contiene nessuna parte che possa essere cambiata o riparata dall'utente. Se il dispositivo non funziona, contattare il distributore.
- Non danneggiare, bruciare o perforare deliberatamente il dispositivo.

TABELLA DIAGNOSTICA

Il dispositivo GammaCore™ è dotato di un indicatore (spia luminosa LED) e di un segnale acustico (bip) che ne indica lo stato.

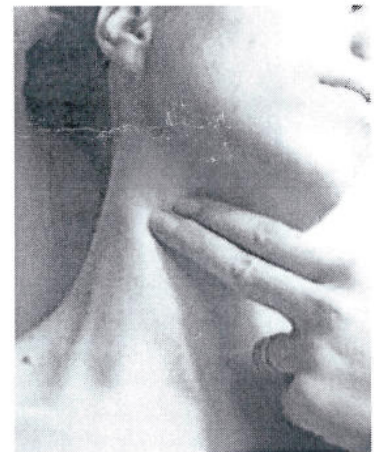
Stato	Indicatore LED	Indicatore acustico	Azione
Dispositivo pronto per l'uso	Verde 	1 breve bip dopo l'accensione	Seguire le istruzioni per il trattamento
Trattamento terminato	Verde 	2 brevi bip seguiti da 1 breve bip ogni 3 secondi	Spegnere
Batteria scarica o pochi trattamenti rimanenti	Verde lampeggiante 	Nessuno	Pensare a sostituire il dispositivo*
Non è rimasto nessun trattamento	Giallo 	Nessuno	Sostituire il dispositivo*
Errore	Giallo lampeggiante 	Lunghi bip ripetuti	Provare a spegnere e riaccendere per eliminare l'errore*
Batteria completamente scarica	Spento 	Nessuno	Sostituire il dispositivo*

*Contattare il distributore per ordinare un nuovo dispositivo o se non si elimina l'errore.

COME SI USA IL GAMMACORE

PREPARAZIONE

- Sedersi, trovando una posizione comoda. E' consigliabile una posizione in cui si possa vedere il collo allo specchio.
- Togliersi qualsiasi gioiello dal collo e dal capo.
- Localizzare l'area da trattare – individuare il polso sul collo (polso carotideo).

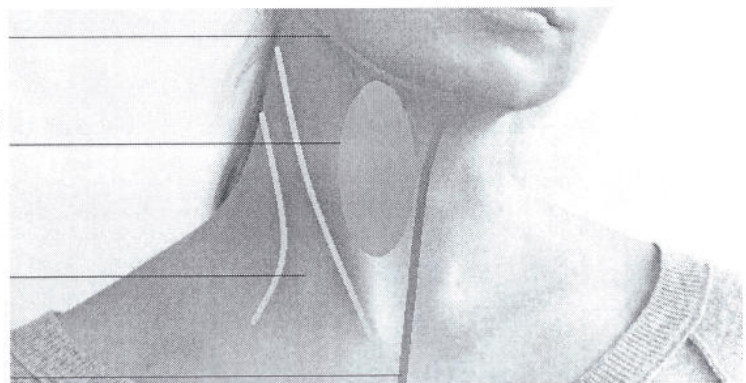


Le superfici di stimolazione del dispositivo verranno allinearsi con i seguenti punti di riferimento:

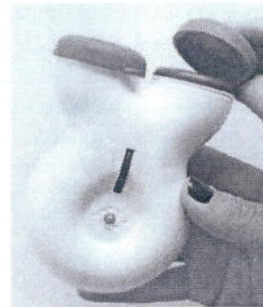
- Sopra il polso carotideo
- Davanti al grande muscolo frontale del collo (in giallo)
- Appena al di sotto della mascella inferiore (in azzurro)
- Vicino alla trachea (in verde)

jaw = mascella
 treatment site = area di trattamento
 muscle = muscolo
 windpipe = trachea

jaw
 treatment site
 muscle
 windpipe

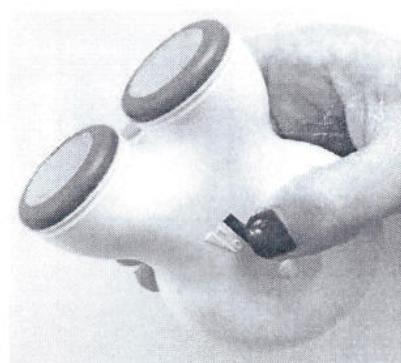
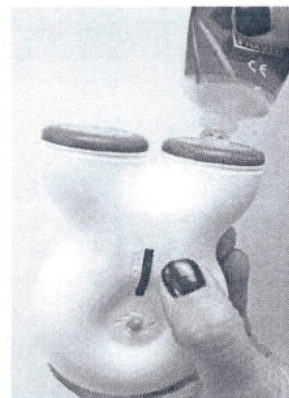


1. Pulire l'area da trattare (sul lato destro del collo) con alcol o acqua e sapone.
5. Togliere i coperchi dalle superfici di stimolazione.



