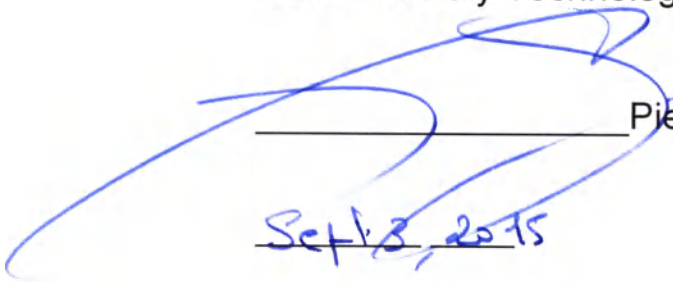


Approved by
CEO of Cefaly Technology Sprl



Pierre Rigaux

Sept 18, 2015


Z.I. Hauts-Sarts, 4^e Avenue, 5-6
B-4040 Herstal, Belgium
Tel : +32 4 367 6722 Fax : +32 4 367 6702
TVA : BE 870 578 661

OPERATION MANUAL FOR MEDICAL DEVICE

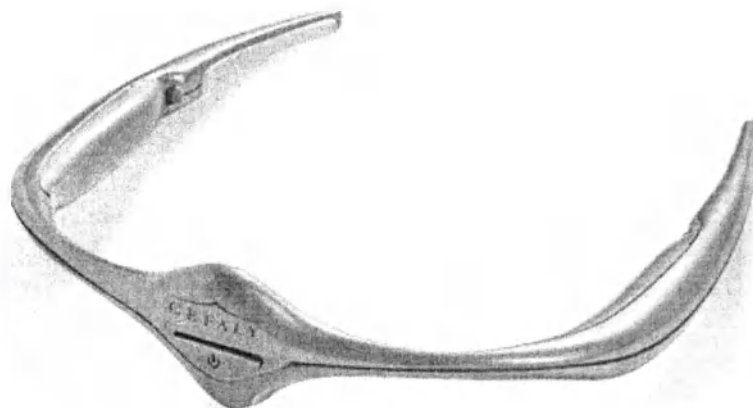
«CEFALY occipital neuralgia kit, with accessories»

Manufactured by

Cefaly Technology Sprl, Belgium

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Нейростимулятор CEFALY предназначен для профилактики и лечения хронических или рецидивирующих (регулярно повторяющихся) головных болей.

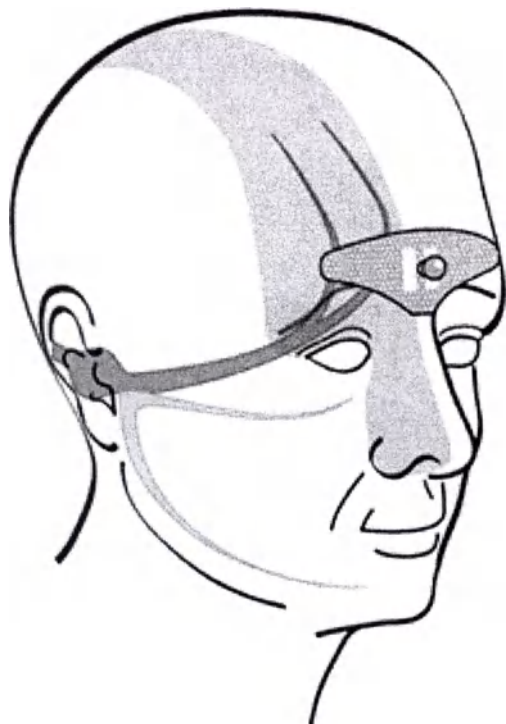


ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Под термином TENS (чрескожной электростимуляцией нервных окончаний) понимают действующее через кожу электрическое возбуждение нервов.

TENS допущен в качестве эффективного, не медикаментозного, при правильном применении не имеющего побочных эффектов метода по лечению болей, вызываемых определенными причинами. Болеутоляющее и болеподавляющее действие достигается, кроме всего прочего, путем подавления передачи боли по нервам (при этом, прежде всего, благодаря высокочастотным импульсам) и роста выделения аутогенного эндорфина, который уменьшает чувствительность к боли благодаря своему действию на центральную нервную систему.

Принцип действия нейростимулятора базируется на воздействии специальных импульсов, которые с помощью электродов передаются через кожу на систему одного из черепно-мозговых нервов - тройничного нерва. Верхняя ветвь тройничного нерва является главным сенсорным входом чувствительной информации от верхней части головы и оболочек головного мозга. Тройничный нерв – основной «виновник» головных болей.



На уровне верхнего края глазниц первая ветвь тройничного нерва разделяется надвое. Именно на этот участок воздействует нейростимулятор посредством строго специфичных серий импульсов, вызывая изменение в работе ядра тройничного нерва и обмена химических веществ (нейромедиаторов) в головном мозге (главным образом, серотонина).

Пациент чувствует при определенных методах применения лишь небольшой зуд или вибрацию. Переданные в ткань электрические импульсы влияют на передачу возбуждения по нервам, а также на нервные узлы и группы мышц в области применения.

2. АССОРТИМЕНТ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Нейростимулятор CEFALY, с принадлежностями

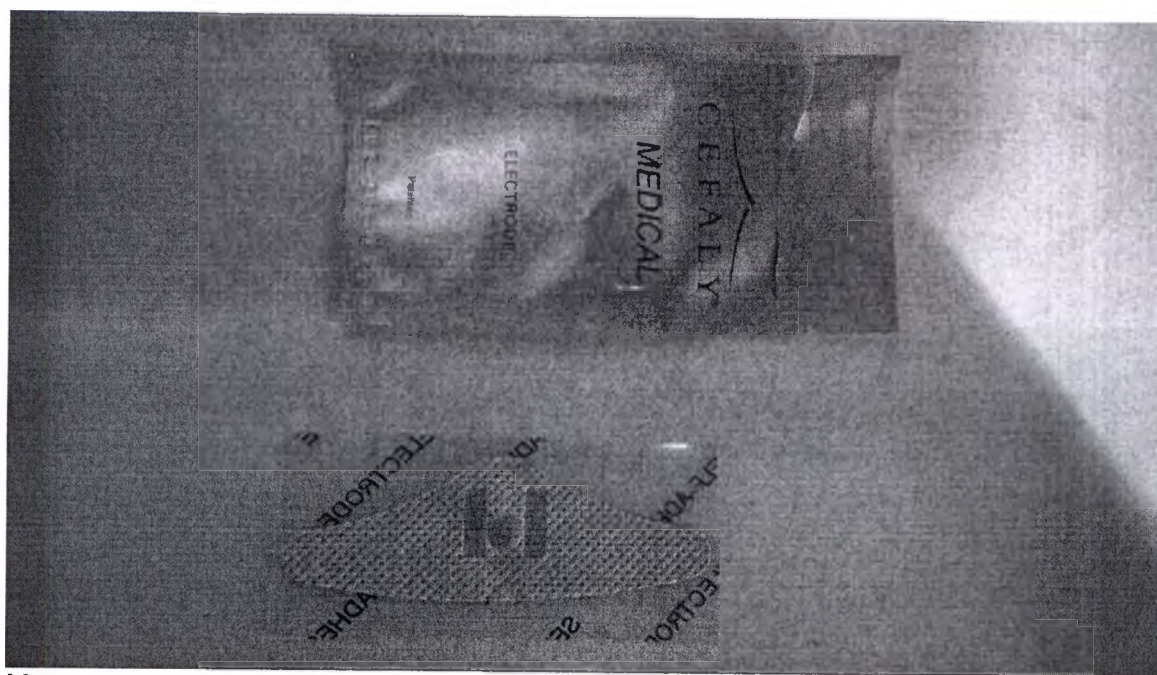
Нейростимулятор CEFALY представляет собой тонкий обруч серебристого цвета, который размещается/носится на лбу пациента, крепясь за уши. В центральной части размещена кнопка включения/выключения/выбора программы нейростимулятора.

Сгенерированные импульсы исходят из центральной части нейростимулятора.

Материал корпуса прибора – пластик АБС

Принадлежности:

1. Электроды Cefaly, не более 100 шт.

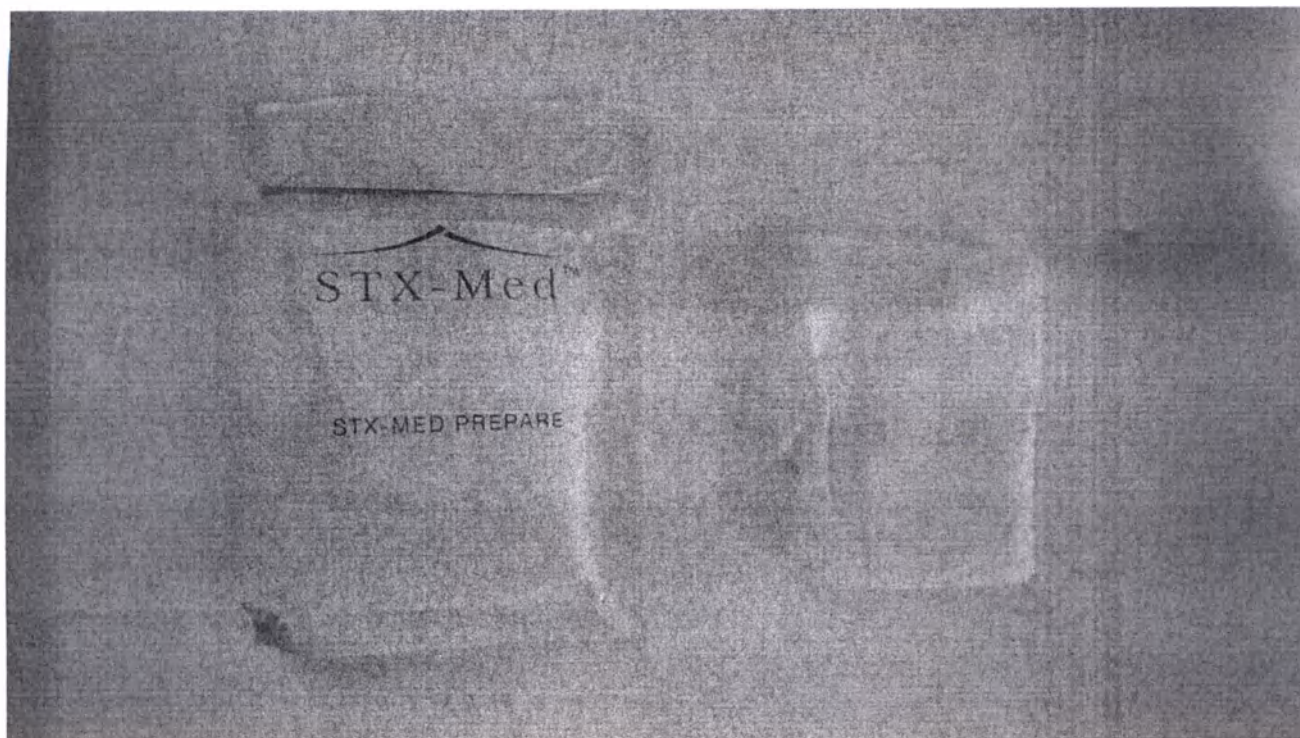


Материал – акриловый полимер, полиуретановый полимер, ПАВ

Изделие нестерильно.

Изделие многократного применения – до 20 раз при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

2. Салфетки очищающие Cefaly Technology Prepare, не более 100 шт.



Контакт с кожей пациента

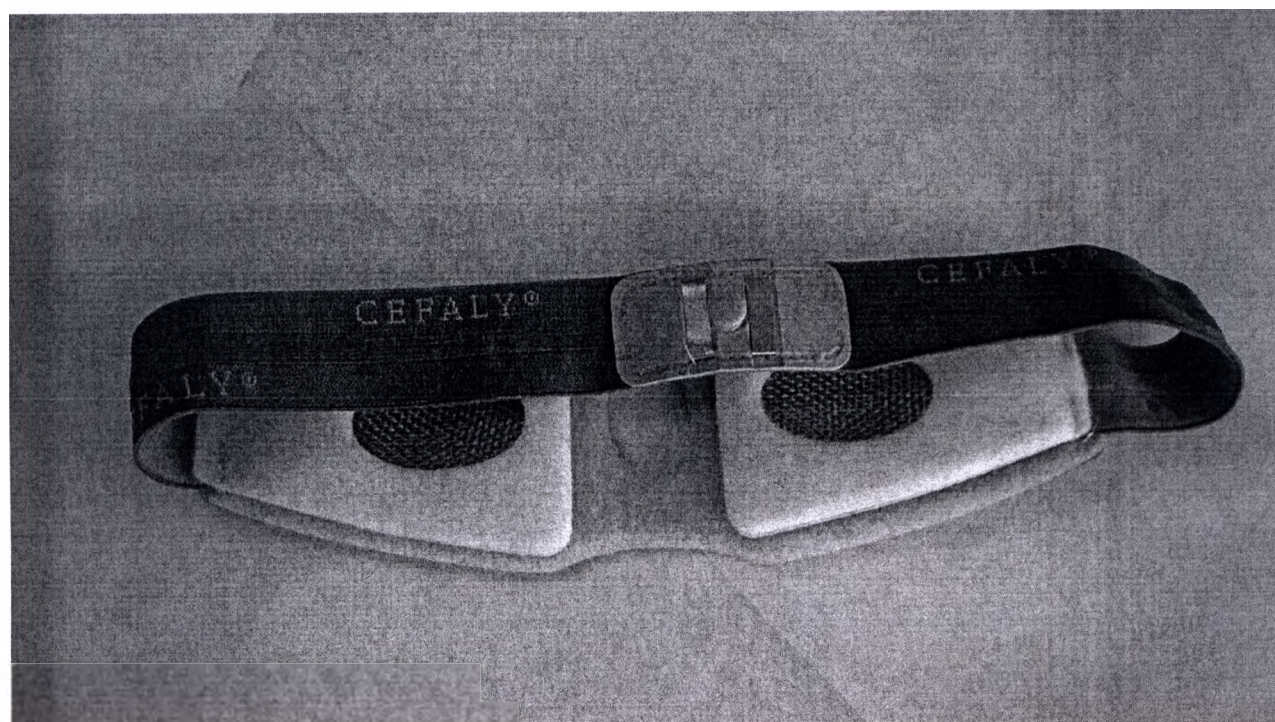
Материал – полисорб-20, ментол, феноксизтанол, метилпарабен, этилпарабен, бутилпарабен, пропилпарабен, вода.

