



CEFALY
DUAL

Copyright © 2019 CEFALY Technology, 4102 Seraing – Belgium

Texte original français :

Département Médical CEFALY Technology
(Seraing, Belgique)

Revue et validation :

Département R&D CEFALY Technology
(Seraing, Belgique)

ref. 34083 - Version 03 - NL 03 (EN 04) - 07.08.2019



INHOUDSOPGAVE

VOORZORGEN, CONTRA-INDICATIES EN BIJWERKINGEN	6
1. Voorzorgen	6
2. Contra-indicaties	6
3. Bijwerkingen	7
INDICATIES	9
FUNCTIONEEL PRINCIPE	10
GEBRUIKSAANWIJZING	11
1. Praktisch gebruik	11
<i>De voorbereiding van de behandeling</i>	<i>11</i>
1. Reinigen en ontvetten van de huid	11
2. Het losmaken van een elektrode	12
3. Een elektrode plaatsen	12
4. Het plaatsen van het Cefaly® Dual apparaat	13

<i>Keuze en starten van het programma.....</i>	<i>14</i>
1. Programma 1	14
2. Programma 2	14
<i>Tijdens de behandeling</i>	<i>15</i>
1. Verloop van de behandeling	15
2. Regelen van de intensiteit	15
3. Sessie verlengen met een nieuwe sessie	16
4. Onderbreking van de behandeling	16
5. Accidentele onderbreking : defect van een elektrode	16
<i>Na de behandeling</i>	<i>17</i>
1. Het apparaat afnemen	17
2. Losmaken en opbergen van de elektrode	17
2. Gewaarwordingen	18
<i>Tijdens de behandeling</i>	<i>18</i>
<i>Na de behandeling</i>	<i>19</i>
3. Keuze van het programma, frequentie, verdeling van de sessies en doeltreffendheid	19
<i>Behandelen van aanvallen</i>	<i>19</i>
<i>Preventieve behandeling</i>	<i>20</i>
GARANTIE	21
TECHNISCHE ASPECTEN	22

VOORZORGEN, CONTRA-INDICATIES EN BIJWERKINGEN

1. VOORZORGEN

- Gebruik de Cefaly® Dual nooit tijdens het autorijden of tijdens een risicovolle activiteit waarvoor aandacht en alertheid nodig zijn.
- Rijd gedurende een uur na een Cefaly® Dual sessie geen auto en voer geen gevaarlijke activiteiten uit die alertheid en concentratie vereisen.
- Gebruik de Cefaly® Dual niet op andere plaatsen dan het voorhoofd.
- De Cefaly® Dual kan gebruikt worden door personen vanaf 15 jaar (mits deze het vereiste niveau hebben om deze handleiding te kunnen begrijpen). Het kan gebruikt worden door kinderen vanaf 8 jaar onder begeleiding van een volwassene bij de eerste sessies. Er is echter geen klinisch onderzoek dat de werkzaamheid van Cefaly® bij personen onder de 18 jaar aantoonst.

2. CONTRA-INDICATIES

- Recent schedeltrauma of recente facelift (minder dan 3 maanden geleden).
- Een wond op het voorhoofd op de plaats op het voorhoofd waar de elektrode wordt aangebracht
- Een allergie voor acryl.
- Cutane hypersensitiviteit: +/- 5% van de bevolking heeft een hypersensitiviteit van de huid van het voorhoofd en verdraagt het gevoel van de Cefaly® Dual niet.
- Geïmplantiseerd elektronisch apparaat in het hoofd.
- Trigeminusneuralgie.
- Gordelroos van het oog.

3. BIJWERKINGEN

Kalmerend effect

Tijdens de behandeling treedt een kalmerend effect op dat vergezeld gaat met een vermindering van de waakzaamheid en de neiging om in slaap te vallen. Dit verbiedt het gebruik van Cefaly® Dual tijdens het autotijden of tijdens een risicovolle activiteit waarvoor aandacht en alertheid nodig zijn.

Huidreactie

De huid van het voorhoofd kan aan het eind van de sessie onder de elektrode rode vlekken vertonen. Dit verschijnsel is het gevolg van de activering van de bloedcirculatie. Afhankelijk van het individu blijft deze roodheid nog enkele minuten zichtbaar na de sessie.

