



gammaCore Sapphire™ SLC lietošanas pamācība (neinvazīvs klejotājnerva stimulators)

1. INDIKĀCIJAS UN IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS	2
2. GAMMACORE IETEIKUMI ĀRSTĒŠANAI	3
3. AR GAMMACORE SAISTĪTĀS BIEŽI NOVĒROJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS	5
4. VAI MAN AIZVIEN BŪS JĀLIETO ZĀLES?	5
5. KONTRINDIKĀCIJAS	5
6. BRĪDINĀJUMI, PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS	6
7. AR CITĀM KLEJOTĀJNERVA STIMULĒŠANAS IERĪCĒM SAISTĪTIE IESPĒJAMIE RISKI UN KOMPLIKĀCIJAS	9
8. APZĪMĒJUMI DISPLEJĀ	10
9. IERĪCES STATUSA INDIKATORI	11
10. NORĀDĪJUMI ATKĀRTOTAI UZPILDEI	14
11. NORĀDĪJUMI UZLĀDĒŠANAI	15
12. FUNKCIJAS	16
13. KĀ LIETOT gammaCore Sapphire™	17
14. TĪRĀŠANA	22
15. APIEŠĀNĀS AR IZSTRĀDĀJUMU	22
16. PROBLĒMU NOVĒRŠANA	23
17. IZSTRĀDĀJUMA LIKVIDĒŠANA	23
18. APZĪMĒJUMI UN NOMENKLATŪRAS APRAKSTS	24
19. INFORMĀCIJA PAR PASŪTĪŠANU	25
20. IZSTRĀDĀJUMA PASŪTĪŠANA UN NOSŪTĪŠANA ATPAKAL	25
PAPILDINĀJĀJUMA INFORMĀCIJA VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM.....	26
21. IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS	27
22. KONTRINDIKĀCIJAS	27
23. BRĪDINĀJUMI, PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS	27
24. KLĪNIKSIE PĒTĪJUMI	28
25. ELEKTRISKĀ KLASIFIKĀCIJA.....	28
26. ELEKTROMAGNETISKĀS SADERĪBAS NORĀDES	29
27. KONTAKTINFORMĀCIJA	33

Uzmanību! Nepieciešama veselības aprūpes speciālista atļauja.

1. INDIKĀCIJAS UN IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

gammaCore Sapphire™ (neinvazīvs klejotājnervu stimulators) ir paredzēts tālāk norādītajiem mērķiem.

- Grupālu galvassāpu profilaktiska ārstēšana.
- Grupālu galvassāpu kupēšana.
- Migrēnas izraisītu galvassāpu profilaktiska ārstēšana.
- Migrēnas izraisītu galvassāpu kupēšana.

gammaCore viegli elektriski stimulē klejotājnervu, kas iet caur kaklu un pievada informāciju centrālajai nervu sistēmai. Katra stimulēšanas reize ar gammaCore ilgst 2 minūtes. Pacients kontrolē intensitātes līmeni.

gammaCore pievada līdz 30 stimulējumiem 24 stundu periodā, kas sākas, kad terapiju uzpilda ierīcē, izmantojot uzpildes karti, ierīci ieslēdz un intensitātes līmeni palielina virs 3. līmeņa. Kad būs sasniegts maksimālais stimulējumu skaits dienā, līdz nākamajam 24 stundu periodam ierīce stimulējumus vairs nepievadīs. 24 stundu periodā pieejamais atlikušais stimulējumu skaits ir norādīts displejā (skatiet 8. sadāļu). gammaCore ir uzlādējams, un tā komplektā ir uzlādes futrālis ierīces uzlādēšanai. Ārstēšanas dienu skaitu atbilstoši veselības aprūpes speciālista norādījumam ierīcē uzpilda ar gammaCore uzpildes karti.

PIEZĪME. Pēc aktivizēšanas ar uzpildes karti ārstēšanas kurss ik pēc 24 stundām samazināsies par vienu dienu. Dienas tiks skaitītas atpakaļ neatkarīgi no izmantošanas, tāpēc uzpildes karti aktivizējet tikai tad, kad grāsāties izmantot pilnu ārstēšanas kursu.

gammaCore nav sterils.



Ierīces elements	Apraksts/lietojums
Stimulēšanas virsmas	Vietas, kas saskaras ar pacienta ādu
Dispējs	Norāda ierīces statusu (skatiet 8. sadāļu)
Ieslēgšanas poga	IESLĒDZ/IZSLĒDZ barošanu
Vadības poga	Palielinā/samazina stimulēšanas intensitāti
Vāciņš	Nosedz un aizsargā stimulēšanas virsmas
Uzpildes karte	Ierīcē uzpilda terapiju
Uzlādes futrālis (futrālis ar strāvas vadu)	Uzlādē ierīci (skatiet 11. sadāļu)

Pieejams tikai ar veselības aprūpes speciālista atlauju.

2. GAMMACORE IETEIKUMI ĀRSTĒŠANAI

Grupālu galvassāpju profilaktiska ārstēšana

- Divas ārstēšanas reizes (no rīta un vakarā) — katra sastāv no *trim* secīgām 2 minūšu ilgām stimulēšanas reizēm.

1. ĀRSTĒŠANAS REIZE



2. ĀRSTĒŠANAS REIZE



Grupālu galvassāpju kupēšana

- Viena ārstēšanas reize, kas sastāv no *trim* secīgām 2 minūšu ilgām stimulēšanas reizēm.
- Ja 3 minūtes pēc pirmās ārstēšanas reizes sākuma sāpes nav mazinājušās, atļauta otra ārstēšanas reize (kas sastāv no trim secīgām 2 minūšu ilgām stimulēšanas reizēm).
Ja ārstēšana nesniedz atvieglojumu, jāturpina lietot parastās zāles un, ja nepieciešams, jāvēršas pēc medicīniskās palīdzības.

1. ĀRSTĒŠANAS REIZE



2. ĀRSTĒŠANAS REIZE



Migrēnas izraisītu galvassāpu profilaktiska ārstēšana

- Trīs ārstēšanas reizes (no rīta, dienas vidū un vakarā) — katrā sastāv no divām secīgām 2 minūšu ilgām stimulēšanas reizēm.



Migrēnas izraisītu galvassāpu kupēšana

- Viena ārstēšanas reize, kas sastāv no divām secīgām 2 minūšu ilgām stimulēšanas reizēm.
- Ja 20 minūtes pēc pirmās ārstēšanas reizes sākuma sāpes nav mazinājušās, atļauta otra ārstēšanas reize (kas sastāv no divām secīgām 2 minūšu ilgām stimulēšanas reizēm).
- Ja 2 stundas pēc pirmās ārstēšanas reizes sākuma sāpes nav pārgājušās, atļauta trešā ārstēšanas reize (kas sastāv no divām secīgām 2 minūšu ilgām stimulēšanas reizēm). Ja ārstēšana nesniedz atvieglojumu, jāturpina lietot parastās zāles un, ja nepieciešams, jāvēršas pēc medicīniskās palīdzības.



Detalizētus ārstēšanas norādījumus skatiet 13.9. sadaļā.

3. AR GAMMACORE SAISTĪTĀS BIEŽI NOVĒROJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Visbiežāko blakusparādību (ziņots vairāk nekā 1% pacientu, kas piedalījās gammaCore pētījumos) piemēri norādīti tālāk.

- Diskomforta sajūta lietošanas vietā.
- Kairinājums/apsārtums lietošanas vietā.
- Lokālas sāpes sejas/galvas/kakla rajonā (ietverot zobu sāpes).
- Muskuļu raustīšanās un/vai saraušanās sejas/galvas/kakla rajonā (ietverot sejas noslīdējumu un/vai lūpu raustīšanos).
- Galvassāpes/migrēna.
- Reibonis.
- Ādas notirpums vai durstīšanas sajūta ierīces pielikšanas vietā (parestēzija/dizestēzija).

Šīs blakusparādības parasti izzūd tūlīt pēc stimulēšanas beigām.

4. VAI MAN AIZVIEN BŪS JĀLIETO ZĀLES?

Cilvēku reakcija uz gammaCore atšķiras. Ārstēšanas gaita, tostarp papildu līdzekļu un/vai zāļu lietošana, jums jāapspriež ar veselības aprūpes speciālistu. Svarīgi ir vienmēr ievērot veselības aprūpes speciālista ieteikumus par zāļu lietošanu. gammaCore var izmantot kopā ar lietotajām zālēm grupālu galvassāpu vai migrēnas izraisītu galvassāpu profilaktiskai ārstēšanai un grupālu galvassāpu vai migrēnas izraisītu galvassāpu kupēšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikāciju piemēri ir norādīti tālāk.

- Pacienti ar aktīvu implantējamu medicīnisku ierīci, piemēram, elektrokardiostimulatoru, dzirdes palīglīdzekļa implantu vai jebkādu implantētu elektronisku ierīci.
- Pacienti ar metālisku ierīci, piemēram, stentu, kaklā vai tā tuvumā implantētu kaula plāksni vai kaula skrūvi.
- Pacienti, kas vienlaikus izmanto citu ierīci (piemēram, transkutānas elektriskas nervu stimulēšanas (TENS) ierīci, muskuļu stimulatoru) vai jebkādu pārnēsājamu elektronisku ierīci (piemēram, mobilo tālruni).

Pacienti nedrīkst lietot gammaCore tālāk norādītajos gadījumos.

- Vadot transportlīdzekli, apkalpojot mehānismus vai darot jebko, kas pacientam var radīt traumu risku.
- Mikrovilju iekārtu, magnētiskās rezonances attēldiagnostikas iekārtu, radiofrekvenču ķirurģisko iekārtu vai datortomogrāfijas iekārtu tuvumā.
- Sprādziebīstamā vidē vai ugunsnedrošu gāzu maišījumu klātbūtnē.

- Ja pacientam uz kakla ārstēšanas vietā ir atvērta brūce, izsитumi, infekcija, pietūkums, griezta brūce, jēlums, zāļu plāksteris vai kīrurgiska rēta.
- Ja pacienta āda ir mitra, pacients ir ūdenī vai tikko iznācis no ūdens (piemēram, dušas, vannas, baseina).

6. BRĪDINĀJUMI, PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

	Brīdinājumi apzīmē norādījumus, kurus neievērojot ierīces lietotājam vai pacientam var izraisīt smagu traumu vai nāvi.
	Piesardzības pasākumi apzīmē norādījumus, kurus neievērojot var sabojāt aprīkojumu vai pasliktināt ārstēšanas kvalitāti.



Brīdinājumi

- gammaCore drošums un efektivitāte nav vērtēta tālāk norādītajiem pacientiem vai tālāk norādītajās situācijās.
 - Pacienti ar nekontrolētu hipertensiju, hipotensiju, bradikardiju vai tahikardiju.
 - Pacienti, kam anamnēzē ir sirds pamatslimība vai aterosklerotiska sirds un asinsvadu slimība, tostarp sastrēguma sirds mazspēja, zināma smaga koronāro artēriju slimība vai nesens miokarda infarkts (5 gadu laikā).
 - Pacienti, kam anamnēzē ir patoloģiska sākumstāvokļa EKG, pagarināts QT intervāls vai aritmija.
 - Pacienti, kam veikta kīrurgiska operācija klejotājnervu pārgriešanai kaklā (kakla vagotomija).
 - Bērni.
 - Grūtnieces.
 - Pacienti ar aktīvu vēzi vai vēža remisiju.
 - Pacienti ar patoloģisku kakla anatomiju.
 - Pacienti, kam anamnēzē ir galvas smadzeņu audzējs, aneirisma, asiņošana vai galvas trauma.
 - Pacienti, kam anamnēzē ir sinkope vai krampji.
- Ja simptomi turpinās vai pastiprinās, jāsazinās ar veselības aprūpes speciālistu.
- Ārstēšanu paredzēts veikt atbilstoši veselības aprūpes speciālista norādījumiem. Veselības aprūpes speciālistam vai klientu apkalpošanas centra pārstāvim jāiemāca jums, kā pareizi lietot gammaCore.



Piesardzības pasākumi

Pirms lietošanas

- Rūpīgi jāizlasa gammaCore lietošanas pamācība.
- gammaCore drīkst lietot tikai tādā veidā, kā aprakstīts lietošanas pamācībā vai kā citādi norādījis veselības aprūpes speciālists.
- Kontrolētos kliniskajos pētījumos nav vērtēts vairāk par 24 stimulēšanas reizēm dienā. Nelietojet vairāk par 24 stimulēšanas reizēm 24 stundu periodā.
- Kopā ar gammaCore lietojet tikai electroCore apstiprinātu gelu. Lai uzzinātu, kāds electroCore apstiprināts gels darbojas kopā ar ierīci, sazinieties ar klientu apkalpošanas centru.
- Nedodiet gammaCore citam cilvēkam.
- gammaCore nedrīkst lietot uz pieres vai caur galvu, tieši uz acīm, nosedzot muti, uz krūškurvja, muguras augšdaļā vai vīrs sirds.
- Noņemiet rotaslietas, kas var saskarties ar ārstēšanas vietu (kaklarotas, auskarus utt.).
- Rūpīgi pārbaudiet, vai ierīcei nav bojājumu vai defektu pazīmju.

Nelietojet gammaCore tālāk norādītajos gadījumos.

- Stimulēšanas virsmas ir saplīsušas vai ieplaisājušas.
- Korpuiss ir ieplaisājis vai bojāts, vai tam ir iespedumi.
- Pēc ierīces ieslēgšanas ekrānā redzams uzraksts "Ec". "Ec" nozīmē, ka ir radusies klūda (skatiet 9. sadālu).
- Ir beidzies tās derīguma termiņš. Derīguma termiņš ir norādīts uz ierīces iepakojuma.

Ārstēšanas laikā

Pārtrauciet ārstēšanu, ja rodas tālāk norādītās parādības.

- Reibonis vai sāpes krūškurvī.
- Pārmērīgs ādas kairinājums.

Ja šķiet, ka ierīce darbojas nepareizi, nekavējoties pārtrauciet tās lietošanu, turpiniet lietot parastās zāles un, ja nepieciešams, vērsieties pēc medicīniskās palīdzības. Ja iespējams, sazinieties ar klientu apkalpošanas centru, lai saņemtu palīdzību saistībā ar ierīci; klientu apkalpošanas centrs nevar sniegt medicīnisko palīdzību.

Rūpes par ierīci

- Izsležiet gammaCore, ja to nelieto. Ja ierīci neizslēdz, akumulators var iztukšoties, un ierīce var nepievadīt terapiju, kad tas nepieciešams. Ja akumulators iztukšojas, ievietojet ierīci uzlādes stacijā, lai to uzlādētu.
- gammaCore sargājiet no ūdens vai citiem šķidrumiem, tostarp tīrišanas līdzekļu šķidrumiem.
- Mitrums var sabojāt ierīci. gammaCore sargājiet no tādiem priekšmetiem kā smidzinātāji un tvaika katli.
- gammaCore glabājiet drošā, bērniem nepieejamā vietā.
- Nepieļaujiet ļoti karstas vai aukstas temperatūras iedarbību ārpus diapazona no 0 °C līdz 38 °C (no 32 °F līdz 100 °F). Šādu apstākļu iedarbības dēļ ierīce var nedarboties pareizi.

- Nemēģiniet nomainīt ierīces akumulatoru. Ja ierīce nedarbojas, sazinieties ar klientu apkalpošanas centru.
- Neatveriet un neizjauciet korpusu vai nemēģiniet labot vai pārveidot ierīci. Nav detaļu, kuras varētu apkopt lietočājs. Ja ierīce nedarbojas, sazinieties ar klientu apkalpošanas centru.
- Ierīci tīšām nebojājiet, nededziniet vai nepārduriet.
- Šo aprīkojumu var ietekmēt bezvadu sakaru iekārtas, piemēram, bezvadu mājas tīkla ierīces, mobilie tālruni, bezvadu tālruni un to bāzes stacijas, kā arī portatīvie radioaparāti. gammaCore lietojiet vismaz 3,3 m (10,8 pēdu) attālumā no šiem priekšmetiem.



Iespējamās blakusparādības

Ar šīs ierīces lietošanu saistīto iespējamo blakusparādību piemēri ir norādīti tālāk (> 1%; ziņots pacientiem, kas piedalījās gammaCore pētījumos).

- Diskomforta sajūta lietošanas vietā.
- Kairinājums/apsārtums lietošanas vietā.
- Lokālas sāpes sejas/galvas/kakla rajonā (ietverot zobu sāpes).
- Muskulu raustīšanās un/vai saraušanās sejas/galvas/kakla rajonā (ietverot sejas noslīdējumu un/vai lūpu raustīšanos).
- Galvassāpes/migrēna.
- Reibonis.
- Ādas notirpums vai durstīšanas sajūta ierīces pielikšanas vietā (parestēzija/dizestēzija).

Šīs blakusparādības parasti izzūd tūlīt pēc stimulēšanas beigām.

Piezīme. Pārējā šīs lappuses daļa apzināti ir atstāta tukša.

7. AR CITĀM KLEJOTĀJNERVA STIMULĒŠANAS IERĪCĒM SAISTĪTIE IESPĒJAMIE RISKI UN KOMPLIKĀCIJAS

Tālāk norādītie riski un komplikācijas bijušas saistītas **ar citām klejotājnerva stimulēšanas ierīcēm, un tās var rasties**, lietojot gammaCore.

- Klepus.
- Diskomforts kūnķa-zarnu traktā.
- Galvassāpes.
- Aizsmakums vai balss izmaiņas.
- Neregulāra sirdsdarbība (aritmija).
- Reibonis.
- Metāliska garša.
- Galvas/kakla/sejas muskuļu raustīšanās un/vai saraušanās.
- Slikta dūša.
- Sāpes.
- Elpas trūkums (aizdusa).
- Ādas kairinājums.
- Notirpums vai durstīšanas sajūta (parestēzija/dizestēzija).

Ar gammaCore saistītās bieži novērojamās blakusparādības skatiet 3. sadaļā.

Piezīme. Pārējā šīs lappuses daļa apzināti ir atstāta tukša.

8. APZĪMĒJUMI displejā

Ikonas apraksts	Ikona	Displeja piemērs	Apraksts
Atlikušo stimulējumu skaits			24 stundu periodā atlikuši 6 stimulējumi.
Intensitātes līmenis			Intensitātes līmenis ir 23.
Atlikušo mēnešu skaits			Atlikusi 3 mēnešus ilga ārstēšana.*
Atlikušo dienu skaits			Atlikusi 30 dienas ilga ārstēšana.* Displejs sāks mirgot, kad būs atlikusi 31 diena.
Intensitātes līmenis iepriekšējā lietošanas reizē			Iepriekšējā reizē pievadītais intensitātes līmenis bija 23.
Akumulators			Notiek akumulatora uzlāde.
Atkārtota uzpilde			Notiek uzpildes kartes nolasīšana.

* Ierīci pirmo reizi uzpildot ar uzpildes karti, displejā būs redzams, cik mēnešus ilga ārstēšana atlikusi. Atlikušais ārstēšanas ilgums mēnešos displejā būs redzams līdz 31. dienai, pēc tam tajā tiks skaitīts atpakaļ atlikušo dienu skaits.

9. IERĪCES STATUSA INDIKATORI

Ierīcei gammaCore ir vizuāls indikators (displejs) un skaņas signāls (pīkstiens), kas norāda ierīces statusu.

Statuss	Displejs	Skaņa	Lietotājam veicamā darbība
Palaišana/ gatavs lietošanai	<p>1. Atlikušo mēnešu/dienu skaits 2. Atlikušo stimulējumu skaits</p> 	1 pīkstiens pēc IESLĒGŠANAS	Izpildīt norādījumus sadalā "Kā lietot" (skatīt 13. sadāju).
Ierīce tiek lietota	<p>Intensitātes līmenis (min. 1–maks. 40)</p> 	Īss pīkstiens, ik reizi palielinot/ samazinot intensitāti	Izpildīt norādījumus sadalā "Kā lietot" (skatīt 13. sadāju).
Stimulēšana pabeigta	<p>Būs redzams iepriekšējā reizē lietotais intensitātes līmenis</p>  <p>PEĀC TAM DISPLEJĀ PĀRSLĒGSIES</p> <p>1. Atlikušo mēnešu/dienu skaits 2. Atlikušo stimulējumu skaits</p> 	2 īsi pīkstieni	NAV: ierīce izslēdzas automātiski.

* Ja kļūda netiek novērsta, sazinieties ar klientu apkalpošanas centru (skatīt 27. sadāju).