Изделие нестерильно.

Изделие однократного применения.

3. Набор электрода затылочного Arnold, не более 10 шт., в составе:

- электрод затылочный Arnold – 1 шт.



Электрод располагается на голове пациента с предварительно заполненными гелем карманами.

Прорезь на задней стороне ремня, находящаяся между двумя электродами, должна располагаться на затылочном выступе черепа.

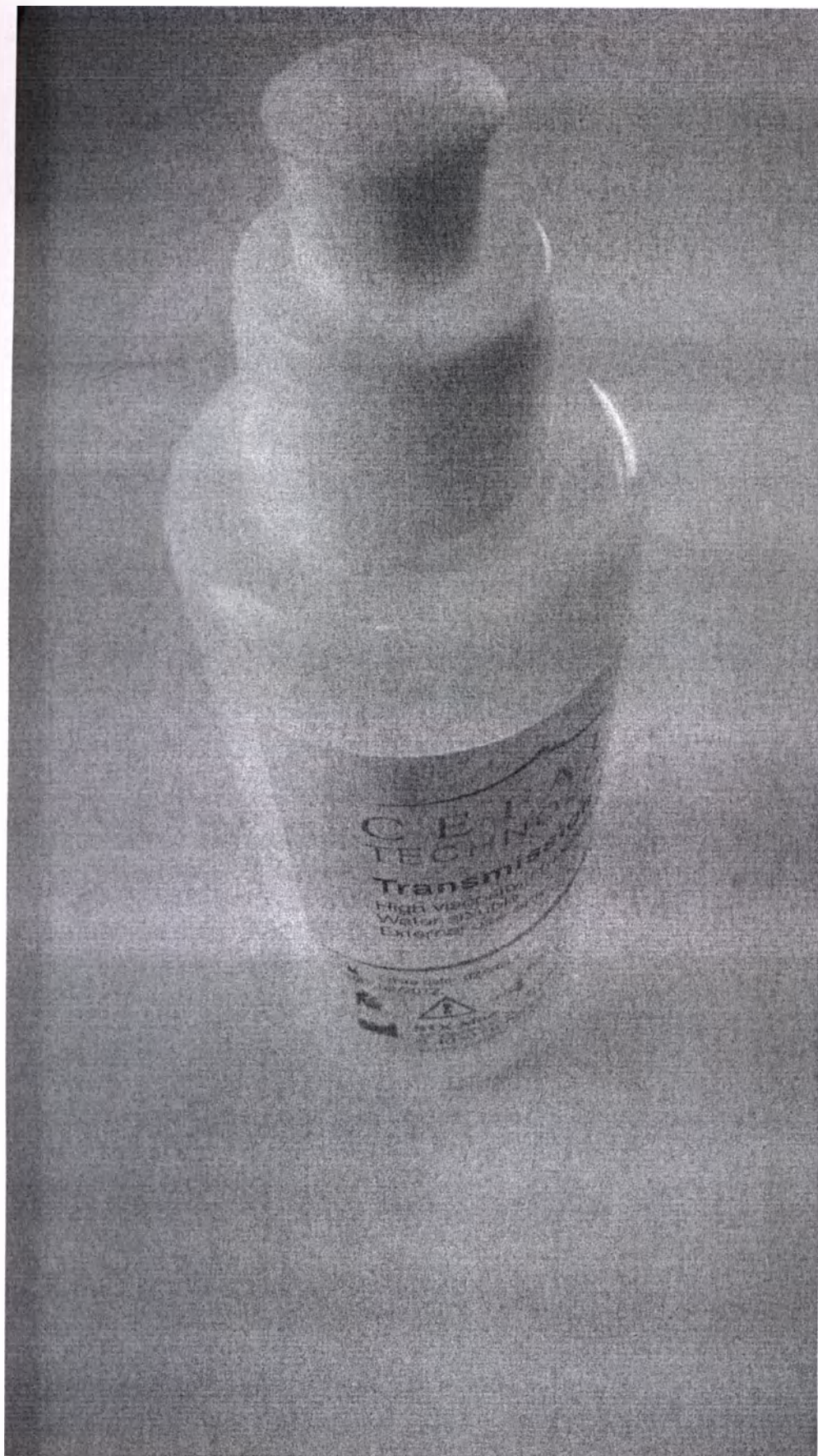
После этого на голову одевается нейростимулятор. При этом центральная часть должна быть приподнята до уровня лобной зоны. После этого опускается центральную часть так, чтобы она зацепилась со штифтом, расположенным на ремне затылочного электрода.

Материал изделия контактирующего с кожей пациента – полиэстер.

Изделие нестерильно.

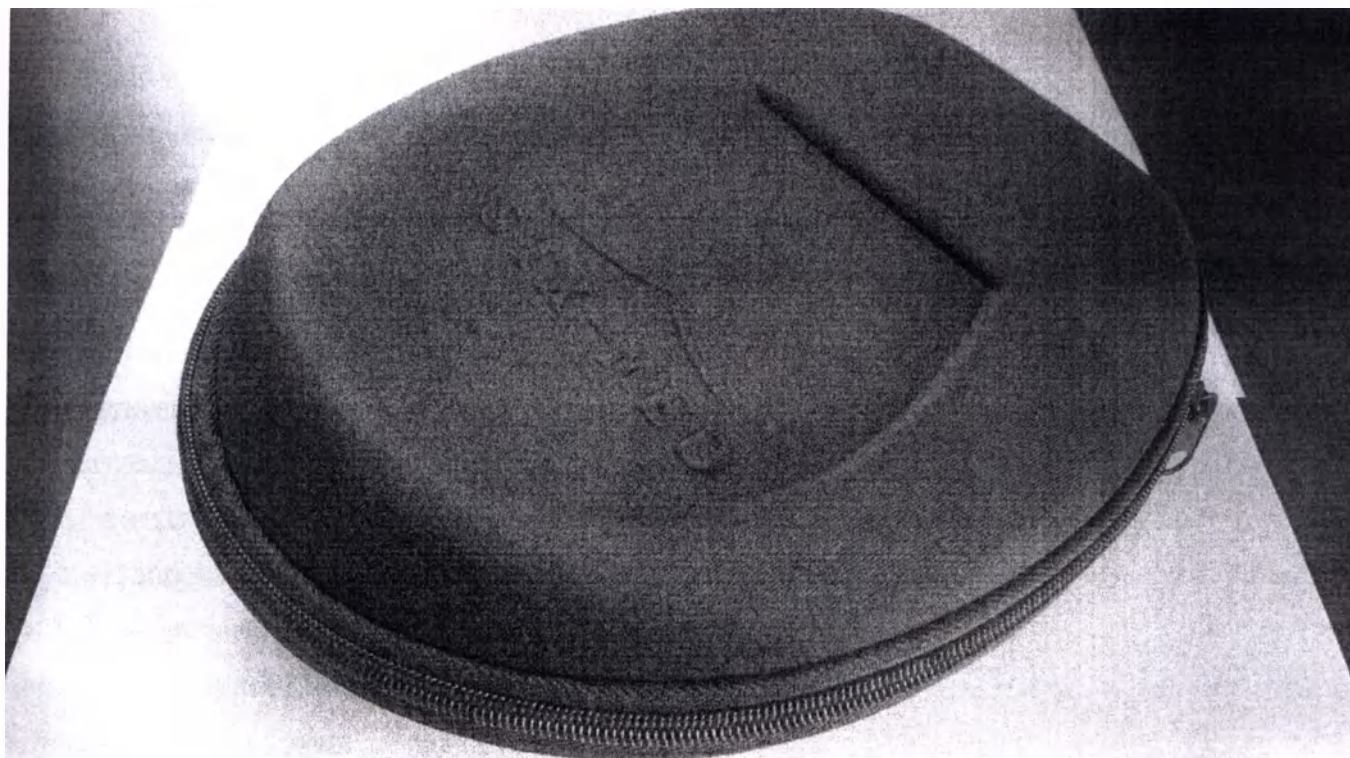
Изделие многократного применения – до 15 раз.

- гель проводящий Transmission gel – 2 бут.



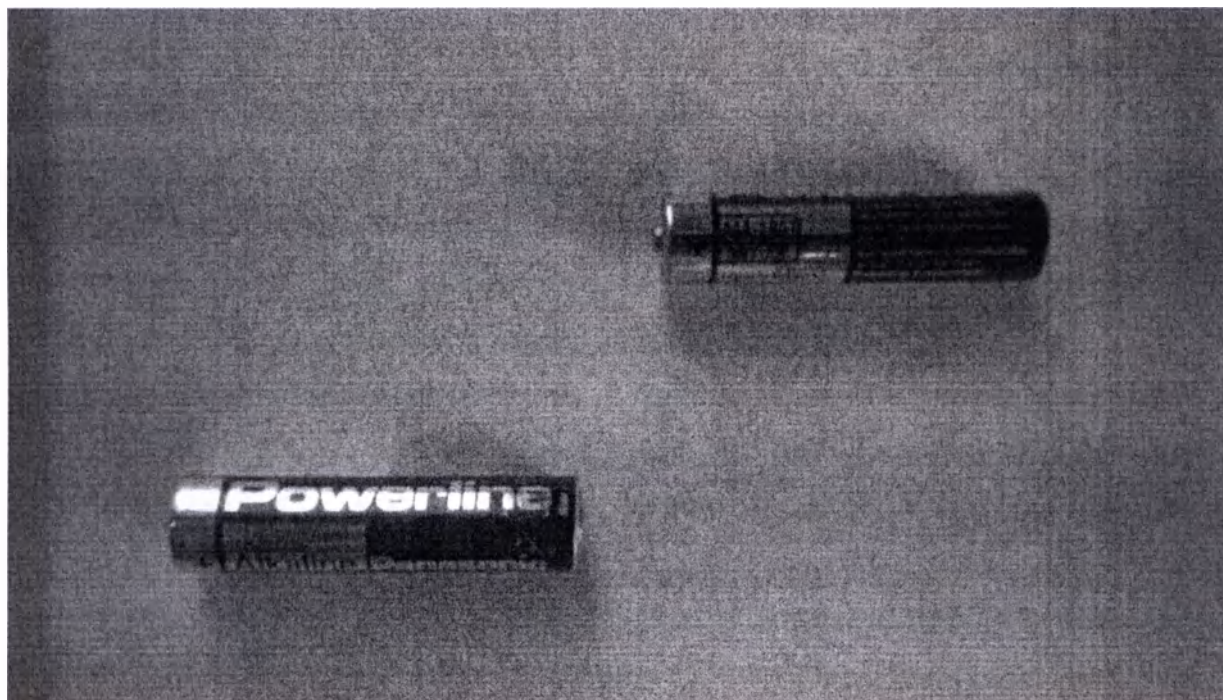
Материал – вода, карбомер, гидроксид натрия, EDTA и др. компоненты.
Изделие нестерильно.

4. Футляр для хранения



Предназначен для хранения прибора.

5. Батарейки 1.5 В AAA, не более 2 шт.



Предназначены для питания нейростимулятора.

6. Инструкция по эксплуатации

Предназначена для информирования о правилах эксплуатации изделия.

7. Краткая инструкция

Предназначена для информирования об основных положениях по эксплуатации изделия.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Нейростимулятор CEFALY, с принадлежностями

Принадлежности:

1. Электроды Cefaly, не более 100 шт.
2. Салфетки очищающие Cefaly Technology Prepare, не более 100 шт.
3. Набор электрода затылочного Arnold, не более 10 шт., в составе:
 - электрод затылочный Arnold – 1 шт.
 - гель проводящий Transmission gel – 2 бут.
4. Футляр для хранения
5. Батарейки 1.5 В AAA, не более 2 шт.
6. Инструкция по эксплуатации
7. Краткая инструкция

3. ОСОБЫЕ СВОЙСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Большинство головных болей и мигреней вовлекают тройничный нерв, более точно, его верхнюю ветвь V1 (глазничный нерв Уиллиса). При выходе из орбиты нерв делится на супратрохлеарный и супраорбитальный нервы.

Особая конструкция электрода нейростимулятора позволяет контактировать с этими нервами. Далее, нейростимулятор через данный электрод проводит нейростимуляцию тройничной системы через ее верхнюю ветвь V1.

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

Основной эффект от использования нейростимулятора – снижение частоты мигрени, сокращение или отказ от приема препаратов (Прием большого количества анальгетиков или специальных препаратов от мигрени может привести к хронической мигрени, а так же могут вызвать негативные реакции).

4. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Не применяйте Cefaly в процессе вождения.

Не устанавливайте Cefaly на любых других частях тела за исключением лба.

Никакие кабели не должны быть использованы совместно с Cefaly.

Совместно с Cefaly должны использоваться только принадлежности Cefaly.

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

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

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

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

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Cefaly – медицинское изделие, которое не гарантирует мгновенного эффекта. Вместо этого, он позволяет большинству людей ощутить значительное улучшение и сократить или отказаться от приема препаратов. Правильная эксплуатация крайне важна для получения указанных ощущений.