In enkele gevallen kan een allergische reactie op de acryl in de elektrode-gel optreden. Er ontstaat dan een tijdelijke uitslag op het voorhoofd. Als dit zich voordoet, stop dan de Cefaly® Dual behandeling en contacteer de fabrikant CEFALY Technology om speciale elektrodes te bestellen. De uitslag zal binnen enkele dagen geleidelijk verdwijnen. Het gebruik van een anti-ontstekingscrème kan dit proces versnellen.

Pijn tijdens de behandelingsessie

Een deel van de gebruikers kan het gevoel dat door de Cefaly® Dual wordt teweeggebracht als pijnlijk ervaren. In de meeste gevallen treedt gewenning op in enkele dagen of weken. Er is echter een klein percentage waarvoor het gevoel pijnlijk blijft ondanks regelmatig gebruik.

Hoofdpijn na een sessie

Zeer zelden komt hoofdpijn voor aan het eind van een preventieve behandelsessie (Programma 2). Dit is tijdelijk en voorbijgaand, maar weerhoudt sommigen van een effectief gebruik van Programma 2.

De gewaarwording duurt voort na de behandeling

De teweeggebrachte gewaarwording kan voortduren na een sessie. Voor de meesten verdwijnt het tintelende gevoel in enkele tientallen minuten na de behandeling maar voor sommigen duurt het uren of nog langer voort. Hoewel dit als onplezierig kan worden ervaren is het onschadelijk heeft het geen gevolgen.

Pijn aan de nek

Sommige gebruikers hebben, vooral in de eerste periode van het gebruik, de neiging om hun nekspieren aan te spannen tijdens een sessie. Dit kan leiden tot pijn aan de nek. In dit geval is het aan te raden om het achterhoofd tijdens de sessies te ondersteunen met een kussen om zo de nekspieren te laten ontspannen.

Misselijkheid

In uitzonderlijke gevallen werd misselijkheid tijdens een behandelsessie gemeld.

Tand- of kiespijn

In zeer uitzonderlijke gevallen werd voorbijgaande tand- of kiespijn tijdens een behandelsessie gemeld.

INDICATIES

De Cefaly® Dual is ontworpen om frequent-episodische en chronische migraine te voorkomen en te behandelen.

Programma 1 is ontwikkeld voor de behandeling van de migraineaanval, d.w.z. het stadium van de pijn. De Cefaly® Dual wordt gebruikt wanneer de hoofdpijn reeds aanwezig is, of bij voorkeur zodra men de eerste signalen van een pijnaanval waarneemt. Echter, een deel van de migrainepatiënten (+/- 10%) lijdt aan allodynia tijdens een migraineaanval.

Dit is een hypersensitiviteit die het gevoel van normale sensaties pijnlijk maakt. In dit geval kan de gewaarwording van de tintelingen op het voorhoofd pijnlijk zijn en de toepassing van de Cefaly® Dual tijdens migraineaanvallen onmogelijk maken.

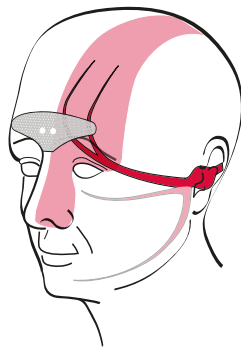
Programma 2 is ontwikkeld voor preventief gebruik. Regelmatig gebruik helpt de frequentie van migraineaanvallen voorkomen.

FUNCTIONEEL PRINCIPLE

Net als de meeste soorten hoofdpijn, heeft migraine betrekking op de drielingzenuw. De bovenste tak V1 verlaat de oogkas onder de huid op het voorhoofd. Het zeer specifieke ontwerp van de Cefaly®-elektrode maakt het mogelijk contact te maken met de zenuwuiteinden van de drielingzenuw. Op deze wijze dient Cefaly® Dual via de elektrode en de bovenste tak V1 neurostimulatie toe op het trigeminale systeem.

Trigeminale zenuwstimulatie in Programma 1 van de Cefaly® Dual (hoge frequentie) brengt een pijnstillend effect teweeg in het zenuwstelsel die een pijnverlichting tijdens een migraineaanval tot gevolg heeft.