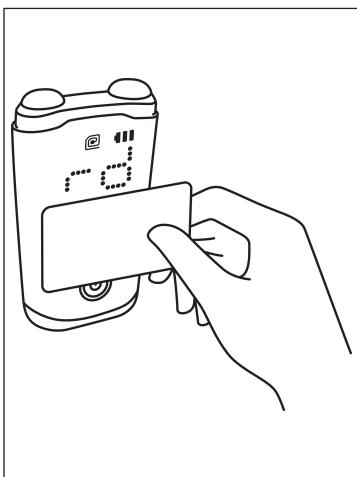
Statuss	Displejs	Skaņa	Lietotājam veicamā darbība
24 stundās sasniegtais maksimālais stimulējumu skaits		Nav	gammaCore izslēdzas automātiski. Gaidīt līdz nākamajam 24 stundu periodam.
Beidzies/vairs nav dienu		Nav	gammaCore izslēdzas automātiski. Atkārtoti uzpildīt ar uzpildes karti.*
Zems akumulatora uzlādes līmenis		Atkārtoti gari pīkstieni	Ievietot uzlādes futrālī.
Pilnīgi izlādējies akumulators	Nav	Nav	Ievietot uzlādes futrālī.
Notiek uzlāde	Akumulatora uzlādes indikatora joslas mirgo un palielinās 	Nav	Nogaidīt, kamēr ierīce pilnībā uzlādējas.
Uzlāde pabeigta		Nav	Izņemt gammaCore no uzlādes futrāļa. gammaCore ir gatavs lietošanai.
gammaCore nav pareizi ievietots uzlādes futrālī		Nav	gammaCore pareizi ievietot uzlādes futrālī.

Statuss	Dispļjs	Skaņa	Lietotājam veicamā darbība
Atkārtotas uzpildes kļūda		Nav	<p>Restartēt gammaCore (izslēgt un ieslēgt).*</p> <p>Ja kļūda netiek novērsta, sazināties ar klientu apkalpošanas centru.*</p>
Kartes kļūda		Nav	<p>Nogaidīt 24 stundas un restartēt ierīci (izslēgt un ieslēgt).*</p>

* Ja kļūda netiek novērsta, sazinieties ar klientu apkalpošanas centru (skatiet 27. sadaļu).

Piezīme. Pārējā šīs lappuses daļa apzināti ir atstāta tukša.

10. NORĀDĪJUMI ATKĀRTOTAI UZPILDEI



1. Ieslēdziet gammaCore, nospiežot ieslēgšanas pogu. Sagatavojiet uzpildes karti.
2. Kad ierīce ieslēgta, tūlīt pielieciet uzpildes karti šķērsām ierīcei, lai būtu redzams displejs (kā parādīts zīmējumā).
3. Kamēr gammaCore nolasa uzpildes karti, gammaCore displejā ir uzraksts "rd" un uzpildes ikona.
4. Kad ierīcē būs uzpildīti mēneši/dienas, gammaCore **divreiz nopīkstēs** (informāciju par displeju skatiet 8. sadaļā). Uzpilde var ilgt vairākas sekundes. Tagad ierīce ir gatava, lai to izmantotu ārstēšanai.

PIEZĪME. Ja displejā redzams uzraksts "bd", uzlādes gaitā radusies klūda. Izslēdziet ierīci un mēģiniet vēlreiz.

PIEZĪME. Ja uzlādes klūda rodas 5 reizes pēc kārtas, displejā parādās uzraksts "Ec". Nogaidiet 24 stundas un mēģiniet vēlreiz vai sazinieties ar klientu apkalpošanas centru.

Piezīme. Pārējā šīs lappuses daļa apzināti ir atstāta tukša.

11. NORĀDĪJUMI UZLĀDĒŠANAI



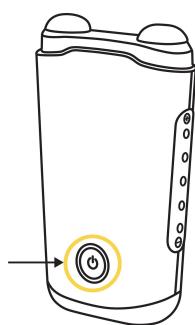
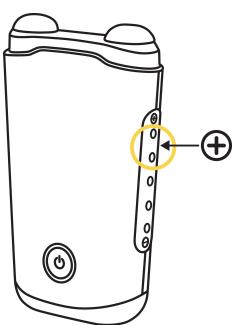
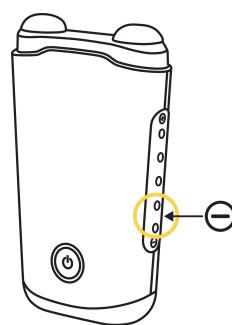
1. Uzlādēs futrāļa strāvas vadu iespraudiet kontaktilgzdā. Kopā ar uzlādes futrāli izmantojiet tikai piegādāto strāvas vadu.
2. Ierīci ar ieslēgšanas pogu vērstu uz augšu ievietojiet uzlādes futrālī. Ierīci uzlādes futrālī jāiegulst viegli. Nespiediet ierīci uzlādes futrālī ar spēku.
3. Ierīces displejā būs redzams uzraksts "Ch", un akumulatora uzlādes indikatora joslas mirgos un palielināsies.
4. Pilnībā uzlādētas ierīces displejā būs redzams uzraksts "dn".

PIEZĪME. Lai lādiņš būtu pietiekams 2–3 stimulējumu pievadei, nepieciešamas tikai dažas minūtes.

PIEZĪME. Uzlādējet ierīci pirms pirmās lietošanas reizes. Līdz pilnai uzlādei parasti paitet no 6 līdz 7 stundām. Augstā temperatūrā uzlāde var būt ilgākā. Ja nepieciešams, uzraugiet akumulatora darbības laiku un lādiņu, lai ierīcē gammaCore uzturētu pietiekamu stimulējumu skaitu (informāciju par ierīces statusa indikatoriem skatiet 9. sadaļā).

Piezīme. Pārējā šīs lappuses daļa apzināti ir atstāta tukša.

12. FUNKCIJAS

Ieslēgšanas poga	Intensitātes līmeņa palielināšana	Intensitātes līmeņa samazināšana
		
<p>Nospiediet ieslēgšanas pogu, lai IESLĒGTU ierīci. Turiet nospiestu ieslēgšanas pogu, lai IZSLĒGTU ierīci.</p>	<p>Nospiediet vadības pogas augšdaļu.</p>	<p>Nospiediet vadības pogas apakšdaļu.</p>

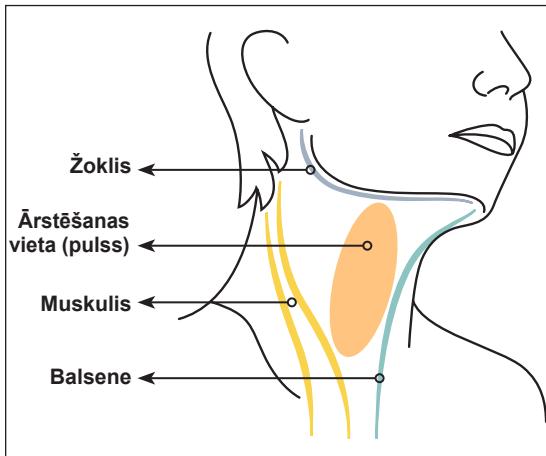
Piezīme. Pārējā šīs lappuses daļa apzināti ir atstāta tukša.

13. KĀ LIETOT gammaCore Sapphire™

Sagatavošanās



- 13.1. Noņemiet visas rotaslietas, kas var saskarties ar ārstēšanas vietu.
- 13.2. Apsēdieties ērtā vietā. (Noderīga varētu būt vieta, kur kaklu varat redzēt spogulī.)
- 13.3. Nosakiet ārstēšanas vietu, kakla sānos atrodot pulsu. Tajā pašā rajonā ir klejotājnervs. Pārliecinieties, ka ārstēšanas vieta ir tīra un sausa.



Ierīces stimulēšanas virsmas atbildīs tālāk norādītajiem orientieriem.

- Virs pulsa (oranžs);
Šī ir ārstēšanas vieta.
- Lielā muskuļa priekšpusē
kakla sānos (dzeltens).
- Tieši zem apakšžokļa (pelēks).
- Tieši blakus balsenei (zaļš).



13.4. Noņemiet vāciņu.



13.5. Abām stimulēšanas virsmām uzklājiet nedaudz (zīrņa lieluma) gela. Ja gelu neuzklāj, kā norādīts, stimulēšana var būt neērta vai mazāk iedarbīga.



UZMANĪBU! Kopā ar gammaCore lietojet tikai electroCore apstiprinātu gelu. Lai uzzinātu, kāds electroCore apstiprināts gels darbojas kopā ar ierīci, sazinieties ar Klientu apkalpošanas centru (skatiet 27. sadalu).



13.6. Ieslēdziet gammaCore, nospiežot ieslēgšanas pogu. Kad ierīce būs gatava lietošanai, tā vienreiz nopīkstēs. Displejā būs redzams konkrētajam 24 stundu periodam preejamais stimulējumu skaits un atlikušo mēnešu/dienu skaits.

13.7. Novietojiet ierīci kakla sānos virs ārstēšanas vietas. Ierīci viegli līdz vidēji spēcīgi piespiediet, lai būtu laba saskare ar ādu, taču kaklu pārāk nenospiediet.

13.8. Atkārtoti piespiežot vadības pogas augšdaļu, palieliniet intensitātes līmeni, līdz jūtama lūpu raustīšanās. Kad jūtama lūpu raustīšanās, atlikušo 2 minūšu ilgās stimulēšanas laiku noturiet gammaCore vietā. Ik reizi, piespiežot vadības pogu, ierīce nopīkstēs, un displejā būs redzama skaitiska vērtība no 1 līdz 40, kas apzīmē intensitātes līmeni. Ārstēšanas vietā, iespējams, jutīsiet muskuļu saraušanos. Muskuļu saraušanās ir normāla parādība, un pēc stimulēšanas beigām tai jāpāriet. Piemērotais intensitātes līmenis katram cilvēkam atšķiras un var atšķirties dažādās stimulēšanas reizēs.

PIEZĪME. Ja stimulēšanas laikā kakla muskuļu saraušanās nav sāpīga, tas ir normāli un nav iemesls stimulēšanas pārtraukšanai. Ja muskuļu saraušanās ir pārāk spēcīga vai rada neērtības, pamēģiniet tālāk norādītās darbības.

- Nonemiet gammaCore no kakla.
- Pazeminiet intensitātes līmeni, nospiežot vadības pogas apakšdaļu.
- Mainiet gammaCore novietojumu uz kakla virs pulsa un atkal lēni palieliniet intensitātes līmeni, nospiežot vadības pogas augšdaļu.

Ja stimulēšana aizvien nav panesama, izslēdziet ierīci, nospiežot un turot nospiestu ieslēgšanas pogu, un pārtrauciet stimulēšanu.

UZMANĪBU! Vēlreiz neieslēdziet gammaCore, kamēr negatavojaties nākamajai ārstēšanas reizei. Stimulējumu skaits, ko ierīce var pievadīt 24 stundu periodā, ir ierobežots.

13.9. Ārstēšanas norādījumi

Grupālu galvassāpju profilaktiska ārstēšana

Katru dienu divas pašārstēšanas reizes, kas sastāv no trim secīgām 2 minūšu ilgām stimulēšanas reizēm.

Dienas pirmajai ārstēšanas reizei jābūt 1 stundas laikā pēc pamōšanās. Dienas otrajai ārstēšanas reizei jābūt vismaz 7–10 stundas pēc dienas pirmās ārstēšanas reizes.

Stimulējumus var pievadīt kakla vienā vai otrā pusē.

Piemēru skatiet 2. sadajā.

Grupālu galvassāpju kupēšana

Katrai pašārstēšanas reizei jāsastāv no trim secīgām 2 minūšu ilgām stimulēšanas reizēm, kad sākas grupālas galvassāpes vai to simptomi.

Ja grupālu galvassāpju lēkme netiek pārtraukta, 3 minūtes pēc pirmās ārstēšanas reizes drīkstat stimulēt ar papildu trim 2 minūšu ilgām stimulēšanas reizēm.

Terapiju var pievadīt kakla vienā vai otrā pusē, gammaCore varat izmantot ne vairāk kā 4 lēkmēm (vai 8 atsevišķām ārstēšanas reizēm) dienā (kopā ne vairāk par 24 stimulējumiem dienā).

Piemēru skatiet 2. sadajā.

PIEZĪME. Katras stimulēšanas reizes ilgums — 2 minūtes — paredz pietiekami daudz laika gammaCore pareizai novietošanai un piemērotā intensitātē līmeņa noregulēšanai.

Migrēnas izraisītu galvassāpju profilaktiska ārstēšana

Katru dienu trīs pašārstēšanas reizes, kas sastāv no divām secīgām 2 minūšu ilgām stimulēšanas reizēm.

Dienas pirmajai ārstēšanas reizei jābūt 1 stundas laikā pēc pamōšanās. Dienas otrajai ārstēšanas reizei jābūt 4–6 stundas pēc dienas pirmās ārstēšanas reizes. Dienas trešajai ārstēšanas reizei jābūt vakarā.

Vienas ārstēšanas laikā stimulējumi jāpievada kakla vienā pusē. Papildu terapiju var pievadīt kakla vienā vai otrā pusē.

Piemēru skatiet 2. sadajā.

Migrēnas izraisītu galvassāpju kupēšana

Katrai pašārstēšanas reizei jāsastāv no divām secīgām 2 minūšu ilgām stimulēšanas reizēm, kad sākas sāpes. Stimulējumus var pievadīt kakla vienā vai otrā pusē.

Ja 20 minūtes pēc pirmās ārstēšanas reizes sākuma sāpes nav mazinājušās, atļauta papildu ārstēšanas reize, kas sastāv no divām secīgām 2 minūšu ilgām stimulēšanas reizēm.

Ja 2 stundas pēc pirmās ārstēšanas reizes sākuma sāpes nav pārgājušas, atļauta trešā ārstēšanas reize, kas sastāv no divām secīgām 2 minūšu ilgām stimulēšanas reizēm.

Piemēru skatiet 2. sadajā.

PIEZĪME. Abām stimulēšanas virsmām stimulēšanas laikā jāsaskaras ar ādu.

Kamēr apgūsiet ierīci un tās pareizu novietošanu, var palīdzēt pārbaude spoguļi.



13.10. Pēc katras stimulēšanas reizes nonemiet gammaCore. Katras stimulēšanas reizes beigās pirms automātiskas izslēgšanās ierīces displejā būs redzams atlikušo stimulējumu skaits un atlikušo mēnešu/dienu skaits, kā arī iepriekšējais intensitātes līmenis.

PIEZĪME. Pēc 2 minūtēm ierīce divreiz nopīkstēs, un stimulēšana automātiski pārtraukties.

PIEZĪME. Atlikušo mēnešu/dienu skaitu un atlikušo stimulējumu skaitu var apskatīt, ieslēdzot gammaCore. Taču, kamēr negatavojaties stimulēšanai, intensitātes līmeni nenoregulējiet lielāku par trīs (3). Katru reizi, kad intensitātes līmenis ir lielāks par trīs (3), ierīce uzskaita kā stimulēšanas reizi. 24 stundu periodā gammaCore pievada ierobežotu skaitu stimulējumu.

- 13.11. Notīriet gammaCore, ar mīkstu, sausu drānu no stimulēšanas virsmām noslaukot gela atliekas (skatiet 14. sadāļu).
- 13.12. Ar drānu vai salveti notīriet no kakla lieko gelu. Gelu nav paredzēts atstāt uz ādas, un dažiem cilvēkiem tas var izraisīt ādas kairinājumu.
- 13.13. Pēc lietošanas ierīcei uzlieciet vāciņu.

14. TĪRĪŠANA

- Pēc katras lietošanas reizes notīriet ierīci, ar mīkstu, sausu drānu no korpusa un stimulēšanas virsmām uzmanīgi noslaukot gela atliekas.
- Pēc lietošanas ierīcei uzsieviet vāciņu, lai stimulēšanas virsmas pasargātu no netīrumiem, grūžiem un bojājumiem.



PIESARDZĪBAS PASĀKUMI:

- Neiegremdējiet ierīci ūdenī; tā nav ūdensszturīga.
- Ierīces tīrīšanai neizmantojiet ziepes, roku dezinfekcijas līdzekļi, mazgāšanas līdzekļus vai citus tīrīšanas līdzekļus.

15. APIEŠANĀS AR IZSTRĀDĀJUMU

Lietošanas apstākļi — gammaCore Sapphire

- Diapazons: no 0 °C līdz 38 °C (no 32 °F līdz 100 °F).
- Mitrums: no 10% līdz 90%.
- Barometriskais spiediens: no 80 līdz 101 kPa.
- Augstums virs jūras līmeņa: izmantot augstumā zem 2000 m.
- Maksimālā izeja: 30 V (maksimums), 60 mA (maksimums).
- Slodzes pilnā pretestība: no 450 līdz 550 omi.
- gammaCore rada elektrisku signālu, kas sastāv no pieciem 5000 Hz impulsiem, kuri atkārtojas ar frekvenci 25 Hz. gammaCore impulsa viļņa forma ir aptuveni sinusoidāls vilnis.

Lietošanas apstākļi — uzlādes futrālis

- Diapazons: no 0 °C līdz 38 °C (no 32 °F līdz 100 °F).
- Mitrums: no 10% līdz 90%.
- Barometriskais spiediens: no 80 līdz 101 kPa.
- Augstums virs jūras līmeņa: izmantot augstumā zem 2000 m.
- Uzlādes futrāli izmantot tikai telpās.
- Uz uzlādes virsmas nedrīkst likt nevienu citu priekšmetu, izņemot gammaCore.
- Maksimālā izeja: 5,5 V līdzstrāvas, 5 W.
- Ieeja: no 100 līdz 240 V maiņstrāvas, no 50 līdz 60 Hz, 0,4 A maks.

Glabāšanas/transportēšanas apstākļi

- gammaCore jāglabā istabas temperatūrā, sargājot no mitruma.
- Diapazons: no 0 °C līdz 38 °C (no 32 °F līdz 100 °F).
- Mitrums: no 10% līdz 90%.
- Barometriskais spiediens: no 80 līdz 101 kPa.
- Pēc katras lietošanas reizes jāuzliek atpakaļ vāciņš.
- Ierīce jāglabā tā (piemēram, atvilktnē vai plauktā), lai vāciņš paliktu vietā un netiktu nejauši noņemts.

Darbmūžs

- gammaCore darbmūžs ir 3 gadi pēc izgatavošanas datuma (derīguma termiņu skatiet uz iepakojuma marķējuma).
- Vadītspējīgā gela darbmūžs ir 5 gadi.

16. PROBLĒMU NOVĒRŠANA

gammaCore neieslēdzas

- gammaCore nav uzlādēts. Uzlādējiet gammaCore, ierīci ievietojot uzlādes futrālī (skatiet 11. sadāju).
- Restartējiet gammaCore. Izslēdziet un atkal ieslēdziet gammaCore.

gammaCore neuzlādējas

- Ja displejā redzams uzraksts "Un", izņemiet gammaCore un ievietojet atpakaļ uzlādes futrālī. Ja displejā aizvien redzams uzraksts "Un", pakustiniet ierīci uzlādes futrālī.
- Maiņstrāvas vadam jābūt iespraujam zems prieguma kontaktligzdā.
- Maiņstrāvas vadam jābūt iespraujam uzlādes futrālī.

Ierīcei gammaCore nav atlikusi neviens stimulēšanas reize/diena

- Atkārtoti uzpildiet gammaCore ar gammaCore Sapphire Refill Card™. Ja nepieciešams, sazinieties ar klientu apkalošanas centru, lai pasūtītu uzpildes karti.

Lai saņemtu papildu palīdzību, sazinieties ar klientu apkalošanas centru (skatiet 27. sadāju).

17. IZSTRĀDĀJUMA LIKVIDĒŠANA



Noteikumos noteikts, ka elektriskās un elektroniskās iekārtas, tostarp lietotas un nelietotas medicīniskās ierīces, jālikvidē kontroleitā veidā. Izstrādājums, kas pēc lietošanas var būt piesārņots vai kas var saturēt kāmiskas vielas vai elementus, kuri var radīt apdraudējumu cilvēkiem vai videi, jālikvidē saskaņā ar spēkā esošo valstisko regulējumu. Ja jums ir jautājumi par šīs ierīces pareizu likvidēšanu, sazinieties ar klientu apkalošanas centru (skatiet 27. sadāju).

PIEZĪME. gammaCore satur litija akumulatoru, ko lietotājs nevar izņemt.