Cefaly разработан для профилактики и лечения хронических или рецидивирующих головных болей, то есть, тех головных болей, которые случаются регулярно. Однако если вы испытываете острую головную боль, то есть необычную головную боль, возникающую внезапно, вы не должны применять Cefaly, а вместо этого, должны обратиться за консультацией к врачу. Производитель настаивает на важности консультации врача в том случае, если боль возникла недавно или, если боль не обычная по своей природе.

а) ГОЛОВНАЯ БОЛЬ, НАПРЯЖЕНИЯ

Боль обычно двухсторонняя, не пульсирующая, часто описывается как напряжение или давление. Боль не отягощается физической активностью и не сопровождается рвотой или нарушением зрения.

Приступы боли учащаются, если обезболивающие препараты принимаются в избытке или ошибочно: после этого боль может стать постоянной на протяжении всего дня.

Программа 1 предназначена для лечения приступа боли. Применяется тогда, когда головная боль уже существует. Программу можно использовать несколько раз подряд во время приступа боли.

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

б) МИГРЕНЬ

Боль часто односторонняя, тяжелая, пульсирующая и усиливается при физической нагрузке.

Мигрень обычно проявляется в виде приступов или эпизодов различной продолжительности (от 4 до 72 часов), что зависит от конкретного человека. Между приступами боли нет никаких симптомов.

В некоторых случаях мигрени предшествуют неврологические расстройства, такие как покалывание в определенной части тела или, чаще, слепое пятно (скотомы) в поле зрения.

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

Программа 1 предназначена для лечения приступов боли. Используется тогда, когда мигрень уже существует или, что предпочтительно, когда ощущаются первые признаки следующего приступа мигрени. Программа может использоваться несколько раз подряд во время приступа боли. Часть пациентов с мигренью страдают от аллодинии во время приступа мигрени. Это гиперчувствительность, которая превращает нормальные ощущения в болезненные. В этом случае ощущения покалывания на лбу воспринимаются очень болезненно и применение Cefaly не рекомендуется.

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

6. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

1. Седативный эффект.

Единственным значимым побочным эффектом является склонность к сонливости. Это означает, что нейростимулятор CEFALY не может применяться во время вождения автомобиля или при управлении машинного оборудования.

2. Кожная реакция.

В конце сеансов кожный покров лба в области установки электрода может покраснеть. Это вызвано стимуляцией кровообращения. В зависимости от индивидуальных особенностей, покраснение может оставаться несколько минут или дольше после завершения сеанса.

В очень редких случаях (реже, чем 1 на 10000) может возникнуть аллергическая реакция на гель электродов. Постепенно на лбу появляется временная сыпь. В таком случае, прекратите использование нейростимулятора CEFALY и свяжитесь с производителем или представителем компании ЗАО «ИнтелМед» для того, чтобы заказать специальные электроды. Кожная сыпь постепенно исчезнет в течение нескольких дней. Применения противовоспалительного крема может ускорить исчезновение сыпи.

3. Боль во время сеанса.

Часть людей могут получать болезненные ощущения, производимые нейростимулятором CEFALY во время сеанса. В большинстве случаев привыкание наступает в течение нескольких дней или недель. Однако, небольшой процент все также болезненно воспринимает несмотря на регулярное использование.

4. Головная боль после сеанса.

Очень редко головная боль может появиться после сеанса. Это очень редкое и быстро проходящее явление, но из-за него некоторые пациенты не получают должного эффекта от использования нейростимулятора CEFALY.

5. Стойкость ощущения.

Воспринимаемое ощущение во время сеанса может продолжаться и некоторое время после сеанса. В большинстве случаев покалывание быстро исчезает в течение десятки минут после сеанса. Но некоторые люди испытывают данное чувство в течение нескольких часов или больше. Хотя данные ощущения могут быть восприняты как не приятные, они абсолютно безвредны.

6. Боль в области шеи.

Некоторые люди, особенно, на начальной стадии использования нейростимулятора CEFALY, как правило, бессознательно сокращают мышцы шеи во время сеанса. Это может привести к последующей боли в области шеи. В данном

случае рекомендуется проводить сеансы, лежа на спине, с подушкой под головой, чтобы мышцы шеи были расслаблены.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Недавняя травма головного мозга или области лица (менее чем за 3 месяца);
2. Повреждения кожного покрова лобной области в зоне наложения электрода;
3. Аллергия на акрилат;
4. Электро-гиперчувствительность.

Очень небольшая часть людей являются электро-гиперчувствительными.

Они не терпят ощущений, создаваемых нейростимулятором CEFALY, поэтому лечение не может быть эффективным.

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

- 7.1 Размеры нейростимулятора 163 мм x 170 мм x 40 мм.
- 7.2 Вес нейростимулятора без батареи 30 г.
- 7.3 Нейростимулятор обеспечивает максимальную величину выходного тока 20мА.
- 7.4 Нейростимулятор обеспечивает длительность импульса 100-500 мкс.
- 7.5 Нейростимулятор обеспечивает максимальную частоту следования импульсов 150Гц.
- 7.6 Длительность программ нейростимулятора составляет 20 мин.
- 7.7 Наружные поверхности корпуса нейростимулятора устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 химическим методом, двукратным протиранием салфеткой, смоченной в 4% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства.
- 7.8 Нейростимулятор устойчив к механическим воздействиям при эксплуатации (для изделий группы 2).
- 7.9 Нейростимулятор устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для исполнения УХЛ категории размещения 4.2.
- 7.10 Комплектность нейростимулятора:

Нейростимулятор CEFALY, с принадлежностями

Принадлежности:

1. Электроды Cefaly, не более 100 шт.
2. Салфетки очищающие Cefaly Technology Prepare, не более 100 шт.
3. Набор электрода затылочного Arnold, не более 10 шт., в составе:
 - электрод затылочный Arnold – 1 шт.
 - гель проводящий Transmission gel – 2 бут.
4. Футляр для хранения
5. Батарейки 1.5 В AAA, не более 2 шт.

6. Инструкция по эксплуатации

7. Краткая инструкция

7.11 Максимальное время установления рабочего режима составляет не более 5 с.

7.12 Электрические характеристики приведены для полного диапазона сопротивлений нагрузки:

1) активная составляющая от 0,1 до 1000 Ом.

2) реактивная составляющая от 30нФ до 150нФ.

7.13 Минимум выходного сигнала не должен превышать 2% уровня сигнала, соответствующего его максимуму.

7.14 Изменение величины выходного тока для каждой программы должно быть следующим:

- Программа 1: 0-16мА

- Программа 2: 0-16мА

- Программа 3: 0-14мА

7.15 Минимальный выходной сигнал 25мкА.

7.16 Частота повторения импульсов

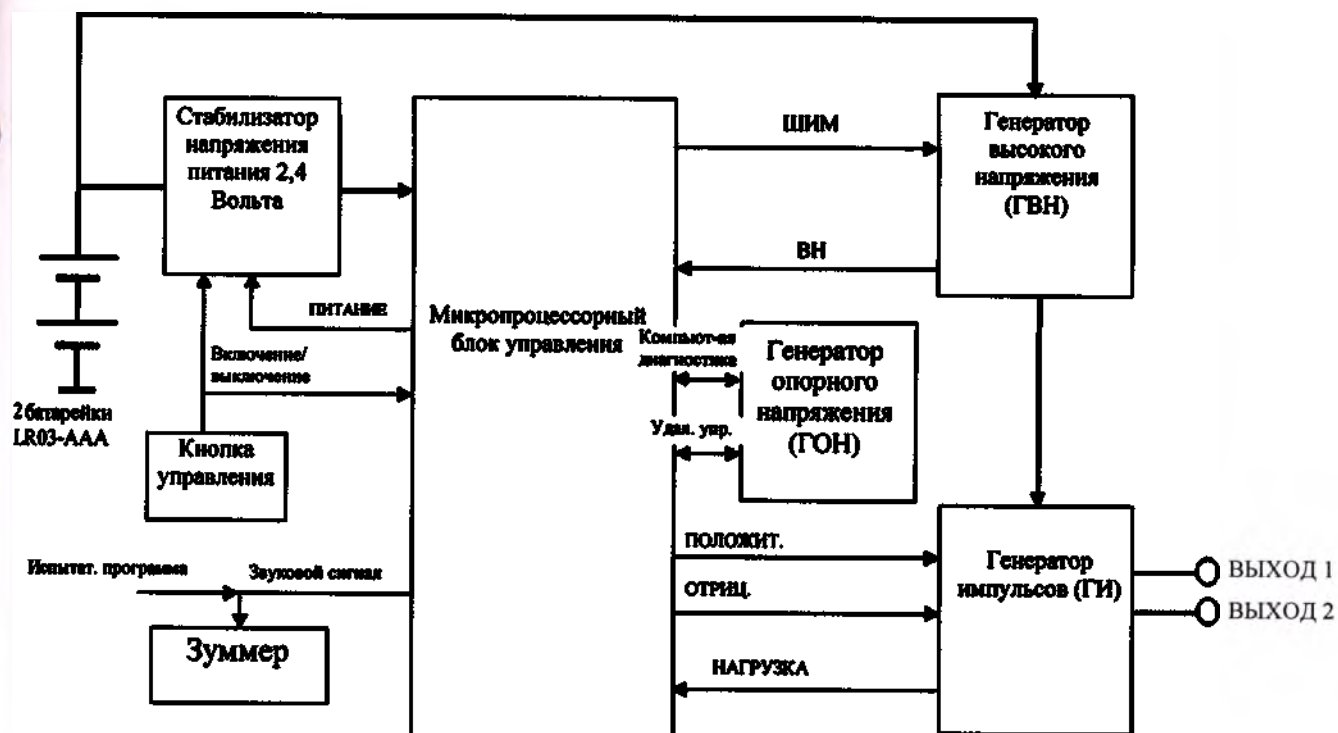
° 100 Гц для программы 1

° 60 Гц для программы 2

° 120 Гц для программы 3

8. КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Блок-схема нейростимулятора

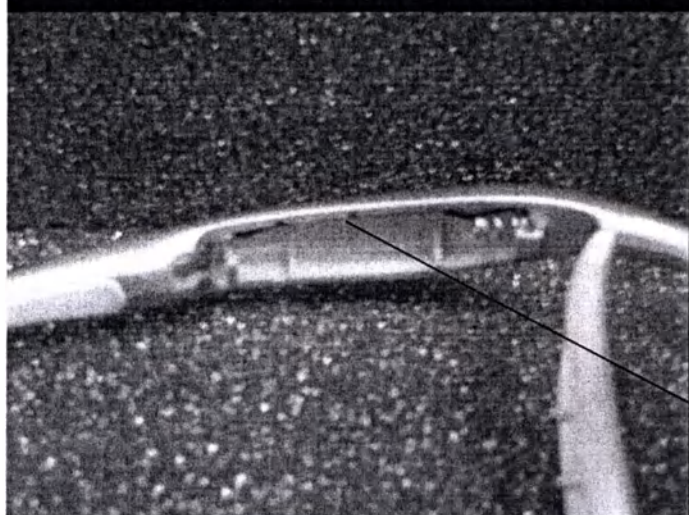


Нейростимулятор CEFALY представляет собой тонкий обруч серебристого цвета, который размещается/носится на лбу пациента, крепясь за уши. В центральной части размещена кнопка включения/выключения/выбора программы нейростимулятора.

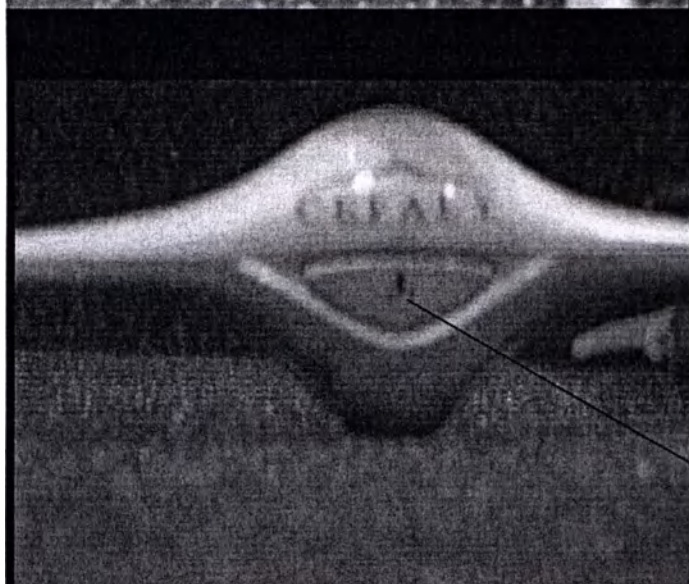
Сгенерированные импульсы исходят из центральной части нейростимулятора.