Trigeminale zenuwstimulatie in Programma 2 van de Cefaly® Dual (lage frequentie) beïnvloedt het centrale zenuwstelsel. Klinische studies hebben aangetoond dat een regelmatige herhaling van Programma 2 sessies het normale metabolisme herstelt in de fronto-temporale cortex van de migrainepatiënt. Dit leidt tot een verhoging van de drempel voor migraine-triggers waardoor de frequentie van de migraineaanvallen daalt.



GEBRUIKSAANWIJZING

1. PRAKTISCH GEBRUIK

De voorbereiding van de behandeling

Zorg dat de Cefaly® Dual is opgeladen voor het eerste gebruik (zie p. 22).

1. Reinigen en ontvetten van de huid

Voor de behandeling is het erg belangrijk om de huid zorgvuldig te reinigen en te ontvetten om een goed contact tussen de elektrode en de huid te garanderen. Neem een vochtig doekje Cefaly® Prepare™ (zie **Figuur 1**) of water en ontvettende zeep; gebruik vooral geen make-up remover omdat deze een filmlaag op de huid achterlaat.

FIGUUR 1



Reinig achtereenvolgens de huid op het voorhoofd (zie **Figuur 2**). Let erop dat de hele zone waarop de elektrode wordt geplaatst goed gereinigd is: het centrale deel van het voorhoofd en tussen de wenkbrauwen. Deze stap is essentieel om een goede hechting van de elektrode en daarmee een effectieve behandeling te garanderen.

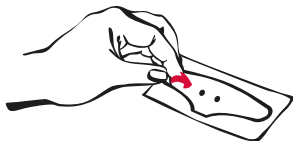
FIGUUR 2



2. Het losmaken van een elektrode

Maak de elektrode los van de plastic folie, door het voorzichtig vast te pakken bij één van de twee uiteinden (zie **Figuur 3**). De kwaliteit van de behandeling hangt af van de kwaliteit van de elektrodes. Deze zijn geschikt voor 20 behandelingen, maar alleen als de huid steeds goed gereinigd en ontvet wordt voor het aanbrengen van de elektrode. Te vaak gebruikte elektrodes verliezen hun capaciteit om elektrische impulsen over te brengen waardoor de behandeling niet meer effectief wordt.

FIGUUR 3



3. Een elektrode plaatsen

Gebruik een spiegel om de elektrode correct te plaatsen (zie **Figuur 4**).

FIGUUR 4



De smalste zijde wordt met de kant naar beneden geplaatst op de lijn die de twee wenkbrauwen verbindt (zie **Figuur 5**). Duw een paar keer met de duimen op de volledige elektrode, zodat deze zich goed vasthecht op de huid. De effectiviteit van de behandeling is afhankelijk van de kwaliteit van het contact tussen de elektrode en de huid.

FIGUUR 5



4. Het plaatsen van het Cefaly® Dual apparaat

Het apparaat wordt met twee magneetjes bevestigd aan de elektrode. Houd het apparaat vast en breng de achterzijde met de twee magneetjes naar het centrale deel van de elektrode. Het apparaat wordt aangetrokken door de twee contactpunten van de elektrode en komt automatisch in de juiste positie (zie **Figuur 6**).

FIGUUR 6



Keuze en starten van het programma

Met de hoofdknop kan het programma gelijktijdig geselecteerd en opgestart worden. Deze knop is alleen actief als het apparaat goed geplaatst is (zie **Figuur 7**). De knop is alleen werkzaam als de Cefaly® Dual detecteert dat het is bevestigd aan de elektrode die op de huid is geplakt. Anders is het opstarten niet mogelijk.



Druk 1x: Start Programma ①

Druk 2x: Start Programma ②

FIGUUR 7

Wanneer het apparaat is geplaatst op het voorhoofd en functioneert, knippert een LED-indicator boven de knop. Om deze te kunnen zien kunt u het beste in de spiegel kijken. Als het apparaat een lange pieptoon geeft bij het indrukken van de knop, betekent dit dat de batterijlading onvoldoende is en dat de Cefaly® Dual dus allereerst dient te worden opgeladen.