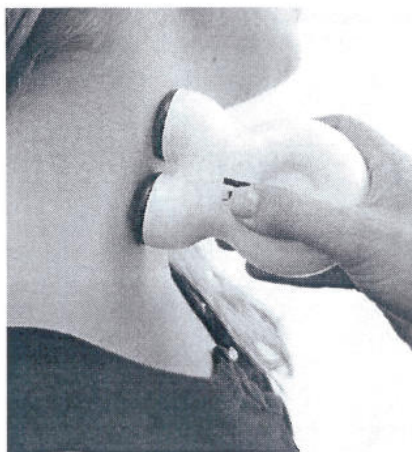
5. Applicare una piccola quantità (delle dimensioni di un pisello) di gel su ciascuna delle superfici di stimolazione e spalmarlo con un dito in modo da formare uno strato leggero e uniforme sulle superfici di metallo. La mancata applicazione del gel sull'intera superficie di stimolazione può rendere disagiata o meno efficace la stimolazione.

ATTENZIONE: Usare solo il gel per elettrodi fornito con il dispositivo GammaCore™.



TRATTAMENTO

7. Accendere il dispositivo GammaCore™ girando la rotellina verso le superfici di stimolazione finché non si sente un clic. Si accenderà il LED verde e si sentirà un bip.
3. Posizionare il dispositivo sul lato DESTRO del collo, sul polso carotideo, come descritto sopra. Esercitare una leggera pressione in modo che il dispositivo faccia bene contatto con la pelle; tuttavia, non esercitare un'eccessiva pressione sul collo.



ATTENZIONE: Posizionare il dispositivo sul lato DESTRO del collo.

9. Aumentare lentamente l'intensità di stimolazione ruotando gradualmente la rotellina verso il collo (verso le superfici di stimolazione) fino al livello massimo tollerato senza eccessivo dolore. Si sentirà una contrazione muscolare sottocutanea e/o un leggero disagio. Le contrazioni muscolari sono normali e possono essere lievi o più forti, ma dovrebbero cessare subito dopo il trattamento. Il livello massimo tollerabile varia da persona a persona, date le differenti forme del corpo e lievi differenze nel posizionamento del dispositivo; tuttavia è importante portare il livello di stimolazione al massimo che si può sopportare.

NOTA: Le contrazioni muscolari del collo che durante la stimolazione non sono dolorose sono normali e non giustificano l'interruzione del trattamento. Se sono troppo forti o dolorose, provare a:

- a. inclinare leggermente il dispositivo rispetto al muscolo.
- b. ridurre l'intensità di stimolazione girando leggermente la rotellina in senso opposto.

10. Una volta regolata l'intensità massima di stimolazione tollerabile, trattare per 90 secondi.

NOTA: Accertarsi che entrambe le superfici di stimolazione siano a contatto con la pelle per 90 secondi. Può essere utile controllare allo specchio finché non si acquisisce familiarità con il dispositivo.

11. Dopo 90 secondi di trattamento, allontanare il dispositivo dal collo e spegnerlo, ruotando la rotellina in senso opposto alle superfici di stimolazione finché non si sente un clic. Se ci si dimentica di spegnerlo, il dispositivo emetterà un bip ogni 3 secondi finché non verrà spento.

NOTA: Una volta acceso, il dispositivo è attivo per 120 secondi e si fermerà automaticamente dopo 120 secondi, emettendo 2 brevi bip. Spegnerlo il dispositivo.

La durata di stimolazione attiva (120 secondi) è più lunga di 30 secondi rispetto alla durata del trattamento (90 secondi) per dare il tempo di posizionare il dispositivo e regolare l'intensità di stimolazione giusta.

NOTA: Non riaccendere il dispositivo GammaCore™ fino al trattamento successivo. Il dispositivo "conta" ogni accensione, considerandola un trattamento. Il dispositivo può fornire un numero limitato di trattamenti.

12. Pulire il gel dalle superfici di stimolazione con un panno soffice e asciutto (vedere PULIZIA).

13. Pulire il gel in eccesso dal collo usando un panno o un fazzoletto di carta. Il gel non va lasciato sulla pelle e in alcune persone può provocare un'irritazione cutanea.

14. Rimettere i coperchi dopo l'uso.

10. PULIZIA

Dopo ogni utilizzo, pulire delicatamente il dispositivo passando un panno soffice e asciutto sulla scatola e sulle superfici di stimolazione per rimuovere il gel rimasto.

- Dopo l'uso, rimettere i coperchi per proteggere le superfici di stimolazione da sporcizia, residui, danni o essiccamento.

PRECAUZIONI:

- Non immergere il dispositivo nell'acqua; non è resistente all'acqua.
- Non usare sapone, disinfettante per le mani, detergenti o altri prodotti pulenti.

11. GESTIONE DEL PRODOTTO


Condizioni di utilizzo:

- Temperature: 32° - 100°F (0°-38°C).
- Usare il dispositivo solo all'interno.
- Emissione massima: 30V (picco), 60mA (picco)
- Impedenza di carico: 450 -550 Ohm

Condizioni di stoccaggio:












- Il dispositivo GammaCore™ deve essere conservato a temperatura ambiente lontano dall'umidità.
- Temperature: 32° - 100°F (0° - 38°C).
- Rimettere il coperchio dopo ogni utilizzo.
- Conservare il dispositivo in modo tale (per es. in un cassetto o su uno scaffale) che il coperchio rimanga in posizione e non venga tolto accidentalmente.

Smaltimento del prodotto:

 Le norme prevedono che lo smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche, compresi dispositivi medici usati e inutilizzati, venga gestito in maniera controllata. Un prodotto che possa risultare contaminato dopo l'utilizzo o contenere sostanze chimiche o elementi che possono presentare un pericolo per le persone o l'ambiente deve essere smaltito in conformità con le appropriate norme locali. Ritornare il dispositivo al distributore o dove lo si è ottenuto.

NOTA: il dispositivo GammaCore™ contiene una batteria al litio che l'utente non deve rimuovere.

12. DESCRIZIONE DEI SIMBOLI E TERMINOLOGIA

	Data di scadenza		Seguire le istruzioni per l'uso
	Numero di lotto		Produttore
	Numero di catalogo / Numero di riferimento		Rappresentante autorizzato
	Pericolo di scosse elettriche		Parte applicata tipo BF
	Numero di serie		Raccolta differenziata dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche
	Attenzione, consultare la relativa documentazione	xyyy-zzz (etichetta della confezione)	Data di produzione sull'etichetta della confezione, dove: yy è l'anno di produzione, per es. 2511-102 indica che l'anno di produzione è 2011

13. DATI PER L'ORDINAZIONE

Su autorizzazione del medico

14. RITORNO DEL PRODOTTO

Se per qualsiasi motivo si rende necessario il ritorno del dispositivo GammaCore™, o per qualsiasi reclamo o malfunzionamento del dispositivo, rivolgersi al distributore o dove è stato acquistato od ottenuto il dispositivo.

15. CONTATTI

	
EU Representative CGI Ventures AB – Core Group International Ventures Brahegatan 23 S-14 37 Stockholm, Sweden	Servizio al Cliente CGI Ventures AB – Core Group International Ventures Brahegatan 23 114 37 Stockholm, Sweden
Indirizzo di Ricevimento e Consegna: Engelbrektsplan 1 SE 114 34 Stockholm, Sweden Telefono: +46 708 650 530 Email: info@coregroup.se	Produttore Engelbrektsplan 1 SE 114 34 Stockholm, Sweden Telefono: +46 708 650 530 Email: info@coregroup.se

©2011 ElectroCore LLC. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi di fabbrica, marchi di servizio e logotipi qui elencati sono marchi registrati e/o non registrati di ElectroCore, sue associate, filiali, o terzi che hanno concesso in licenza a ElectroCore i loro marchi.

I/i prodotto/i, dispositivo/i e i metodi di impiego qui descritti sono coperti da vari brevetti e richieste di brevetto USA e internazionali, compresi ma non limitati a: Brevetto US 8,010,197; 8,041,428; 7,904,159; 7,869,880; 7,869,879; 7,747,324; 7,725,188; e 7,711,430.

Responsabilità limitata del servizio assistenza clienti:

Il dispositivo GammaCore™ è garantito contro eventuali difetti dovuti ai materiali, al funzionamento e alla lavorazione per un periodo non superiore a: (1) un anno; oppure (2) alla data di scadenza del prodotto, sia che sia da ritenersi scaduto a seguito dell'esaurimento di tutte le dosi in esso contenute oppure secondo quanto indicato dal termine di scadenza presente sul prodotto stesso. ElectroCore non sarà responsabile, esplicitamente o implicitamente, di nessun danno che possa verificarsi o essere causato, dal cliente o da qualsiasi utente del prodotto, a risultato di: (a) uso incorretto, maneggiamento e/o azionamento improprio; (b) riparazioni o modifiche che non siano state eseguite da ElectroCore o da un centro riparazioni ElectroCore autorizzato; (c) uso del dispositivo in modo diverso dal previsto; o (d) qualsiasi danno speciale, indiretto e/o consequenziale di alcun genere e qualunque ne sia la causa risultante dalla vendita o dall'utilizzo del prodotto.