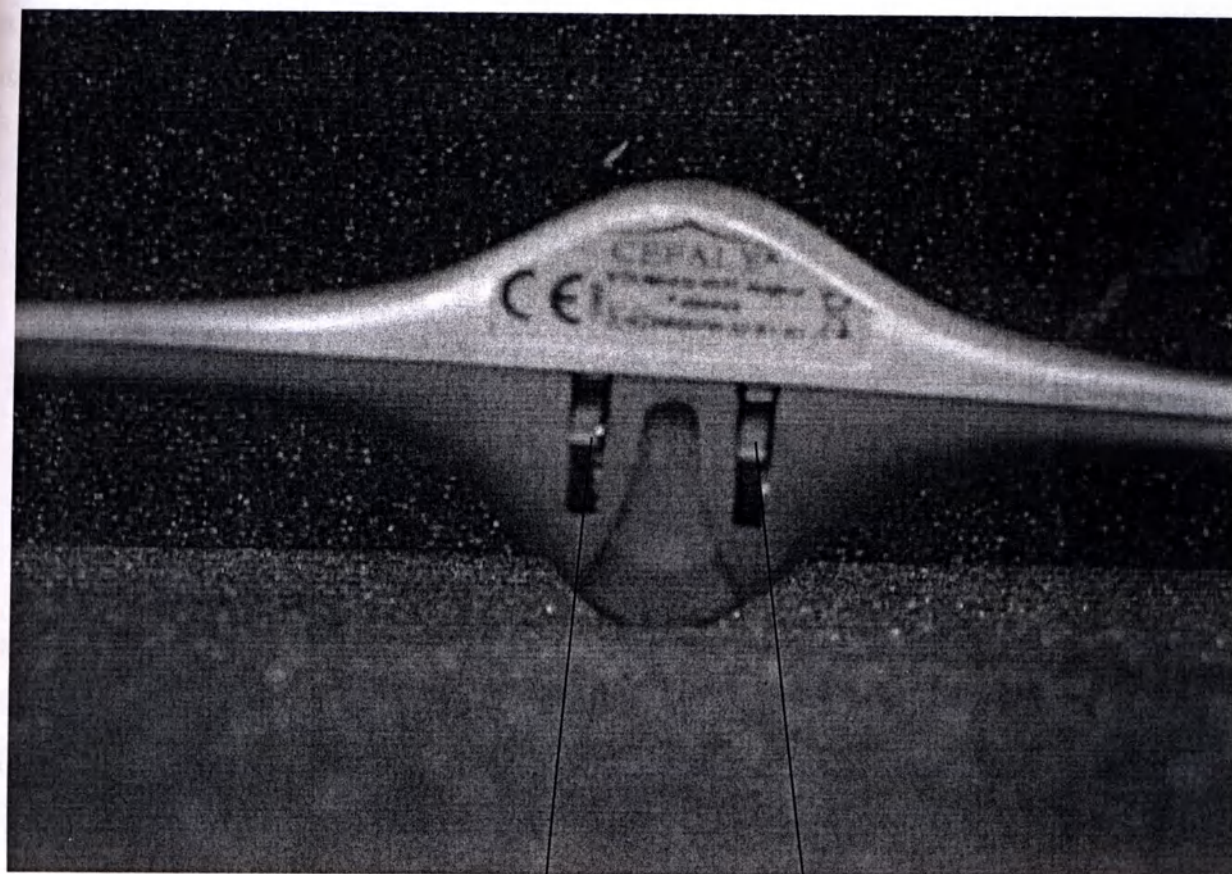
Отсек для
батарей



Индикация
направления
установки
батарей



Кнопка
включения/выкл
ючения прибора



Электрод

Электрод

9. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Нейростимулятор не подлежит самостоятельному ремонту.

Обращаться только в сервисную службу компании

ЗАО "ИнтелМед", 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, корпус 5, тел. (812) 346-88-15, факс (812) 346-88-12

Контактные поверхности между нейростимулятором и электродом должны быть чистыми. Если поверхности покрыты слоем грязи, обработайте их салфеткой Prepape.

Техническое обслуживание должно проводиться сервисной службой компании ЗАО "ИнтелМед".

10. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ (ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ)

1. Обработка и обезжиривание кожи

Очень важно тщательно очистить и обезжирить кожный покров перед началом сеанса, чтобы обеспечить хороший контакт кожного электрода. Возьмите салфетку Prepape

протрите (смотрите рисунок 1) или воспользуйтесь водой и мылом, но ни в коем случае не прибегайте к косметическим средствам удаления макияжа, так как они оставляют на коже жировую пленку.

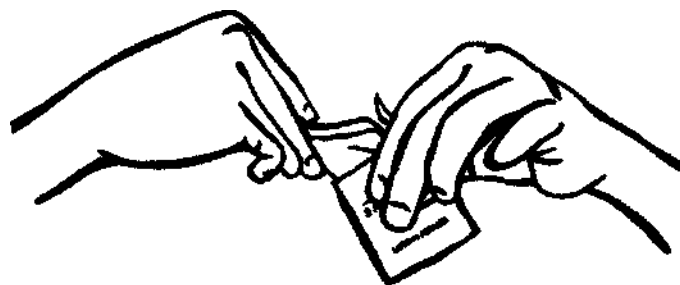


Рисунок 1

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

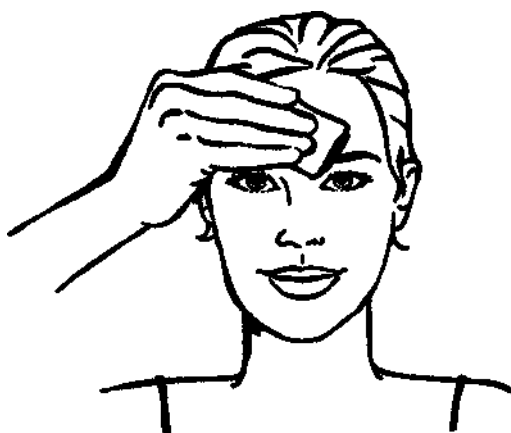


Рисунок 2

2. Удаление электрода

Снимите электрод с его пластиковой подложки, удерживая за один из двух кончиков (смотрите рисунок 3). Не тяните электрода за пластиковый контакт, так как это может его повредить. Качество лечения зависит от качества электродов. Они предназначены для использования 10 раз, с условием, что кожный покров был тщательно обработан и обезжирен перед наложением электрода. Электроды, которые используются больше положенного, теряют способность передавать электронные импульсы, и лечение постепенно становится неэффективным

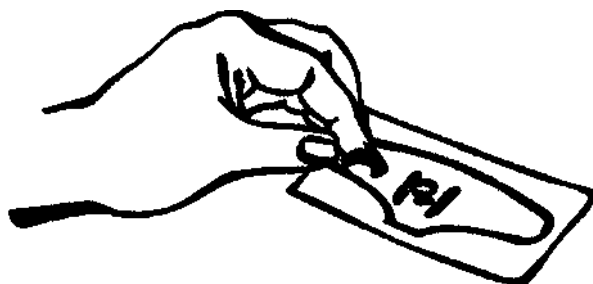


Рисунок 3

3. Установка электрода

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



Рисунок 4

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

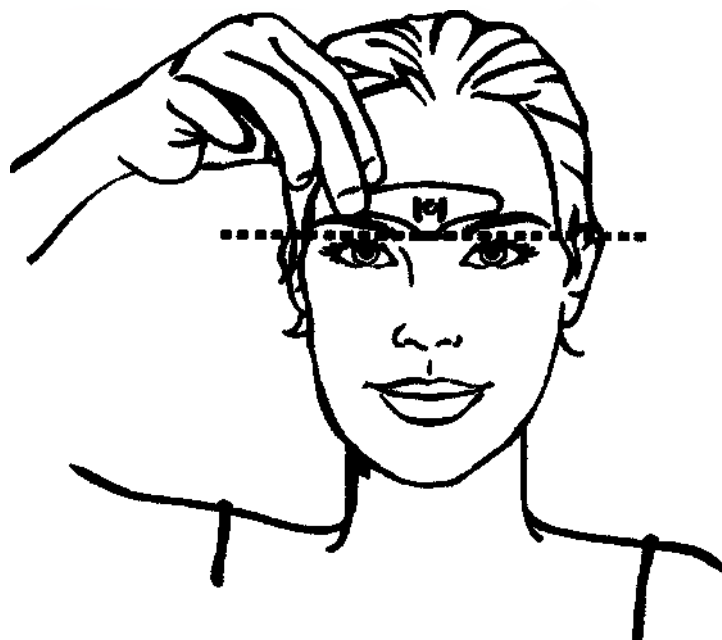


Рисунок 5

4. Установка Cefaly

Аккуратно возьмите Cefaly за обе стороны. Перед зеркалом наденьте устройства так, как если бы вы надевали пару очков, но основная часть должна остаться на высоте лба (смотрите рисунок 6). Далее опустите основную часть и соедините с контактом электрода.



Рисунок 6

б) Выбор и запуск программы

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

1. Программа 1

Нажмите кнопку один раз, чтобы выбрать и запустить программу 1. Вы услышите звуковой сигнал. Программа 1 предназначена для лечения приступов мигрени или головных болей напряжения.

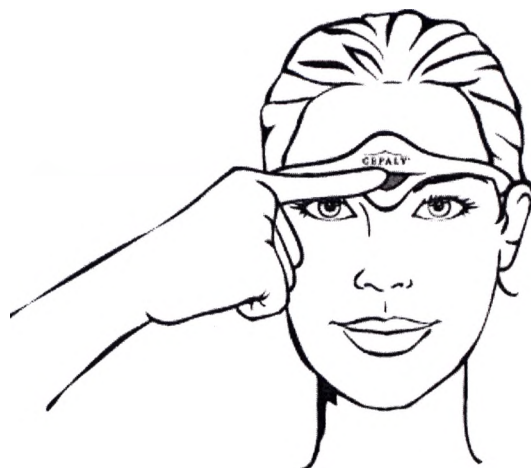


Рисунок 7

2. Программа 2

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

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

3. Программа 3

Нажмите кнопку три раза подряд, чтобы выбрать и запустить программу 3. Вы услышите три последовательных звуковых сигнала. Программа 3 мягче, чем две предыдущие. Данная программа может использоваться вместо 1 и 2 программ для постепенного привыкания к прибору Cefaly.

с) В процессе сеанса

1. Проведение сеанса

Сеанс продолжается 20 минут. Выбранная программа запускается автоматически и выполняется шаг за шагом. В первые несколько минут ощущение очень слабое, даже незаметное. Ничего или почти ничего не ощущается, так как импульсы очень слабые. Затем появляется ощущение вибрации или покалывания, которые усиливаются. Когда ощущение становится достаточно интенсивным, однократное нажатие кнопки стабилизирует уровень. Мощность уменьшается в конце 20 минут и программа отключается автоматически.

2. Ограничение мощности

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

Эффективность лечение зависит от мощности. Следовательно, целесообразно работать с максимально возможной мощностью. Сначала ощущения будут необычными, но скоро вы привыкните к ним после нескольких сеансов. Наш предел чисто психологический, так как мы, большинство людей, можем выдержать полную мощность Cefaly®, другими словами можно дать работать устройству на протяжении 20 минут без ограничения мощности.

3. Перезапуск сеанса до его остановки

Когда двадцатиминутный сеанс завершается, в последние 30 секунд постепенно уменьшается интенсивность. В данную фазу однократное нажатие кнопки немедленно запустит новый двадцатиминутный сеанс на том же уровне интенсивности. Это исключает повторения продолжительной исходной фазы увеличения уровней интенсивности, и лечение продолжается на уровне интенсивности, который неизменно эффективен.

4. Прерывание сеанса

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

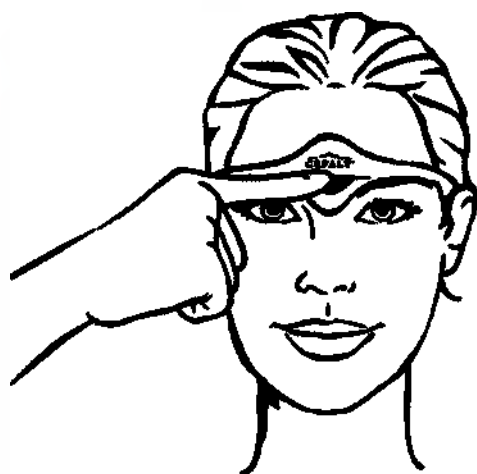


Рисунок 8

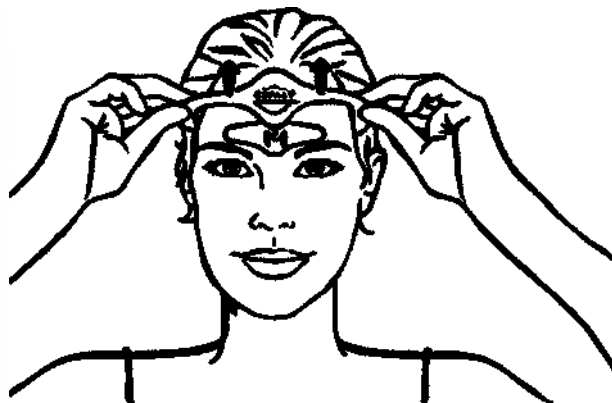


Рисунок 9

5. Случайное прерывание: дефектный электрод

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

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

d) После сеанса

1. Снятие нейростимулятора

Сеанс завершается через двадцать минут, и устройство автоматически отключается. Поднимите основную часть устройства, чтоб отсоединить контакт от электрода (смотрите рисунок 9). Далее снимите нейростимулятор, затем электрод. Не тяните нейростимулятор вперед не отсоединив контакт от электрода.



Рисунок 9

2. Отсоединение и хранение электрода

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

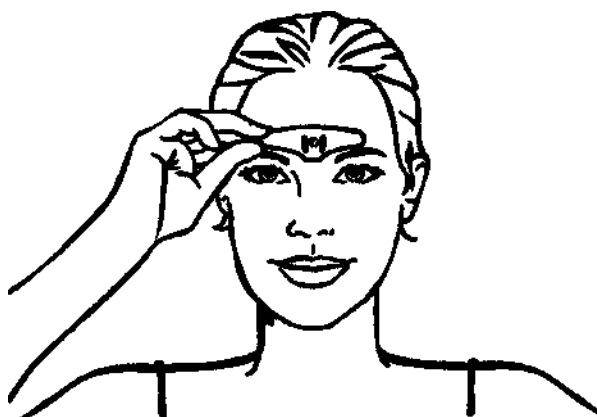


Рисунок 10

ОЩУЩЕНИЯ

Ощущения, вызванные действием Cefaly необычны и не ожидаемы. Лечение полностью безопасное и отсутствуют нежелательные побочные эффекты. Лишь 3% популяции страдают гиперчувствительностью к электричеству. Эти лица не могут терпеть ощущения, вызванные Cefaly, и не в состоянии получать эффективное лечение.