1. Programma 1

Druk eenmaal op de knop om **Programma 1** te kiezen en te starten. U hoort 1 piepsignaal.

Programma 1 is bestemd voor de behandeling van migraineaanvallen.

2. Programma 2

Druk 2 maal achter elkaar op de knop om **Programma 2** te kiezen en te starten. U hoort 2 opeenvolgende piepsignalen.

Aangezien **Programma 2** is bestemd om ter preventie van migraineaanvallen wordt het uitsluitend buiten de pijnaanvallen gebruikt.

Tijdens de behandeling

1. Verloop van de behandeling

Een sessie in Programma 1 duurt 60 minuten en een sessie in Programma 2 duurt 20 minuten. Het gekozen programma (1 of 2) verloopt automatisch en langzaam oplopend. Tijdens de eerste minuten is de gewaarwording zeer zwak, zelfs nauwelijks waarneembaar. Men voelt nauwelijks iets, omdat de impulsen zeer licht zijn. Vervolgens ondervindt men een licht vibrerend of tintelend gevoel. De intensiteit loopt op gedurende het programma. Als het gevoel te intens wordt kan men de intensiteit stabiliseren door één maal op de knop te drukken. Aan het eind van de 60 (Programma 1) of 20 minuten (Programma 2) vermindert de intensiteit en stopt het programma automatisch.

2. Regelen van de intensiteit

Tijdens de eerste 14 minuten stijgt de intensiteit geleidelijk. Wanneer de gewaarwording te sterk wordt, kan door een simpele druk op de knop de intensiteit gestabiliseerd worden.

Ongeveer 10 seconden na de selectie en het opstarten van het programma kan men de intensiteit sneller laten toenemen door continu op de knop te drukken. Als men op de knop drukt en deze ingedrukt houdt, zal de intensiteit snel toenemen. Wanneer men de knop loslaat stabiliseert de intensiteit en blijft deze constant. Als men wederom op de knop drukt neemt de intensiteit weer toe zolang de knop ingedrukt wordt. De maximum intensiteit wordt bereikt nadat men de knop in totaal 30 seconden ingedrukt heeft gehouden.

De doeltreffendheid van de behandeling is afhankelijk van de gebruikte intensiteit. Het is dus aan te raden te werken met de maximale intensiteit. De gewaarwordingen zijn ongewoon in het begin, maar men went snel na enkele behandelingen. Onze limiet is slechts psychologisch daar de meesten in staat zijn, om de hoogste intensiteit van Cefaly® Dual te verdragen d.w.z. de behandeling van 60 (Programma 1) of 20 (Programma 2) minuten te ondergaan zonder de intensiteit te beperken.

3. Sessie verlengen met een nieuwe sessie

Aan het einde van een behandeling, vermindert de intensiteit geleidelijk gedurende 30 seconden. Gedurende die fase kunt u door een simpele druk op de knop meteen een nieuwe behandeling in hetzelfde programma opstarten. Op die manier vermijdt men de herhaling van de lange initiële fase van stijgende intensiteit en verkrijgt men een continuering van behandeling met een doeltreffende intensiteit.

4. Onderbreking van de behandeling

Om de behandeling te onderbreken voor het einde van het programma, kan men de Cefaly® Dual gewoon losmaken waardoor deze direct stopt wanneer het contact met de elektrode verloren raakt (zie **Figuur 8**). Vier series van 3 opeenvolgende pieptonen geven aan dat het apparaat is losgekoppeld en dat de sessie is onderbroken.



FIGUUR 8

5. Accidentele onderbreking : defect van een elektrode

De geavanceerde elektronica van de Cefaly® Dual meet voortdurend de impedantie van de elektrode, van de huid en de onderhuidse weefsels. Indien de impedantie van de weefsels niet compatibel is met de behandeling, onderbreekt de Cefaly® Dual automatisch de behandeling. In dit geval worden 4 series van 3 opeenvolgende pieptonen afgegeven als teken dat de sessie is onderbroken.

Deze onbedoelde spontane onderbreking betekent dat de huid niet goed is gereinigd, of dat de elektrode slecht geplaatst of van slechte kwaliteit is, of dat de twee magneetjes van het apparaat gereinigd moeten worden.