Piezīme. Pārējā šīs lappuses daļa apzināti ir atstāta tukša.

18. APZĪMĒJUMI UN NOMENKLATŪRAS APRAKSTS

	Derīguma termiņš		levērot norādījumus lietošanas pamācībā
LOT	Partijas numurs		Ražotājs
REF	Kataloga numurs/atsauces numurs	IP22	Aizsardzība pret $\geq 12,5$ mm lieliem cietiem svešķermējiem un ūdens iekļuvi 15° leņķī
	Elektriskās strāvas trieciena risks		BF tipa saskardaļa
SN	Sērijas numurs		Glabāšanas temperatūra
	Nesterils	xxggGzzzz (iepakojuma markējums)	Izgatavošanas datums uz iepakojuma markējuma, kur: gg ir izgatavošanas gads, piemēram, 2519G1001 norāda, ka izgatavošanas gads ir 2019. gads
	BRĪDINĀJUMS Ja neievēro norādījumus, pacientam vai lietotājam var izraisīt smagu traumu vai nāvi		Nejonizējošais elektromagnētiskais starojums
	PIESARDŽĪBAS PASĀKUMS Ja neievēro norādījumus, var sabojāt aprīkojumu vai pasliktināt ārstēšanas kvalitāti		Atmosfēras spiediena diapazons
	Skatīt lietošanas pamācību		Relatīvā mitruma diapazons
	Pieejama informācija vai papildu informācija		Nedrošs magnētiskās rezonances vidē
	Dalīta elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu savākšana		Pilnvarotais pārstāvis

19. INFORMĀCIJA PAR PASŪTĪŠANU

Nepieciešama veselības aprūpes speciālista atļauja.

Kataloga numurs	Apraksts
12016-07001	gammaCore Sapphire 31 dienas sākuma komplekts
12016-07002	gammaCore Sapphire 93 dienu sākuma komplekts
12016-07531	gammaCore Sapphire 31 dienas uzpildes komplekts
12016-07593	gammaCore Sapphire 93 dienu uzpildes komplekts
40000-00103	gammaCore Sapphire vadītspējīgs gels

20. IZSTRĀDĀJUMA PASŪTĪŠANA UN NOSŪTĪŠANA ATPAKAL

Lai uzzinātu vairāk par gammaCore vai electroCore apstiprināta gela pasūtīšanu, sazinieties ar klientu apkalpošanas centru. Pieprasījumi nosūtīt atpakaļ ierīci, tostarp ierīci, kas nedarbojas, jāiesniedz klientu apkalpošanas centram.

Klientu apkalpošanas centra kontaktinformāciju skatiet 27. sadaļā.

Piezīme. Pārējā šīs lappuses daļa apzināti ir atstāta tukša.

PAPILDU INFORMĀCIJA VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM

21. IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

gammaCore Sapphire™ (neinvazīvs klejotājnervu stimulators) ir uzlādējama pārnēsājama rokas ierīce, kas sastāv no uzlādējama akumulatora, signālus ģenerējošas un pastiprinošas elektronikas un vadības pogas, ar ko pacients kontrolē signālu amplitūdu. Tā paredzēta lietošanai vienam pacientam un var pievadīt vairākus stimulējumus dienā. Ierīce sniedz redzamu (displejs) un dzirdamu (pīkstiens) informāciju par ierīces un stimulēšanas statusu. Pāris nerūsošā tērauda virsmu, kas ir virsmas saskarei ar ādu ("stimulēšanas virsmas"), dod iespēju pievadīt patētētu elektrisku signālu. Pacients stimulēšanas virsmām uzklāj electroCore apstiprinātu gelu, lai saglabātu nepārtrauktu vadītspējigu ceļu no stimulēšanas virsmām uz kakla ādu. Šim nolūkam electroCore apstiprināta gela tūbījas piegādā kopā ar katru ierīci un uzpildes komplektu. Ierīci nelietojot, stimulēšanas virsmas nosedz ar vāciņu.

gammaCore rada zemsprieguma elektrisku signālu, kas sastāv no pieciem 5000 Hz impulsiem, kuri atkārtojas ar frekvenci 25 Hz. gammaCore impulsa vilņa forma ir aptuveni sinusoidāls vilnis ar ierobežotu maksimālo spriegumu 24 volti, kad ierīci pieliek pie ādas, un maksimālo izejas strāvu 60 mA.

Signāls caur kakla ādu tiek pārraidīts uz klejotājnervu. Katra stimulēšanas reize ilgst 2 minūtes, jaujot pacientam pareizi novietot ierīci, noregulēt intensitātes līmeni un pievadīt stimulējumus. Pēc 2 minūtēm ierīce automātiski pārtrauc stimulējumu pievadi un izslēdzas. Ar katru gammaCore iespējamās vairākas ārstēšanas reizes (skatiet 13. sadaļu).

gammaCore pievada līdz 30 stimulējumiem 24 stundu periodā (skatiet 13. sadaļu). Kad būs sasniegts maksimālais ārstēšanas reižu skaits dienā, līdz nākamajam 24 stundu periodam ierīce stimulējumus vairs nepievadīs. Komplektā gammaCore uzlādēšanai ir uzlādes futrālis.

22. KONTRINDIKĀCIJAS

- Pilnu kontrindikāciju sarakstu skatiet 5. sadaļā.

23. BRĪDINĀJUMI, PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

	Brīdinājumi apzīmē norādījumus, kurus neievērojot ierīces lietotājam vai pacientam var izraisīt smagu traumu vai nāvi.
	Piesardzības pasākumi apzīmē norādījumus, kurus neievērojot var sabojāt aprīkojumu vai pasliktināt ārstēšanas kvalitāti.



Brīdinājumi

- Pilnu brīdinājumu sarakstu skatiet 6. sadalā.



Piesardzības pasākumi

- Pilnu piesardzības pasākumu sarakstu skatiet 6. sadalā.



Iespējamās blakusparādības

- Pilnu iespējamo blakusparādību sarakstu skatiet 6. sadalā.

24. KLĪNISKIE PĒTĪJUMI

- Informācija par klīniskajiem pētījumiem ir pieejama pēc pieprasījuma.

25. ELEKTRISKĀ KLASIFIKĀCIJA

❖ Elektriskā klasifikācija (gammaCore Sapphire)

- o UL 60601-1 III klase; EN 60601-1 iekšējās barošanas iekārta.
- o BF tipa saskardaļa.
- o IP22 aizsargāts pret $\geq 12,5$ mm diametra cietu svešķermēnu ieklūšanu un aizsargāts pret vertikāli krītošiem ūdens pilieniem, ja korpus sasvērts līdz 15° leņķi.
- o Izstrādājums satur Bluetooth RF raidītāju: frekvenču diapazons no 2,379 līdz 2,496 GHz, GFSK modulācija, maks. jauda 1 mW.

❖ Elektriskā klasifikācija (uzlādes futrālis)

- o UL 60601-1 III klase.
- o Pieejamā daļa.
- o IP22 aizsargāts pret $\geq 12,5$ mm diametra cietu svešķermēnu ieklūšanu un aizsargāts pret vertikāli krītošiem ūdens pilieniem, ja korpus sasvērts līdz 15° leņķi.

Piezīme. Pārējā šīs lappuses daļa apzināti ir atstāta tukša.

26. ELEKTROMAGNĒTISKĀS SADERĪBAS NORĀDES

Norādes un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskais starojums		
gammaCore ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kas raksturota tālāk. gammaCore īpašniekam vai lietotājam jānodrošina, lai to izmantotu šādā vidē.		
Emisiju tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide — norādes
RF emisijas CISPR 11	2. grupa	gammaCore jāizstaro elektromagnētiskā enerģija, lai pildītu tam paredzēto funkciju. Tas var ietekmēt apkārtējo elektronisko aprīkojumu.
RF emisijas CISPR 11	B klase	
Harmoniskie izstarojumi IEC 61000-3-2	A klase	gammaCore ir piemērota izmantošanai jebkādās telpās, tostarp dzīvojamajās telpās un tādās, kas tieši pieslēgtas publiskajam zemsprieguma strāvas padeves tīklam, kas apgādā dzīvojamās ēkas.
Sprieguma svārstības/ mirgošanas izstarojumi IEC 61000-3-3	Atbilst	

Ieteicamais atstatums starp pārnēsājamajām un mobilajām RF sakaru iekārtām un gammaCore

gammaCore īpašnieks vai lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, uzturot tālāk ieteikto minimālo atstatumu starp pārvietojamajām un mobilajām RF sakaru iekārtām (raidītājiem) un gammaCore, atbilstoši sakaru iekārtu maksimālajai izejas jaudai.

Raidītāja nominālā maksimālā izejas jauda W	Atstatums atbilstoši raidītāja frekvencei (m)		
	No 150 kHz līdz 80 MHz	No 80 MHz līdz 800 MHz	No 800 MHz līdz 2,6 GHz
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7,0

Raidītājiem, kuru maksimālā izejas jauda šeit nav norādīta, ieteicamo atstatumu (d) metros (m) var aprēķināt, izmantojot vienādojumu, kas attiecas uz raidītāja frekvenci, kur P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja informāciju.

- PIEZĪME. 80 MHz un 800 MHz gadījumā ir jāizvēlas lielākam frekvenču diapazonam atbilstošs atstatums.
- PIEZĪME. Šīs norādes var neattiekties uz visām situācijām. Elektromagnētisko vilju izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarojums no struktūrām, priekšmetiem un cilvēkiem.

Piezīme. Pārējā šīs lappuses daļa apzināti ir atstāta tukša.

Norādes un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā noturība

gammaCore ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kas raksturota tālāk.
gammaCore īpašniekam vai lietotājam jānodrošina, lai to izmantotu šādā vidē.

Noturības tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — norādes
			<p>Atstatums starp jebkuru gammaCore daļu un pārnēsājamo un mobilo RF sakaru iekārtām nedrīkst būt mazāks par ieteicamo atstatumu, ko aprēķina pēc raidītāja frekvencei piemērojamā vienādojuma.</p> <p>Ieteicamais atstatums</p>
Vadītās RF IEC 61000-4-6	6 Vrms no 150 kHz līdz 80 MHz	6 Vrms	$d = 0,58 \sqrt{P}$
Izstarotās RF IEC 61000-4-3	10 V/m no 80 MHz līdz 2,6 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P} \text{ no } 80 \text{ MHz līdz } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ no } 800 \text{ MHz līdz } 2,5 \text{ GHz}$ kur P ir raidītāja maksimāli pieļaujamā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja sniegtā informāciju un d ir ieteicamais atstatums metros (m). Katrā frekvenču diapazonā ^b fiksēto RF raidītāju lauka intensitātei, kuru nosaka vietas elektromagnētiskie mēriņumi ^a , jābūt mazākai par atbilstības līmeni. Traucejumi var rasties tāda aprīkojuma tuvumā, kas ir apzīmēts ar šo simbolu: 

- PIEZĪME. 80 MHz un 800 MHz gadījumā ir jāizvēlas lielākam frekvenču diapazonam atbilstošs atstatums.
- PIEZĪME. Šīs norādes var neatiekties uz visām situācijām. Elektromagnētisko vilnu izplatīšanos ieteikmē absorbcija un atstarojums no struktūrām, priekšmetiem un cilvēkiem.

^a Fiksēto raidītāju, piemēram, radio (mobilo/bezvadu) telefonu un sauszemes mobilo rāciju, amatieru radiosakaru, AM un FM radio apraides un televīzijas apraides bāzes staciju, lauka intensitāti teorētiski nav iespējams noteikt precīzi. Lai novērtētu fiksēto RF raidītāju radīto elektromagnētisko vidi, jāveic elektromagnētiskās vides mēriņumi attiecīgajā vietā. Ja izmēritā lauka intensitāte vietā, kurā tiek lietots gammaCore, pārsniedz leprieķiš minēto attiecīnāmo RF atbilstības līmeni, gammaCore jāvēro, lai pārliecinātos par normālu tā darbību. Ja tiek pamanīta neatbilstoša darbība, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, gammaCore pagriešana vai pārvietošana.

^b Frekvenču diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauka intensitātei jābūt mazākai par 3 V/m.

Norādes un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā noturība

gammaCore ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kas raksturota tālāk.
gammaCore īpašniekam vai lietotājam jānodrošina, lai to izmantotu šādā vidē.

Noturības tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — norādes
Elektrostatiskā izlāde (ESI) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktizlāde ±15 kV izlāde gaisā	±8 kV kontaktizlāde ±15 kV izlāde gaisā	Grīdām jābūt koka, betona vai klātām ar keramiskajām fīzēm. Ja grīdas ir klātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30%.
Straujš strāvas pieaugums/ elektrisks sprādziens IEC 61000-4-4	±2 kV elektroapgādes līnijām ±1 kV ieejas/ izejas līnijām	±2 kV maiņstrāvas elektrotīklam ±1 kV citam	Elektrotīkla kvalitātei jābūt kā tipiskā komerciālā un/vai slimnīcas vidē.
Pārspriegums IEC 61000-4-5	±1 kV elektroapgādes līnijām ±2 kV no līnijas(-ām) līdz zemējumam	±1 kV elektroapgādes līnijām ±2 kV no līnijas(-ām) līdz zemējumam	Elektrotīkla kvalitātei jābūt kā tipiskā komerciālā un/vai slimnīcas vidē.
Sprieguma iekrītumi, īsi pārtraukumi un sprieguma svārstības elektroapgādes ievada līnijās IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% kritums U_T) uz 0,5 cikliem 40% U_T (60% kritums U_T) uz 5 cikliem 70% U_T (30% kritums U_T) uz 25 cikliem < 5% U_T (95% kritums U_T) uz 5 cikliem	< 5% U_T (> 95% kritums U_T) uz 0,5 cikliem 40% U_T (60% kritums U_T) uz 5 cikliem 70% U_T (30% kritums U_T) uz 25 cikliem < 5% U_T (95% kritums U_T) uz 5 cikliem	Elektrotīkla kvalitātei jābūt kā tipiskā komerciālā un/vai slimnīcas vidē. Ja izstrādājuma lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta ierīces darbība elektroapgādes pārtraukumu laikā, izstrādājumu ieteicams darbināt no nepārtrauktas elektroapgādes avota vai akumulatora.
Tīkla frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Tīkla frekvences magnētiskajiem laukiem jāatbilst līmeniem, kas ir raksturīgi tipiskai atrašanās vietai tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.

PIEZĪME. U_T ir maiņstrāvas elektrotīkla spriegums pirms testa līmeņa lietošanas.

27. KONTAKTINFORMĀCIJA



Ražotājs

electroCore, Inc.
200 Forge Way, Suite 205
Rockaway, NJ 07866
Amerikas Savienotās Valstis

Klientu apkalpošanas centrs

E-pasts: service@pmbaltic.eu
Tālrunis: +37068573776

Sūdzību par izstrādājumu pieteikumus un/vai saistītu problēmu pieteikumus var iesniegt tieši electroCore, Inc.

Tālrunis: +1 (973) 355-6708
E-pasts: complaints@electrocore.com

Pilnvarots pārstāvis ES

Medical Device Safety Service (MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Vācija
Tālrunis: +49 511 62628630

Izplatītājs

UAB Pro Medical Baltic
K Donelaičio g. 62-1, LT-44248
Kaunas, Lietuva

CE₂₇₉₇

©2021 electroCore, Inc. Visas tiesības paturētas. electroCore, electroCore logotips, gammaCore, gammaCore logotips, gammaCore Sapphire un gammaCore Sapphire logotips ir electroCore, Inc. preču zīmes.

Informāciju par patentiem meklējiet tīmekļa vietnē electroCore.com.

electroCore programmatūra vai aparātprogrammatūra vai to atjauninājumi vai jaunākas versijas, kas iekļautas jebkurā electroCore izstrādājumā vai paredzētas izmantošanai kopā ar to, tiek sniegtas atbilstoši atsaucamai neekskluzivai licencei izmantošanai vienīgi kopā ar šādu electroCore izstrādājumu šāda izstrādājuma izmantošanai paredzētajam lietojumam, nevis kādam citam lietojumam, un tās nedrīkst kopēt, mainīt, noņemt, pārveidot, pārprogrammēt vai dekompilet, vai izmantot kādam citam nolūkam. Jebkuras mēģinājums pieklūt, kopēt, noņemt, pārveidot, pārprogrammēt, dekompilet vai jebkāda veidā citādi izmantot jebkuru ar šo licencēto programmatūru neatbilstoši šim licences piešķirumam dod tiesības electroCore izbeigt licenci.

Klientu apkalpošanas centra ierobežotā atbildība

Ierīcei gammaCore ir garantija pret materiālu, darbības un ražošanas defektiem ūdens no šiem terminiem:
1) viens gads; vai 2) izstrādājuma derīguma termiņš, vai tas beidzas visu ārstēšanas reižu izbeigšanās dēļ vai izstrādājumā iestātīt laika ierobežojuma dēļ. electroCore neuzņemas atbildību, tieši vai netieši, ne par kādu kaitējumu, kas varētu rasties vai ko varētu izraisīt klients vai jebkurs izstrādājuma lietotājs šādu iemeslu dēļ:
a) nepareiza lietošana, nepareiza rīcība un/vai nepareiza izmantošana; b) labošana vai pārveidošana, ko veicis kāds cits, nevis electroCore vai electroCore pilnvarots remonta centrs; c) ierīces izmantošana jebkādā veidā, kas neatbilst tai paredzētajam lietojumam; vai d) jebkādi jebkāda veida un jebkādā veidā izraisīti tieši, netieši un/vai likumsakarīgi kaitējumi, kas rodas izstrādājuma pārdošanas vai lietošanas rezultātā.

Piezīmes

Piezīmes

electroCore, Inc.
200 Forge Way, Suite 205
Rockaway, NJ 07866
Amerikas Savienotās Valstis
www.electrocore.com



„gammaCore Sapphire™ SLC“ naudojimo instrukcija (neinvazinės klajoklinio nervo stimuliatorius)

1. INDIKACIJOS IR GAMINIO APRAŠYMAS	38
2. „GAMMACORE“ PROCEDŪRŲ REKOMENDACIJOS	39
3. DAŽNOS SU „GAMMACORE“ SUSIJĘS ŠALUTINIS POVEIKIS	41
4. AR MAN VIS TIEK REIKĖS VARTOTI VAISTUS?.....	41
5. KONTRAINDIKACIJOS	41
6. IŠPĖJIMAI, ATSARGUMO PRIEMONĖS IR GALIMAS NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS	42
7. GALIMA RIZIKA IR KOMPLIKACIJOS, SUSIJUSIOS SU KITAIS KLAJOKLIO NERVO STIMULIACIVIMO PRIETAISAIMIS	45
8. EKRANO SIMBOLIAI.....	46
9. PRIETAISO BŪSENOS INDIKATORIAI.....	47
10. PERKROVIMO INSTRUKCIJOS	50
11. ĮKROVIMO INSTRUKCIJOS	51
12. FUNKCIJOS	52
13. KAIP NAUDOTI „gammaCore Sapphire™“	53
14. VALYMAS	58
15. GAMINIO TVARKYMAS	58
16. NESKLANDUMŲ ŠALINIMAS	59
17. GAMINIO ŠALINIMAS	59
18. SIMBOLIAI IR TERMINŲ APIBŪDINIMAS	60
19. UŽSAKYMO INFORMACIJA	61
20. GAMINIŲ UŽSAKYMAI IR GRAŽINIMAS	61
PAPILDOMA INFORMACIJA SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS	62
21. GAMINIO APRAŠYMAS	63
22. KONTRAINDIKACIJOS	63
23. IŠPĖJIMAI, ATSARGUMO PRIEMONĖS IR GALIMAS NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS	63
24. KLINIKINIAI TYRIMAI	64
25. ELEKTRINĖ KLASIFIKACIJA.....	64
26. ELEKTROMAGNETINIO SUDERINAMUMO REKOMENDACIJOS	65
27. KONTAKTINĖ INFORMACIJA.....	69

Perspėjimas. Reikalingas sveikatos priežiūros specialisto leidimas.

1. INDIKACIJOS IR GAMINIO APRAŠYMAS

„gammaCore Sapphire™“ (neinvazinio klajoklinio nervo stimulatorius) yra skirtas:

- klasteriniam galvos skausmui profilaktiškai gydyti;
- klasteriniam galvos skausmui skubiai gydyti;
- migreniniam galvos skausmui profilaktiškai gydyti;
- migreniniam galvos skausmui skubiai gydyti.