а) В процессе сеанса

Cefaly постепенно генерирует электрические импульсы. В первые 2 минуты или ничего не ощущается или легкое ощущение покалывания под электродом. Отсутствие ощущения в течение одной или двух минут не означает, что нейростимулятор не работает; это значит, что генерируемые импульсы ниже порогового уровня стимуляции нервных волокон.

• Ощущение может быть более выраженным с одной стороны, нежели чем с другой. Действительно, наша чувствительность не симметрична и с низкой интенсивностью импульс ощущается сильнее на одной стороне.

• Далее ощущения покалывания ощущаются в голове, заставляют вас чувствовать, как будто волосы встали дыбом.

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

б) После сеанса

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

ВЫБОР ПРОГРАММЫ, ЧАСТОТЫ, РАСПРЕДЕЛЕНИЕ СЕАНСОВ И ИХ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

а) Мигрени и головные боли напряжения: лечение приступов

Программа 1: применяется несколько раз в ряду во время болевой атаки или, когда становятся заметными ранние признаки атаки. Стандартный сеанс 20 минут в целом слишком короткий, за исключением слабых головных болей. Обычно достаточно провести программу 1 несколько раз, и минимум 40 минут. В целом, требуется от 2 до 6 сеансов по 20 минут, в зависимости от конкретного пациента. Хотя это не максимум, Cefaly может применяться в течение всего дня, если требуется.

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

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

Мигрени и головные боли напряжения: профилактика

Программа 2 применяется один или два раза в день во время, когда отсутствуют приступы боли. Ежедневный сеанс по 20 минут это минимум. Если вам трудно терпеть программу 2, вы можете выбрать программу 3: она другая, но иногда более комфортная. Если возникает сильная головная боль, она может быть вылечена программой 1, согласно описанию выше. Эффективность такого профилактического решения определяется соотношением доза/реакция. Улучшение постепенное, пропорционально повторным ежедневным сеансами по 20 минут каждая. Пациенты, которые лучше всего реагируют, отмечают улучшение уже через несколько недель. Другие пациенты реагируют медленней и требуют несколько месяцев для получения достоверного улучшения. В самом начале, в первые несколько недель пациенты могут отметить улучшение, не ощутить разницы или, иногда, отметить ухудшение клинической картины, потому что нейростимуляция по-прежнему не адекватна. Через несколько месяцев после ощущения улучшения, вы можете попытаться сократить количество сеансов. Если сокращение дозы не адекватно, снова увеличьте количество сеансов.

11. УПАКОВКА

Нейростимулятор упакован в кейс (контейнер), который представляет собой приспособление овальной формы с застежкой-молнией.

Кейс (контейнер) в свою очередь упаковывается в две картонные коробки.

Упаковка нейростимулятора и принадлежностей предотвращает их от механических воздействий, которые могут привести к поломке или повреждению.

Электрод затылочный Arnold упаковывается в полиэтиленовый пакет, который, в свою очередь, располагается в картонной коробке.

Электрод Cefaly упаковывается в индивидуальный пакет, который также размещается в картонной коробке с прибором.



12. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Нейростимулятор CEFALY транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

При транспортировке сохраняйте контейнер закрытым, чтобы предотвратить изделия от загрязнения.

Условия транспортировки и хранения:

Температура хранения от -20°C до $+45^{\circ}\text{C}$;

Максимальная относительная влажность 75%;

Атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа.

Условия эксплуатации:

Температура: $+10^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$;

Относительная влажность: 30% до 75%;

Атмосферное давление: 500 гПа до 1060 гПа.

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Срок годности нейростимулятора CEFALY: 6 лет.

Срок годности электрода:

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

Гарантия на нейростимулятор CEFALY: 2 (два) года при соблюдении условий хранения и эксплуатации с момента приобретения.

Данная гарантия, действующая 2 (два) года, не распространяется на принадлежности, такие как батарейки, электроды и салфетку.

Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные ударами, падениями или другими физическими воздействиями, которые могли бы повредить нейростимулятор CEFALY. Гарантия не распространяется на нейростимулятор CEFALY с поврежденным, треснувшим или деформированным корпусом или со следами ударов. То же самое относится к нейростимулятору CEFALY, контактные подушечки которого, были перекручены, раздавлены или деформированы грубым обращением.

В течение гарантийного периода нейростимулятор CEFALY будет или отремонтирован бесплатно сертифицированной сервисной службой или заменен, в зависимости от степени тяжести дефекта.

14. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИИ

Утилизация изделий производится в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов.

Изделие, выведенное из эксплуатации, подлежит утилизации.

В конце срока годности аппарат не должен выбрасываться вместе с хозяйственным мусором, а подлежит селективной утилизации.



В целях сохранения окружающей среды утилизация электронного оборудования в вашей стране может быть регламентирована. Утилизируйте изделие и его компоненты по истечении срока их службы в соответствии с местными правилами. Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

Приложение А. Информация о форме выходных сигналов и влиянии на нее
полного сопротивления нагрузки

Ниже представлены графики зависимости выходного сигнала при крайних значениях активной и реактивной составляющей нагрузки для режимов 1, 2 (рисунки 1-6) и для режима 3 (рисунки 7-12).

- 1) Рисунок 1. Сопротивление нагрузки 0,1 Ом (активная составляющая), реактивная составляющая отсутствует.
- 2) Рисунок 2. Сопротивление нагрузки 1000 Ом (активная составляющая), реактивная составляющая отсутствует.
- 3) Рисунок 3. Сопротивление нагрузки 0,1 Ом (активная составляющая), реактивная составляющая 30нФ.
- 4) Рисунок 4. Сопротивление нагрузки 1000 Ом (активная составляющая), реактивная составляющая 30нФ.
- 5) Рисунок 5. Сопротивление нагрузки 0,1 Ом (активная составляющая), реактивная составляющая 150 нФ.
- 6) Рисунок 6. Сопротивление нагрузки 1000 Ом (активная составляющая), реактивная составляющая 150 нФ.
- 7) Рисунок 7. Сопротивление нагрузки 0,1 Ом (активная составляющая), реактивная составляющая отсутствует.
- 8) Рисунок 8. Сопротивление нагрузки 1000 Ом (активная составляющая), реактивная составляющая отсутствует.
- 9) Рисунок 9. Сопротивление нагрузки 0,1 Ом (активная составляющая), реактивная составляющая 30нФ.
- 10) Рисунок 10. Сопротивление нагрузки 1000 Ом (активная составляющая), реактивная составляющая 30нФ.
- 11) Рисунок 11. Сопротивление нагрузки 0,1 Ом (активная составляющая), реактивная составляющая 150 нФ.
- 12) Рисунок 12. Сопротивление нагрузки 1000 Ом (активная составляющая), реактивная составляющая 150 нФ.

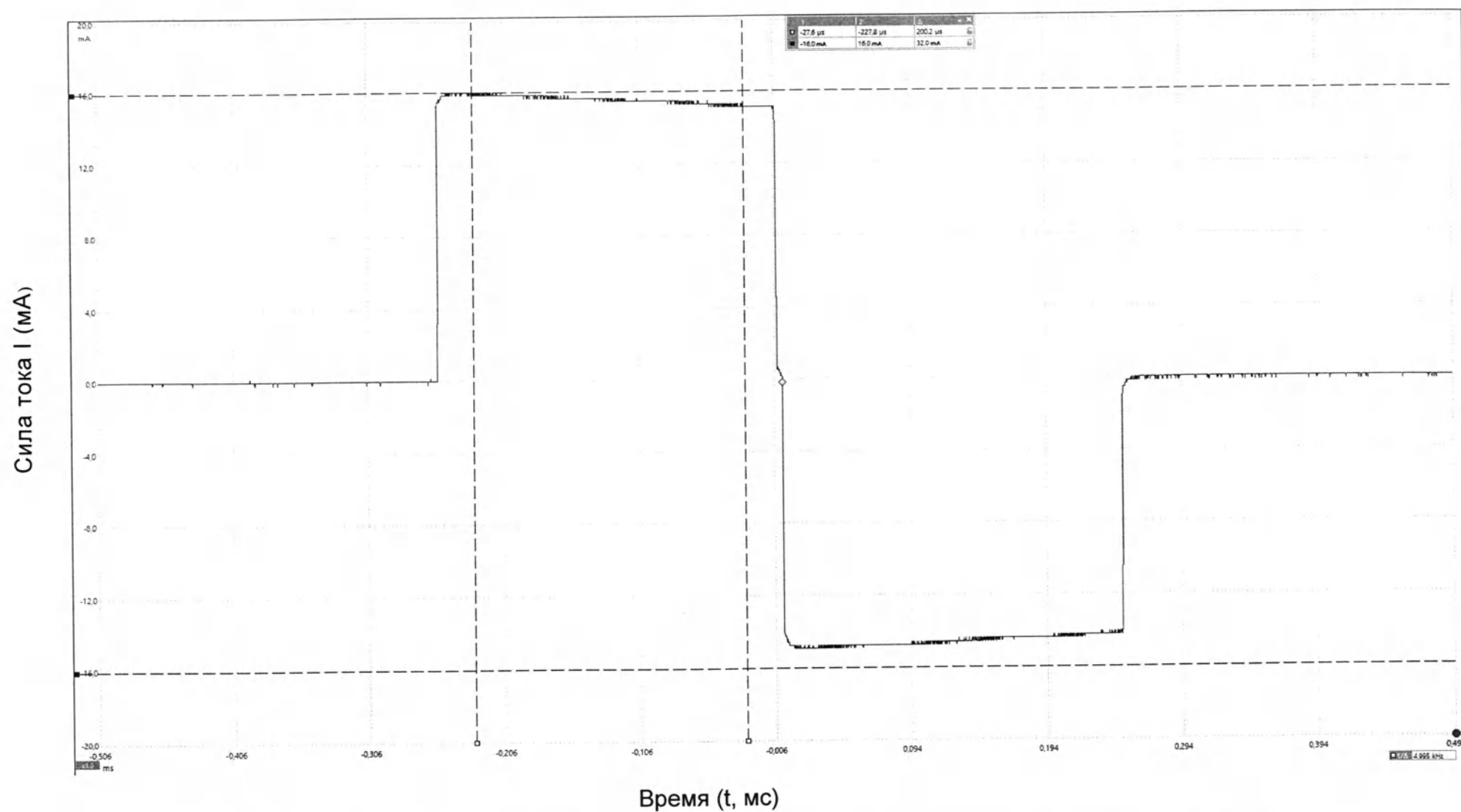


Рис.1 Сопротивление нагрузки 0,1 Ом (активная составляющая), реактивная составляющая отсутствует

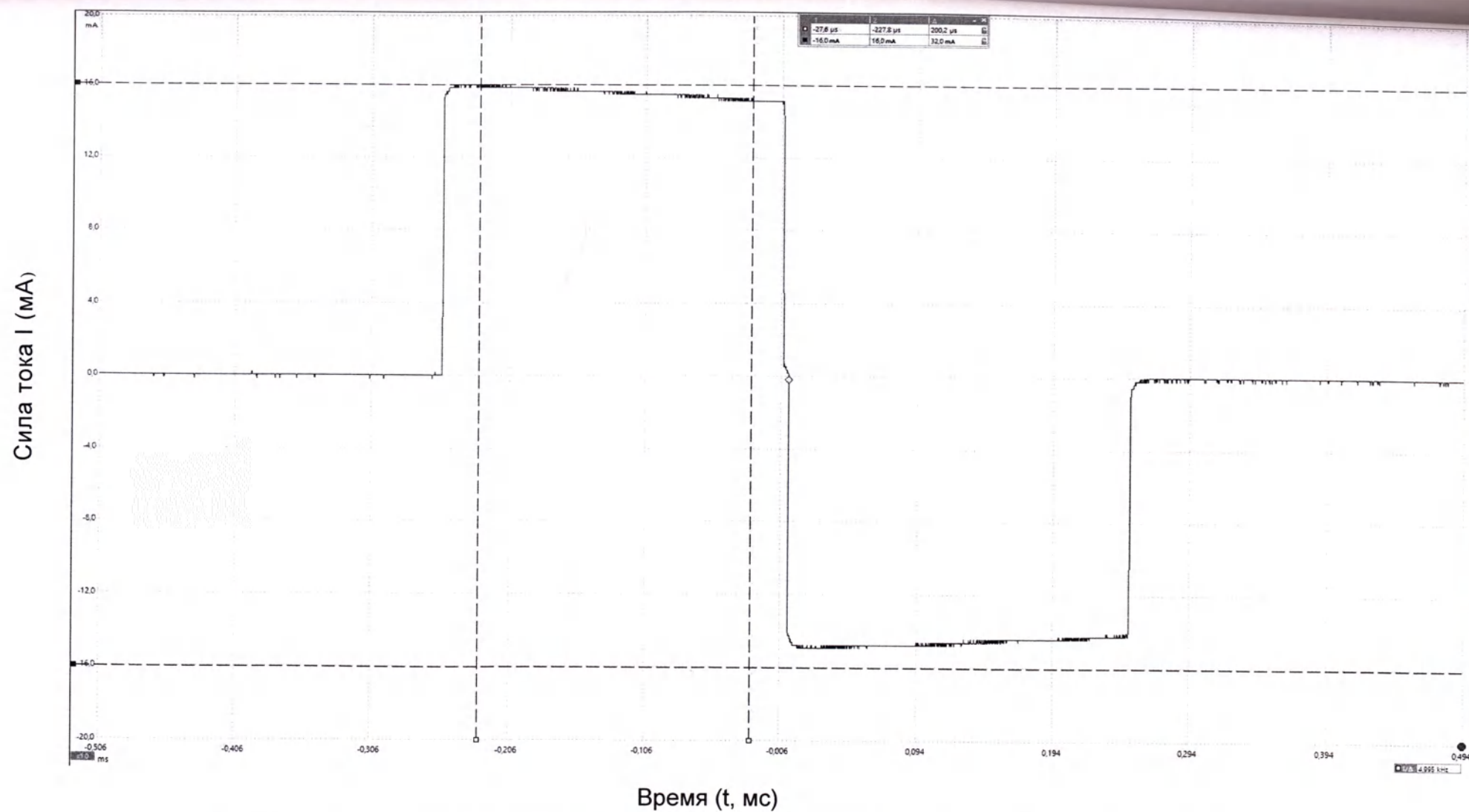


Рис.2 Сопротивление нагрузки 1000 Ом (активная составляющая), реактивная составляющая отсутствует