Na de behandeling

1. Het apparaat afnemen

Wanneer na 60 (Programma 1) of 20 (Programma 2) minuten de behandeling is beëindigd, schakelt het apparaat zich automatisch uit. Verwijder het apparaat door het naar voren te trekken om het los te maken van de elektrode.

2. Losmaken en opbergen van de elektrode

Maak de elektrode los van de huid door aan één van de bovenste 2 uiteinden te trekken (zie **Figuur 9**). Bevestig de elektrode opnieuw op de plastic folie. Berg deze vervolgens op in het zakje. Om te vermijden dat de elektrode uitdroogt, wordt aangeraden deze niet zonder verpakking weg te leggen. Zo gauw de gel het vochtgehalte verliest, wordt de kwaliteit aangetast en is de werking van de elektrode niet meer effectief.



FIGUUR 9

2. GEWAARWORDINGEN

De gewaarwordingen die door de Cefaly® Dual worden teweeggebracht zijn ongewoon en onverwacht. De behandeling is echter volkomen veilig. De meerderheid van de gebruikers heeft meerdere sessies nodig om te wennen aan het gevoel. Slechts 5% van de bevolking heeft een hypersensitiviteit en kan het gevoel van de Cefaly® Dual niet verdragen waardoor de behandeling niet effectief kan worden uitgevoerd.

Daarnaast heeft +/- 10% van de patiënten tijdens de de migraineaanval last van allodynia (hypersensitiviteit) van de huid van het voorhoofd en kan daarom het gevoel tijdens de aanval niet verdragen. Deze patiënten kunnen daarom de Cefaly® Dual (Programma 2) alleen als preventie gebruiken tussen de migraineaanvallen in.

Tijdens de behandeling

- Cefaly® Dual genereert elektrische impulsen die geleidelijk aan sterker worden. Tijdens de eerste 2 minuten, voelt u ofwel niets of slechts lichte tintelingen onder de elektrode. Dus, als u de eerste 2 minuten niets voelt, wil dit niet zeggen dat het apparaat niet werkt, maar dat de afgegeven impulsen ongeschikt zijn aan de gevoeligheidsdrempel van de zenuwvezels.
- De gewaarwording kan sterker zijn een één kant ten opzichte van de andere omdat onze sensitiviteit niet symmetrisch is. Dit verschil in sensatie wordt voornamelijk gevoeld gedurende de eerste minuten van de sessie wanneer de intensiteit nog laag is.
- Vervolgens worden de tintelingen waargenomen ter hoogte van het voorhoofd, wat de indruk geeft dat de haren rechtop komen te staan.

- Met het toenemen van de intensiteit wordt het gevoel van vibratie of massage sterker en verspreidt zich over het voorste deel van het voorhoofd, zelfs tot net achter de oren. De Cefaly® Dual gaat langzaam naar een hoger niveau van intensiteit. Na ongeveer 14 minuten, stabiliseert de intensiteit zich en blijft constant tot het einde durende behandeling.

Na de behandeling

- De huid op het voorhoofd kan tientallen minuten rood blijven.
- Het tintelende gevoel kan tientallen minuten of zelfs uren aanhouden voor sommigen.

3. KEUZE VAN HET PROGRAMMA, FREQUENTIE, VERDELING VAN DE SESSIES EN DOELTREFFENDHEID

Behandelen van aanvallen

Programma 1 dient gedurende een 60 minuten sessie te worden gebruikt tijdens een migraineaanval of wanneer u de eerste signalen van de aanval begint te voelen.

De pijn kan verdwijnen, minder worden, of nog aanhouden. Als de migraineaanval niet verlicht wordt binnen twee uur of als er een nieuwe migraineaanval optreedt kan Programma 1 dezelfde dag worden ingezet voor een tweede sessie van 60 minuten.

Tijdens de eerste paar sessies dat Cefaly® Dual wordt gebruikt, kan het resultaat bescheiden zijn.

Maar naargelang men eraan went en het gebruik van Cefaly® Dual met toenemende intensiteit herhaalt, wordt de doelmatigheid veel merkbaarder: het percentage gestopte of verminderde aanvallen neemt toe en het gedeelte niet-verbeterde aanvallen neemt af. De doelmatigheid wordt bepaald door de relatie dosis-respons. Hoe groter de sterkte die men gebruikt en hoe vaker men de sessies herhaalt, hoe groter het percentage gestopte of verminderde aanvallen.