„gammaCore“ nestipriai elektra stimuliuoja klajoklinį nervą, kuris eina per kaklą, ir perduoda informaciją į centrinę nervų sistemą. Kiekvienas stimuliavimas „gammaCore“ trunka 2 minutes. Pacientas kontroliuoja intensyvumo lygi.

„gammaCore“ per 24 valandų laikotarpį atlieka iki 30 stimuliavimų, pradedant momentu, kai į prietaisą įkeliamą procedūrą naudojant papildymo kortelę, prietaisas įjungiamas ir parenkamas už 3-ą didesnis intensyvumo lygis. Kai pasiekiamas maksimalus paros stimuliavimų skaičius, prietaisas daugiau nestimuliuos iki kito 24 valandų laikotarpio. Likusių galimų stimuliavimų skaičius per 24 valandų laikotarpį yra rodomas ekrane (žr. 8 skyrių). „gammaCore“ yra įkraunamas ir pristatomas su įkrovimo dėklu prietaisui įkrauti. „gammaCore“ papildymo kortelė yra naudojama į prietaisą įkrauti procedūrų dienas, remiantis sveikatos priežiūros specialisto receptu.

PASTABA. Aktyvinus prietaisą papildymo korteles, procedūrų kursas sumažės viena diena kaskart praėjus 24 valandoms. Ši atgalinė dienų atskaita bus vykdoma neatsižvelgiant į naudojimą, todėl papildymo kortelę aktyvinkite tik tada, kai ketinate naudoti visą procedūrų kursą.

„gammaCore“ yra tiekiamas nesterilus.



Prietaiso dalis	Aprašymas / paskirtis
Stimuliavimo paviršiai	Šalyčio su paciento oda taškai
Ekranas	Rodo prietaiso būseną (žr. 8 skyrių)
Maitinimo mygtukas	ĮJUNGIA / IŠJUNGIA maitinimą
Valdymo mygtukas	Didina / mažina stimuliavimo intensyvumą
Dangtelis	Uždengia ir apsaugo stimuliavimo paviršius
Papildymo kortelė	Įkelia į prietaisą procedūras
Iškrovimo dėklas (dėklas su maitinimo laidu)	Įkrauna prietaisą (žr. 11 skyrių)

Galima įsigyti tik turint sveikatos priežiūros specialisto leidimą.

2. „GAMMACORE“ PROCEDŪRŲ REKOMENDACIJOS

Profilaktinis klasterinio galvos skausmo gydymas

- Dvi procedūros (ryte ir vakare), kurių kiekvieną sudaro trys iš eilės 2 minučių stimulavimai



Skubus klasterinio galvos skausmo gydymas

- Viena procedūra, kurią sudaro trys iš eilės 2 minučių stimulavimai
- Jeigu skausmas nesumažėja per 3 minutes nuo pirmos procedūros pradžios, galima atliskti antrą procedūrą (kurią sudaro trys iš eilės 2 minučių stimulavimai)
Jei procedūra nenumalšina skausmo, turėtumėte toliau vartoti įprastus vaistus ir, jeigu reikia, kreiptis į medikus.



Profilaktinis migreninio galvos skausmo gydymas

- Trys procedūros (ryte, vidurdienį ir vakare), kurių kiekvieną sudaro du iš eilės 2 minučių stimulavimai



Skubus migreninio galvos skausmo gydymas

- Viena procedūra, kurią sudaro du iš eilės 2 minučių stimulavimai
- Jeigu skausmas nesumažėja per 20 minučių nuo pirmos procedūros pradžios, galima naudoti antrą procedūrą (kurią sudaro du iš eilės 2 minučių stimulavimai)
- Jeigu skausmas neišnyksta per 2 valandas nuo pirmos procedūros pradžios, galima naudoti trečią procedūrą (kurią sudaro du iš eilės 2 minučių stimulavimai). Jei procedūra nenumalšina skausmo, turėtumėte toliau vartoti įprastus vaistus ir, jeigu reikia, kreiptis į medikus.



Išsamus procedūrų vadovas yra pateiktas 13.9 skyriuje

3. DAŽNAS SU „GAMMACORE“ SUSIJĘS ŠALUTINIS POVEIKIS

Dažniausias šalutinis poveikis (pasireiškė daugiau kaip 1 % pacientų, dalyvavusių „gammaCore“ tyrimuose):

- nepatogumas naudojimo vietoje;
- dirginimas / paraudimas naudojimo vietoje;
- vietinis skausmas veido / galvos / kaklo srityje (jskaitant danties skausmą);
- raumenų trūkčiojimas ir (arba) susitraukimai veido / galvos / kaklo srityse (jskaitant veido nervo paralyžių ir (arba) lūpos nusvirimą);
- galvos skausmas / migrena;
- galvos svaigimas;
- dilginimo, dūrimo ar dilgsėjimo pojūtis ant odos, kur buvo naudotas prietaisas (parestezija / dizestezija).

Šis šalutinis poveikis paprastai praeina iškart, kai baigiamas stimuliavimas.

4. AR MAN VIS TIEK REIKĖS VARTOTI VAISTUS?

Žmonės skirtingai reaguoja į „gammaCore“. Jūs ir sveikatos priežiūros specialistas turite aptarti esamą gydymo režimą, jskaitant papildomas procedūras ir (arba) vaistų vartojimą. Svarbu visuomet laikytis sveikatos priežiūros specialisto rekomendacijų dėl vaistų. „gammaCore“ galima naudoti su esamais vaistais, skirtais profilaktiniams klasteriniams ar migreniniams galvos skausmui gydyti ir skubiam klasteriniams ar migreniniams galvos skausmui gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos apima, bet neapsiriboja:

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

Pacientai neturėtų naudoti „gammaCore“:

- vairuodami, valdydami mechanizmus arba vykdydami bet kokią veiklą, galinčią kelti pacientui sužalojimo riziką;
- netoli mikrobangų aparatu, magnetinio rezonanso vizualizavimo, radio dažnių chirurginių ar kompiuterinės tomografijos aparatu;
- sprogioje aplinkoje arba kai yra degių dujų mišinių;
- jei pacientas turi atvirą žaizdą, bérinį, infekciją, patinimą, įpojimą, opą, vaisto pleistrą ar chirurginj (-ių) randą (-u) kakle procedūros atlikimo vietoje;
- jei paciento oda drégna, vandenye ar tik išlipus iš vandens (pvz., dušo, vonios, baseino).

6. ĮSPĖJIMAI, ATSARGUMO PRIEMONĖS IR GALIMAS NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

	<p>Įspėjimai reiškia nurodymus, kurių nesilaikant, prietaiso naudotojas arba pacientas gali patirti sunkų sužalojimą arba mirti.</p>
	<p>Atsargumo priemonės reiškia nurodymus, kurių nesilaikant, galima sugadinti įrangą arba gali pablogėti procedūros kokybę.</p>



Įspėjimai

- „gammaCore“ saugumas ir veiksmingumas nebuvo vertinti šiemis pacientams arba šiose situacijose:
 - pacientams, turintiems nekontroliuojamą hipertenziją, hipotenziją, bradikardiją ar tachikardiją;
 - pacientams, sarginiems pirmine širdies liga ar aterosklerozine širdies ir kraujagyslių liga, išskaitant stazinę širdies nepakankamumą, žinomą sunkią vainikinių arterijų ligą ar nesenai buvusį miokardo infarktą (per 5 metus);
 - pacientams, kurių pradinė EKG buvo nukrypusi nuo normos, pailgėjės QT intervalas arba yra aritmija;
 - pacientams, kuriems buvo atliekama operacija įpjaunant klajoklinių nervų kakle (kaklo vagotomija);
 - pediatriniams pacientams;
 - nėščioms moterims;
 - pacientams, kuriems yra aktyvus ar remisijos būsenos vėžys;
 - pacientams, turintiems nukrypusią nuo normos kaklo anatomiją;
 - pacientams, kuriems buvo smegenų auglys, aneurizma, kraujavimas ar galvos trauma;
 - pacientams, kuriems buvo sinkopė ar traukuliai.
- Jeigu simptomai nepraeina arba pablogėja, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.
- Procedūras numatoma skirti (administruoti) taip, kaip nurodė sveikatos priežiūros specialistas. Jūsų sveikatos priežiūros specialistas ar klientų aptarnavimo specialistas turi išmokyti jus tinkamai naudoti „gammaCore“.



Atsargumo priemonės

Prieš naudodamasi:

- Privalote atidžiai perskaityti „gammaCore“ naudojimo instrukciją.
- Naudokite „gammaCore“, kaip aprašyta naudojimo instrukcijoje arba kitaip, kaip nurodė sveikatos priežiūros specialistas.
- Kontroliuojamuose klinikiniuose tyrimuose nebuvo vertintas daugiau kaip 24 stimuliavimų per parą naudojimas. Nenaudokite daugiau kaip 24 stimuliavimų per 24 valandų laikotarpį.
- „gammaCore“ naudokite tik „electroCore“ patvirtintą gelį. Kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą dėl „electroCore“ patvirtinto gelio, skirto naudoti su prietaisui.
- Neduokite „gammaCore“ naudoti kitam asmeniui.
- „gammaCore“ negalima dėti ant kaktos ar per galvą, tiesiai ant akių, uždengiant burną, ant krūtinės, viršutinės nugaro dalies ar ant širdies.
- Nuimkite papuošalus, kurie gali liesti procedūros vietą (grandinėles, auskarus ir pan.).
- Atidžiai apžiūrėkite prietaisą, ar néra pažeidimo požymiai arba defektų.

Nenaudokite „gammaCore“, jeigu:

- stimuliavimo paviršiai yra sulūžę arba suskilę;
- korpusas yra suskilęs, įlenktas arba pažeistas;
- įjungus prietaisą, ekrane rodoma „Ec“ „Ec“ reiškia, kad yra klaida (žr. 9 skyrių);
- baigési jo galiojimo laikotarpis. Galiojimo pabaigos data yra nurodyta ant prietaiso pakuotės.

Procedūros metu:

Nutraukite procedūrą, jeigu atsiranda:

- galvos sukimasis, galvos svaigimas ar skausmas krūtinėje;
- pernelyg didelis odos dirginimas.

Jei prietaisais netinkamai veikia, nedelsdami nutraukite naudojimą, toliau vartokite iprastus vaistus ir, jei reikia, kreipkitės pagalbos į medikus. Kai įmanoma, kreipkitės pagalbos dėl prietaiso į klientų aptarnavimo tarnybą; klientų aptarnavimo tarnyba negali suteikti medicininės pagalbos.

Jūsų prietaiso priežiūra:

- Išjunkite „gammaCore“, kai jis nenaudojamas. Jeigu prietaisas neišjungiamas, gali išsieikvoti baterija ir prietaisas nevykdys procedūros, kai bus reikalinga. Jeigu baterija išsikrauna, įdėkite į įkrovimo stovą, kad įsikrautų.
- Laikykite „gammaCore“ atokiau nuo vandens ar kitų skysčių, išskaitant valymo skysčius.
- Drėgmė gali sugadinti prietaisą. Laikykite „gammaCore“ atokiau nuo tokų daiktų, kaip vaistų įpurškliai ir gariniai virduliai.
- Laikykite „gammaCore“ saugioje, vaikams nepasiekiamoje vietoje.
- Saugokite nuo ekstremalios karštos ar šaltos temperatūros poveikio, viršijančio 0–38 °C (32–100 °F) intervalą. Dėl tokų sąlygų poveikio prietaiso veikimas gali sutrūkti.
- Neméginkite pakeisti prietaiso baterijos. Jei prietaisas neveikia, kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą.

- Neatidarykite ir neardykite déklo, neméginkite taisyti ar modifikuoti prietaiso. Jame néra naudotojo prižiūrimų dalių. Jei prietaisas neveikia, kreipkités į klientų aptarnavimo tarnybą.
- Tyčia negadinkite, nedeginkite ir nepradurkite prietaiso.
- Šiai įrangai poveikio gali turėti belaidžio ryšio įranga, pavyzdžiu, belaidžiai namų tinklo įrenginiai, mobilieji telefonai, belaidžiai telefonai ir jų bazine stotelés bei nešiojamosios radijo stotelés. Kai naudojate, laikykite „gammaCore“ bent 3,3 m (10,8 péd.) atstumu nuo šių daiktų.



Galimas nepageidaujamas poveikis

Galimas su šio prietaiso naudojimu susijęs nepageidaujamas poveikis apima, bet neapsiriboja šiuo (>1 % pranešé pacientai, dalyvavę „gammaCore“ tyrimuose):

- nepatogumas naudojimo vietoje;
- dirginimas / paraudimas naudojimo vietoje;
- vrietinis skausmas veido / galvos / kaklo srityje (įskaitant danties skausmą);
- raumenų trūkčiojimas ir (arba) susitraukimai veido / galvos / kaklo srityse (įskaitant veido nervo paralyžiją ir (arba) lūpos nusvirimą);
- galvos skausmas / migrena;
- galvos svaigimas;
- dilginimo, dūrimo ar dilgséjimo pojūtis ant odos, kur buvo naudotas prietaisas (parestezija / dizestezija).

Šis šalutinis poveikis paprastai praeina iškart, kai baigiamas stimuliavimas.

Pastaba. Likusi šio puslapio dalis sąmoningai palikta tuščia.

7. GALIMA RIZIKA IR KOMPLIKACIJOS, SUSIJUSIOS SU KITAIS KLAJOKLIO NERVO STIMULIAVIMO PRIETAISAI

Toliau nurodyta rizika ir komplikacijos buvo siejamos su kitais VNS prietaisais ir gali pasireikšti naudojant „gammaCore“:

- kosulys;
- diskomfortas virškinimo trakte;
- galvos skausmas;
- užkimimas ar pasikeitęs balsas;
- nereguliarus širdies plakimas (aritmija);
- galvos sukimasis / svaigimas;
- metalo skonis;
- raumenų dilgsėjimas ir (arba) galvos / kaklo / veido traukuliai;
- pykinimas;
- skausmas;
- dusulys (dispnėja);
- odos dirginimas;
- dilginimo, dūrimo ar dilgsėjimo pojūtis (parestezija / dizestezija).

Dažnas su „gammaCore“ naudojimu susijęs šalutinis poveikis yra nurodytas 3 skyriuje.

Pastaba. Likusi šio puslapio dalis sąmoningai palikta tuščia.

8. EKRANO SIMBOLIAI

Piktogramos aprašymas	Piktograma	Ekrano pavyzdys	Aprašymas
Likę stimuliavimai			Liko 6 stimuliavimai per 24 valandų laikotarpį
Intensyvumo lygis			Nustatytas 23-ias intensyvumo lygis
Likę mėnesiai			Liko 3 procedūrų mėnesiai*
Liko dienų			Liko 30 procedūrų dienų* Ekranas pradės mirksėti, kai bus likusi 31 diena
Intensyvumo lygis naudojant paskutinį kartą			Paskutinj kartą buvo naudotas 23-ias intensyvumo lygis
Baterija			Baterija įkraunama
Perkovimas			Papildymo kortelė nuskaitoma

*Kai į prietaisą pirmą kartą įdedama papildymo kortelė, ekrane rodomi likę procedūrų mėnesiai. Ekrane bus rodomas likusių procedūrų mėnesių skaičius, iki kol bus likusi 31 diena, tada bus pradėta atgalinė likusių dienų atskaita.

9. PRIETAISO BŪSENOS INDIKATORIAI

„gammaCore“ prietaiso būsenai parodyti turi vizualinių indikatorių (ekraną) ir garsinį signalą (pypselėjimą).

Būsena	Ekranas	Garsas	Naudotojo veiksmas
Paleidimas / paruoštas naudoti	<p>1. Likę mėnesiai / dienos 2. Likę stimuliavimai</p> 	1 pyptelėjimas įJUNGUS maitinimą	Laikykites skyrelio „Kaip naudoti“ nurodymų (žr. 13 skyrių)
Prietaisas naudojamas	<p>Intensyvumo lygis (min. 1–maks. 40)</p> 	Trumpas pyptelėjimas kaskart padidinus / sumažinus intensyvumą	Laikykites skyrelio „Kaip naudoti“ nurodymų (žr. 13 skyrių)
Stimuliavimas baigtas	<p>Paskutinis naudotas intensyvumo lygis bus rodomas</p>  <p>TUOMET EKRANAS PERSIJUNGS TARP</p> <p>1. Likę mėnesiai / dienos 2. Likę stimuliavimai</p> 	2 trumpi pyptelėjimai	JOKIU: prietaisas išsijungia automatiškai

*Jei klaida nepašalinama, kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą (žr. 27 skyrių).

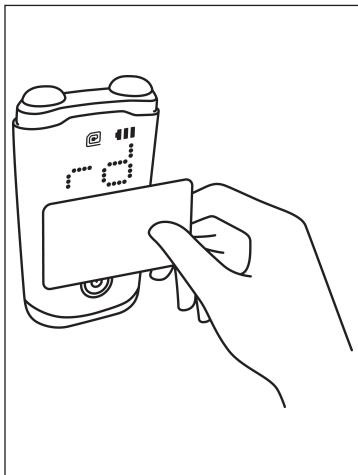
Būsena	Ekranas	Garsas	Naudotojo veiksmas
Pasielktas maksimalus stimuliavimų skaičius per 24 valandas.		Néra	„gammaCore“ išsi Jungia automatiškai Palaukite iki kito 24 valandų laikotarpio
Baigė galioti / néra likusių dienų		Néra	„gammaCore“ išsi Jungia automatiškai Perkraukite naudodam papildymo kortelę*
Senkanti baterija		Pasikartojantys ilgi pyypséjimai	Įdékite į įkrovimo dėklą
Išsi krovusi baterija	Néra	Néra	Įdékite į įkrovimo dėklą
Kraunama	Baterijos įkrovimo indikatoriaus juostelės mirksi ir didėja 	Néra	Palaukite, kol prietaisas bus visiškai pakrautas
Įkrovimas baigtas		Néra	Išimkite „gammaCore“ iš įkrovimo dėklo „gammaCore“ yra paruoštas naudoti
„gammaCore“ netinkamai įdėtas į įkrovimo dėklą		Néra	Užtikrinkite, kad „gammaCore“ būtų tinkamai įdėtas į įkrovimo dėklą

Būsena	Ekranas	Garsas	Naudotojo veiksmas
Perkrovimo klaida		Nėra	<p>Iš naujo paleiskite „gammaCore“ (išjunkite ir vėl įjunkite)*</p> <p>Jei klaida nepašalinama, kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą*</p>
Kortelės klaida		Nėra	<p>Palaukite 24 valandas ir iš naujo paleiskite prietaisą (išjunkite ir vėl įjunkite)*</p>

*Jeि klaida nepašalinama, kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą (žr. 27 skyrių).

Pastaba. Likusi šio puslapio dalis sąmoningai palikta tuščia.

10. PERKROVIMO INSTRUKCIJOS



1. Ijunkite „gammaCore“, paspausdami maitinimo mygtuką. Paruoškite papildymo kortelę.
2. Kai prietaisas įjungiamas, nedelsdami padékite papildymo kortelę skersai prietaiso, kad galėtumėte matyti ekraną (kaip parodyta paveikslėlyje).
3. „gammaCore“ rodys „rd“ ir papildymo piktogramą, kai „gammaCore“ nuskaitys papildymo kortelę.
4. „gammaCore“ ***du kartus supypsés***, kai į prietaisą bus įkelti mėnesiai / dienos (rodinio duomenys pateikti 8 skyriuje). Tai gali užtrukti kelias sekundes. Dabar prietaisas yra paruoštas procedūrai.

PASTABA. Jei rodoma „bd“, įkėlimo metu įvyko klaida. Išjunkite prietaisą ir bandykite dar kartą.

PASTABA. Jeigu įvyksta 5 įkrovimo klaidos iš eilės, bus rodoma „Ec“. Palaukite 24 valandas ir bandykite dar kartą arba kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą.

Pastaba. Likusi šio puslapio dalis sąmoningai palikta tuščia.