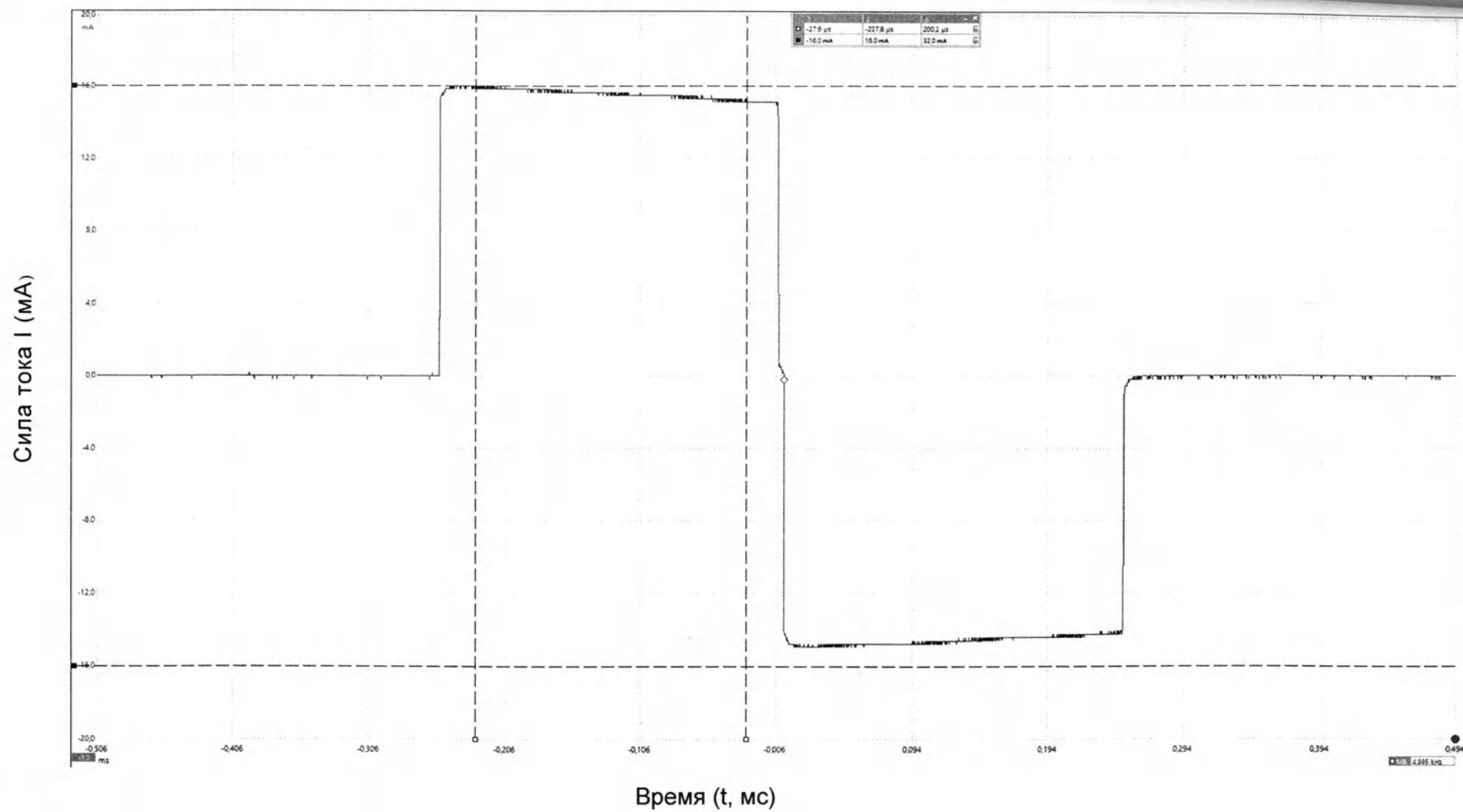


Рис3. Сопротивление нагрузки 0,1 Ом (активная составляющая), реактивная составляющая 30нФ

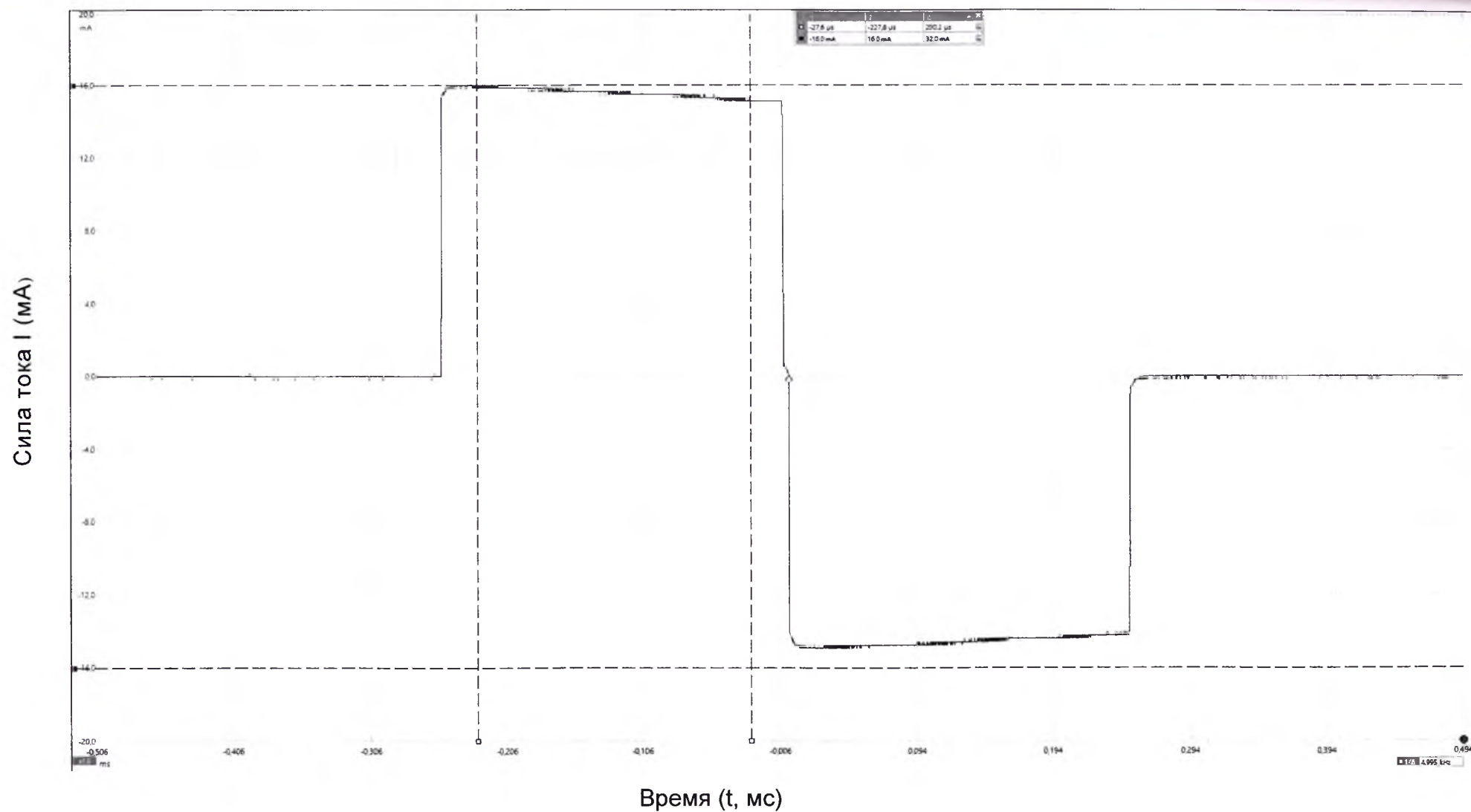


Рис4. Сопротивление нагрузки 1000 Ом (активная составляющая), реактивная составляющая 30нФ

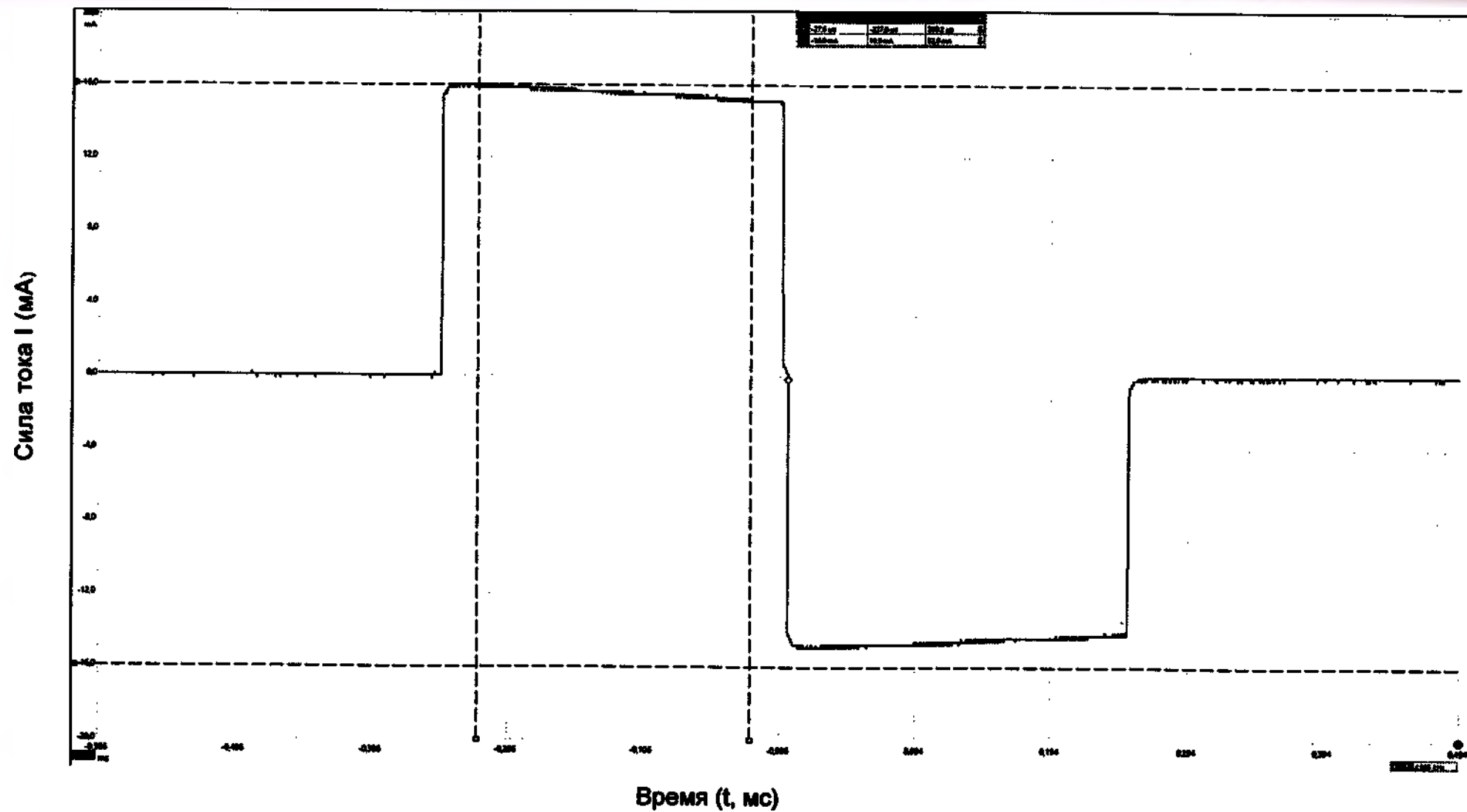


Рис. 5 Сопротивление нагрузки 0,1 Ом (активная составляющая), реактивная составляющая 150 нФ