Preventieve behandeling

Programma 2 dient één tot twee keer per dag buiten de aanvallen te worden gebruikt. Een dagelijkse sessie van 20 minuten is een minimum.

De doelmatigheid van de preventieve werking wordt bepaald door een dosis-responsrelatie. De verbetering is progressief al naargelang de dagelijkse sessies van 20 minuten meer zijn herhaald.

De patiënten die het best reageren, kunnen al na enkele weken een verbetering constateren. Andere patiënten reageren trager en hebben verscheidene maanden nodig om een aanzienlijke verbetering te verkrijgen. Aan het begin, tijdens de eerste weken, kan men een verbetering, geen verschil, of soms een verslechtering bemerken omdat de neurostimulatie nog ontoereikend is.

Na een paar maanden, wanneer er een verbetering is bereikt, kan men proberen de gebruiksfrequentie van de sessies te verminderen, en deze zo nodig weer verhogen als dat nodig is.

GARANTIE

De vennootschap CEFALY Technology garandeert aan de koper van Cefaly® Dual dat het apparaat vrij is van fabricatiefouten of onderdelenfouten. De garantie is 2 (twee) jaar geldig vanaf de datum van aankoop van het apparaat. **Bewaar de factuur of de kassabon die gelden als aankoopbewijs en waarvan de datum als bewijs geldt.**

De garantie van 2 (twee) jaar is NIET geldig voor accessoires, zoals de elektrodes, het oplaadsysteem en de voorbereidingsdoekjes (Cefaly® Prepare™).

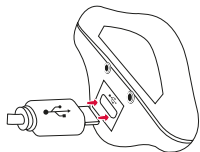
De garantie dekt NIET de schade voortvloeiend uit stoten, vallen of andere klappen die het apparaat met waarschijnlijkheid kunnen beschadigen. De garantie is niet van toepassing op apparaten waarvan de behuizing gebarsten, gebroken of verwrongen is of die sporen van schade vertonen.

Tijdens de garantieperiode wordt het apparaat, afhankelijk van de ernst van de schade, ofwel gratis hersteld door een erkend hersteller, ofwel vervangen.

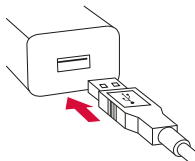
TECHNISCHE ASPECTEN

Opladen van de batterij:

Sluit de micro USB-stekker aan op de connector aan de achterkant van het Cefaly® Dual apparaat.



Verbind vervolgens de USB kabel met de adapter en steek deze in het stopcontact.



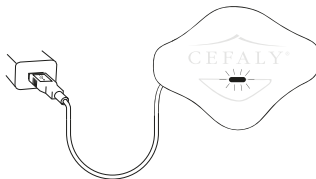
Tijdens het laden knippert de LED-indicator boven de knop. De frequentie van het knipperen zal toenemen naarmate de batterij meer opgeladen is. Wanneer de batterij volledig opgeladen is, brandt de LED-indicator constant.

De gebruiksduur na een volledige oplading ligt tussen 5-10 uur stimulatie, afhankelijk van het gebruikte programma tijdens elke sessie. Het is daarom raadzaam om de batterij minstens elke 5 sessies op te laden.

Stroomvoorziening: een oplaadbare 3,7 V lithium-ion polymeer batterij. Het apparaat wordt opgeladen met behulp van de meegeleverde kabel en adapter.

Levensduur batterij: 300 cycli van volledig laden en ontladen.

Maximum ingangsvoltage (micro USB verbinding): 5,25 Vdc.



Elektrodes en doekjes: De elektrodes en de reinigingsdoekjes dienen gebruikt te worden voor de vervaldatum die gedrukt staat op de verpakking.

Onderhoud van het apparaat: De magnetische contactpunten van het apparaat dienen schoon gehouden te worden. Als deze contactpunten worden bedekt door een laagje vuil kan met deze reinigen met een Cefaly® Prepare™ doekje.

Het Cefaly® Dual apparaat heeft geen onderhoud nodig. Het is niet nodig om het apparaat te desinfecteren of steriliseren na gebruik door verschillende patiënten.

Onderhoud adapter en kabel: zorg dat de kabel niet in de knoop raakt. De stekkers aan de uiteinden van de kabel dienen schoon te zijn. Indien er een laagje vuil op de stekkers zit kan men deze reinigen met een zacht borsteltje en een op alcohol gebaseerd reinigingsmiddel.

Verwijderen van het apparaat en oplaadsysteem: Op het einde van de levensduur van het apparaat en het oplaadsysteem, mag het apparaat niet in een container voor huishoudelijk afval weggegooid worden, maar dient het bij een regulier inzamelpunt te worden afgegeven.



Gebruiksomstandigheden:

Temperatuur : +10°C tot +35°C

Vochtigheid : 30% tot 75%

Atmosferische druk : 700 hPa tot 1060 hPa

Conditie voor transport en opslag:

Opslag temperatuur: -5°C tot +35°C

Relatieve vochtigheid: 45% tot 75%

Atmosferische druk: 500 hPa tot 1060 hPa

Omhuysel: Plastic PC geschilderd

Afmetingen: 55 mm x 40 mm x 15 mm

Gewicht: 12 g

Elektrische specificaties voor een belasting tussen 0 en 1000 ohm

Constante amplitude-intensiteit automatisch vooraf bepaald, afhankelijk van het gekozen programma

Rechthoekige impulsen

Gecompenseerde constante stroom met galvanische directe component preventie

Stimulatie parameters:

	Programma 1	Programma 2
Maximum intensiteit	16 mA	16 mA
Pulsfrequentie	100 Hz	60 Hz
Pulsbreedte	250 μ s	250 μ s
Pulsduur	500 μ s	500 μ s
Sessieduur	60 minuten	20 minuten

Maximale hoeveelheid elektriciteit per impuls: 5 μ C

Maximale oplopende tijd van één impuls: 5 microseconde tot 50% van het maximum

Aantal programma's: 2

Levensduur apparaat: 7 jaar

Levensduur oplaadsysteem: 7 jaar

Elektrode bewaartijd: De elektrode kan gebruikt worden zolang deze goed plakt op het voorhoofd. Als u de voorschriften m.b.t. het reinigen van de huid op het voorhoofd goed in acht neemt en de elektrode op correcte wijze bewaart, namelijk geplakt op de plastic folie en opgeslagen in de verpakking, gaat de elektrode typisch 20 behandelsessies mee. De uiterste gebruiksdatum van de elektrode staat vermeld op de verpakking.

Toegepaste onderdelen: Elektrode

IP22: Mate van bescherming tegen schadelijk binnendringen van stofdeeltjes en water:

- 2: beschermd tegen indringen van vaste voorwerpen groter dan 12,5 mm.
- 2: beschermd tegen vallende druppels op een 15° gekanteld apparaat.

Uitleg van de gebruikte symbolen:



Dit gestandaardiseerde symbool, weergegeven op het label van het apparaat, betekent dat u de gebruiksaanwijzing dient te raadplegen.



Dit gestandaardiseerde symbool, weergegeven op het zakje van de elektrode betekent dat het wordt aangeraden om de gebruiksaanwijzing te raadplegen.



Temperatuurgrenzen: geeft de minimum en maximum temperatuurgrenzen aan voor transport en opslag van het pakket.



Dit gestandaardiseerde elektrische symbool, weergegeven op het zakje van de elektrode betekent dat het Cefaly® Dual apparaat van het type BF is voor het betreffende onderdeel.

Aanvullende waarschuwingen

Het toepassen van stimulatie met de Cefaly® Dual is geheel veilig. Het gebruik van Cefaly® Dual is echter niet verenigbaar met het gelijktijdig gebruik van hoogfrequente chirurgische apparatuur aangezien het kan leiden tot brandwonden op de plaats van de stimulatorelektrodes en mogelijk tot schade aan de Cefaly® Dual. Gebruik de Cefaly® Dual ook niet in de dichte nabijheid (minder dan 1 meter) van therapeutische kortegolf of microgolf apparatuur aangezien het kan leiden tot instabiliteit aan de uitgang van de Cefaly® Dual.