11. ĮKROVIMO INSTRUKCIJOS



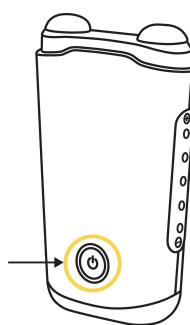
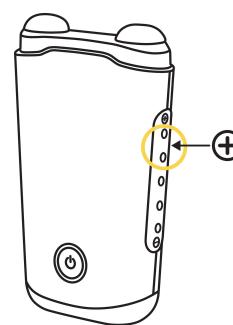
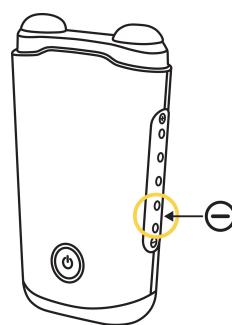
1. Prijunkite įkrovimo dėklo maitinimo laidą prie maitinimo lizdo. Naudokite tik su įkrovimo dėklu pateiktą maitinimo laidą.
2. Įdėkite prietaisą į įkrovimo dėklą taip, kad maitinimo mygtukas būtų viršuje. Prietaisas turi lengvai tilpti į įkrovimo dėklą. Priverstinai nestumkite prietaiso į įkrovimo dėklą.
3. Prietaiso ekrane bus rodoma „Ch“, o baterijos įkrovimo indikatoriaus juostelės mirksia ir didėja.
4. Visiškai įkrovus, prietaisas rodys „dn“.

PASTABA. Užtruks tik kelias minutes, kol bus pakankamai įkrovos 2–3 stimuliavimams.

PASTABA. Prieš naudodami pirmą kartą, įkraukite prietaisą. Paprastai reikia 6–7 valandų visiškai įkrauti. Aukšta temperatūra gali pailginti įkrovimo laiką. Stebékite baterijos naudojimo trukmę ir įkraukite, kai reikalinga, kad būtų pakankamas skaičius stimuliavimų iš „gammaCore“ (informacijos apie prietaiso būsenos indikatorius rasite 9 skyriuje).

Pastaba. Likusi šio puslapio dalis sąmoningai palikta tuščia.

12. FUNKCIJOS

Maitinimo mygtukas	Didinti intensyvumo lygi	Mažinti intensyvumo lygi
		
<p>Paspauskite maitinimo mygtuką, kad IJUNGTUMĖTE prietaisą</p> <p>Laikykite maitinimo mygtuką paspaustą, kad IŠJUNGTUMĖTE prietaisą</p>	<p>Paspauskite valdymo mygtuko viršutinę sritį</p>	<p>Paspauskite valdymo mygtuko apatinę sritį</p>

Pastaba. Likusi šio puslapio dalis sąmoningai palikta tuščia.

13. KAIP NAUDOTI „gammaCore Sapphire™“

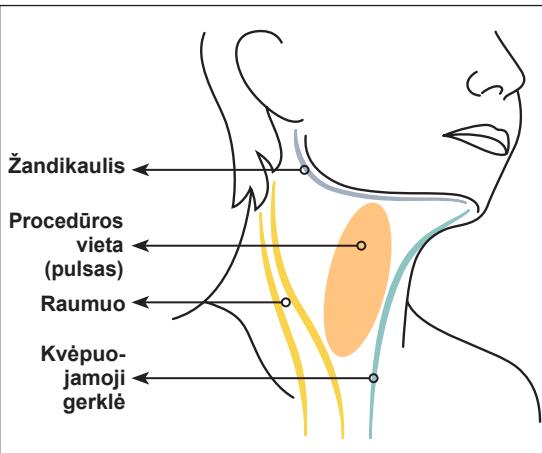
Pasiruošimas



13.1 Nusiuimkite visus papuošalus, kurie gali liesti procedūros vietą.

13.2 Suraskite patogią sédėjimo padėtį. (Būtų gerai tokia vieta, kur galite matyti kaklą veidrodyje.)

13.3 Suraskite procedūros vietą, radę pulsą kaklo šone. Klajoklis nervas yra toje pačioje srityje. Patikrinkite, ar procedūros vieta yra švari ir sausa.



Prietaiso stimuliacijos paviršiai susilyguoja su šiais orientyrais:

- virš pulso vietos (oranžinės); tai yra procedūros vieta;
- priešais didelj raumenj kaklo šone (pažymėta geltonai);
- šiek tiek žemiau apatinio žandikaulio (pažymėta pilkai);
- suliguota greta kvėpuojamosios gerklės (pažymėta žaliai).



13.4 Nuimkite dangtelį.



13.5 Užtepkite mažą (žirmio dydžio) gelio kiekį ant abiejų stimuliavimo paviršių. Neužtepus gelio taip, kaip nurodyta, stimuliavimas gali būti nepatogus arba mažiau veiksmingas.



PERSPĖJIMAS. „gammaCore“ naudokite tik „electroCore“ patvirtintą gelį. Kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą dėl „electroCore“ patvirtinto gelio, skirto naudoti su prietaisu (žr. 27 skyrių).

Procedūra



13.6 Ijunkite „gammaCore“, paspaudami maitinimo mygtuką. Kai prietaisas yra paruoštas naudoti, jis vieną kartą supypsės. Bus rodomas galimų stimuliavimų skaičius ši 24 valandų laikotarpi ir likę mėnesiai / dienos.

13.7 Uždékite prietaisą ant kaklo šono, virš procedūros vietos. Švelniai ar vidutiniškai paspauskite, kad prietaisas gerai priglustum prie odos, tačiau per daug nespauskite kaklo.

13.8 Didinkite intensyvumo lygį pakartotinai spaustotinai spaustotinai valdymo mygtuko viršutinę sritį, kol pajusite lūpos trūkčiojimą. Kai pajusite lūpos trūkčiojimą, laikykite „gammaCore“ vietoje likusias 2 stimuliavimo minutes. Prietaisas supypsės kaskart spaustotinai valdymo mygtuką, o ekrane bus rodomas skaičius nuo 1 iki 40, reiškiantis intensyvumo lygį. Procedūros vietoje tikriausiai jausite raumenų susitraukimus. Normalu jausti šiuos raumenų susitraukimus ir jie turėtų sustoti baigus stimuliavimą. Tinkamas intensyvumo lygis kiekvienam asmeniui skiriasi ir gali skirtis kiekvieno stimuliavimo metu.

PASTABA. Neskausmingi kaklo raumenų susitraukimai stimuliuojant yra normalu ir dėl to nereikėtų sustabdyti stimuliavimo. Jeigu raumenų susitraukimai yra per stiprūs arba nepatogūs, paméginkite:

- nuimti „gammaCore“ nuo kaklo;
- sumažinti intensyvumo lygį, spaustotinai valdymo mygtuko apatinę sritį;
- pakeisti „gammaCore“ padėtį ant kaklo, virš pulso ir lėtai vėl didinti intensyvumo lygį, spaustotinai valdymo mygtuko viršutiniąją sritį.

Jeigu stimuliavimo vis dar negalite toleruoti, išjunkite prietaisą, spaustotinai ir palaikydami maitinimo mygtuką, ir nutraukite stimuliavimą.

PERSPĖJIMAS. Nejunkite „gammaCore“ vėl, kol nebūsite pasiruošę kitai procedūrai. Prietaisas turi ribotą skaičių stimuliavimų, kuriuos gali tiekti per 24 valandų laikotarpi.

Profilaktinis klasterinio galvos skausmo gydymas

Kiekvieną dieną turėtų būti naudojamos dvi pačių atliekamos procedūros, kurias sudaro trys iš eilės 2 minučių stimuliuavimai.

Pirmaoji dienos procedūra turėtų būti atliekama per 1 valandą nuo atsibudimo. Antroji dienos procedūra turėtų būti atliekama praėjus bent 7–10 valandų po pirmosios dienos procedūros.

Stimuliuojama gali būti bet kuri kaklo pusė.

Pavyzdys pateiktas 2 skyriuje.

Skubus klasterinio galvos skausmo gydymas

Kiekvieną pačių atliekamą procedūrą turi sudaryti trys 2 minučių stimuliuavimai, taikomi iš eilės prasidėjus klasteriniams galvos skausmui arba atsiradus simptomų.

Jeigu klasterinio galvos skausmo ataka nenutraukiama, galite atlikti dar tris 2 minučių stimuliuavimus, praėjus 3 minutėms po pirmos procedūros.

Procedūros gali būti atliekamos bet kurioje kaklo pusėje. Galite naudoti „gammaCore“ iki 4 atakų (arba 8 atskiras procedūras) per parą (iš viso iki 24 stimuliuavimų per parą).

Pavyzdys pateiktas 2 skyriuje.

PASTABA. Kiekvieno stimuliuavimo 2 minučių trukmė yra pakankamai laiko nustatyti tinkamą „gammaCore“ padėtį ir tinkamą intensyvumo lygi.

Profilaktinis migreninio galvos skausmo gydymas

Kiekvieną dieną turėtų būti naudojamos trys pačių atliekamos procedūros, kurias sudaro du iš eilės 2 minučių stimuliuavimai.

Pirmaoji dienos procedūra turėtų būti atliekama per 1 valandą nuo atsibudimo. Antroji dienos procedūra turėtų būti atliekama praėjus 4–6 valandoms po pirmosios dienos procedūros. Trečioji dienos procedūra turi būti atliekama vakare.

Procedūros metu turi būti stimuliuojama toje pačioje kaklo pusėje. Papildomos procedūros gali būti atliekamos bet kurioje kaklo pusėje.

Pavyzdys pateiktas 2 skyriuje.

Skubus migreninio galvos skausmo gydymas

Prasidėjus skausmui kiekvieną pačių atliekamą procedūrą turėtų sudaryti du iš eilės 2 minučių stimuliuavimai. Stimuliuojama gali būti bet kuri kaklo pusė.

Jeigu skausmas nesumažėja per 20 minučių nuo pirmos procedūros pradžios, galite atlikti papildomą procedūrą, kurią sudaro du iš eilės 2 minučių stimuliuavimai.

Jeigu skausmas neišnyksta per 2 valandas nuo pirmos procedūros pradžios, galite atlikti trečią procedūrą, kurią sudaro du iš eilės 2 minučių stimuliuavimai.

Pavyzdys pateiktas 2 skyriuje.

PASTABA. Kai stimuliujate, įsitikinkite, kad abu stimuliuavimo paviršiai liečia odą. Gali padėti pasitikrinimas veidrodyje, kol susipažinsite su prietaisu ir jo tinkama padėtimi.



13.10 Nuimkite „gammaCore“ nuo procedūros vietas po kiekvieno stimuliavimo.

Kiekvieno stimuliavimo pabaigoje, prieš išsijungdamas, prietaisas parodys likusiu stimuliavimų skaičių ir mėnesius / dienas bei paskutinį intensyvumo lygi.

PASTABA. Po 2 minučių prietaisas du kartus supypsés ir stimuliavimas automatiškai bus sustabdytas.

PASTABA. Likusius mėnesius / dienas ir stimuliavimus galima pažiūrėti įjungus „gammaCore“. Tačiau nejunkite didesnio nei trečio (3) intensyvumo lygio, kol ruošiatės stimuliuoti. Prietaisas kaskart skaiciuoja kaip stimuliavimą, kai intensyvumo lygis yra didesnis nei trečias (3). Per 24 valandų laikotarpi „gammaCore“ teikia ribotą stimuliavimų skaičių.

13.11 Nuvalykite „gammaCore“, nušluostydami likusį gelį nuo stimuliavimo paviršių švelnia, sausa šluoste (žr. 14 skyrių).

13.12 Šluoste ar servetėle nuvalykite gelio perteklių nuo kaklo. Gelio negalima palikti ant odos, nes jis tam tikriems žmonėms gali sukelti odos dirginimą.

13.13 Panaudojė vėl uždékite dangtelį ant prietaiso.

14. VALYMAS

- Po kiekvieno naudojimo išvalykite prietaisą, švelniai nušluostydami dėklą ir stimuliuavimo paviršius švelnia, sausa šluoste, kad pašalintumėte likusį gelį.
- Panaudojė vėl uždékite dangtelį ant prietaiso, kad apsaugotumėte stimuliuavimo paviršius nuo nešvarumų, likučių ir pažeidimų.



ATSARGUMO PRIEMONĖS:

- Nenardinkite prietaiso į vandenį; jis nėra atsparus vandeniu.
- Prietaisui valyti nenaudokite muilo, rankų dezinfekavimo priemonės, ploviklių ar kitų valymo priemonių.

15. GAMINIO TVARKYMAS

Naudojimo sąlygos – „gammaCore Sapphire“

- Intervalas: 0–38 °C (32–100 °F)
- Drégmė: 10–90 %
- Atmosferos slėgis: 80–101 kPa
- Aukštis virš jūros lygio: naudokite žemiau 2000 m
- Maksimali išvestis: 30 V (didžiausia), 60 mA (didžiausia)
- Jkrovos pilnintinė varža: 450–550 omų
- „gammaCore“ sukuria elektros signalą, kurį sudaro penki 5000 Hz impulsai, pasikartojantys kas 25 Hz. „gammaCore“ impulsu kreivė yra apytikriai sinusinė banga.

Jkrovimo dėklo naudojimo sąlygos

- Intervalas: 0–38 °C (32–100 °F)
- Drégmė: 10–90 %
- Atmosferos slėgis: 80–101 kPa
- Aukštis virš jūros lygio: naudokite žemiau 2000 m
- Jkrovimo dėklą naudokite tik patalpose
- Ant jkrovimo paviršiaus nedékite jokio kito daikto, išskyrus „gammaCore“
- Maksimali išvestis: 5,5 V NS, 5 W
- Jėjimas: 100–240 V KS, 50–60 Hz, 0,4 A maks.

Laikymo / gabenimo sąlygos

- „gammaCore“ reikia laikyti kambario temperatūros, saugoti nuo drégmės
- Intervalas: 0–38 °C (32–100 °F)
- Drégmė: 10–90 %
- Atmosferos slėgis: 80–101 kPa
- Po kiekvieno naudojimo uždékite dangtelį
- Prietaisą laikykite taip (pvz., stalčiuje ar lentynoje), kad dangtelis išliktų vietoje ir netycia nebūtų nuimtas.

Naudojimo trukmė

- „gammaCore“ naudojimo trukmė yra 3 metai nuo pagaminimo datos (galiojimo pabaigos data yra nurodyta ant pakuočės etiketės).
- Laidžiojo gelio naudojimo trukmė yra 5 metai.

16. NESKLANDUMŲ ŠALINIMAS

„gammaCore“ nejsijungia

- „gammaCore“ nejkrautas. Įkraukite „gammaCore“, jdėję prietaisą į įkrovimo dėklą (žr. 11 skyrių).
- Iš naujo paleiskite „gammaCore“. Išjunkite „gammaCore“ ir vėl įjunkite.

„gammaCore“ nejsikrauna

- Jeigu rodoma „Un“, išimkite „gammaCore“ ir vėl įdėkite į įkrovimo dėklą. Jeigu ir toliau rodoma „Un“, pajudinkite prietaisą įkrovimo dėkle.
- Patirkrinkite, ar kintamosios srovės maitinimo laidas yra prijungtas prie maitinimo lizdo su įtampa.
- Patirkrinkite, ar kintamosios srovės maitinimo laidas yra prijungtas prie įkrovimo dėklo.

„gammaCore“ neliko stimuliacinė / dienų

- Vėl įkelkite į „gammaCore“ „gammaCore Sapphire Refill Card™“. Jei reikia, kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą, kad užsakytytumėte papildymo kortelę.

Dėl papildomos pagalbos kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą (žr. 27 skyrių).

17. GAMINIO ŠALINIMAS



Taisyklės reikalauja, kad elektrinė ir elektroninė įranga, jskaitant naudotus ir nenaudotus medicinos prietaisus, būtų tvarkoma kontroliuojamu būdu. Gaminį, kuris po naudojimo gali būti užterštas arba kurio sudėtyje yra cheminių medžiagų ar elementų, galinčių kelti pavojų žmonėms arba aplinkai, reikia šalinti pagal šalyje galiojančias taisykles. Jeigu kyla klausimų apie tinkamą šio prietaiso šalinimą, kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą (žr. 27 skyrių).

PASTABA: „gammaCore“ turi ličio bateriją, kurios naudotojas negali išimti.

Pastaba. Likusi šio puslapio dalis sąmoningai palikta tuščia.

18. SIMBOLIAI IR TERMINŲ APIBŪDINIMAS

	Galiojimo pabaigos data		Laikykitės naudojimo instrukcijų
LOT	Partijos numeris		Gamintojas
REF	Katalogo numeris / dalies numeris	IP22	Apsauga nuo kietujų ≥12,5 mm pašalininių daiktų ir vandens patekimo 15° kampu
	Elektrinio smūgio pavojus		BF tipo su pacientu besilečianti dalis
SN	Serijos numeris		Laikymo temperatūra
	Nesterilus	xxyyGzzzz (pakuotės etiketė)	Pagaminimo data ant pakuočės etiketės, kur: „yy“ – pagaminimo metai, pvz., 2519G1001 reiškia 2019 gamybos metus
	ISPĖJIMAS Nesilaikant instrukcijų pacientas arba naudotojas gali sunkiai susižaloti arba mirti.		Nejonizuojanti elektromagnetinė spinduliuotė
	ATSARGIAI Nesilaikant nurodymų galima sugadinti įrangą arba gali pablogėti procedūros kokybę.		Atmosferos slėgio intervalas
	Žr. instrukcijų vadovą		Santykinės drėgmės intervalas
	Yra informacijos arba papildomos informacijos		Nesaugus magnetinio rezonanso aplinkoje
	Atskiras elektros ir elektroninės įrangos atliekų surinkimas		Igaliotasis atstovas

19. UŽSAKYMO INFORMACIJA

Reikalingas leidimas iš sveikatos priežiūros specialisto.

Katalogo numeris	Aprašymas
12016-07001	„gammaCore Sapphire“ 31 dienos pradinis rinkinys
12016-07002	„gammaCore Sapphire“ 93 dienų pradinis rinkinys
12016-07531	„gammaCore Sapphire“ 31 dienos papildymo rinkinys
12016-07593	„gammaCore Sapphire“ 93 dienos papildymo rinkinys
40000-00103	„gammaCore Sapphire“ laidusis gelis

20. GAMINIŲ UŽSAKYMAI IR GRĄŽINIMAS

Norėdami gauti informacijos apie „gammaCore“ arba „electroCore“ patvirtinto gelio užsakymą, skambinkite klientų aptarnavimo tarnybai. Užklausas dėl prietaiso grąžinimo, išskaitant neveikiantį prietaisą, reikia pateikti Klientų aptarnavimo tarnybai.

Klientų aptarnavimo tarnybos kontaktinę informaciją rasite 27 skyriuje.

Pastaba. Likusi šio puslapio dalis sąmoningai palikta tuščia.

PAPILDOMA INFORMACIJA SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS

21. GAMINIO APRAŠYMAS

„gammaCore Sapphire™“ (neinvazinės klajoklinio nervo stimulatorius) – tai rankinis, įkraunamas, nešiojamas prietaisas, kurį sudaro įkraunama baterija, signalą generuojanti ir stiprinanti elektroninę įranga bei valdymo mygtukas, leidžiantis pacientui valdyti signalo amplitudę. Jis yra skirtas naudoti vienam pacientui ir per parą gali atlirkti kelis stimuliavimus. Prietaisas pateikia vizualinius (ekrane) ir garsinius (pypsėjimas) signalus apie prietaiso ir stimuliavimo būseną. Pora nerūdijančiojo plieno paviršiu, kurie yra su oda besileičiantys paviršiai (stimuliavimo paviršiai), leidžia teikti privatų elektrinių signalų. Pacientas užtepa „electroCore“ patvirtinto gelio ant stimuliavimo paviršių, kad būtų išlaikytas nepertraukiamas laidus keliais nuo stimuliavimo paviršių iki kaklo odos. „electroCore“ patvirtinto gelio tūbelės yra pateikiama su kiekvienu prietaisu ir papildymo rinkiniu. Kai nenaudojama, stimuliavimo paviršiai yra uždengiami dangteliu.

„gammaCore“ sukuria žemos įtampos elektros signalą, kurį sudaro penki 5000 Hz impulsai, pasikartojantys kas 25 Hz. „gammaCore“ impulso kreivė yra apytikriai sinusinė banga, kurios didžiausia įtampa yra 24 V, uždėjus ant odos, o maksimali išėjimo srovė – 60 mA.

Signalas yra perduodamas per kaklo odą į klajoklinį nervą. Kiekvienas stimuliavimas trunka 2 minutes, per kurias pacientas gali nustatyti tinkamą prietaiso padėtį, sureguliuoti intensyvumo lygi ir stimuliuoti. Po 2 minučių prietaisas automatiškai nustoja stimuliuoti ir pats išsijungia. Kiekvienu „gammaCore“ galima atlirkti daug procedūrų (žr. 13 skyrių).

„gammaCore“ per 24 valandų laikotarpį galima atlirkti iki 30 stimuliavimų (žr. 13 skyrių). Kai pasiekiamas maksimalus paros procedūrų skaičius, prietaisas daugiau nestimuliuos iki kito 24 valandų laikotarpio. Pridedamas įkrovimo dėklas „gammaCore“ įkrauti.

22. KONTRAINDIKACIJOS

- Išsamus kontraindikacijų sąrašas yra pateiktas 5 skyriuje.

23. ĮSPĖJIMAI, ATSARGUMO PRIEMONĖS IR GALIMAS NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

	Ispėjimai reiškia nurodymus, kurių nesilaikant, prietaiso naudotojas arba pacientas gali patirti sunkų sužalojimą arba mirti.
	Atsargumo priemonės reiškia nurodymus, kurių nesilaikant, galima sugadinti įrangą arba gali pablogėti procedūros kokybę.



Ispėjimai

- Išsamus įspėjimų sąrašas yra pateiktas 6 skyriuje.



Atsargumo priemonės

- Išsamus atsargumo priemonių sąrašas yra pateiktas 6 skyriuje.



Galimas nepageidaujamas poveikis

- Išsamus galimo nepageidaujamo poveikio sąrašas yra pateiktas 6 skyriuje.

24. KLINIKINIAI TYRIMAI

- Informacijos apie klinikinius tyrimus galima gauti paprašius.

25. ELEKTRINĖ KLASIFIKACIJA

❖ Elektrinė klasifikacija („gammaCore Sapphire“)

- o UL 60601-1 III klasė; EN 60601-1 įranga su vidiniu maitinimo šaltiniu
- o BF tipo su pacientu besilečianti dalis
- o IP22 apsaugota nuo kietujų $\geq 12,5$ mm skersmens pašaliniių daiktų ir vertikaliai krentančių vandens lašų patekimo, kai korpusas pakreiptas iki 15° kampu
- o Gaminyje yra „Bluetooth“ RD siųstuvas: dažnio intervalas 2379–2496 GHz, GFSK moduliacija, 1 mW maks. galia

❖ Elektrinė klasifikacija (ijkrovimo dėklas)

- o UL 60601-1 III klasė
- o Pasiekama dalis
- o IP22 apsaugota nuo kietujų $\geq 12,5$ mm skersmens pašaliniių daiktų ir vertikaliai krentančių vandens lašų patekimo, kai korpusas pakreiptas iki 15° kampu

Pastaba. Likusi šio puslapio dalis sąmoningai palikta tuščia.

26. ELEKTROMAGNETINIO SUDERINAMUMO REKOMENDACIJOS

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė spinduliuotė		
„gammaCore“ yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. „gammaCore“ naudotojas privalo garantuoti, kad jis bus naudojamas tokioje aplinkoje.		
Spinduliuotės bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
RD spinduliuotė CISPR 11	2 grupė	„gammaCore“ privalo skleisti elektromagnetinę energiją, kad atliktų numatytają funkciją. Gali turėti poveikio greta esančiai elektroninei įrangai.
RD spinduliuotė CISPR 11	B klasė	„gammaCore“ yra tinkamas naudoti visose įstaigose, išskaitant namų ūkius ir tiesiogiai prijungtas prie viešojo žemos įtampos maitinimo tinklo, iš kurio tiekama elektros energija gyvenamiesiems pastatams.
Harmoninių srovų spinduliuotė IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimo / mirgėjimo spinduliuotė IEC 61000-3-3	Atitinka	

**Rekomenduojami atskyrimo atstumai tarp nešiojamosios ir
mobiliosios RD ryšio įrangų ir „gammaCore“**

„gammaCore“ klientas ar naudotojas gali padėti apsaugoti nuo elektromagnetinių trukdžių, išlaikydamas minimalų atstumą tarp nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangų (siųstuvų) ir „gammaCore“, kaip rekomenduojama toliau, pagal maksimalią ryšio įrangos išėjimo galia.

Siųstuvu maksimali vardinė išėjimo galia W	Atskyrimo atstumas pagal siųstuvu dažnį (m)		
	150 kHz–80 MHz	80–800 MHz	800 MHz–2,6 GHz
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7,0

Siųstuvams, kurių maksimali išėjimo galia nenurodyta pirmiau, rekomenduojamą atskyrimo atstumą (d) metrais (m) galima nustatyti, naudojant formulę, taikomą siųstuvu dažniui, kur P yra siųstuvu maksimali vardinė išėjimo galia vatais (W), pateikta siųstuvu gamintojo.

1 PASTABA. Esant 80 MHz ir 800 MHz, taikomas atskyrimo atstumas aukštesniems dažnių intervalams.

2 PASTABA. Šios rekomendacijos gali būti taikomos ne visoms situacijoms. Elektromagnetiniam sklidimui poveikio turi konstrukciją, objektą ir žmonių sugėrimas ir atspindėjimas nuo jų.

Pastaba. Likusi šio puslapio dalis sąmoningai palikta tuščia.

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas

„gammaCore“ yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje.
 „gammaCore“ naudotojas privalo garantuoti, kad jis bus naudojamas tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
			<p>Nešiojamoji ir mobilioji RD ryšio įrangos turėtų būti naudojamos ne arčiau nuo bet kokios „gammaCore“ dalies nei rekomenduojamas atskyrimo atstumas, apskaičiuotas iš formulės, taikomos siustuvo dažniui.</p> <p>Rekomenduojamas atskyrimo atstumas</p>
Laidininkų RD IEC 61000-4-6	6 Vrms 150 kHz–80 MHz	6 Vrms	$d = 0,58\sqrt{P}$
Spinduliuojamų RD IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,6 GHz	10 V/m	$d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80–800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz–2,5 GHz}$ kur P yra maksimali siustuvo išėjimo galia vatais (W), pateikta siustuvu gamintojo, o d – rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais (m). Fiksuočių RD siustuvų lauko stiprumai, nustatyti elektromagnetiniu vietas tyrimu ^a , turėtų būti mažesni nei atitikties lygis kiekviename dažnių intervale. ^b Galimi trukdžiai netoli įrangos, pažymėtos šiuo simboliu: 

1 PASTABA. Esant 80 MHz ir 800 MHz, taikomas atskyrimo atstumas aukštesniems dažnių intervalams.

2 PASTABA. Šios rekomendacijos gali būti taikomos ne visoms situacijoms. Elektromagnetiniam sklidimui poveikio turi konstrukciją, objektą, žmonių ir gyvūnų sugėrimas ir atspindėjimas nuo jų.

^aFiksuočių siustuvų, pavyzdžiui, radiofonų (mobilinių / belaidžių) bazinių stočių ir sausumos judriojo radio, mėgėjiško radio, AM ir FM radio transliacijų bei TV transliacijų lauko stiprumų teoriškai tiksliai negalima numatyti. Norint įvertinti elektromagnetinę aplinką dėl fiksuočių RD siustuvų, reikėtų atlirkti elektromagnetinį vietos tyrimą. Jeigu išmatuotas lauko stiprumas vietoje, kurioje naudojamas „gammaCore“, viršija minėtą taikomą RD atitikties lygi, reikia stebėti „gammaCore“, ar jis tinkamai veikia. Jeigu pastebima, kad jis veikia neprastai, gali prireiki papildomų priemonių, pavyzdžiui, pasuktį „gammaCore“ į kitą pusę arba perkelti į kitą vietą.

^bDažnių intervale 150 kHz–80 MHz lauko stiprumai turi būti mažesni kaip 3 V/m.

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas

„gammaCore“ yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje.
 „gammaCore“ naudotojas privalo užtikrinti, kad jis bus naudojamas tokiuoje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
Elektrostatinė iškrova (ESI) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktas ± 15 kV oras	± 8 kV kontaktas ± 15 kV oras	Grindys turi būti medinės, betoninės arba keraminių plytelių. Jeigu grindys uždengtos sintetinė medziaga, turi būti bent 30 % santykinė drėgmė.
Spartusis pereinamasis vyksmas / impulsų vora IEC 61000-4-4	± 2 kV maitinimo linijoms ± 1 kV jėjimo / išėjimo linijoms	± 2 kV KS tinklui ± 1 kV kita	Maitinimo energijos kokybė turi būti iprasta komercinė ir (arba) ligoninės aplinkos.
Viršištampis IEC 61000-4-5	± 1 kV maitinimo linijoms ± 2 kV linijos (-u) į žememinimą	± 1 kV maitinimo linijoms ± 2 kV linijos (-u) į žememinimą	Maitinimo energijos kokybė turi būti iprasta komercinė ir (arba) ligoninės aplinkos.
Įtampos kryčiai, trumpeji pertrūkiai ir kitimai maitinimo jėjimo linijoje IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % krytis U_T) 0,5 ciklo 40 % U_T (60 % krytis U_T) 5 ciklus 70 % U_T (30 % krytis U_T) 25 ciklus <5 % U_T (95 % krytis U_T) 5 ciklus	<5 % U_T (>95 % krytis U_T) 0,5 ciklo 40 % U_T (60 % krytis U_T) 5 ciklus 70 % U_T (30 % krytis U_T) 25 ciklus <5 % U_T (95 % krytis U_T) 5 ciklus	Maitinimo energijos kokybė turi būti iprasta komercinė ir (arba) ligoninės aplinkos. Jeigu gaminio naudotojui reikia nuolatinio veikimo esant maitinimo pertrūkiams, rekomenduojama, kad gamybos būtybė maitinamas iš nepertraukiamo maitinimo šaltinių arba baterijos.
Maitinimo dažnio (50/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Maitinimo dažnio magnetiniai laukai turi būti iprastai vietai būdingo lygio tipiškoje komercinėje ar ligoninės aplinkoje.

PASTABA. U_T – tai kintamosios srovės maitinimo įtampa prieš panaudojant bandymo lygi.

27. KONTAKTINĖ INFORMACIJA



Gamintojas:

electroCore, Inc.
200 Forge Way, Suite 205
Rockaway, NJ 07866
Jungtinės Amerikos Valstijos

Klientų aptarnavimo tarnyba:

El. paštas: service@pmbaltic.eu
Telefonas: +37068573776

Skundus dėl gaminio ir (arba) susijusias problemas galima pateikti tiesiogiai „electroCore, Inc.“:

Telefonas: +1 (973) 355-6708
El. paštas: complaints@electrocore.com

Igaliotasis atstovas ES:

Medical Device Safety Service (MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Vokietija
Telefono nr. +49 511 62628630

Platintojas:

UAB „Pro Medical Baltic“
K. Donelaičio g. 62-1, LT-44248
Kaunas, Lietuva

CE₂₇₉₇

©2021 m. „electroCore, Inc“. Visos teisės saugomos. „electroCore“, „electroCore“ logotipas, „gammaCore“, „gammaCore“ logotipas, „gammaCore Sapphire“ ir „gammaCore Sapphire“ logotipas yra „electroCore, Inc“ prekių ženklai.

Informacijos apie patentus rasite svetainėje electroCore.com

„electroCore“ programinei ar aparatinėi programinei įrangai arba jos naujinimams ar vėlesnėms versijoms, esančioms „electroCore“ gaminyje arba pateiktoms su juo naudoti, taikoma atšaukiama neišimtinė licencija naudoti tik su „electroCore“ gaminiu pagal jo numatytają paskirtį, bet ne jokią kitą paskirtį, ir jų negalima kopijuoti, keisti, pašalinkti, modifikuoti, perprogramuoti arba dekompliliuoti ar naudoti kitam tikslui. Dėl bet koks mėginimo pasiekti, kopijuoti, pašalinkti, modifikuoti, perprogramuoti, dekompliliuoti ar kitaip naudoti licencijuotą programinę įrangą bet kokiu būdu, neatitinkančiu šios licencijos suteikimo, suteiks „electroCore“ teisę nutraukti licenciją.

Klientų aptarnavimo tarnybos ribotoji atsakomybė:

„gammaCore“ suteikiama garantija dėl medžiagų, veikimo ir darbo defektų mažiausiam iš šių laikotarpiai: (1) vienims metams; arba (2) iki gaminio galiojimo pabaigos datos, ar jo galiojimas baigiasi dėl visų procedūrų atlikimo arba dėl gaminiję nustatytą laiko apribojimo. „electroCore“ tiesiogiai arba pagal numynamą nėra atsakinga už bet kokią žalą, kuri gali atsirasti arba būti sukelta kliento ar gaminio naudotojo dėl: (a) netinkamo naudojimo, netinkamo tvarkymo ir (arba) netinkamo veikimo; (b) remonto ar modifikacijų, kuriuos atliko ne „electroCore“ arba „electroCore“ igaliotoji remonto įmonė; (c) prietaiso naudojimo kitokiai paskirčiai, nei jis yra skirtas; arba (d) bet kokių specialios, netiesioginės ir (arba) kaip pasekmė patirtos žalos, kuri atsirado dėl gaminio pardavimo arba naudojimo.

Pastabos

Pastabos

electroCore, Inc.
200 Forge Way, Suite 205
Rockaway, NJ 07866
Amerikas Savienotās Valstis
www.electrocore.com



Инструкция по эксплуатации gammaCore Sapphire™ SLC (неинвазивного стимулятора блуждающего нерва)

1. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	74
2. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЛЕЧЕНИЮ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ GAMMACORE	75
3. ЧАСТЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ УСТРОЙСТВА GAMMACORE	77
4. НУЖНО ЛИ БУДЕТ ВСЕ ТАКЖЕ ПРИНИМАТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ?	78
5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	78
6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	79
7. ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ И ОСЛОЖНЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДРУГИХ УСТРОЙСТВ ДЛЯ СТИМУЛЯЦИИ БЛУЖДАЮЩЕГО НЕРВА	82
8. СИМВОЛЫ, ОТОБРАЖАЕМЫЕ НА ДИСПЛЕЕ	83
9. ИНДИКАТОРЫ СОСТОЯНИЯ УСТРОЙСТВА	84
10. ИНСТРУКЦИИ ПО ПЕРЕЗАГРУЗКЕ ДАННЫХ	87
11. ИНСТРУКЦИИ ПО ЗАРЯДКЕ	88
12. ФУНКЦИИ	89
13. УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ gammaCore Sapphire™	90
14. ОЧИСТКА	95
15. ОБРАЩЕНИЕ С ИЗДЕЛИЕМ	95
16. УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК	96
17. УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	96
18. РАЗЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ	97
19. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА	98
20. ЗАКАЗ И ВОЗВРАТ ИЗДЕЛИЙ	98
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОСТАВЩИКОВ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ.....	99
21. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	100
22. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	100
23. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	101
24. КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ	101
25. ЭЛЕКТРОКЛАССИФИКАЦИЯ	101
26. РУКОВОДСТВО ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	102
27. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	107

Внимание! Требуется разрешение поставщика медицинских услуг.

1. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Показания к применению gammaCore Sapphire™ (неинвазивного стимулятора блуждающего нерва):

- Профилактическое лечение кластерной головной боли
- Неотложное лечение кластерной головной боли
- Профилактическое лечение мигренозной головной боли
- Неотложное лечение мигренозной головной боли

Устройство gammaCore обеспечивает легкую электростимуляцию блуждающего нерва, который проходит через шею и передает информацию в центральную нервную систему. Каждая стимуляция gammaCore длится 2 минуты. Пациент контролирует уровень интенсивности.

Устройство gammaCore обеспечивает до 30 стимуляций в течение 24 часов, начиная с того момента, когда в него были загружены параметры терапии с помощью карты Refill Card, после чего устройство было включено и уровень интенсивности был увеличен более чем до 3 пунктов. По достижении максимального суточного количества стимуляций устройство прекращает выполнять стимуляции до начала следующего 24-часового периода. Количество оставшихся стимуляций, доступных в течение 24-часового периода, отображается на дисплее (см. раздел 8). Устройство gammaCore можно заряжать, и в комплект поставки входит соответствующий зарядный футляр. Кarta Refill Card используется для загрузки в устройство gammaCore данных о количестве дней терапии на основе назначения, выданного поставщиком медицинских услуг.

ПРИМЕЧАНИЕ. После активации устройства с помощью карты Refill Card курс терапии по прошествии каждого 24 часов будет уменьшаться на один день. Ежедневный обратный отсчет будет происходить независимо от того, используется ли устройство, поэтому активировать карту Refill Card следует только тогда, когда вы собираетесь пройти полный курс терапии.

Устройство gammaCore поставляется нестерильным.



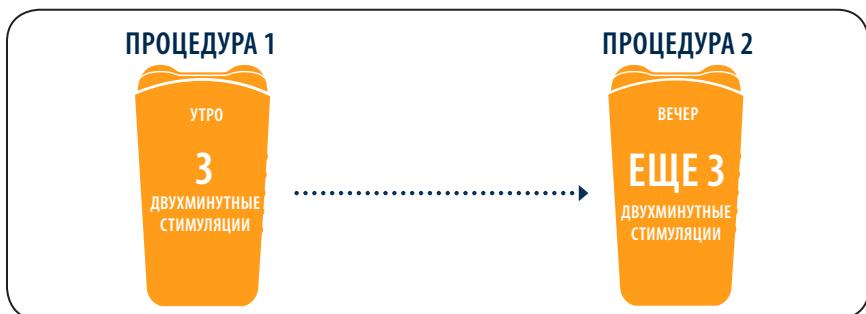
Характеристики устройства	Описание / использование
Стимуляционные поверхности	Точки контакта с кожей пациента
Дисплей	Отображает информацию о состоянии устройства (см. раздел 8)
Кнопка питания	Включает / выключает устройство
Кнопка управления	Позволяет увеличить / уменьшить интенсивность стимуляции
Колпачок	Закрывает и предохраняет стимуляционные поверхности
Карта Refill Card	Загружает в устройство параметры терапии
Зарядный футляр (футляр со шнуром питания)	Заряжает устройство (см. раздел 11)

Доступно только с разрешения поставщика медицинских услуг.

2. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЛЕЧЕНИЮ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ GAMMACORE

Профилактическое лечение кластерной головной боли

- Две процедуры (утром и вечером), каждая из которых состоит из *трех* последовательных 2-минутных стимуляций.



Неотложное лечение кластерной головной боли

- Одна процедура, состоящая из трех последовательных 2-минутных стимуляций.
- Если боль не уменьшится через 3 минуты после начала первой процедуры, можно выполнить вторую процедуру (состоящую из трех последовательных 2-минутных стимуляций).

Если терапия не ослабляет боль, вам следует продолжить прием лекарственных препаратов как обычно и при необходимости обратиться к врачу.



Профилактическое лечение мигренозной головной боли

- Три процедуры (утром, в обед и вечером), каждая из которых состоит из двух последовательных 2-минутных стимуляций.



Неотложное лечение мигренозной головной боли

- Одна процедура, состоящая из двух последовательных 2-минутных стимуляций.
- Если боль не уменьшится через 20 минут после начала первой процедуры, можно выполнить вторую процедуру (состоящую из двух последовательных 2-минутных стимуляций).
- Если боль не утихнет через 2 часа после начала первой процедуры, можно выполнить третью процедуру (состоящую из двух последовательных 2-минутных стимуляций). Если терапия не ослабляет боль, вам следует продолжить прием лекарственных препаратов как обычно и при необходимости обратиться к врачу.



Подробное руководство по терапии см. в разделе 13.9.

3. ЧАСТЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ УСТРОЙСТВА GAMMACORE

Наиболее частые побочные явления (зарегистрированные более чем у 1 % пациентов, участвовавших в исследованиях гаммаCore):

- дискомфорт в месте контакта устройства с кожей;
- раздражение или покраснение в месте контакта устройства с кожей;
- локальная боль в области лица, головы или шеи (включая зубную боль);
- подергивание и (или) сокращение мышц в области лица, головы или шеи (включая парез лицевого нерва и (или) подергивание губ);
- головная боль или мигрень;
- головокружение;
- покалывание, колющая боль или пощипывание на коже в месте контакта с устройством (парестезия / дизестезия).

Эти побочные явления обычно проходят сразу после завершения стимуляции.

4. НУЖНО ЛИ БУДЕТ ВСЕ ТАКЖЕ ПРИНИМАТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ?

Разные люди по-разному реагируют на терапию gammaCore. Вам следует обсудить со своим поставщиком медицинских услуг текущую схему лечения, включая использование каких-либо дополнительных методов терапии и (или) лекарственных средств. Важно всегда следовать рекомендациям поставщика медицинских услуг относительно лекарственных средств. Устройство gammaCore можно использовать в комплексе с назначенными вам лекарственными препаратами для профилактического и неотложного лечения кластерной и мигренозной головной боли.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания включают, помимо прочего:

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

Пациентам не следует использовать устройство gammaCore в таких случаях:

- Во время управления транспортным средством, работы с машинами и механизмами или выполнения какой-либо деятельности, подвергающей пациента риску получения травмы.
- Рядом с микроволновыми аппаратами, магнитно-резонансными томографами, радиочастотными хирургическими аппаратами или компьютерными томографами.
- Во взрывоопасной среде или рядом с воспламеняющимися газовыми смесями.
- При наличии у пациента открытой раны, сыпи, инфекции, отека, пореза, язвы, трансдермального пластиря или послеоперационного рубца на шее в месте контакта устройства с кожей.
- Если у пациента влажная кожа, он находится в воде или только что вышел из воды (например, из душа, ванны, бассейна).

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

	«Предупреждения» обозначают инструкции, несоблюдение которых может привести к серьезным травмам или смерти пользователя устройства либо пациента.
	«Меры предосторожности» обозначают инструкции, несоблюдение которых может привести к повреждению оборудования или снижению качества терапии.



Предупреждения

- Безопасность и эффективность устройства gammaCore не оценивались для следующих пациентов или ситуаций:
 - Пациенты с неконтролируемой гипертензией, гипотензией, брадикардией или тахикардией.
 - Пациенты с исходным кардиологическим заболеванием или атеросклерозом сердечно-сосудистой системы в анамнезе, включая застойную сердечную недостаточность, тяжелое заболевание коронарной артерии или недавно перенесенный инфаркт миокарда (в течение последних 5 лет).
 - Пациенты с атипичной исходной ЭКГ, удлиненным интервалом QT или аритмией в анамнезе.
 - Пациенты, которые перенесли операцию по рассечению блуждающего нерва в области шеи (шейная vagotomy).
 - Педиатрические пациенты.
 - Беременные пациентки.
 - Пациенты с онкологическим заболеванием в активной стадии или в стадии ремиссии.
 - Пациенты с атипичной анатомией шеи.
 - Пациенты с опухолью головного мозга, аневризмой, кровотечением или травмой головы в анамнезе.
 - Пациенты, в анамнезе которых имеются обмороки или судороги.
- Если симптомы не исчезнут или будут прогрессировать, обратитесь к своему поставщику медицинских услуг.
- Лечение необходимо проводить (назначать) в соответствии с указаниями поставщика медицинских услуг. Ваш поставщик медицинских услуг или специалист службы поддержки клиентов должен обучить вас, как правильно использовать gammaCore.



Меры предосторожности

Прежде чем использовать устройство:

- Внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации устройства gammaCore.
- Используйте устройство gammaCore только в соответствии с инструкцией по эксплуатации или указаниями поставщика медицинских услуг.
- Применение более 24 стимуляций в день не оценивалось в ходе клинических исследований в контролируемых условиях. Не совершайте более 24 стимуляций в течение 24 часов.
- Используйте с устройством gammaCore только гель, одобренный electroCore. Свяжитесь со службой поддержки клиентов, чтобы получить гель, одобренный electroCore, который подходит для устройства.
- Не используйте свое устройство gammaCore совместно с другим человеком.
- Устройство gammaCore не следует применять в любой части головы, не прикасаться им непосредственно к глазам или рту, а также области груди, верхней части спины или сердца.
- Снимите украшения, которые могут касаться места контакта устройства с кожей (ожерелья, серьги и т. п.).
- Внимательно осмотрите устройство на предмет повреждений или дефектов.

Не используйте gammaCore, если:

- Стимуляционные поверхности сломаны или потрескались.
- Корпус выглядит поврежденным, на нем имеются трещины или вмятины.
- На экране отображается сообщение «Eс», когда устройство включено. Сообщение «Eс» свидетельствует о наличии ошибки (см. раздел 9).
- Срок годности устройства истек. Дата истечения срока годности указана на упаковке устройства.

Во время лечения:

Прекратите лечение, если у вас возникли:

- предобморочное состояние, головокружение или боль в груди;
- чрезмерное раздражение кожи.

Если у вас возникнут подозрения о том, что устройство неисправно, немедленно прекратите использовать его, продолжите прием лекарственных препаратов как обычно и при необходимости обратитесь за медицинской помощью. По возможности обратитесь в службу поддержки клиентов, которая окажет помощь с устройством. Обратите внимание, что служба поддержки клиентов не предоставляет медицинскую помощь.

Уход за устройством:

- На то время, когда устройство gammaCore не используется, его следует выключить. В противном случае аккумулятор может разрядиться, и устройство не обеспечит лечение, когда в нем будет необходимость. Если аккумулятор разряжен, поместите устройство на зарядную станцию для подзарядки.
- Храните устройство gammaCore вдали от воды и других жидкостей, включая чистящие средства.

- Влага может повредить устройство. Храните устройство gammaCore вдали от таких предметов, как небулайзеры и парогенерирующие бытовые устройства.
- Храните устройство gammaCore в безопасном месте, недоступном для детей.
- Избегайте воздействия экстремально высоких или низких температур, выходящих за пределы диапазона 0–38 °C (32–100 °F). Воздействие таких температур может привести к неисправности устройства.
- Не пытайтесь заменить аккумулятор устройства. Если устройство не работает, обратитесь в службу поддержки клиентов.
- Не открывайте и не разбирайте корпус, не пытайтесь ремонтировать или модифицировать устройство. Устройство не содержит компонентов, обслуживаемых пользователями. Если устройство не работает, обратитесь в службу поддержки клиентов.
- Запрещено умышленно повреждать, скижать или прокалывать устройство.
- Оборудование беспроводной связи, такое как устройства беспроводной домашней сети, мобильные телефоны, беспроводные телефоны и их базовые станции, а также рации, может влиять на работу данного устройства. Во время использования устройства gammaCore должно находиться на расстоянии не менее 3,3 м (10,8 фута) от такого оборудования.



Возможные побочные явления

Возможные побочные явления, связанные с использованием данного устройства (зарегистрированы у > 1 % пациентов, участвовавших в исследованиях gammaCore), включают, в частности, следующие:

- дискомфорт в месте контакта устройства с кожей;
- раздражение или покраснение в месте контакта устройства с кожей;
- локальная боль в области лица, головы или шеи (включая зубную боль);
- подергивание и (или) сокращение мышц в области лица, головы или шеи (включая парез лицевого нерва и (или) подергивание губ);
- головная боль или мигрень;
- головокружение;
- покалывание, колющая боль или пощипывание на коже в месте контакта с устройством (парестезия / дизестезия).

Эти побочные явления обычно проходят сразу после завершения стимуляции.

Примечание. Оставшаяся часть этой страницы намеренно оставлена пустой.

7. ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ И ОСЛОЖНЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДРУГИХ УСТРОЙСТВ ДЛЯ СТИМУЛЯЦИИ БЛУЖДАЮЩЕГО НЕРВА

Приведенные ниже риски и осложнения были вызваны использованием **других устройств для стимуляции блуждающего нерва и, возможно, могут возникать** при использовании gammaCore:

- кашель;
- дискомфорт в желудочно-кишечном тракте;
- головная боль;
- охриплость или изменение голоса;
- нерегулярное сердцебиение (аритмия);
- предобморочное состояние / головокружение;
- металлический привкус во рту;
- подергивание и (или) сокращение мышц в области лица, головы или шеи;
- тошнота;
- боль;
- затруднение дыхания (одышка);
- раздражение кожи;
- покалывание, колющая боль или пощипывание (парестезия / дизестезия).

См. раздел 3, чтобы узнать о частых побочных явлениях, связанных с использованием устройства gammaCore.

Примечание. Оставшаяся часть этой страницы намеренно оставлена пустой.

8. СИМВОЛЫ, ОТОБРАЖАЕМЫЕ НА ДИСПЛЕЕ

Описание значка	Значок	Пример отображения	Описание
Количество оставшихся стимуляций			Осталось 6 стимуляций из предусмотренных для 24-часового периода
Уровень интенсивности			Для уровня интенсивности установлено значение «23»
Количество оставшихся месяцев			Осталось 3 месяца терапии*
Количество оставшихся дней			Осталось 30 дней терапии* Дисплей начнет мигать, когда останется 31 день
Уровень интенсивности при последнем использовании			Последний примененный уровень интенсивности — 23
Аккумулятор			Выполняется зарядка аккумулятора
Перезагрузка данных			Выполняется чтение карты Refill Card

* При первой загрузке данных с карты Refill Card в устройство на дисплее отобразится количество оставшихся месяцев терапии. Количество месяцев будет отображаться, пока до завершения терапии не останется 31 день, после чего начнется обратный отсчет количества оставшихся дней.

9. ИНДИКАТОРЫ СОСТОЯНИЯ УСТРОЙСТВА

Для gammaCore предусмотрены визуальные индикаторы (отображаются на дисплее) и звуковые сигналы, информирующие о состоянии устройства.

Состояние	Дисплей	Звук	Действие пользователя
Запуск / готовность к использованию	<p>1. Количество оставшихся месяцев / дней 2. Количество оставшихся стимуляций</p>	1 звуковой сигнал после включения устройства	Следуйте указаниям по использованию (см. раздел 13)
Устройство используется	Уровень интенсивности (мин. 1, макс. 40) 	Короткий звуковой сигнал при каждом увеличении / уменьшении интенсивности	Следуйте указаниям по использованию (см. раздел 13)
Стимуляция завершена	<p>Последний использованный уровень интенсивности будет отображаться на дисплее</p> <p>ЗАТЕМ БУДУТ ОТОБРАЖАТЬСЯ ПОПЕРЕМЕННО</p> <p>1. Количество оставшихся месяцев / дней 2. Количество оставшихся стимуляций</p>	2 коротких звуковых сигнала	НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО: устройство выключается автоматически

* Если ошибка не устранена, обратитесь в службу поддержки клиентов (см. раздел 27).

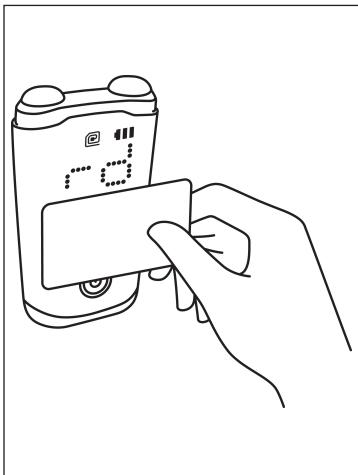
Состояние	Дисплей	Звук	Действие пользователя
Достигнуто максимальное выделенное на 24-часовой период количество стимуляций		Нет	Устройство gammaCore выключается автоматически Ждите начала следующего 24-часового периода
Истек срок / больше не осталось дней		Нет	Устройство gammaCore выключается автоматически Перезагрузите данные, используя карту Refill Card*
Низкий заряд аккумулятора		Повторяющиеся длинные звуковые сигналы	Поместите устройство в зарядный футляр
Аккумулятор разряжен	Нет	Нет	Поместите устройство в зарядный футляр
Устройство заряжается	Шкала индикатора заряда аккумулятора мигает и увеличивается 	Нет	Дождитесь, пока устройство полностью зарядится
Зарядка завершена		Нет	Извлеките устройство gammaCore из зарядного футляра Устройство gammaCore готово к использованию
Устройство gammaCore неправильно размещено в зарядном футляре		Нет	Убедитесь, что устройство gammaCore правильно размещено в зарядном футляре

Состояние	Дисплей	Звук	Действие пользователя
Ошибка перезагрузки данных		Нет	<p>Перезапустите устройство gammaCore (выключите и снова включите)*</p> <p>Если ошибка не устранена, обратитесь в службу поддержки клиентов*</p>
Ошибка карты		Нет	<p>Подождите 24 часа и перезапустите устройство (выключите и снова включите)*</p>

* Если ошибка не устранена, обратитесь в службу поддержки клиентов (см. раздел 27).

Примечание. Оставшаяся часть этой страницы намеренно оставлена пустой.

10. ИНСТРУКЦИИ ПО ПЕРЕЗАГРУЗКЕ ДАННЫХ



1. Включите устройство gammaCore, нажав кнопку питания. Приготовьте карту Refill Card.
2. Сразу же после включения устройства поднесите к нему вплотную карту Refill Card так, чтобы вы могли видеть дисплей (как показано на рисунке).
3. При считывании параметров карты Refill Card на дисплее устройства gammaCore будет отображаться сообщение «rd» и значок перезагрузки данных.
4. По завершении загрузки информации о месяцах / днях терапии устройство gammaCore подаст **два звуковых сигнала** (см. подробные сведения о сообщениях на дисплее в разделе 8). Это может занять несколько секунд. Теперь устройство готово к использованию для терапии.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если отображается сообщение «bd», в процессе загрузки данных произошла ошибка. Выключите устройство и повторите попытку.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если ошибка загрузки произойдет 5 раз подряд, отобразится сообщение «Ec». Подождите 24 часа и повторите попытку либо обратитесь в службу поддержки клиентов.

Примечание. Оставшаяся часть этой страницы намеренно оставлена пустой.

11. ИНСТРУКЦИИ ПО ЗАРЯДКЕ



1. Подсоедините шнур питания зарядного устройства к розетке. Используйте только шнур питания, который поставляется в комплекте с зарядным устройством.
2. Поместите устройство в зарядный футляр, расположив его кнопкой питания вверх. Устройство должно легко войти в зарядный футляр. Не следует прилагать при этом силу.

ПРИМЕЧАНИЕ. Дизайн колпачка позволяет правильно разместить устройство gammaCore в зарядном футляре. Если устройство расположено неправильно, отображается сообщение «Un». Извлеките устройство gammaCore из зарядного футляра и попробуйте вставить его снова.

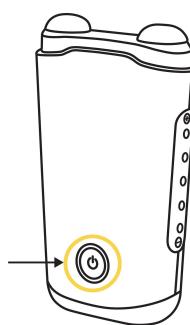
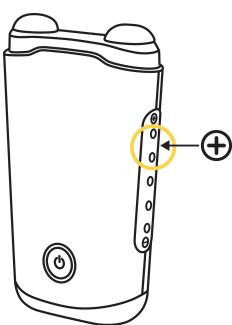
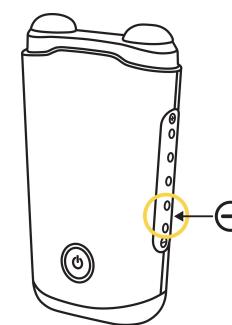
3. На дисплее устройства отобразится сообщение «Ch», а шкала индикатора заряда аккумулятора начнет мигать и увеличиваться.
4. Когда устройство будет полностью заряжено, на экране отобразится сообщение «dn».

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы заряда аккумулятора хватило для выполнения 2–3 стимуляций, достаточно нескольких минут зарядки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед первым использованием устройство следует зарядить. Обычно для полной зарядки необходимо 6–7 часов. При высокой температуре окружающей среды время зарядки может увеличиться. Следите за ресурсом аккумулятора и заряжайте устройство gammaCore по мере необходимости, чтобы обеспечить нужное количество стимуляций (см. информацию об индикаторах состояния устройства в разделе 9).

Примечание. Оставшаяся часть этой страницы намеренно оставлена пустой.

12. ФУНКЦИИ

Кнопка питания	Увеличение уровня интенсивности	Уменьшение уровня интенсивности
		
<p>Нажмите кнопку питания, чтобы включить устройство</p> <p>Нажмите и удерживайте кнопку питания, чтобы выключить устройство</p>	<p>Нажмите верхнюю часть кнопки управления</p>	<p>Нажмите нижнюю часть кнопки управления</p>

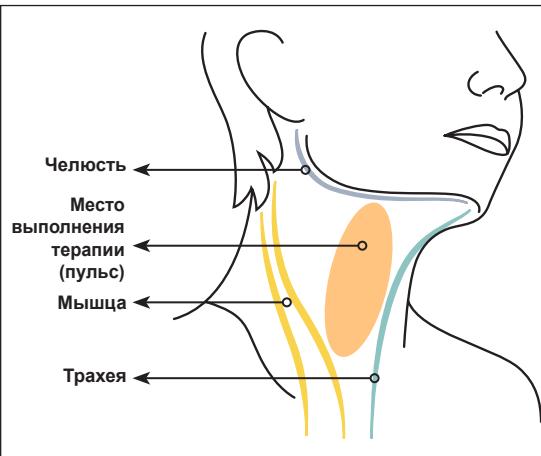
Примечание. Оставшаяся часть этой страницы намеренно оставлена пустой.

13. УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ gammaCore Sapphire™

Подготовка



- 13.1. Снимите все украшения, которые могут касаться места контакта устройства с кожей во время процедуры терапии.
- 13.2. Примите удобное сидячее положение. (Лучше расположиться так, чтобы видеть свою шею в зеркале.)
- 13.3. Определите место для выполнения терапии на боковой поверхности шеи, где прощупывается пульс. Блуждающий нерв находится в той же области. Убедитесь, что место контакта кожи с устройством чистое и сухое.



Ориентиры для размещения стимуляционных поверхностей устройства:

- Вдоль линии пульса (оранжевая зона) — это место выполнения терапии
- Перед большой мышцей сбоку шеи (желтые линии)
- Чуть ниже нижней челюсти (серая линия)
- Вдоль трахеи (зеленая линия)



13.4. Снимите колпачок.



13.5. Нанесите небольшое (размером с горошину) количество геля на обе стимуляционные поверхности устройства. Отсутствие геля может вызвать чувство дискомфорта или снизить эффективность стимуляции.



ВНИМАНИЕ! Используйте с устройством gammaCore только гель, одобренный electroCore. Свяжитесь со службой поддержки клиентов, чтобы получить гель, одобренный electroCore, который подходит для устройства (см. раздел 27).

Проведение терапевтической процедуры



13.6. Включите устройство gammaCore, нажав кнопку питания. Когда устройство будет готово к использованию, оно издаст один звуковой сигнал. На дисплее отобразится количество стимуляций, доступных на протяжении текущего 24-часового периода, и количество оставшихся месяцев / дней.

13.7. Поместите устройство на боковую часть шеи над местом выполнения терапии. Приложите надавливающее усилие (от незначительного до умеренного), чтобы устройство хорошо прилегало к коже; однако не надавливайте на шею слишком сильно.

13.8. Многократно нажимая на верхнюю часть кнопки управления, увеличивайте уровень интенсивности, пока не ощутите подергивания губ. Как только это произойдет, удерживайте устройство gammaCore на месте до конца 2-минутной стимуляции. При каждом нажатии кнопки управления устройство будет издавать звуковой сигнал, а на дисплее будет отображаться числовое значение от 1 до 40, обозначающее уровень интенсивности. Вполне вероятно, что вы почувствуете сокращение мышц в месте выполнения терапии. Это нормальное явление, которое должно прекратиться после завершения стимуляции. Подходящий уровень интенсивности индивидуален для каждого человека и может варьироваться от стимуляции к стимуляции.

ПРИМЕЧАНИЕ. Безболезненные сокращения мышц шеи во время стимуляции являются нормальным явлением и не требуют прекращения стимуляции. Если мышечные сокращения слишком сильные или вызывают дискомфорт, попробуйте выполнить следующие действия:

- Уберите устройство gammaCore с шеи.
- Уменьшите уровень интенсивности, нажимая на нижнюю часть кнопки управления.
- Поместите устройство gammaCore на шею в месте, где прощупывается пульс, и медленно увеличивайте уровень интенсивности, нажимая на верхнюю часть кнопки управления.

Если стимуляция все еще непереносима, прекратите ее и выключите устройство, нажав и удерживая кнопку питания.

ВНИМАНИЕ! Не включайте устройство gammaCore снова, пока не будете готовы к следующей процедуре терапии. Устройство рассчитано на выполнение ограниченного количества стимуляций на протяжении 24 часов.

13.9. Руководство по терапии

Профилактическое лечение кластерной головной боли

Ежедневно следует самостоятельно выполнять две процедуры терапии, состоящие из трех последовательных 2-минутных стимуляций.

Первую процедуру следует выполнять в течение 1 часа после пробуждения. Вторую процедуру следует выполнять не менее чем через 7–10 часов после первой.

Стимуляции можно выполнять с любой стороны шеи.

См. пример в разделе 2.

Неотложное лечение кластерной головной боли

Каждая процедура терапии, выполняемая самостоятельно, должна состоять из трех 2-минутных стимуляций, осуществляемых последовательно при возникновении кластерной головной боли или симптомов.

Если приступ кластерной головной боли не прекращается, можно выполнить дополнительные три 2-минутные стимуляции через 3 минуты после первой процедуры.

Процедуры стимуляции можно выполнять с любой стороны шеи. Устройство gammaCore разрешено использовать для терапии не более 4 приступов (или выполнения 8 отдельных процедур) в день (всего не более 24 стимуляций в день).

См. пример в разделе 2.

ПРИМЕЧАНИЕ. 2-минутной продолжительности каждой стимуляции достаточно для правильного позиционирования устройства gammaCore и настройки подходящего уровня интенсивности.

Профилактическое лечение мигренозной головной боли

Ежедневно следует самостоятельно выполнять три процедуры терапии, состоящие из двух последовательных 2-минутных стимуляций.

Первую процедуру следует выполнять в течение 1 часа после пробуждения. Вторую процедуру следует выполнять через 4–6 часов после первой. Третью процедуру следует выполнять вечером.

Стимуляции в ходе одной процедуры терапии следует выполнять с одной и той же стороны шеи. Дополнительные процедуры можно выполнять с любой стороны шеи.

См. пример в разделе 2.

Неотложное лечение мигренозной головной боли

При возникновении боли следует самостоятельно выполнять процедуру терапии, состоящую из двух последовательных 2-минутных стимуляций. Стимуляции можно выполнять с любой стороны шеи.

Если боль не уменьшится через 20 минут после начала первой процедуры, можно выполнить дополнительную процедуру, состоящую из двух последовательных 2-минутных стимуляций.

Если боль не утихнет через 2 часа после начала первой процедуры, можно выполнить третью процедуру, состоящую из двух последовательных 2-минутных стимуляций.

См. пример в разделе 2.

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что во время стимуляции обе стимуляционные поверхности контактируют с кожей. Контролируйте выполнение процедуры с помощью зеркала, пока вы не освоите устройство и не научитесь правильно располагать его.



13.10. Убирайте устройство gammaCore с места контакта с кожей после каждой стимуляции. Перед автоматическим отключением в конце каждой стимуляции устройство отображает количество оставшихся стимуляций и месяцев / дней, а также последнее значение уровня интенсивности.

ПРИМЕЧАНИЕ. По истечении 2 минут устройство издаст два звуковых сигнала, и стимуляция автоматически прекратится.

ПРИМЕЧАНИЕ. Количество оставшихся месяцев / дней и стимуляций можно увидеть, включив устройство gammaCore. При этом не следует устанавливать значение уровня интенсивности выше трех (3), пока вы не будете готовы к выполнению стимуляции. Каждый раз, когда значение уровня интенсивности превышает три (3), устройство засчитывает это как стимуляцию. Устройство gammaCore рассчитано на выполнение ограниченного количества стимуляций на протяжении 24 часов.

- 13.11. Очистите устройство gammaCore, удалив остатки геля со стимуляционных поверхностей мягкой сухой тканью (см. раздел 14).
- 13.12. Вытрите остатки геля на шее бумажной или тканевой салфеткой. Гель не следует оставлять на коже — у некоторых людей он может вызывать раздражение.
- 13.13. После использования закройте устройство колпачком.

14. ОЧИСТКА

- Очищайте устройство после каждого использования, осторожно протирая корпус и стимуляционные поверхности мягкой сухой тканью, чтобы удалить остатки геля.
- После использования наденьте колпачок на устройство, чтобы защитить стимуляционные поверхности от пыли, инородных веществ и повреждений.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не погружайте устройство в воду — оно не является влагонепроницаемым.
- При очистке устройства не используйте мыло, дезинфицирующее средство для рук, моющие и чистящие средства.

15. ОБРАЩЕНИЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Условия эксплуатации — gammaCore Sapphire

- Температурный диапазон: от 0 °C до 38 °C (32–100 °F)
- Влажность: от 10 % до 90 %
- Атмосферное давление: от 80 до 101 кПа
- Высота над уровнем моря: до 2000 м (рекомендуется)
- Максимальная производительность: 30 В (пиковое значение), 60 мА (пиковое значение)
- Сопротивление нагрузки: от 450 до 550 Ом
- Устройство gammaCore генерирует электрический сигнал, состоящий из пяти импульсов по 5000 Гц, повторяющихся с частотой 25 Гц. Форма волны импульса устройства gammaCore приближена к синусоиде.

Условия эксплуатации — зарядный футляр

- Температурный диапазон: от 0 °C до 38 °C (32–100 °F)
- Влажность: от 10 % до 90 %
- Атмосферное давление: от 80 до 101 кПа
- Высота над уровнем моря: до 2000 м (рекомендуется)
- Используйте зарядный футляр только в помещении
- На поверхность для зарядки запрещено помещать какие-либо другие предметы, кроме устройства gammaCore
- Максимальная производительность: 5,5 В пост. тока, 5 Вт
- Потребление: 100–240 В перемен. тока, 50–60 Гц, 0,4 А макс.

Условия хранения / транспортировки

- Устройство gammaCore следует хранить при комнатной температуре и предохранять от проникновения влаги
- Температурный диапазон: от 0 °C до 38 °C (32–100 °F)
- Влажность: от 10 % до 90 %
- Атмосферное давление: от 80 до 101 кПа
- После каждого использования на устройство нужно надеть колпачок
- Храните устройство таким образом (например, в выдвижном ящике или на полке), чтобы колпачок оставался на месте и не был снят случайно

Срок эксплуатации

- Срок эксплуатации устройства gammaCore составляет 3 года с даты изготовления (дата истечения срока годности указана на этикетке упаковки).
- Срок годности электропроводящего геля составляет 5 лет.

16. УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

Устройство gammaCore не включается

- Устройство gammaCore не заряжено. Зарядите устройство gammaCore, поместив его в зарядный футляр (см. раздел 11).
- Перезапустите устройство gammaCore. Выключите устройство gammaCore и снова включите его.

Устройство gammaCore не заряжается

- Если отображается сообщение «Un», извлеките устройство gammaCore из зарядного футляра и снова поместите его в футляр. Если все еще отображается сообщение «Un», измените положение устройства в зарядном футляре.
- Убедитесь, что шнур питания переменного тока вставлен в розетку, находящуюся под напряжением.
- Убедитесь, что шнур питания переменного тока подсоединен к зарядному футляру.

На устройстве gammaCore не осталось доступных стимуляций / дней

- Перезагрузите данные устройства gammaCore с помощью карты gammaCore Sapphire Refill Card™. При необходимости обратитесь в службу поддержки клиентов и закажите карту Refill Card.

За дополнительной помощью обратитесь в службу поддержки клиентов (см. раздел 27).

17. УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ



Согласно нормативным требованиям утилизация электрического и электронного оборудования, включая использованные и неиспользованные медицинские устройства, должна осуществляться с должным контролем. Изделие, которое может быть загрязнено во время использования либо может содержать химические вещества или компоненты, представляющие опасность для людей или окружающей среды, должно быть утилизировано в соответствии с применимыми государственными нормативными актами. Обратитесь в службу поддержки клиентов (см. раздел 27), если у вас возникли вопросы о надлежащей утилизации этого устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ. Устройство gammaCore содержит литиевый аккумулятор, не предназначенный для извлечения пользователем.

Примечание. Оставшаяся часть этой страницы намеренно оставлена пустой.

18. РАЗЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

	Дата истечения срока годности		Следуйте инструкциям по эксплуатации
LOT	Номер партии		Производитель
REF	Номер по каталогу / позиция	IP22	Защита от твердых посторонних предметов ≥ 12,5 мм и защита от попадания воды при 15°
	Опасность поражения электрическим током		Рабочая часть типа BF
SN	Серийный номер		Температура хранения
	Не стерильно	ххууGzzzz (этикетка на упаковке)	Дата изготовления, указанная на этикетке упаковки, где уу — год производства (например, маркировка «2519G1001» указывает, что изделие произведено в 2019 году).
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Несоблюдение инструкций может привести к серьезным травмам или смерти пациента либо пользователя устройства		Неионизирующее электромагнитное излучение
	МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Несоблюдение инструкций может привести к повреждению оборудования или снижению качества терапии		Диапазон атмосферного давления
	См. руководство по эксплуатации		Диапазон относительной влажности
	Имеется полезная информация либо дополнительная информация		Изделие небезопасно в условиях магнитного резонанса
	Раздельный сбор отходов электрического и электронного оборудования		Уполномоченный представитель

19. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

Необходимо разрешение поставщика медицинских услуг.

Номер по каталогу	Описание
12016-07001	31-дневный стартовый комплект gammaCore Sapphire
12016-07002	93-дневный стартовый комплект gammaCore Sapphire
12016-07531	31-дневный повторный комплект gammaCore Sapphire
12016-07593	93-дневный повторный комплект gammaCore Sapphire
40000-00103	Электропроводящий гель gammaCore Sapphire

20. ЗАКАЗ И ВОЗВРАТ ИЗДЕЛИЙ

Чтобы узнать, как заказать гель, одобренный electroCore для использования с устройством gammacore, позвоните в службу поддержки клиентов. Запросы касательно возврата устройства, в том числе неработающего, следует направлять в службу поддержки клиентов.

Контактную информацию службы поддержки клиентов см. в разделе 27.

Примечание. Оставшаяся часть этой страницы намеренно оставлена пустой.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОСТАВЩИКОВ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

21. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

gammaCore Sapphire™ (нейнвазивный стимулятор блуждающего нерва) — это переносное подзаряжаемое портативное устройство, состоящее из перезаряжаемого аккумулятора, электронного блока, генерирующего и усиливающего сигнал, и кнопки управления, позволяющей пациенту контролировать амплитуду сигнала. Устройство предназначено для использования одним пациентом и позволяет выполнять несколько стимуляций в день. Устройство обеспечивает визуальную (на дисплее) и звуковую (сигналы) индикацию, сообщающую о состоянии самого устройства и статусе стимуляций. Пара контактирующих с кожей поверхностей из нержавеющей стали (стимуляционные поверхности) позволяет подавать фирменный электрический сигнал. Пациент наносит на стимуляционные поверхности гель, одобренный electroCore, который обеспечивает непрерывность проводящего пути от стимуляционных поверхностей к коже шеи. Тюбики с гелем, одобренным electroCore, поставляются с каждым изделием и в повторных комплектах. Когда стимуляционные поверхности не используются, их следует закрывать колпачком.

Устройство gammaCore генерирует низковольтный электрический сигнал, состоящий из пяти импульсов по 5000 Гц, повторяющихся с частотой 25 Гц. Форма волны импульса устройства gammaCore приближена к синусоиде с пиковым напряжением не более 24 В при размещении на коже и максимальным выходным током 60 мА.

Сигнал передается блуждающему нерву через кожу шеи. Каждая стимуляция длится 2 минуты, и этого времени достаточно, чтобы пациент правильно расположил устройство, отрегулировал уровень интенсивности и выполнил саму стимуляцию. Через 2 минуты устройство автоматически прекращает стимуляцию и выключается. Каждое устройство gammaCore позволяет выполнять многократные процедуры терапии (см. раздел 13).

В течение 24-часового периода устройство gammaCore обеспечивает до 30 стимуляций (см. раздел 13). По достижении максимального суточного количества процедур устройство прекращает выполнять стимуляции вплоть до начала следующего 24-часового периода. Для зарядки устройства gammaCore прилагается зарядный футляр.

22. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Полный список противопоказаний см. в разделе 5.

23. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

	«Предупреждения» обозначают инструкции, несоблюдение которых может привести к серьезным травмам или смерти пользователя устройства либо пациента.
	«Меры предосторожности» обозначают инструкции, несоблюдение которых может привести к повреждению оборудования или снижению качества терапии.



Предупреждения

- Полный список предупреждений см. в разделе 6.



Меры предосторожности

- Полный список мер предосторожности см. в разделе 6.



Возможные побочные явления

- Полный список возможных побочных явлений см. в разделе 6.

24. КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

- Информация о клинических исследованиях доступна по запросу.

25. ЭЛЕКТРОКЛАССИФИКАЦИЯ

❖ Электроклассификация (gammaCore Sapphire)

- о UL 60601-1 класс III; EN 60601-1 «Оборудование с внутренним источником питания»
- о Рабочая часть типа BF
- о IP22 — защита от проникновения твердых посторонних предметов диаметром $\geq 12,5$ мм и защита от вертикально падающих капель воды при наклоне корпуса до 15°
- о Изделие содержит передатчик радиосигналов Bluetooth: диапазон частот — от 2,379 до 2,496 ГГц, частотная модуляция GFSK, макс. мощность 1 мВт

❖ Электроклассификация (зарядный футляр)

- о UL 60601-1 класс III
- о Доступная часть
- о IP22 — защита от проникновения твердых посторонних предметов диаметром $\geq 12,5$ мм и защита от вертикально падающих капель воды при наклоне корпуса до 15°

Примечание. Оставшаяся часть этой страницы намеренно оставлена пустой.

26. РУКОВОДСТВО ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Указания и заявление изготовителя — электромагнитное излучение

Устройство gammaCore предназначено для использования в электромагнитной среде, характеристики которой указаны ниже.

Покупатель или пользователь устройства gammaCore должен убедиться, что оно используется именно в такой среде.

Испытание на излучение	Соответствие стандарту	Электромагнитная среда — указания
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 2	Устройство gammaCore должно излучать электромагнитную энергию, что необходимо для выполнения этим устройством своей функции. Это может повлиять на работу расположенного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	
Эмиссия гармонических составляющих МЭК 61000-3-2	Класс А	Устройство gammaCore пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к публичной сети низкого напряжения, питающей жилые дома.
Колебания напряжения / мерцающие излучения МЭК 61000-3-3	Соответствует стандарту	

Рекомендуемое пространственное разнесение между устройством gammaCore и переносным / мобильным оборудованием радиосвязи

Покупатель или пользователь устройства gammaCore может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимально необходимое расстояние между устройством gammaCore и переносным / мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками), как рекомендовано ниже, принимая во внимание максимальную выходную мощность оборудования системы связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственное разнесение с учетом частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 0,35\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 0,35\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,6 ГГц $d = 0,70\sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7,0

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое пространственное разнесение (d) в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, учитывающего частоту передатчика, где Р — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным его производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственное разнесение, рекомендуемое для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Примечание. Оставшаяся часть этой страницы намеренно оставлена пустой.

Указания и заявление изготовителя — электромагнитная устойчивость

Устройство gammaCore предназначено для использования в электромагнитной среде, характеристики которой указаны ниже.

Покупатель или пользователь устройства gammaCore должен убедиться, что оно используется именно в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда — указания
			<p>Переносное и мобильное оборудование радиосвязи не следует использовать, если расстояние между ним и какой-либо частью устройства gammaCore меньше, чем рекомендуемое пространственное разнесение, рассчитанное по уравнению на основе частоты передатчика.</p> <p>Рекомендуемое пространственное разнесение</p>
Наведенные радиоволны МЭК 61000-4-6	6 В (среднекв. знач.) От 150 кГц до 80 МГц	6 В (среднекв. знач.)	$d = 0,58\sqrt{P}$
Излучаемые радиоволны МЭК 61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до 2,6 ГГц	10 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц <p>Где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным его производителя, d — рекомендуемое пространственное разнесение в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля стационарных РЧ-передатчиков, определенная в ходе электромагнитного исследования объекта^a, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^b.</p> <p>Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:</p> 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственное разнесение, рекомендуемое для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, предметов, людей и животных.

^a Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции связи или радиотелефоны (сотовые / беспроводные), наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, установки для телевещания и радиовещания в диапазонах АМ и FM, невозможно теоретически оценить достаточно точно. Чтобы оценить электромагнитную среду, созданную стационарными радиопередатчиками, следует выполнить электромагнитное исследование объекта. Если измеренная напряженность поля на объекте, где используется устройство gammaCore, превышает применимый уровень соответствия требованиям устойчивости к РЧ-помехам, указанный выше, необходимо наблюдать за правильностью функционирования устройства gammaCore. Если наблюдается нарушение работоспособности, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или перемещение устройства gammaCore.

^b В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Указания и заявление изготовителя — электромагнитная устойчивость

Устройство gammaCore предназначено для использования в электромагнитной среде, характеристики которой указаны ниже.

Покупатель или пользователь устройства gammaCore должен убедиться, что оно используется именно в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда — указания
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	± 8 кВ (контактный разряд) ± 15 кВ (воздушный разряд)	± 8 кВ (контактный разряд) ± 15 кВ (воздушный разряд)	Половое покрытие должно быть деревянным, бетонным или керамическим. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрый электрический переходный процесс / всплеск МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий подачи питания ± 1 кВ для линий входа / выхода	± 2 кВ для сетей переменного тока ± 1 кВ прочие	Качество питания от электросети должно соответствовать типичному для коммерческой и (или) больничной среды.
Всплеск напряжения МЭК 61000-4-5	± 1 кВ для линий подачи питания ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ для линий подачи питания ± 2 кВ между фазой и землей	Качество питания от электросети должно соответствовать типичному для коммерческой и (или) больничной среды.
Падения напряжения, кратковременные прерывания электроснабжения и колебания напряжения на линиях электроснабжения МЭК 61000-4-11	< 5 % U_T (падение U_T > 95 %) за 0,5 периода 40 % U_T (падение U_T 60 %) за 5 периодов 70% U_T (падение U_T 30 %) за 25 периодов < 5 % U_T (падение U_T 95 %) за 5 периодов	< 5 % U_T (падение U_T > 95 %) за 0,5 периода 40 % U_T (падение U_T 60 %) за 5 периодов 70% U_T (падение U_T 30 %) за 25 периодов < 5 % U_T (падение U_T 95 %) за 5 периодов	Качество питания от электросети должно соответствовать типичному для коммерческой и (или) больничной среды. Если пользователю требуется, чтобы изделие работало непрерывно во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны иметь характеристики уровня, характерные для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде.

ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — это напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.

27. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Производитель:

electroCore, Inc.
200 Forge Way, Suite 205
Rockaway, NJ 07866
United States (США)

Служба поддержки клиентов:

Адрес эл. почты: service@pmbaltic.eu
Телефон: +37068573776

Претензии и жалобы в отношении изделия и/или касающиеся изделия вопросы можно отправлять непосредственно в electroCore, Inc.:

Телефон: +1 (973) 355-6708
Адрес эл. почты: complaints@electrocore.com

Уполномоченный представитель в ЕС:

Medical Device Safety Service (MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany (Германия)
Номер телефона: +49 511 62628630

Дистрибутор:

UAB Pro Medical Baltic
K Donelaičio g. 62-1, LT-44248
Kaunas, Lithuania (Литва)

CE₂₇₉₇

© electroCore, Inc., 2021. Все права защищены. electroCore, логотип electroCore, gammaCore, логотип gammaCore, gammaCore Sapphire и логотип gammaCore Sapphire являются товарными знаками компании electroCore, Inc.

Для получения патентной информации посетите сайт electroCore.com

Программное обеспечение или микропрограммы electroCore, а также любые их обновления или более поздние версии, предоставленные для использования с любым изделием electroCore либо входящие в его комплект, предоставляются на условиях отзывной неисключительной лицензии только для использования с таким изделием electroCore с целью обеспечения его применения лишь по целевому назначению, не предназначены для какого-либо другого использования и их запрещено копировать, изменять, удалять, модифицировать, перепрограммировать, декомпилировать или использовать для каких-либо других целей. Любая попытка получения доступа к какому-либо лицензированному программному обеспечению либо его копирования, удаления, модификации, перепрограммирования, декомпилирования или иного использования любым способом, не предусмотренным этой лицензией, дает компании electroCore право прекратить действие лицензии.

Ограничение ответственности службы поддержки клиентов:

Гарантия gammaCore распространяется на случаи дефектов материалов, функций и изготовления

и действует на протяжении меньшего из указанных ниже сроков: 1) один год или 2) срок годности изделия, независимо от того, истекает ли он из-за завершения всех процедур терапии или из-за установленного для изделия временного ограничения. Компания electroCore не несет ответственности, прямо или косвенно, за любой возможный ущерб, понесенный покупателем или пользователем изделия в результате любого из названных ниже случаев: а) неправильное использование, обращение и (или) эксплуатация; б) ремонт или модификация были выполнены не компанией electroCore или ремонтным центром, авторизованным electroCore; в) устройство использовалось каким-либо иным способом, кроме того, для которого оно предназначено; г) какие-либо особые, косвенные и (или) сопутствующие убытки любого рода возникли во время продажи или использования изделия.

Заметки

Заметки

Заметки

electroCore, Inc.
200 Forge Way, Suite 205
Rockaway, NJ 07866
United States (США)
www.electrocore.com