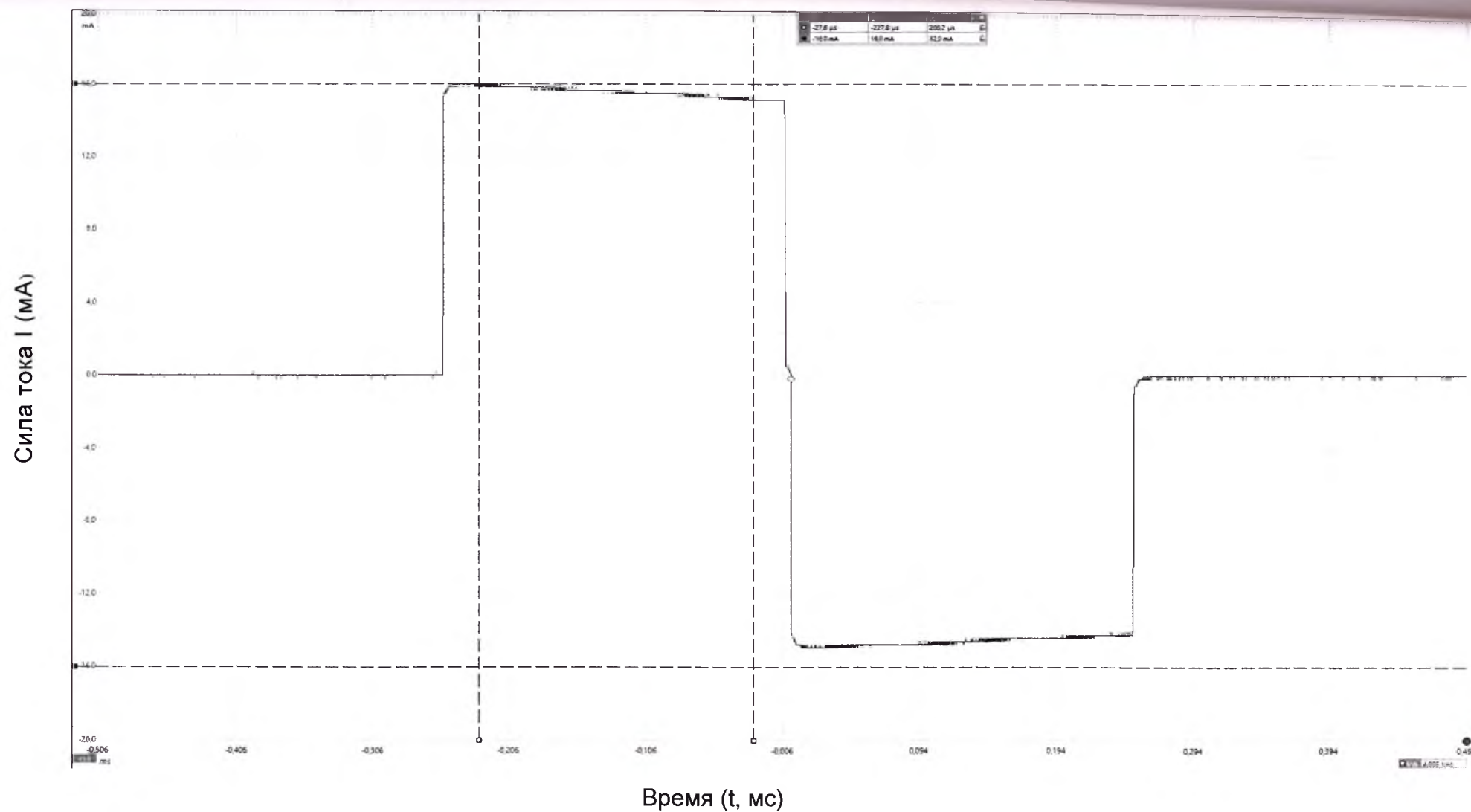


Рис. 6 Сопротивление нагрузки 1000 Ом (активная составляющая), реактивная составляющая 150 нФ

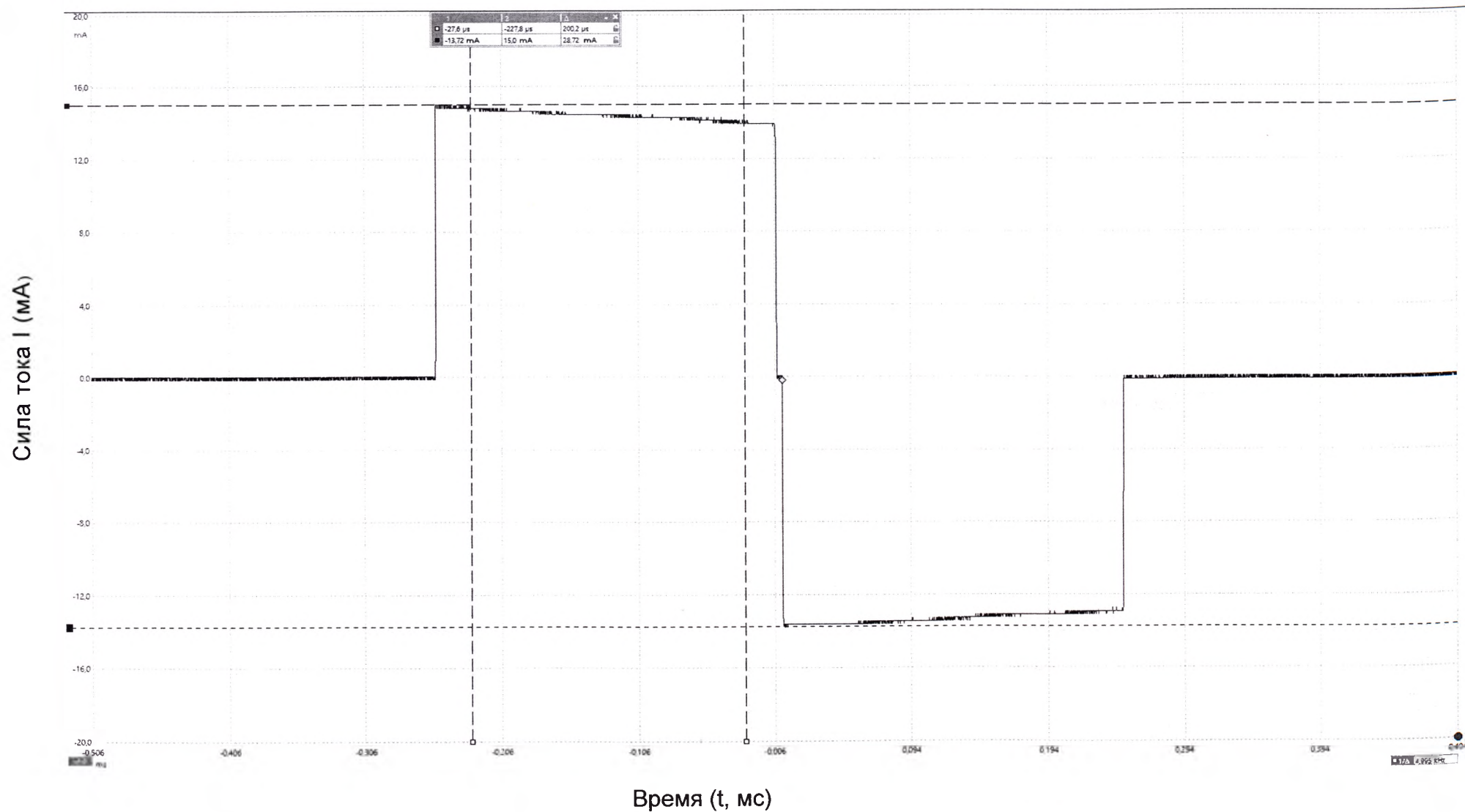


Рис.7 Сопротивление нагрузки 0,1 Ом (активная составляющая), реактивная составляющая отсутствует

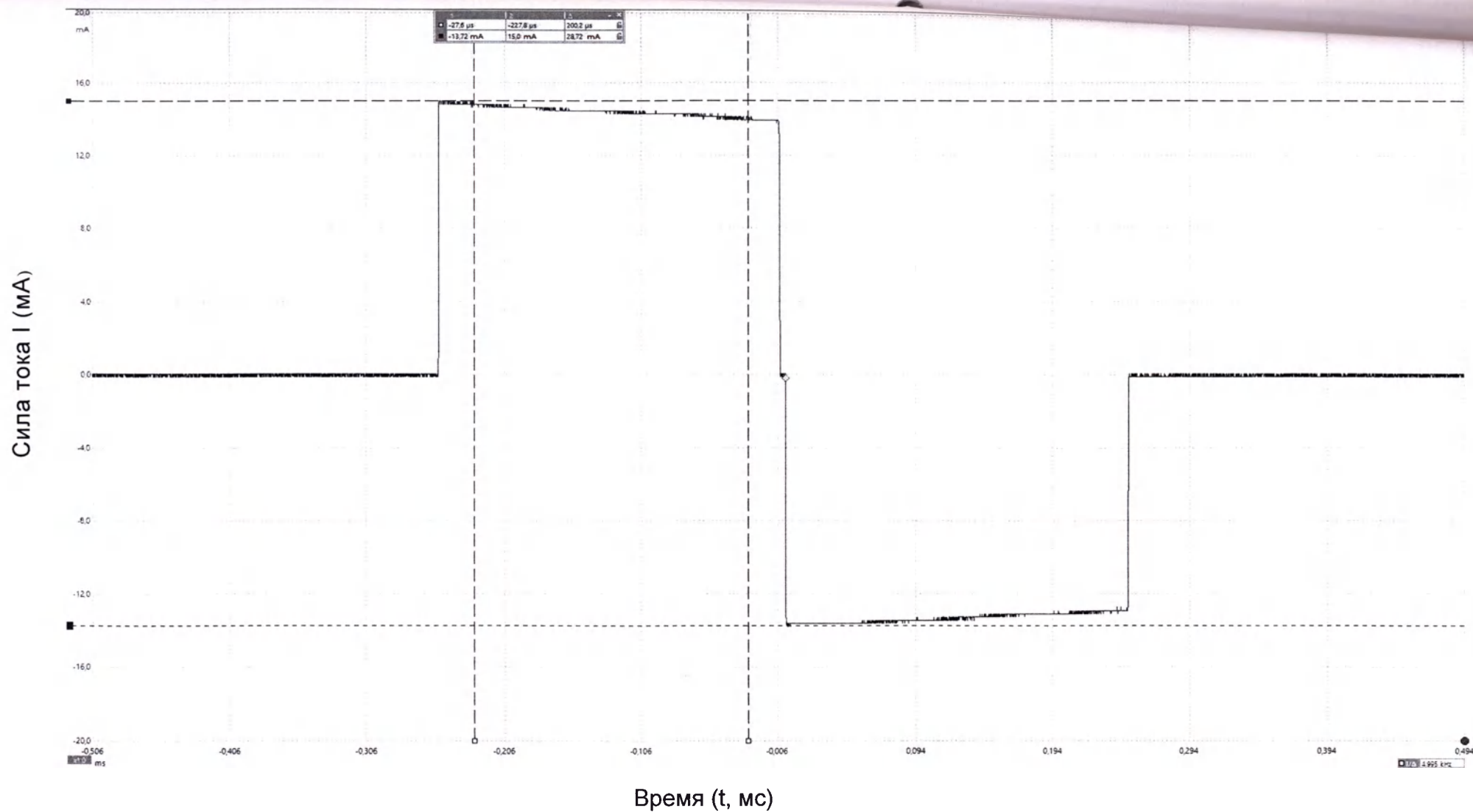


Рис.8 Сопротивление нагрузки 1000 Ом (активная составляющая), реактивная составляющая отсутствует

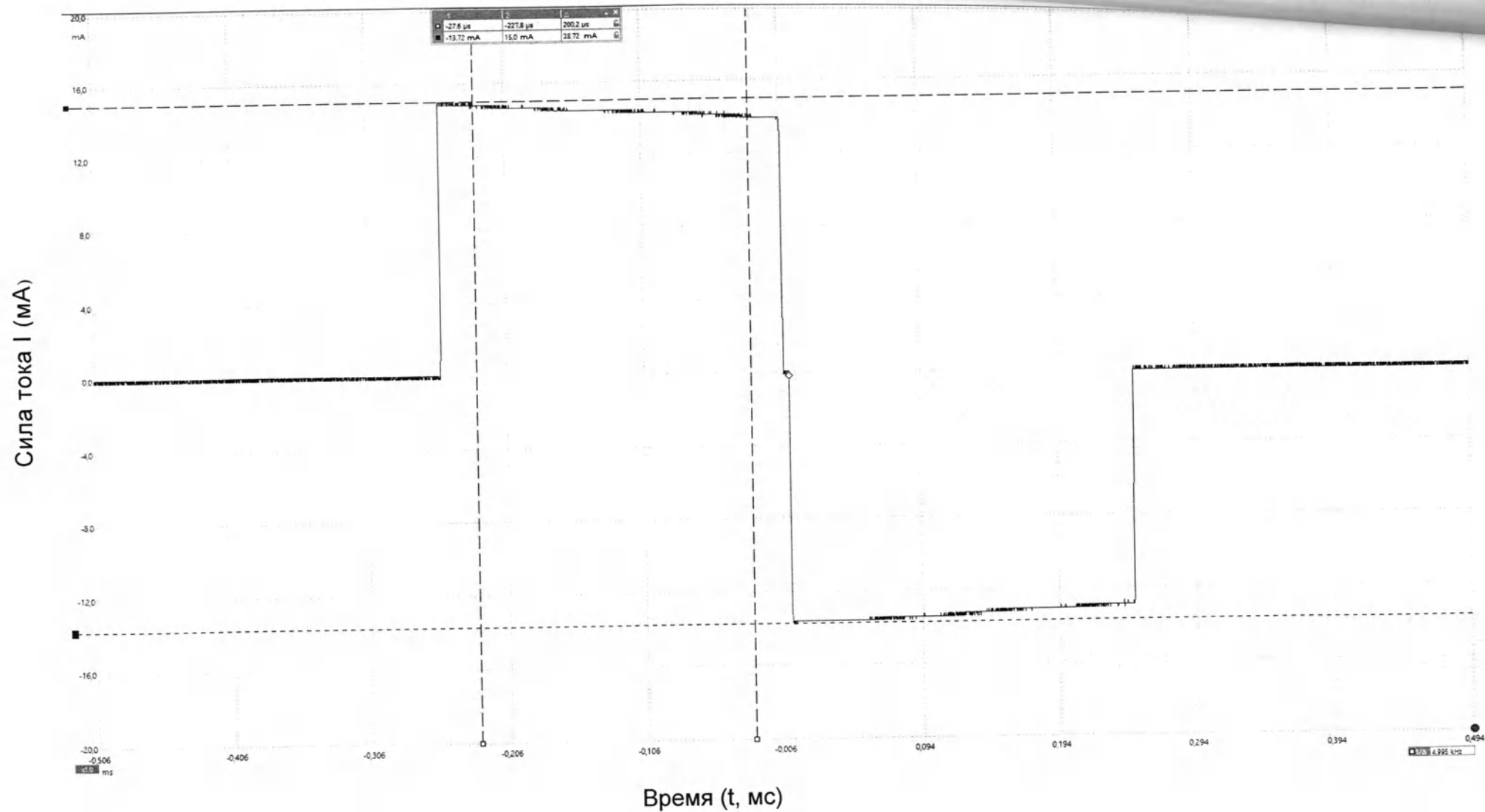


Рис9. Сопротивление нагрузки 0,1 Ом (активная составляющая), реактивная составляющая 30нФ