Hoewel het ontwerp van de Cefaly® Dual dit voorkomt, kan de toepassing van elektrodes dicht bij de thorax het risico op hartfibrillatie verhogen.

Het kan gevaarlijk zijn om de Cefaly® Dual te verbinden met apparaten die niet in deze gebruikershandleiding vermeld zijn.

WAARSCHUWING: wijzig dit apparaat niet zonder toestemming van de fabrikant.

WAARSCHUWING: Risico op verwurging door de lengte van de laadsysteem kabel.

WAARSCHUWING: Er is gevaar voor verstikking in geval van het inslikken van de elektrode.

Note

Vraag uw dokter om advies voor het gebruik van de Cefaly® Dual indien u een implanteerbare stimulator heeft.

Elke elektrode met een stroomdichtheid van 2 mA/cm² vereist speciale aandacht van de bediener.

Pas geen stimulatie toe op andere wijze dan wat is beschreven in deze gebruikshandleiding met name niet van één zijde naar de andere of door het hoofd heen, niet direct op de ogen, niet op de mond, niet op de voorzijde van de nek en met name de sinus caroticus, en ook niet met elektrodes geplaatst op de thorax of het bovenste gedeelte van de rug of het hart doorkruisend.

Temperatuur informatie: wanneer het apparaat wordt gebruikt bij een omgevingstemperatuur van 35°C blijft de temperatuur van de elektrode onder 40°C.

ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Lijst van kabels en accessoires

De enige accessoires die worden gebruikt met de Cefaly® Dual zijn de Cefaly® elektrode en het meegeleverde laadsysteem.

Het gebruik van kabels en accessoires anders dan die gespecificeerd zijn kan leiden tot een verhoogde dosering en afgenomen immuniteit van het apparaat en kan onveilig zijn.

Waarschuwing

Draagbare RF communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels of uitwendige antennes) dienen niet op een afstand van minder dan 30 cm (12 inch) van elk deel van de Cefaly® Dual gebruikt te worden. Dit kan anders leiden tot vermindering van de prestatie van deze apparatuur.

Draadloze communicatieapparatuur zoals draadloze thuisnetwerkapparaten, mobiele telefoons, draadloze telefoons en bijbehorende basis-stations moeten op een afstand van minstens 3,3m van het apparaat gehouden worden.

LEIDRAAD EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIE

Het Cefaly® Dual apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder omschreven. De klant of de gebruiker van de Cefaly® Dual dient te verzekeren dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissie CISPR 11	Groep 1	Het apparaat gebruikt RF-energie alleen voor de interne functie. De RF-emissie van de Cefaly® Dual is daarom erg laag en veroorzaakt naar alle waarschijnlijkheid geen storingen in de buurt van elektronische apparatuur.
RF emissie CISPR 11	Klasse B	Het Cefaly® Dual apparaat is geschikt voor gebruik binnen alle instellingen, waaronder instellingen met een woonfunctie en instellingen die rechtstreeks op een laagspanningsnetwerk aangesloten zijn dat gebouwen met een woonfunctie van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Voltagefluctuaties/flikkeremissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Het Cefaly® Dual apparaat is een gedeponeerd model en wordt beschermd door een internationaal patent. Cefaly® is een internationaal gedeponeerd handelsmerk.

Neem contact op met de producent in geval van storingen van het apparaat of onverwachte voorvallen.

De markering CE duidt aan dat het apparaat werd ontworpen en ontwikkeld volgens een strikte risicoanalyse en dat het apparaat conform de voorschriften van de richtlijn **93/42/CEE** op medische apparaten is.

Copyright © 2019 CEFALY Technology, 4102 Seraing - Belgium

Alle rechten voorbehouden. Deze handleiding mag onder geen enkele vorm of middel gereproduceerd worden, zelfs niet gedeeltelijk, zonder het voorafgaandelijk akkoord van CEFALY Technology.

The logo for Cefaly Technology features a stylized roofline above the company name. The name "CEFALY" is in a large, serif font, and "TECHNOLOGY" is in a smaller, sans-serif font below it.

CEFALY
TECHNOLOGY



Rue Louis Plescia, 34
4102 SERAING
BELGIË

www.cefaly.com
www.cefalytechnology.com