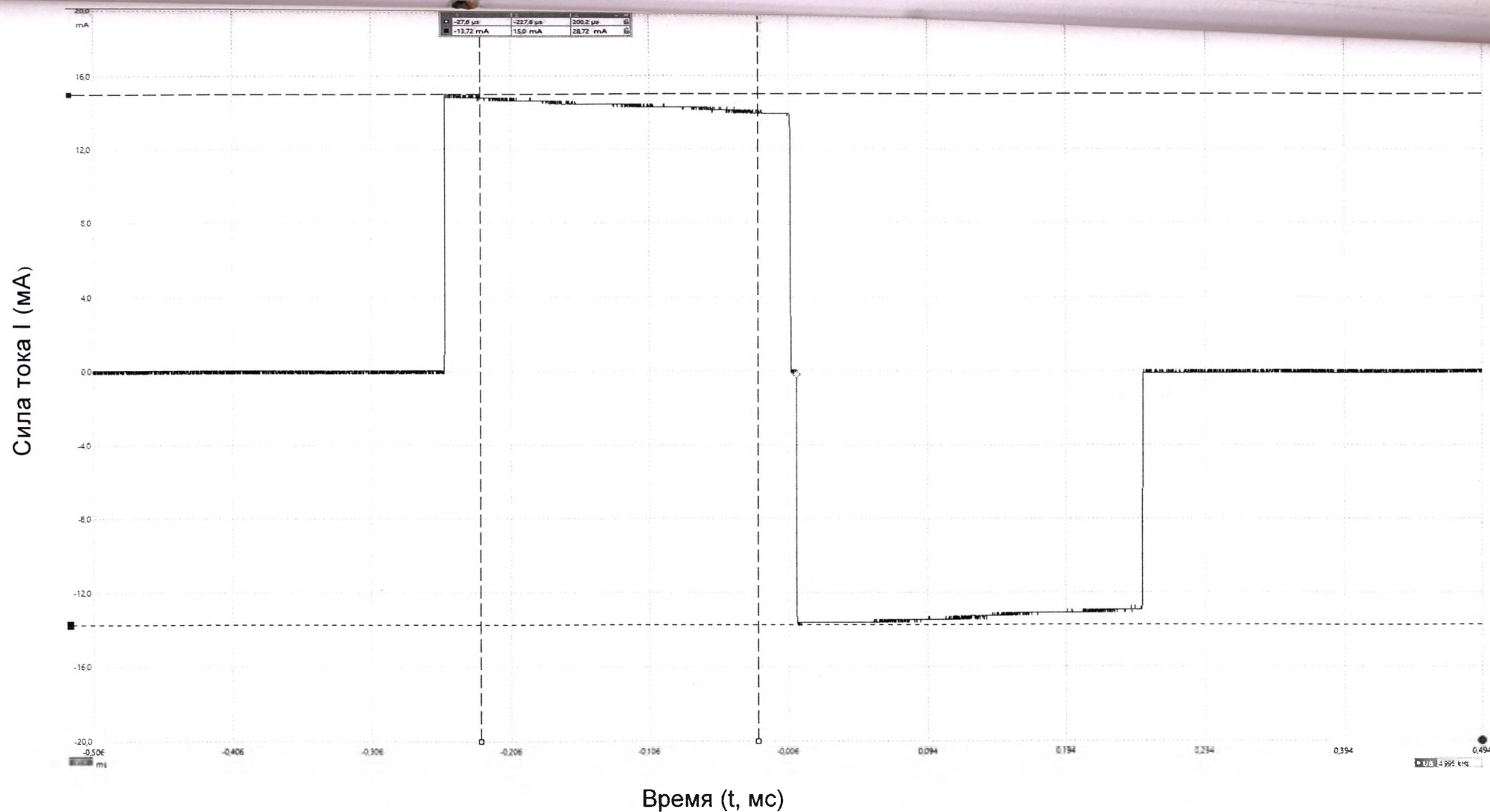


Рис10. Сопротивление нагрузки 1000 Ом (активная составляющая), реактивная составляющая 30нФ

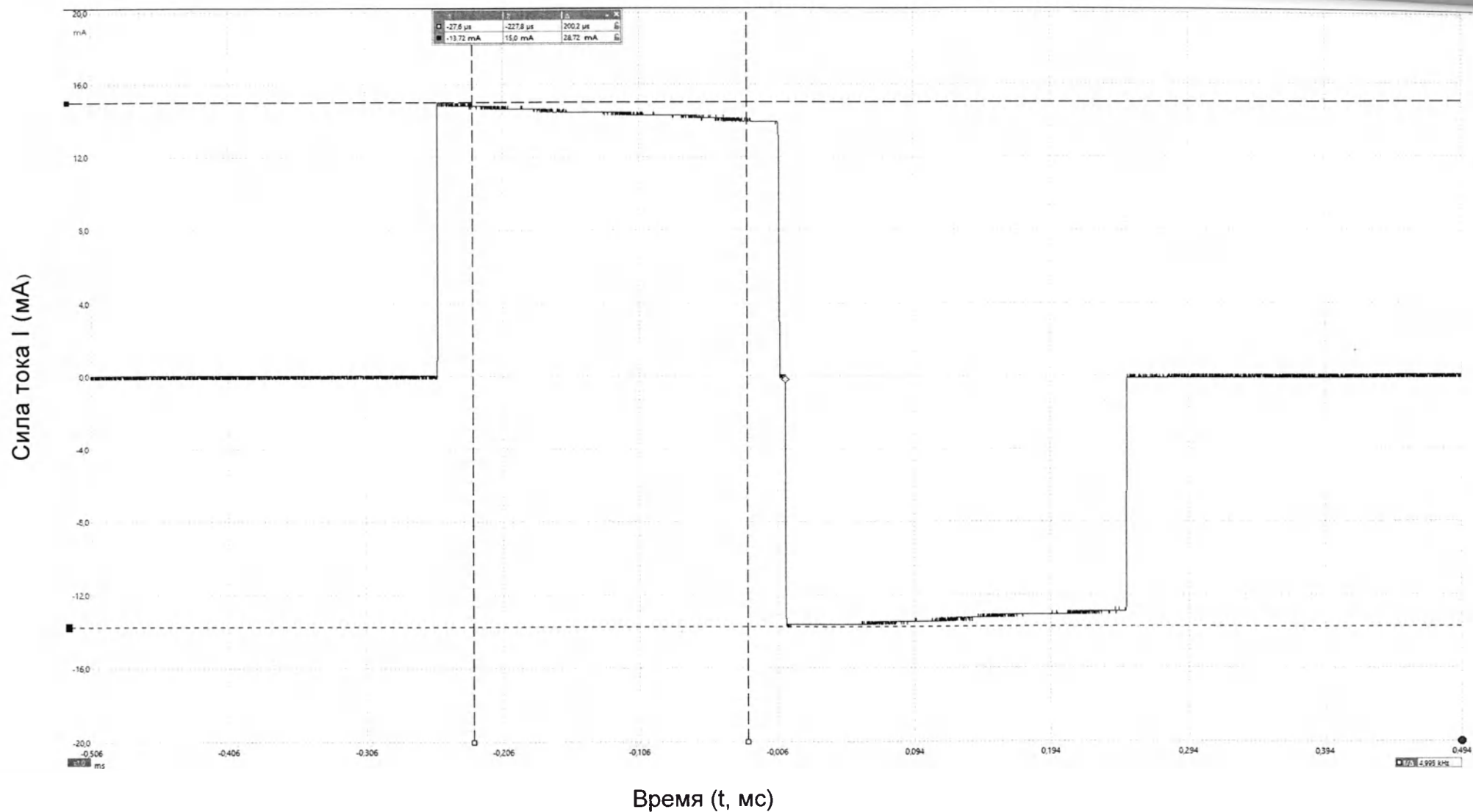


Рис. 11 Сопротивление нагрузки 0,1 Ом (активная составляющая), реактивная составляющая 150 нФ

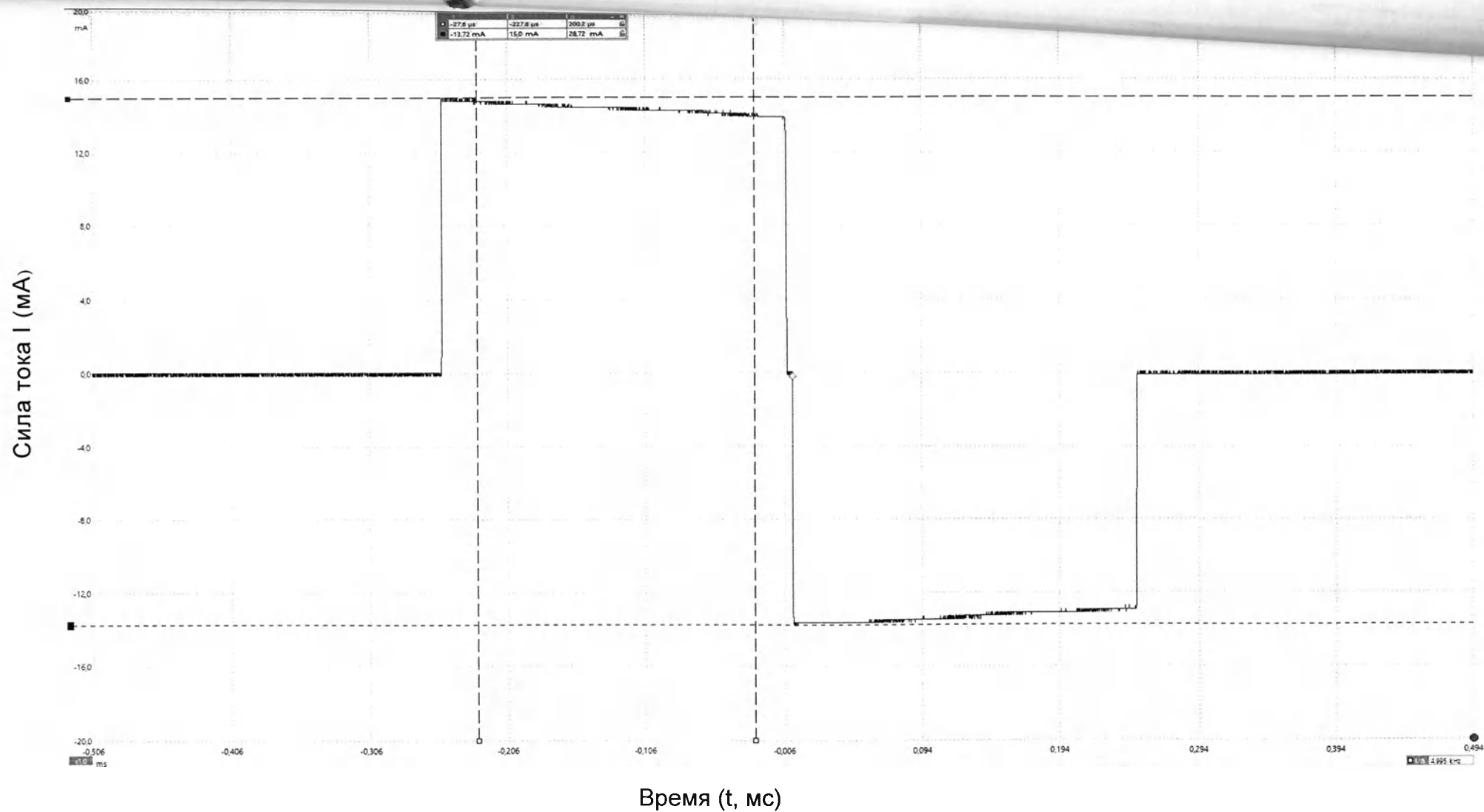


Рис. 12 Сопротивление нагрузки 1000 Ом (активная составляющая), реактивная составляющая 150 нФ

Утверждено
Генеральный директор «Цефали Технолоджи Эспрл»

/подпись/ Пьер Риго (Pierre Rigaux)

3 сен. 2015 г.

/Штамп:
«ЦЕФАЛИ
ТЕХНОЛОДЖИ»
Промышленная зона От-Сарт, 4я Авеню, 5-6
В-4040 Эрсталь, Бельгия
(Z.I. Hauts-Sarts, 4e Avenue, 5-6
В-4040 Herstal, Belgium)
Тел: +32 4 367 6722 Факс: +32 4 367 6702
Номер плательщика НДС : BE 870 578 661/

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Нейростимулятор CEFALY, с принадлежностями»

Производства

«Цефали Технолоджи Эспрл» (Cefaly Technology Sprl), Бельгия

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной,
переводчиком Фёдоровой Ириной Викторовной,
владеющей русским и английским языками.

Подтверждаю, что выполненный мною перевод является
правильным, точным и полным.

Диплом № ППК 009557
Фёдорова Ирина Викторовна

Ирина

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Двадцать пятого февраля две тысячи шестнадцатого года.

Я, **Шелякова Лилия Анатольевна**, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург,
свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фёдоровой Ириной Викторовной
в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 5-182

Взыскано по тарифу: 400 рублей, в т. ч. 300 рублей в соотв.

со ст. 15, 23 ОЗН РФ.

Нотариус:

Итого в настоящем документе

Нотариус: