



CEFALY[®]

DUAL CONNECTÉ

Un appareil médical accepté pour
le traitement des migraines.

MANUEL D'UTILISATION

CEFALY[®]

DUAL CONNECTÉ

- ✓ NON-INVASIF
- ✓ USAGE EXTERNE
- ✓ CONFORTABLE
- ✓ PORTATIF
- ✓ SANS MÉDICAMENT

Le CEFALY DUAL Connecté est préconisé pour :

- Le traitement des crises de migraine avec ou sans aura chez les patients de 18 ans et plus.
- Le traitement préventif de la migraine chez les patients de 18 ans et plus.

Le CEFALY DUAL Connecté est destiné aux patients à qui un médecin a diagnostiqué une migraine, conformément aux indications d'utilisation.

IMPORTANT : Veuillez lire ce manuel avant toute manipulation et utilisation du CEFALY DUAL Connecté. Ces indications concernant l'exploitation, l'utilisation et le rangement de l'appareil ainsi que les précautions et les mises en garde ont pour but d'assurer votre sécurité, de prévenir tout risque de blessure et d'éviter tout dommage ou toute défaillance de l'appareil.

Pour obtenir de l'aide, veuillez nous contacter comme suit :



Site internet : www.cefaly.com



Email : cs@cefaly.com



Téléphone : 1-844-475-7100

Pour consulter ce manuel d'utilisation en espagnol,
veuillez vous rendre sur cefaly.com/start

Copyright © 2022

CEFALY Technology, 4102 Seraing Belgique

CEFALY[®]
TECHNOLOGY



34 rue Louis Plescia,
4102 SERAING,
BELGIQUE

www.cefaly.com

Sommaire

1. Informations de sécurité	12
1.1. Objectif	12
1.2. Conditions d'utilisation	12
1.3. Contre-indications.....	13
1.4. Conventions utilisées dans ce manuel.....	14
1.5. Mises en garde et précautions générales.....	16
1.6. Effets secondaires.....	22
1.7. Note aux nouveaux utilisateurs.....	25
2. À propos du CEFALY DUAL Connecté	26
2.1. Quels sont les éléments inclus dans votre pack CEFALY DUAL Connecté?.....	26
2.2. Description physique du CEFALY DUAL Connecté et électrode.....	29
2.3. Comprendre les statuts du CEFALY DUAL Connecté	33

2.4. Bonnes pratiques et recommandations.....	39
2.5. Entretien de l'électrode	41
3. Paramétrer le CEFALY DUAL Connecté	43
3.1. Ouvrir le pack CEFALY DUAL Connecté	43
3.2. Charger la batterie	44
3.3. Couplage avec l'application de gestion de la migraine CeCe.....	47
4. Préparation au traitement de la migraine	48
4.1. Nettoyez votre peau	48
4.2. Déballez l'électrode.....	49
4.3. Positionnez l'électrode sur votre peau.....	50
4.4. Fixez le CEFALY DUAL Connecté à l'électrode.....	51
5. Administration du traitement de crise de migraine (Programme 1 - CRISE)	52

5.1. Sélection du programme de traitement de CRISE	52
5.2. Contrôler votre traitement de CRISE	56
5.3. À quoi vous attendre pendant votre traitement de CRISE ?	56
5.4. Mettre fin à votre traitement de CRISE	59
<u>6. Administration du traitement préventif contre la migraine (Programme 2 - PRÉVENTION) 60</u>	
6.1. Sélection du programme de traitement PRÉVENTION	60
6.2. Contrôler votre traitement de PRÉVENTION	62
6.3. À quoi vous attendre pendant votre traitement de PRÉVENTION ?	63
6.4. Mettre fin à votre traitement de PRÉVENTION	65
<u>7. Contrôler votre traitement (CRISE ou PRÉVENTION) 67</u>	
7.1. Stabilisation de l'intensité au cours des 14 premières minutes	67
7.2. Augmentation manuelle de l'intensité au cours des 14 premières minutes.....	68

7.3. Stopper votre séance avant qu'elle ne se termine	71
7.4. Interruptions accidentelles	72
8. Conseils d'entretien	73
<hr/>	
8.1. Nettoyage et entretien	73
8.2. Conditions d'utilisation et de rangement	74
8.3. Mise en rebut	74
9. Dépannage	75
<hr/>	
Problème n° 1 - Le CEFALY DUAL Connecté émet un long bip sonore lorsque l'on appuie sur le bouton de l'appareil.....	75
Problème n° 2 - Le CEFALY DUAL Connecté s'est éteint pendant ma séance.....	76
Problème n° 3 - Je ne ressens aucune stimulation.	77
Problème n° 4 - L'intensité du traitement semble trop forte et est douloureuse.....	80

Problème n° 5 - L'intensité semble trop faible.....	81
Problème n° 6 - Ma peau est rouge lorsque j'enlève l'électrode.	82
Problème n° 7 - Je ressens des maux de tête douloureux, des nausées, des douleurs dentaires, des acouphènes (bruit ou bourdonnement dans les oreilles) ou un larmoiement excessif (surproduction de larmes) qui persistent après la fin d'une séance.....	83
Problème n° 8 - Le CEFALY DUAL Connecté ne s'allume pas.....	84
10. Soins auto-administrés contre la migraine	86
10.1. Comment différencier un mal de tête d'une migraine ?	86
10.2. Que devrais-je faire pour éviter une crise de migraine ?	89
11. Informations techniques	92
11.1. À propos de l'appareil CEFALY DUAL Connecté	92
11.2. À propos de la batterie	96

11.3. Adaptateur USB.....	96
11.4. Compatibilité électromagnétique.....	97
11.5. Indications et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques.....	97
11.6. Garantie.....	104
12. À propos de CEFALY Technology	107
<hr/>	
13. Glossaire	108
<hr/>	
13.1. Termes clés et définitions.....	108
13.2. Symboles.....	110
14. Déclaration de conformité	114
<hr/>	
14.1. FCC - Déclaration de conformité réglementaire.....	114
14.2. ISED Canada - Déclaration de conformité réglementaire.....	116
14.3. Déclaration FCC & IC d'exposition aux radiations.....	117

Données clés concernant le CEFALY DUAL Connecté

Lisez attentivement ce manuel d'utilisation avant d'utiliser le CEFALY DUAL Connecté.

Usages

- Aide à soulager la douleur des crises de migraine.
- Aide à réduire le nombre de jours de migraine par mois.

Qui devrait utiliser l'appareil CEFALY DUAL Connecté ?

- Le traitement des crises de migraine avec ou sans aura chez les patients de 18 ans et plus.
- Le traitement préventif des migraines épisodiques chez les patients de 18 ans et plus.

Voir page 86 de ce manuel pour savoir comment différencier la migraine d'autres types de maux de tête.

Conditions d'utilisation et de rangement

Utilisation du CEFALY DUAL Connecté

À une température ambiante comprise entre 50° F et 95° F (10° C et 35° C), dans un environnement sec (d'une humidité relative comprise entre 30 % et 75 %) et à une pression atmosphérique normale (700 hPa à 1060 hPa).

Rangement du CEFALY DUAL Connecté

À une température ambiante comprise entre 23° F et 95° F (-5° C et 35° C), dans un environnement sec (d'une humidité relative de 45 % à 75 %) et à une pression atmosphérique normale (500 hPa à 1060 hPa).

Si vous avez besoin d'une aide supplémentaire, contactez notre Service clientèle à l'adresse cs@cefaly.com ou au +1-844-475-7100.

1. Informations de sécurité

1.1. Objectif

Ce manuel d'utilisation décrit comment utiliser correctement le CEFALY DUAL Connecté.

1.2. Conditions d'utilisation

Le CEFALY DUAL Connecté est destiné aux patients à qui un médecin a diagnostiqué une migraine.

Le CEFALY DUAL Connecté est préconisé pour :

- Le traitement des crises de migraine avec ou sans aura chez les patients de 18 ans et plus.
- Le traitement préventif des migraines épisodiques chez les patients de 18 ans ou plus.

Une migraine peut indiquer que vous souffrez d'un problème médical plus grave; vous devriez vous faire examiner par un médecin. La sécurité et l'efficacité du CEFALY DUAL Connecté n'ont pas été démontrées chez les patients souffrant de maux de tête dus à une surconsommation de médicaments ou de céphalées de tension chroniques.

1.3. Contre-indications

Contre-indications

Vous trouverez ci-après les circonstances dans lesquelles le CEFALY DUAL Connecté ne devrait pas être utilisé. Une utilisation dans ces circonstances pourrait avoir des résultats négatifs et des effets indésirables.

N'utilisez pas le CEFALY DUAL Connecté si vous :

- avez un appareil métallique ou électronique implanté dans la tête.
- souffrez de douleurs d'origine inconnue.
- portez un stimulateur cardiaque, ou un défibrillateur implanté ou portable.

1.4. Conventions utilisées dans ce manuel

Des conventions spécifiques ont été utilisées tout au long de ce manuel d'utilisation afin de souligner les informations importantes. Voici une liste des conventions spécifiques utilisées.

- Les mises en garde figurent dans des cases sur fond rouge clair.
- Les avertissements figurent dans des cases sur fond jaune clair.
- Des notes ont été ajoutées à certaines instructions pour offrir une information supplémentaire.



MISE EN GARDE : Il est important que vous lisiez tous les avertissements et mises en garde figurant dans ce manuel avant d'utiliser le CEFALY DUAL Connecté car ils ont pour but d'assurer votre sécurité, de prévenir toute blessure et d'éviter toute situation qui pourrait endommager l'appareil.



MISE EN GARDE : Avertit l'utilisateur quant à la possibilité de blessure, de mort ou d'autres réactions indésirables graves associées à l'utilisation ou à la mauvaise utilisation du CEFALY DUAL Connecté. Les mises en garde standards concernent les préjudices importants causés à l'utilisateur et non les dommages causés au CEFALY DUAL Connecté.



AVERTISSEMENT : Avertit l'utilisateur des problèmes éventuels associés à l'utilisation ou à la mauvaise utilisation du CEFALY DUAL Connecté. Ces problèmes incluent un mauvais fonctionnement ou une défaillance du CEFALY DUAL Connecté ou un dommage causé au CEFALY DUAL Connecté ou à un autre objet.

1.5. Mises en garde et avertissements généraux



MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser le CEFALY DUAL Connecté en dormant.
- Ne pas utiliser le CEFALY DUAL Connecté dans un environnement humide, notamment dans le bain ou sous la douche.
- Ne pas utiliser le CEFALY DUAL Connecté en conduisant, en travaillant sur des machines, ou pendant que vous exercez toute autre activité qui nécessite que vous soyez attentif(ve) et concentré(e). Attendez 1 heure après chaque séance de traitement avant de reprendre ce type d'activité.
- Ne pas utiliser en présence de matériel de surveillance électronique (tel que par exemple, un moniteur cardiaque, une alarme d'électrocardiogramme (ECG)).
- Le CEFALY DUAL Connecté et ses électrodes sont conçus pour la zone du front ; ils ne doivent pas être utilisés à un autre endroit.
 - Ne pas utiliser le CEFALY DUAL Connecté dans la zone du cou.

- Ne pas utiliser le CEFALY DUAL Connecté près du thorax (de la poitrine) pour éviter tout risque de fibrillation cardiaque.
- Éviter tout positionnement incorrect de l'électrode afin de prévenir tout risque de blessure grave. Consulter la Section 4.3.
- Utiliser le CEFALY DUAL Connecté seulement sur une peau intacte et propre ayant un aspect normal.
 - Ne pas utiliser sur des plaies ouvertes.
 - Ne pas utiliser sur des éruptions cutanées.
 - Ne pas utiliser sur des zones gonflées, infectées ou sur des inflammations.
 - Ne pas utiliser sur des lésions cancéreuses ou anomalies de peau pouvant être cancéreuses, ou à proximité de celles-ci.
- Utiliser avec précaution ou éviter d'utiliser le CEFALY DUAL Connecté s'il y a eu une perte de sensation de la peau au niveau de votre front ou de votre cuir chevelu, et ce jusqu'à ce que les sensations normales reviennent.

- Utiliser le CEFALY DUAL Connecté seulement avec les électrodes et accessoires recommandés par CEFALY Technology.
- Tenir le CEFALY DUAL Connecté hors de portée des enfants.
- Risque de strangulation du fait de la longueur du câble de chargement.
- Risque d'étouffement en cas d'ingestion de l'électrode.

Si vous êtes allergique aux acrylates, contactez CEFALY Technology pour en savoir plus sur les électrodes hypoallergéniques.

Tous les essais cliniques sur l'efficacité et la sécurité du CEFALY DUAL Connecté ont été effectués sur des adultes (âgés de 18 à 65 ans). Il n'existe actuellement aucun résultat d'essais ou données spécifiques concernant une utilisation par des personnes de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans.

Consultez un médecin avant utilisation si :

- Vous avez moins de 18 ans.
- Vous avez plus de 65 ans.

- Vous êtes enceinte ou projetez de l'être.
- Vous pensez avoir des problèmes cardiaques ou vous savez que vous en avez.
- Vous avez récemment souffert d'un traumatisme crânien.
- Vous avez déjà souffert de troubles convulsifs.
- Vous n'avez jamais été diagnostiqué(e) comme souffrant de migraine par un professionnel de santé.
- Vous souffrez de maux de tête différents de vos migraines habituelles.
- Vous souffrez d'un mal de tête d'une intensité que vous n'avez jamais connue.
- Vous avez de la fièvre ou des raideurs dans le cou.
- Vous avez des maux de tête suite à une blessure à la tête, un effort physique, à une quinte de toux ou quand vous vous penchez vers l'avant.
- Vous avez souffert de votre premier mal de tête après l'âge de 50 ans.
- Vous souffrez d'une migraine tellement aiguë qu'elle nécessite que vous restiez au lit.

Consultez votre professionnel de santé avant d'utiliser le CEFALY DUAL Connecté si vous souffrez de céphalées médicamenteuses, de maux de tête chroniques ou de tension ou encore de migraine réfractaire, dans la mesure où la sécurité et l'efficacité de l'appareil n'ont pas été démontrées pour les sujets souffrant de ces pathologies.

Si la fréquence de vos maux de tête ne diminue pas après 2 à 3 mois d'utilisation quotidienne du programme 2 (prévention), consultez votre médecin.

Les effets à long terme d'une utilisation régulière du CEFALY DUAL Connecté ne sont pas connus.

Les migraines peuvent cacher un problème médical grave. Vous devriez consulter votre médecin à ce sujet.

Vous devriez consulter votre médecin si vous ne comprenez pas ou si vous n'êtes pas sûr(e) de savoir si l'une ou plusieurs des Contre-indications et Mises en garde ci-dessus s'appliquent à vous et à votre état de santé.



AVERTISSEMENT

- Si vous avez déjà eu des troubles convulsifs ou que vous avez été diagnostiqué(e) comme souffrant d'épilepsie, nous vous recommandons de discuter du CEFALY DUAL Connecté avec votre professionnel de santé avant de l'utiliser.
- Si vous avez déjà eu de l'herpès ou des zones par le passé, veuillez consulter votre professionnel de santé avant utilisation.
- Les traitements proposés via le CEFALY DUAL Connecté ne guérissent pas les migraines.
- Cet article ne fonctionne qu'avec les électrodes et accessoires approuvés par CEFALY.
- N'utilisez pas le CEFALY DUAL Connecté à proximité (moins d'un mètre) d'un équipement de thérapie à ondes courtes ou micro-ondes car cela pourrait produire une instabilité au niveau de la sortie du CEFALY DUAL Connecté.
- Son utilisation est incompatible avec l'utilisation simultanée d'un équipement chirurgical à haute fréquence.
- Il peut être dangereux de brancher le CEFALY DUAL Connecté à des appareils n'étant pas identifiés dans ce manuel d'utilisation.
- Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation écrite de son fabricant.

- Seuls les individus autorisés par le fabricant peuvent réparer cet équipement.
- Le CEFALY DUAL Connecté contient une batterie rechargeable au lithium. N'essayez pas de trafiquer ou de détourner l'utilisation de la batterie, cela pourrait provoquer un feu/une explosion/une fuite de gaz nocif.
- Le CEFALY DUAL Connecté ne doit être rechargé qu'avec la station de charge comprise dans le kit.
- Pour minimiser le risque de décharge électrique, éviter d'utiliser le CEFALY DUAL Connecté en même temps que d'autres appareils médicaux électroniques actifs.
- Ne touchez pas la tige en métal sur la partie supérieure de la station de charge.

1.6. Effets secondaires

Le CEFALY DUAL Connecté a peu d'effets secondaires, qui se sont avérés mineurs et totalement réversibles avec l'arrêt de l'utilisation de l'appareil lors des essais cliniques.

Si vous ressentez des effets secondaires graves ou si des effets secondaires persistent pendant plus de quelques semaines, cessez d'utiliser le CEFALY DUAL Connecté et consultez votre professionnel de santé ou demandez une assistance médicale immédiate.

Courants

- *Somnolence*

Le principal effet secondaire rencontré est une tendance à la somnolence. Cela signifie que le CEFALY DUAL Connecté ne peut pas être utilisé en conduisant, en travaillant sur des machines, ou en exécutant toute autre activité qui vous expose à un risque de blessures. Environ 0,5 % des sujets ont fait état de somnolence pendant leur séance avec le CEFALY DUAL Connecté.

- *Maux de tête après une séance*

Environ 0,5 % des sujets ont fait état de maux de tête après une séance de traitement préventif (Programme 2 - Traitement de PRÉVENTION).

Inhabituels

- *Rougeur sur la peau du front*

À la fin d'une séance, la peau du front sous l'électrode peut de temps en temps paraître

rouge. Cet effet est dû à l'activation de la circulation sanguine. Cette rougeur peut persister pendant plusieurs minutes. Elle disparaît généralement sous 15 minutes. Environ 0,2 % des sujets ont fait état d'une rougeur réversible sur la peau du front.

- *Nausées*

De rares occurrences de nausées pendant les séances de traitement des crises de migraine (Programme 1 - Traitement de CRISE) ont été rapportées lors des essais cliniques.

Rares

- *Réaction allergique cutanée du front*

Dans de rares cas, une allergie au gel de l'électrode peut survenir. Une éruption cutanée temporaire se développe alors sur le front. Si cela devait se produire, arrêtez d'utiliser le CEFALY DUAL Connecté et contactez votre médecin ou le fabricant CEFALY Technology. L'éruption cutanée disparaîtra progressivement au bout de quelques jours. L'utilisation d'une crème anti-inflammatoire peut accélérer la disparition de l'éruption. Moins d'1 sujet sur 1000 a signalé une réaction allergique cutanée.



AVERTISSEMENT

Si un effet secondaire persiste durant plusieurs semaines, arrêtez d'utiliser le CEFALY DUAL Connecté et consultez votre professionnel de santé.

1.7. Note aux nouveaux utilisateurs

- Au cours des études cliniques, CEFALY a démontré son efficacité et sa sécurité pour le traitement de crise et préventif des migraines épisodiques aux plus hauts niveaux d'intensité.
- La tolérance de chacun à l'intensité de la stimulation CEFALY peut varier et les traitements CEFALY ne doivent jamais être douloureux.
- Les nouveaux utilisateurs sont encouragés à stabiliser l'intensité du traitement au cours des 14 premières minutes de leur séance, jusqu'à ce qu'ils se soient habitués à cette stimulation.
- Veuillez vous référer à la section 7.1 Stabilisation de l'intensité au cours des 14 premières minutes afin de vous familiariser avec cet aspect de l'utilisation de l'appareil.

2. À propos du CEFALY DUAL Connecté

2.1. Quels sont les éléments inclus dans votre pack CEFALY DUAL Connecté ?

Lorsque vous recevez et ouvrez votre kit de traitement de la migraine CEFALY DUAL Connecté, vous devriez y trouver les éléments suivants, numérotés de 1 à 7 :



Fig. 1 Contenu du pack

- 1. Le CEFALY DUAL Connecté :** Le CEFALY DUAL Connecté génère le signal du traitement envoyé afin de stimuler et désensibiliser le nerf trijumeau. L'appareil comporte un bouton utilisé pour activer les séances de traitement et contrôler l'intensité du traitement, et un voyant lumineux utilisé pour le contrôle du traitement et comme indicateur pour le chargement de la batterie.
- 2. Électrode(s) :** L'électrode adhère à la peau du front et permet au signal du traitement du CEFALY DUAL Connecté de traverser le nerf trijumeau.
- 3. Sac de rangement refermable pour les électrodes :** À utiliser pour le rangement des électrodes entre les traitements.
- 4. Guide de démarrage rapide :** Apprenez les caractéristiques et fonctionnalités de votre CEFALY DUAL Connecté dans un format facile à assimiler pour un démarrage rapide.
- 5. Manuel d'utilisation :** Le manuel comporte des instructions qui vous aideront à paramétrer et à utiliser votre CEFALY DUAL Connecté.
- 6. Station de charge et câble USB :** Ces éléments sont utilisés pour recharger la batterie du CEFALY DUAL Connecté.

7. Étui de rangement : À utiliser pour le rangement du CEFALY DUAL Connecté, des électrodes, de la station de charge et du câble USB.

2.2. Description physique du CEFALY DUAL Connecté et électrode

Le CEFALY DUAL Connecté est livré avec trois électrodes, une station de charge et un câble USB. La station de charge et le câble USB sont utilisés uniquement pour charger le CEFALY DUAL Connecté.

Le CEFALY DUAL Connecté

Le CEFALY DUAL Connecté est un appareil unique doté de deux paramètres programme (CRISE et PRÉVENTION) qui aide les utilisateurs à surmonter la douleur de la migraine.

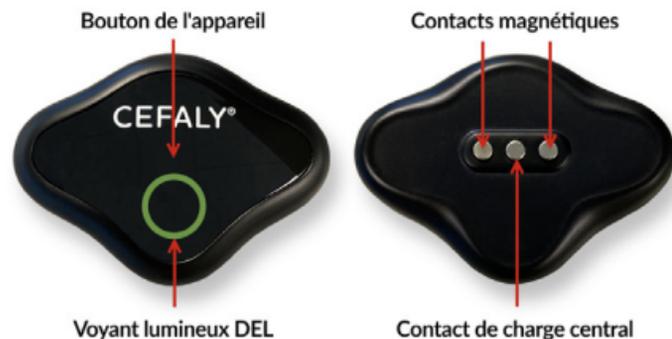


Fig. 2 Description du CEFALY DUAL Connecté

Tableau 1 - Parties du CEFALY DUAL Connecté

Pièce	Emplacement	Fonctionnalité
Bouton de l'appareil	Avant	Utilisé pour mettre en marche le CEFALY DUAL Connecté et activer les programmes de traitement (CRISE et PRÉVENTION).
Voyant lumineux DEL	Avant	Utilisé pour indiquer le statut du CEFALY DUAL Connecté à l'utilisateur.
Contacts magnétiques	Arrière	Utilisé pour connecter le CEFALY DUAL Connecté à l'électrode qui transmet les stimulations à l'utilisateur.
Contact de charge central	Arrière	Utilisé pour connecter la station de charge pour recharger le CEFALY DUAL Connecté.

Électrode

L'électrode du CEFALY DUAL Connecté mesure 3,7 pouces (9,4 cm) de long et 0,78 pouces (2 cm) de haut, et elle est fournie avec un sac de rangement refermable. Elle agit comme une interface entre le CEFALY DUAL Connecté et la peau. Cette électrode possède deux zones de contact reliées à l'appareil CEFALY DUAL Connecté par des aimants.



Fig. 3 Description de l'électrode

Tableau 2 - Parties de l'électrode

Pièce	Emplacement	Fonctionnalité
Gel conducteur	Avant	Utilisé pour un contact efficace entre l'électrode et l'utilisateur.
Zone de contact magnétique	Arrière	Assure le contact entre le CEFALY DUAL Connecté et l'électrode.

Notes :

- Utilisez les électrodes avant la date limite d'utilisation imprimée sur l'emballage de l'électrode.
- N'utilisez pas la même électrode sur plusieurs personnes. Pour des raisons importantes d'hygiène, chaque utilisateur doit avoir sa propre électrode.

2.3. Comprendre les statuts du CEFALY DUAL Connecté

Le CEFALY DUAL Connecté utilise des alarmes et des voyants DEL comme indicateurs pour communiquer avec l'utilisateur concernant les différentes fonctionnalités de l'appareil. Pour plus de détails, consultez le tableau.

Tableau 3 - Sonneries et indicateurs précisant le statut du CEFALY DUAL Connecté

Opération de l'appareil	Action	Indicateur	
<p>Batterie faible (L'appareil n'est relié ni à la Station de charge pour être rechargé ni à une électrode pour un traitement.)</p>	<p>Appuyez une fois sur le bouton de l'appareil CEFALY DUAL Connecté pour voir l'indicateur. Si la batterie est faible, branchez l'appareil à la station de charge pour la recharger.</p>	 Série de bips sonores.	 Lumière jaune continue au niveau du voyant DEL.
<p>En charge</p>	<p>Le câble USB est connecté à la Station de charge et le CEFALY DUAL Connecté est placé sur la Station de charge.</p>	 Batterie faible en charge : Voyants verts lents et intermittents au niveau du voyant DEL.	 Charge presque finalisée : La fréquence de clignotement du voyant DEL vert augmente avec le niveau de charge.

Opération de l'appareil	Action	Indicateur	
Chargement terminé	Le câble USB est connecté à la Station de charge et le CEFALY DUAL Connecté est placé sur la Station de charge.	 Lumière verte continue au niveau du voyant DEL.	
En attente de connexion Bluetooth, Appareil connecté, Appareil déconnecté	Appuyez sur le bouton (sans électrode). Attendez 30 secondes pour une connexion Bluetooth avec l'application CeCe. Une lumière clignotera pendant les 30 secondes du couplage. En cas d'échec, la lumière s'éteindra.	Connexion	
		 Deux carillons indiquent que la connexion Bluetooth a été établie.	 Lumière bleue continue au niveau du voyant DEL.
		Déconnexion	
		 Trois carillons indiquent que la connexion a été interrompue.	La lumière bleue s'éteint.

Opération de l'appareil	Action	Indicateur	
Programme de CRISE	Appuyez une fois sur le bouton de l'appareil.	 Un bip sonore indique une activation du programme.	 Un flash turquoise durant tout le traitement.
Programme de CRISE (niveau de batterie trop faible)	Le programme a été activé mais le niveau de charge de la batterie est trop faible pour finaliser un traitement.	 Un carillon se répète quatre fois.	

Opération de l'appareil	Action	Indicateur	
Programme de PRÉVENTION	Appuyez deux fois sur le bouton de l'appareil, avec une légère pause entre chaque pression.	 Deux bips sonores indiquent l'activation du programme.	 Deux flashes violets intermittents pendant le traitement.
Programme de PRÉVENTION (niveau de batterie trop faible)	Le programme a été activé mais le niveau de charge de la batterie est trop faible pour finaliser un traitement.	 Un carillon se répète quatre fois.	
Stabiliser l'intensité	Au cours des 14 premières minutes de traitement, lorsque l'intensité augmente, appuyez sur le bouton de l'appareil une fois pour stabiliser son intensité.	 L'intensité du traitement est stabilisée et un bip sonore est émis.	

Opération de l'appareil	Action	Indicateur
Augmenter l'intensité (pour les utilisateurs confirmés du CEFALY)	Maintenez le bouton de l'appareil enfoncé assez longtemps à n'importe quel moment au cours des 14 premières minutes du traitement.	L'intensité du traitement augmente doucement jusqu'à ce que vous relâchiez le bouton de l'appareil. Une série de bips se fait entendre lorsque vous appuyez sur le bouton.
Intensité de 10 mA	Lorsque l'intensité du traitement atteint 10 mA de puissance de sortie.	 <p>Une série de trois bips successifs retentit.</p>
Atteindre l'intensité maximum	Appuyez sur le bouton de l'appareil pendant 30 secondes à n'importe quel moment au cours des 14 premières minutes du traitement.	 <p>Series of rapid beeps to indicate that the device has reached maximum intensity.</p>

Opération de l'appareil	Action	Indicateur
Fin du traitement	Débranchez l'appareil de l'électrode.	 <p>Une série de bips sonores successifs indique que le traitement a été stoppé / interrompu.</p>
Interruption accidentelle	Si l'électrode n'adhère pas totalement à votre peau, est usée et / ou qu'elle a été déplacée par un mouvement, votre session peut être interrompue.	 <p>Une série de bips sonores successifs qui se répète quatre fois indique que le traitement a été stoppé / interrompu.</p>

2.4. Bonnes pratiques et recommandations

Lisez attentivement les sections suivantes avant l'utilisation du CEFALY DUAL Connecté : Paramétrage du CEFALY DUAL Connecté, Préparation au traitement de la migraine, Administration du traitement de la migraine et Conseils d'entretien. Référez-vous à la page 10 pour consulter les Informations essentielles concernant le CEFALY DUAL Connecté.

Nettoyez et séchez votre peau avant chaque séance de traitement. Ceci permettra une bonne adhérence de l'électrode sur la peau.

Le CEFALY DUAL Connecté est conçu pour fonctionner avec les électrodes CEFALY et les accessoires CEFALY.

Les électrodes doivent être utilisées avant leur date limite imprimée sur l'extérieur de leur emballage.

Les contacts magnétiques du CEFALY DUAL Connecté doivent être gardés propres. Si ces contacts sont sales, nettoyez-les avec un chiffon doux et un produit nettoyant à base d'alcool.

Manipulez votre câble avec soin pour éviter les nœuds. Gardez les connecteurs situés aux extrémités des câbles propres.

Pour garantir une utilisation optimale de votre électrode pour vos futures séances, remplacez-la sur son support plastique et rangez le tout dans le Sac de rangement pour électrodes refermable.

Après avoir finalisé votre traitement, rangez votre CEFALY DUAL Connecté et votre électrode dans l'étui de rangement jusqu'au traitement suivant.

2.5. Entretien de l'électrode

Une inspection visuelle et une rapide vérification de l'adhérence de l'électrode aident à déterminer s'il est temps de changer celle-ci. Si vous expérimentez l'une des situations suivantes avec votre électrode actuelle, vous devriez la jeter et en utiliser une nouvelle :

- Votre électrode n'est pas collante lorsque vous la touchez, ou elle a l'air d'avoir séché.
- Les deux patins de l'électrode ne sont pas entièrement recouverts de gel.
- Après vous être lavé le front avec du savon et de l'eau et l'avoir bien séché, l'électrode n'adhère pas uniformément à votre front et se décolle aux extrémités ou au centre.
- Lorsque l'appareil est fixé à l'électrode, l'électrode glisse ou se décolle de quelque façon que ce soit de votre front.

Si vous n'êtes pas en mesure de constater les éléments susmentionnés, vous devriez utiliser une nouvelle électrode. Pour toute question concernant la réutilisation de votre électrode, veuillez contacter CEFALY.

À propos du CEFALY DUAL Connecté

Électrode en bon état



Électrode avec gel manquant



Électrode qui a séché



3. Paramétrage du CEFALY DUAL Connecté

3.1. Ouvrir le pack CEFALY DUAL Connecté

Ouvrez l'emballage et retirez-en les composants (voir Fig. 4) :



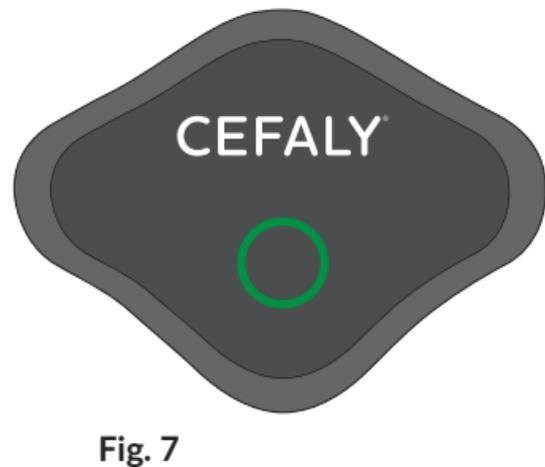
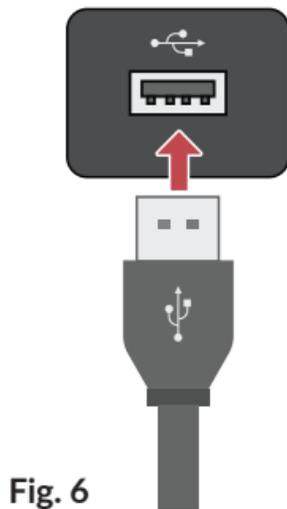
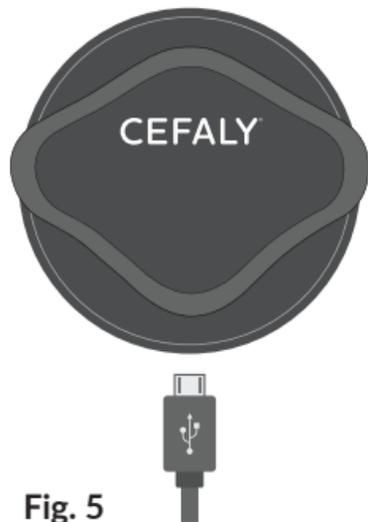
Fig. 4 Contenu du pack

1. Le CEFALY DUAL Connecté
2. Une/des électrode(s)
3. Un sac de rangement refermable pour électrodes
4. Un guide de démarrage rapide
5. Un manuel d'utilisation
6. Une station de charge et un câble USB
7. Un étui de rangement

Vérifiez que votre pack contient tous les éléments listés et passez à l'étape suivante.

3.2. Charger la batterie

- Avant votre première séance de traitement avec le CEFALY DUAL Connecté, chargez complètement la batterie de l'appareil (cela prend généralement 4 heures pleines).
- Comme indiqué sur la Fig. 5, branchez la prise micro-USB à la station de charge et placez votre CEFALY DUAL Connecté sur la partie supérieure de la station de charge. Connectez ensuite la prise USB à l'adaptateur (Fig. 6) et branchez l'adaptateur à une prise de courant. Veuillez vous référer à la section 11.3 Adaptateur USB pour connaître les prérequis concernant l'adaptateur. Seuls les adaptateurs USB remplissant les prérequis mentionnés dans la section 11.3 peuvent être utilisés.
- Pendant la charge, le voyant DEL affiche des flashes de lumière verte. La fréquence des flashes augmente avec le niveau de charge. Une fois la charge terminée, le témoin lumineux restera vert (Fig. 7).



Consultez le tableau des indicateurs du CEFALY DUAL Connecté pendant la charge et une fois la charge terminée.

Paramétrage du CEFALY DUAL Connecté

État	Action	Indicateur du CEFALY DUAL Connecté	
Batterie faible (L'appareil n'est relié ni à la Station de charge pour être rechargé ni à une électrode pour un traitement.)	Appuyez une fois sur le bouton de l'appareil CEFALY DUAL Connecté pour voir l'indicateur. Si la batterie est faible, branchez-la à la Station de charge pour la recharger.	 Série de bips sonores.	 Lumière jaune continue au niveau du voyant DEL.
En charge	Le câble USB est connecté à la Station de charge et le CEFALY DUAL Connecté est placé sur la Station de charge.	 Batterie faible en charge : Voyants verts lents et intermittents au niveau du voyant DEL	 Charge presque finalisée : La fréquence de clignotement du voyant DEL vert augmente avec le niveau de charge.
Chargement terminé	Le câble USB est connecté à la Station de charge et le CEFALY DUAL Connecté est placé sur la Station de charge.	 Lumière verte continue au niveau du voyant DEL.	

3.3. Couplage avec l'application de gestion de la migraine CeCe

Le CEFALY DUAL Connecté communique par Bluetooth avec l'application mobile de gestion de la migraine Cece sur le smartphone de l'utilisateur. L'application mobile affiche les statuts de l'appareil et des indications telles que le programme sélectionné, le niveau de batterie, la durée du traitement et le niveau d'intensité. La connexion à l'application mobile de gestion de la migraine Cece n'est pas requise pour utiliser et accéder aux traitements de l'appareil CEFALY DUAL Connecté.

L'appareil ne doit être couplé à l'application qu'une seule fois. Pour coupler l'application à l'appareil, il faut que le Bluetooth du smartphone soit activé et que l'appareil soit à proximité (l'appareil a été testé avec un écart maximum de 4 mètres (10 pieds) entre le smartphone et l'appareil CEFALY).

Lors de votre inscription dans l'application de gestion de la migraine CeCe, il vous sera demandé de rentrer le Code de couplage que vous trouverez au dos de l'appareil. Ne partagez pas ce code de couplage. Cela pourrait donner accès à un tiers à votre appareil ou aux informations partagées avec CEFALY.



AVERTISSEMENT

Lorsque le traitement avec l'appareil CEFALY DUAL Connecté est terminé, veuillez désactiver la connexion Bluetooth de votre smartphone si vous ne l'utilisez pas.

4. Préparation au traitement de la migraine



Fig. 8

4.1. Nettoyez votre peau

- Il est important de nettoyer votre peau avant chaque séance avec le CEFALY DUAL Connecté. Ceci permet une bonne adhérence de l'électrode sur le front.



AVERTISSEMENT

N'appliquez pas l'électrode sur une peau mouillée ou humide.

- Utilisez du savon et de l'eau pour nettoyer la zone située au-dessus et entre vos sourcils (Fig. 8). Séchez ensuite soigneusement.
- L'utilisation de produits démaquillants, hydratants et nettoyants pour le visage ou de lingettes alcoolisées n'est PAS recommandée pour remplacer l'eau et le savon.



MISE EN GARDE

Ne pas utiliser le CEFALY DUAL Connecté sur ou autour de la zone du cou ou de la poitrine. Il ne doit être appliqué que sur le front, sur une peau normale, intacte et propre.

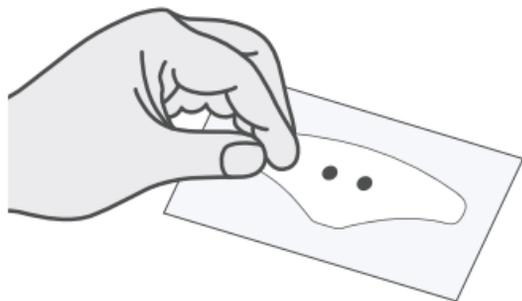


Fig. 9

4.2. Déballez l'électrode

- Ouvrez le Sac refermable de rangement de l'électrode, sortez-en l'électrode, retirez-la de son support plastique transparent (Fig. 9).
- Conservez le support plastique pour plus tard, lorsque vous rangerez votre électrode dans le Sac de rangement refermable de l'électrode.

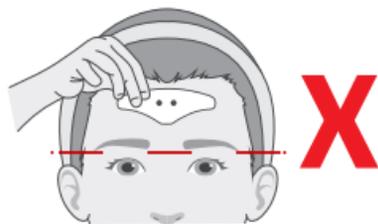
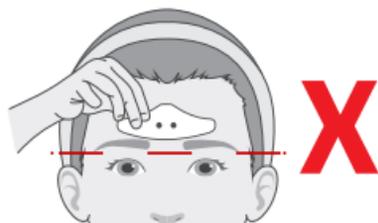
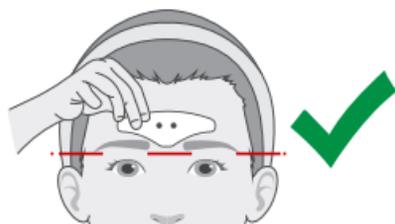


Fig. 10

4.3. Positionnez l'électrode sur votre peau

- Utilisez un miroir pour bien positionner l'électrode sur votre front. Placez l'électrode de telle sorte que la zone incurvée se trouve entre vos sourcils et les ailes juste au-dessus de vos sourcils, comme sur la Fig. 10.
- Une fois en place, passez plusieurs fois vos doigts sur l'électrode afin de vous assurer qu'elle est à plat et qu'elle adhère parfaitement à votre peau.



MISE EN GARDE

Un mauvais positionnement ou une mauvaise adhérence de l'électrode peut donner lieu à de graves blessures. Contactez CEFALY pour toute question concernant le positionnement de l'électrode avant d'utiliser l'appareil.

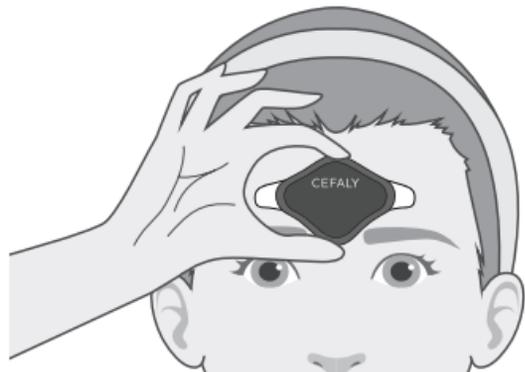


Fig. 11

4.4. Fixez le CEFALY DUAL Connecté à l'électrode

- Au dos de votre CEFALY DUAL Connecté se trouvent deux aimants qui permettent de fixer l'appareil à l'électrode en toute sécurité.
- Tenez votre CEFALY DUAL Connecté par ses extrémités afin que ces aimants soient bien visibles et rapprochez l'appareil de votre front. Évitez d'appuyer accidentellement sur le bouton à l'avant de l'appareil. Le CEFALY DUAL Connecté est automatiquement attiré vers l'électrode et se positionne tout seul.

5. Administration du traitement de crise de migraine (Programme 1 - CRISE)

5.1. Sélection du programme de traitement de CRISE

Une fois votre CEFALY DUAL Connecté fermement fixé à l'électrode sur votre front, vous pouvez sélectionner votre programme de traitement. Pour le traitement d'une crise de migraine avec ou sans aura, choisissez le programme 1 de traitement de CRISE.

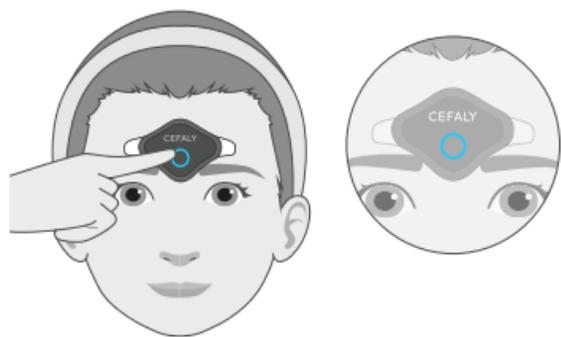


Fig. 12

Sélection du programme de traitement de CRISE

Le programme de traitement de CRISE est conçu pour être utilisé durant une crise migraineuse ou dès l'apparition d'une migraine, il est activé en appuyant une seule fois sur le bouton de votre appareil. (Fig. 12)

Il s'agit d'un programme de 60 minutes conçu pour traiter les crises de migraine lorsqu'elles commencent, pour arrêter ou soulager vos douleurs migraineuses. Pour de meilleurs résultats, utilisez cette thérapie au tout début d'une crise de migraine. En utilisant le programme de traitement de la migraine CRISE, vous observerez ce qui suit :

- Vous entendrez un seul bip indiquant votre sélection du programme CRISE.
- Le voyant DEL du CEFALY DUAL Connecté affichera un unique flash turquoise tout au long du programme pour aider à la supervision du traitement. Le clignotement peut prendre plusieurs secondes avant de démarrer.

Consultez le tableau pour en savoir plus sur les indicateurs du CEFALY DUAL Connecté lorsque le programme de traitement de CRISE est sélectionné.

État	Action	Indicateurs du CEFALY DUAL Connecté
Programme de CRISE	Appuyez une fois sur le bouton de l'appareil.	 Un bip sonore indique une activation du programme.  Un flash turquoise unique est émis durant tout le traitement.

Notes :

- Pour de meilleurs résultats, le programme de CRISE doit être utilisé pendant l'intégralité de la séance, soit 60 minutes.



AVERTISSEMENT

Le traitement de crise du CEFALY DUAL Connecté (Programme 1 - Séance de CRISE de 60 minutes) peut être utilisé jusqu'à deux fois en 24 heures. L'utilisation quotidienne du traitement de PRÉVENTION de 20 minutes n'impacte pas le nombre de séances autorisées pour la thérapie de CRISE.

5.2. Contrôler votre traitement de CRISE

- Durant ce programme de 60 minutes, le témoin lumineux du CEFALY DUAL Connecté affichera un flash turquoise unique de façon répétée pour indiquer que le programme est actif.
- Ce flash au niveau du témoin lumineux aide au contrôle du traitement. Le clignotement peut prendre plusieurs secondes avant de démarrer.

5.3. À quoi vous attendre pendant votre traitement de CRISE ?

Au cours des premières minutes de votre séance de traitement de CRISE, la sensation est légère et il est possible que vous ne sentiez rien. L'intensité de la stimulation augmentera progressivement et vous commencerez à sentir des vibrations ou des picotements au niveau de votre front et près de vos yeux. Vous pourrez même avoir la sensation que vos cheveux commencent à se dresser ou que vos sourcils tressaillent, mais il ne s'agit que d'une impression.

IMPORTANT : Au cours des 14 premières minutes de la séance de traitement de CRISE, l'intensité augmentera automatiquement jusqu'à ce que l'appareil atteigne son intensité maximum. Au cours de votre séance, lorsque l'intensité augmente jusqu'à atteindre l'intensité maximum, vous entendrez 3 bips sonores successifs. Cela indique que l'intensité du traitement a atteint 10 mA de puissance de sortie.

Après les 14 premières minutes, l'intensité restera à son maximum pour le reste de votre traitement de 60 minutes. Au cours des 14 premières minutes, l'intensité de la stimulation peut devenir légèrement inconfortable, cependant, elle ne doit pas être douloureuse. Pendant votre séance de traitement, vous pouvez stabiliser l'intensité de l'appareil au cours des 14 premières minutes en appuyant une fois sur le bouton de l'appareil. Veuillez vous référer à la section 7.1 sur la stabilisation de l'intensité.

À la fin du traitement, lorsque vous retirez l'électrode, votre peau peut avoir rougi à l'endroit où se trouvait l'électrode. Cette rougeur est assez commune et disparaît au bout de quelques minutes. La rougeur de la peau est due à la circulation sanguine localisée sur le front après une séance de traitement.

Notes :

- Pour de meilleurs résultats, vous devriez vous fixer pour objectif d'utiliser le CEFALY DUAL Connecté à son niveau d'intensité maximal. Augmentez progressivement l'intensité à chaque traitement pour que votre peau s'habitue à ce type de stimulation.

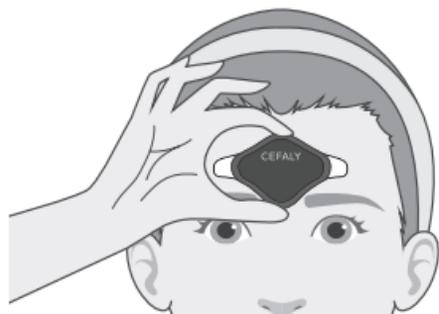


Fig. 13



Fig. 14

5.4. Mettre fin à votre traitement de CRISE

- À la fin de votre séance de traitement de crise de 60 minutes, l'appareil CEFALY DUAL Connecté émettra une série de bips successifs puis s'éteindra automatiquement. Vous pourrez continuer à ressentir des sensations au niveau de la zone stimulée pendant plusieurs minutes après la fin de la séance de traitement.
- Vous pouvez désormais retirer votre CEFALY DUAL Connecté en le séparant de l'électrode (Fig. 13). Détachez ensuite délicatement l'électrode de votre peau (Fig. 14).
- Pour garantir une utilisation optimale de votre électrode pour vos futures séances, replacez-la sur son support plastique et rangez le tout dans le Sac de rangement refermable de l'électrode.
- Après avoir finalisé votre traitement, rangez votre CEFALY DUAL Connecté et votre électrode dans l'étui de rangement jusqu'au traitement suivant.

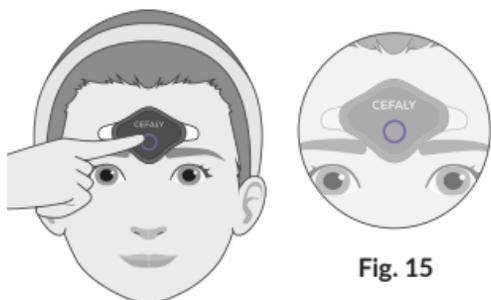


Fig. 15

6.1. Sélection du programme de traitement de PRÉVENTION

Une fois votre CEFALY DUAL Connecté fermement fixé à l'électrode sur votre front, vous pouvez sélectionner votre programme de traitement. Pour le traitement préventif de la migraine épisodique, sélectionnez le Programme 2, traitement de PRÉVENTION.

Sélection du programme de traitement de PRÉVENTION

Le programme de PRÉVENTION est destiné au traitement préventif quotidien et est activé en appuyant deux fois sur le bouton de votre appareil, avec une légère pause entre chaque pression.

Il s'agit d'un programme de 20 minutes conçu pour le traitement préventif des migraines. En utilisant le programme de traitement de PRÉVENTION, vous observerez ce qui suit :

- Vous entendrez deux bips sonores pour indiquer votre sélection du programme de PRÉVENTION.

- Le voyant DEL du CEFALY DUAL Connecté affiche deux voyants intermittents violets tout au long du programme pour aider à la supervision du traitement. Le clignotement peut prendre plusieurs secondes avant de démarrer.

Consultez le tableau pour en savoir plus sur les indicateurs du CEFALY DUAL Connecté lorsque le programme de traitement de PRÉVENTION est sélectionné.

État	Action	Indicateurs du CEFALY DUAL Connecté
Programme de PRÉVENTION	Appuyez deux fois sur le bouton de l'appareil, avec une légère pause entre chaque pression.	 Deux bips sonores indiquent l'activation du programme.  Deux flashes violets intermittents pendant le traitement.

Notes :

- Si vous êtes un nouvel utilisateur de CEFALY, veuillez consulter la section 7.1 Stabilisation de l'intensité au cours des 14 premières minutes.
- Le traitement de PRÉVENTION (Programme 2 - séance de PRÉVENTION de 20 minutes) doit être utilisé quotidiennement pour une thérapie préventive contre la migraine. L'efficacité et la sécurité de la réalisation de plus d'une séance de 20 minutes par jour pour la prévention de la migraine n'ont pas été étudiées.

6.2. Contrôler votre traitement de PRÉVENTION

- Durant ce programme de 20 minutes, le témoin lumineux du CEFALY DUAL Connecté affiche deux flashes violets de façon répétée pour indiquer que le programme est actif.
- Ce clignotement au niveau du témoin lumineux aide au contrôle du traitement. Le flash peut prendre plusieurs secondes avant de démarrer et se répétera ensuite pendant le reste de la séance.

6.3. À quoi vous attendre pendant votre traitement de PRÉVENTION ?

Au début de la thérapie, il est possible que vous ne ressentiez pas de stimulation. L'intensité de la stimulation initiale peut paraître faible à certains utilisateurs. L'intensité de la stimulation augmentera progressivement et vous commencerez à sentir des vibrations ou des picotements au niveau de votre front et près de vos yeux. Vous pourrez même avoir la sensation que vos cheveux se dressent ou que vos sourcils tressaillent, mais ce n'est qu'une impression.

Au cours des 14 premières minutes de la séance de traitement de PRÉVENTION, l'intensité augmentera progressivement jusqu'à atteindre l'intensité maximum. Au cours de votre séance, lorsque l'intensité augmente jusqu'à atteindre l'intensité maximum, vous entendrez 3 bips sonores successifs. Cela indique que l'intensité du traitement a atteint 10 mA de puissance de sortie. Après 14 minutes, l'intensité de la stimulation se stabilisera pour le reste de la séance. Au cours des 14 premières minutes, l'intensité de la stimulation peut devenir légèrement inconfortable, cependant, elle ne doit jamais être douloureuse. Vous pouvez stabiliser l'intensité de l'appareil en appuyant une fois sur le bouton de l'appareil au cours des 14 premières minutes de stimulation. Veuillez vous référer à la section 7.1 Stabilisation de l'intensité au cours des 14 premières minutes.

À la fin du traitement, lorsque vous retirez l'électrode, votre peau peut avoir rougi à l'endroit où se trouvait l'électrode. Cette rougeur peut durer quelques minutes et indique que l'appareil a stimulé votre circulation sanguine au niveau de cette zone.

Note :

- Pour de meilleurs résultats, vous devriez vous fixer pour objectif d'utiliser le CEFALY DUAL Connecté à son niveau d'intensité maximal. Augmentez progressivement l'intensité à chaque traitement pour que votre peau s'habitue à ce type de stimulation. Les nouveaux utilisateurs sont encouragés à stabiliser l'intensité du traitement à tout moment au cours des 14 premières minutes s'ils ressentent la moindre sensation douloureuse.

6.4. Mettre fin à votre traitement de PRÉVENTION

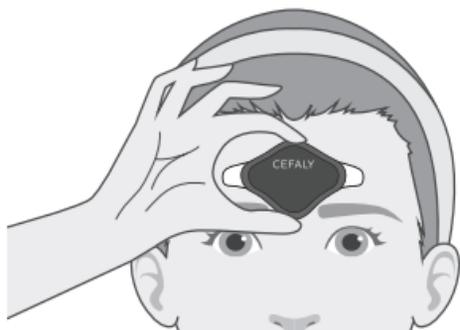


Fig. 16



Fig. 17

- À la fin de votre séance de traitement de PRÉVENTION, vous cesserez de ressentir l'action de votre CEFALY DUAL Connecté et il s'éteindra automatiquement.
- À tout moment, si vous avez besoin de stopper votre séance de traitement, retirez simplement votre appareil CEFALY DUAL Connecté de l'électrode et votre séance s'arrêtera. Pour plus d'informations, voir section 7.3 Stopper votre séance avant qu'elle ne se termine.
- Vous pouvez désormais retirez votre CEFALY DUAL Connecté en le détachant de l'électrode (Fig. 16). Ensuite, détachez délicatement l'électrode de votre peau (Fig. 17).

Administration du traitement préventif contre la migraine

- Pour garantir une utilisation optimale de votre électrode pour vos futures séances, replacez-la sur son support plastique puis rangez le tout dans le Sac de rangement refermable de l'électrode.
- Après avoir finalisé votre traitement, rangez votre CEFALY DUAL Connecté et votre électrode dans l'étui de rangement jusqu'au traitement suivant.

7. Contrôler votre traitement (CRISE ou PRÉVENTION)

7.1. Stabilisation de l'intensité au cours des 14 premières minutes

- Au cours des études cliniques, le soulagement de la migraine a été démontré à une intensité de stimulation maximum ; cependant, la tolérance quant à l'intensité de la stimulation peut varier selon les utilisateurs. Les nouveaux utilisateurs du CEFALY sont encouragés à stabiliser l'intensité de l'appareil au cours des 14 premières minutes, jusqu'à ce qu'ils se soient habitués au traitement. Au fil du temps, vous pourrez envisager la possibilité d'augmenter l'intensité en vous basant sur votre tolérance personnelle à la stimulation.
- Vous entendrez un unique bip sonore de confirmation. Consultez le tableau pour en savoir plus sur les indicateurs du CEFALY DUAL Connecté.

État	Action	Indicateur du CEFALY DUAL Connecté
Stabiliser l'intensité	Au cours des 14 premières minutes de traitement, lorsque l'intensité augmente, appuyez sur le bouton de l'appareil une fois pour stabiliser son intensité.	 L'intensité du traitement est stabilisée et un bip sonore est émis.

7.2. Augmentation manuelle de l'intensité au cours des 14 premières minutes

À tout moment au cours des 14 premières minutes de chaque programme de traitement, vous pouvez augmenter manuellement l'intensité.

- Pour augmenter manuellement l'intensité, appuyez longuement sur le bouton de l'appareil jusqu'à ce que vous ayez atteint le niveau d'intensité souhaité. Lorsque vous relâchez le bouton de l'appareil, l'intensité se stabilise pour le reste de la séance.
- Vous pouvez répéter cette action si vous le souhaitez pour augmenter l'intensité de nouveau. L'intensité maximum est atteinte après une pression de 30 secondes du bouton de l'appareil.
- Vous entendrez une série de bips sonores rapides qui prendra fin une fois que vous relâcherez le bouton de l'appareil au bout de 30 secondes.
- Vous pouvez augmenter manuellement l'intensité à tout moment au cours des 14 premières minutes d'un cycle.
- L'intensité de la stimulation atteint son niveau maximum à la fin des 14 premières minutes. Consultez le tableau pour en savoir plus sur les indicateurs du CEFALY DUAL Connecté.

- Lorsque vous augmentez l'intensité, vous pouvez entendre une série de trois bips sonores successifs. Cela indique que l'intensité du traitement a atteint 10 mA de puissance de sortie. Consultez la section 2.3 Comprendre les statuts du CEFALY DUAL Connecté pour en savoir plus.

État	Action	Indicateur du CEFALY DUAL Connecté
Augmenter l'intensité	Maintenez le bouton de l'appareil enfoncé assez longtemps à n'importe quel moment au cours des 14 premières minutes du traitement.	L'intensité du traitement augmente doucement jusqu'à ce que vous relâchiez le bouton de l'appareil.
Intensité maximale	Appuyez sur le bouton de l'appareil pendant 30 secondes à n'importe quel moment au cours des 14 premières minutes du traitement.	 Une série de bips rapides indique que l'appareil a atteint l'intensité maximum.

7.3. Stopper votre séance avant qu'elle ne se termine

- À tout moment, si vous avez besoin de stopper votre séance de traitement, retirez simplement votre CEFALY DUAL Connecté de l'électrode et votre séance s'arrêtera.
- Vous entendrez une série de bips sonores qui indiquera que votre appareil a été déconnecté et votre traitement interrompu. Consultez le tableau pour en savoir plus sur les indicateurs du CEFALY DUAL Connecté.

État	Action	Indicateur du CEFALY DUAL Connecté
Fin du traitement	Retirez l'appareil CEFALY DUAL Connecté de l'électrode.	 <p>Une série de bips sonores successifs indique que le traitement a été stoppé / interrompu.</p>

7.4. Interruptions accidentelles

Les éléments électroniques du CEFALY DUAL Connecté vérifient constamment que votre appareil est en contact avec l'électrode. Si l'électrode n'adhère pas totalement à votre peau, qu'elle est usée et/ou qu'elle a été déplacée par un mouvement, votre session peut être interrompue. Dans ce cas, une série de bips sonores successifs indiquera que l'appareil a été déconnecté. Consultez le tableau pour en savoir plus sur les indicateurs du CEFALY DUAL Connecté.

État	Action	Indicateurs du CEFALY DUAL Connecté
Interruption accidentelle	Si l'électrode n'adhère pas totalement à votre peau, qu'elle est usée et/ou qu'elle a été déplacée par un mouvement, votre session peut être interrompue.	 Une série de bips sonores successifs qui se répète quatre fois indique que le traitement a été stoppé / interrompu.

8. Conseils d'entretien

8.1. Nettoyage et entretien

Les contacts magnétiques du CEFALY DUAL Connecté doivent être gardés propres. Si ces contacts sont sales, nettoyez-les avec un chiffon doux et un produit d'entretien à base d'alcool. Il n'est pas nécessaire de désinfecter ou de stériliser le CEFALY DUAL Connecté entre les utilisations et/ou les utilisateurs.

Électrodes

Les électrodes doivent être utilisées avant leur date limite imprimée sur l'extérieur de leur emballage. Les électrodes peuvent être réutilisées aussi longtemps qu'elles adhèrent de façon efficace à votre front. Les électrodes sales ou utilisées un trop grand nombre de fois perdent leur capacité à transmettre les impulsions électriques et deviennent inefficaces.

Station de charge et câble USB

Câble USB : Manipulez votre câble avec soin pour éviter les nœuds. Gardez les connecteurs situés aux extrémités des câbles propres. Si ces contacts sont sales, nettoyez-les avec un chiffon doux et un produit d'entretien à base d'alcool.

Station de charge : Gardez la surface avant et la tige de connexion de la station de charge propres. Veuillez vous assurer que la station de charge est déconnectée de sa source d'alimentation électrique avant de la nettoyer.

8.2. Conditions d'utilisation et de rangement

Utilisez le CEFALY DUAL Connecté à une température ambiante comprise entre 50° F et 95° F (10° C et 35° C), dans un environnement sec (d'une humidité relative de 30 % à 75 %) et à une pression atmosphérique normale (700 hPa à 1060 hPa). Cet appareil a été conçu pour être utilisé à des altitudes inférieures à 9842,5 pieds (3000 m).

Rangez le CEFALY DUAL Connecté à une température ambiante comprise entre 23° F et 95° F (-5° C et 35° C), dans un environnement sec (d'une humidité relative de 45 % à 75 %) et à une pression atmosphérique normale (500 hPa à 1060 hPa).

8.3. Mise en rebut

Lorsque votre CEFALY DUAL Connecté atteint la fin de sa durée de service, jetez-le avec sa batterie conformément aux réglementations locales en la matière.

9. Dépannage

Lorsqu'un problème se produit, notre section dépannage vous aide à déterminer si le problème vient du CEFALY DUAL Connecté ou de votre utilisation. Consultez le tableau de dépannage pour trouver une solution en cas de problème avec votre CEFALY DUAL Connecté. **Si vous avez besoin d'une aide supplémentaire, contactez notre Service clientèle à l'adresse cs@cefaly.com ou au +1-844-475-7100.**

Tableau 4 - Dépannage

Problème n° 1 - Le CEFALY DUAL Connecté émet un long bip lorsque l'on appuie sur le bouton de l'appareil.

Cause possible :

- La charge de la batterie est trop faible.

Solution :

- Rechargez complètement la batterie pendant environ 4 heures afin de pouvoir réaliser une séance de traitement complète.

Problème n° 2 - Le CEFALY DUAL Connecté s'est éteint pendant ma séance.

Cause possible :

- L'électrode n'adhère pas bien à votre front.
- Votre CEFALY DUAL Connecté n'est pas correctement fixé à l'électrode.
- La charge de la batterie est trop faible.

Solution :

- Nettoyez à nouveau votre peau avec de l'eau et du savon, puis séchez en tapotant. Ensuite, repositionnez l'électrode, fixez-y le CEFALY DUAL Connecté et essayez de le remettre en marche. Pour repositionner l'électrode, partez du centre vers l'extérieur jusqu'aux coins, en passant vos doigts plusieurs fois sur toute la surface de l'électrode. L'électrode doit être à plat et adhérer à la peau de votre front.
- Utilisez un miroir pour vous assurer que votre CEFALY DUAL Connecté est correctement positionné sur l'électrode. Les contacts magnétiques du CEFALY DUAL Connecté doivent être correctement fixés sur la zone de contact magnétique

correspondante de l'électrode pour que le Cefaly Dual Connecté fonctionne correctement. Si l'électrode n'est pas positionnée correctement et n'est pas à plat sur votre front, il est possible que les contacts ne se connectent pas correctement. Pour repositionner l'électrode, partez du centre vers l'extérieur jusqu'aux coins, en passant vos doigts plusieurs fois sur toute la surface de l'électrode. L'électrode doit être à plat et adhérer à la peau de votre front.

- Rechargez complètement la batterie pendant environ 4 heures afin de pouvoir réaliser une séance de traitement complète.

Problème n° 3 - Je ne ressens aucune stimulation.

Cause possible :

- L'électrode n'adhère pas bien à votre front.
- Votre CEFALY DUAL Connecté n'est pas correctement fixé à l'électrode.
- Les utilisateurs confirmés de CEFALY peuvent ne plus être sensibles aux impulsions de moindre intensité du début de séance.

- Vous avez accidentellement appuyé sur le bouton de l'appareil pour stabiliser votre traitement à un niveau d'intensité faible, l'empêchant ainsi d'augmenter l'intensité.
- Votre CEFALY DUAL Connecté n'est pas allumé.

Solution :

- Nettoyez à nouveau votre peau avec de l'eau et du savon, puis séchez en tapotant. Ensuite, repositionnez l'électrode, fixez-y le CEFALY DUAL Connecté et essayez de le remettre en marche. Pour repositionner l'électrode, partez du centre vers l'extérieur jusqu'aux coins, en passant vos doigts plusieurs fois sur toute la surface de l'électrode. L'électrode doit être à plat et adhérer à la peau de votre front.
- Utilisez un miroir pour vous assurer que votre CEFALY DUAL Connecté est correctement positionné sur l'électrode. Les contacts magnétiques du CEFALY DUAL Connecté doivent être correctement fixés sur la zone de contact magnétique correspondante de l'électrode pour que le CEFALY DUAL Connecté fonctionne correctement. Si l'électrode n'est pas positionnée correctement et n'est pas à plat sur votre front, il est possible que les contacts ne se connectent pas correctement. Pour repositionner l'électrode, partez

du centre vers l'extérieur jusqu'aux coins, en passant vos doigts plusieurs fois sur toute la surface de l'électrode. L'électrode doit être à plat et adhérer à la peau de votre front.

- Attendez 2 à 3 minutes lorsque vous utilisez le CEFALY DUAL Connecté que l'intensité augmente. Il est possible que vous vous habituiez à cette sensation.
- Attendez au moins 4 minutes après le début de votre séance, puis appuyez sur le bouton de l'appareil et maintenez-le enfoncé pour augmenter manuellement l'intensité de la séance. Lorsque vous relâchez le bouton de l'appareil, l'intensité se stabilise au nouveau niveau et reste constante. Si vous appuyez de nouveau sur le bouton de l'appareil et le maintenez enfoncé, l'intensité augmente de nouveau. L'intensité maximum est atteinte une fois que vous avez maintenu le bouton de l'appareil enfoncé pendant 30 secondes consécutives. Vous devez augmenter l'intensité jusqu'à un niveau tolérable, mais vous devez arrêter avant que la sensation ne devienne intolérable ou douloureuse.
- Une fois l'électrode et l'appareil correctement positionnés sur votre front, appuyez sur le bouton de l'appareil une fois pour lancer le programme de CRISE et deux fois de suite pour lancer le programme de PRÉVENTION. Si le CEFALY DUAL Connecté ne s'allume pas, utilisez le câble micro-USB et la station de charge pour

le recharger pendant 4 heures ou plus. Si c'est la première fois que vous utilisez le CEFALY DUAL Connecté, il faut qu'il soit chargé au maximum. Une fois votre CEFALY DUAL Connecté complètement chargé, le voyant lumineux reste allumé.

Problème n° 4 - L'intensité du traitement semble trop forte et est douloureuse.

Cause possible :

- Les sensations ressenties lors de l'utilisation du CEFALY DUAL Connecté sont nouvelles pour la plupart des utilisateurs et peuvent nécessiter quelques ajustements.

Solution :

- **IMPORTANT :** Veuillez utiliser la fonction de stabilisation de l'appareil lorsque vous commencez vos traitements - Se référer à la section 7.1 Stabilisation de l'intensité au cours des 14 premières minutes.

Chaque utilisateur aura un seuil de douleur différent par rapport à la stimulation. L'intensité de la stimulation peut être légèrement inconfortable mais ne doit pas être douloureuse. Stabilisez l'appareil juste avant que la sensation ne devienne douloureuse jusqu'à ce que votre peau et vos nerfs s'habituent à l'intensité de la stimulation.

Problème n° 5 - L'intensité semble trop faible

Cause possible :

- Une fois que vous vous êtes habitué(e) aux sensations ressenties lors de l'utilisation du CEFALY DUAL Connecté, vous pouvez ne plus être sensible à ses impulsions de moindre intensité au début d'une séance.

Solution :

- Vous pouvez appuyer sur le bouton de l'appareil et le maintenir enfoncé à tout moment pendant les 14 premières minutes de sélection du programme afin d'augmenter manuellement l'intensité jusqu'à la puissance souhaitée. Lorsque vous relâchez le bouton de l'appareil, l'intensité se stabilise et reste constante. Si vous appuyez de nouveau sur le bouton de l'appareil et le maintenez enfoncé, l'intensité augmente de nouveau. L'intensité maximum est atteinte une fois que vous avez maintenu le bouton de l'appareil enfoncé pendant 30 secondes consécutives. Vous devez augmenter l'intensité jusqu'à un niveau tolérable, mais vous devez arrêter avant que la sensation ne devienne intolérable ou douloureuse.

Problème n° 6 - Ma peau est rouge lorsque j'enlève l'électrode.

Cause possible :

- La peau du front peut parfois rougir à l'endroit où l'électrode était placée.
- Cela peut indiquer une allergie à l'acrylate utilisé dans l'électrode.

Solution :

- Cette rougeur peut durer quelques minutes ou plus après votre séance, et est généralement sans danger. Cela indique que le CEFALY DUAL Connecté a stimulé le flux sanguin dans cette zone.
- Dans de rares cas, vous pouvez présenter une allergie à l'acrylate utilisé dans l'adhésif de l'électrode et une éruption temporaire peut en résulter. Vous pouvez développer de petites cloques ou ressentir des brûlures, des démangeaisons ou des gonflements dans les zones où l'électrode est en contact avec la peau. Si cela devait arriver, arrêtez d'utiliser le CEFALY DUAL Connecté et lavez doucement la zone avec de l'eau et du savon. L'éruption cutanée devrait progressivement disparaître en quelques jours et peut être soulagée par l'application d'une crème anti-inflammatoire.

Si votre état ne s'améliore pas, cessez d'utiliser le CEFALY DUAL Connecté et consultez votre professionnel de santé. Avant d'utiliser de nouveau votre CEFALY DUAL Connecté après un tel épisode, contactez CEFALY Technology pour vous renseigner sur les électrodes hypoallergéniques.

Problème n° 7 - Je ressens des maux de tête douloureux, des nausées, des douleurs dentaires, des acouphènes (bruit ou bourdonnement dans les oreilles) ou un larmolement excessif (surproduction de larmes) qui persistent après la fin d'une séance.

Cause possible :

- Cela peut indiquer que vous ressentez un effet secondaire peu courant lors de l'utilisation du CEFALY DUAL Connecté.
- Vous pouvez souffrir de ce que l'on appelle les céphalées trigémino-autonomiques qui peuvent accompagner les migraines.

Solution :

- Certains utilisateurs ont rapporté avoir ressenti des maux de tête douloureux, des nausées, des douleurs dentaires, des acouphènes ou un larmolement excessif pendant et

après leurs séances avec le CEFALY DUAL Connecté. Si vous continuez d'expérimenter un ou plusieurs de ces symptômes malgré vos tentatives de stabilisation de l'intensité du traitement, ou si les symptômes persistent pendant plus de quelques jours après votre traitement, arrêtez d'utiliser l'appareil et consultez votre professionnel de santé. Les utilisateurs sont aussi encouragés à contacter notre Service client sur cs@cefaly.com ou au +1-844-475-7100.

- Consultez votre professionnel de santé concernant ces symptômes qui accompagnent votre migraine.

Problem #08 - The CEFALY DUAL Connected does not power on.

Cause possible :

- Le CEFALY DUAL Connecté n'a pas assez de batterie.
- L'électrode n'adhère pas bien à votre front.
- Votre CEFALY DUAL Connecté n'est pas correctement fixé à l'électrode.
- L'appareil ne répond pas lorsque l'on essaie de l'allumer.

Solution :

- Utilisez le câble micro-USB pour brancher la station de charge, puis placez le CEFALY DUAL Connecté sur la station de charge et laissez-le charger pendant 4 heures ou plus. Si c'est la première fois que vous utilisez le CEFALY DUAL Connecté, il doit être chargé au maximum. Lorsque la charge est terminée, le témoin lumineux reste vert.
- Nettoyez à nouveau votre peau avec de l'eau et du savon, puis séchez en tapotant. Ensuite, repositionnez l'électrode, fixez-y le CEFALY DUAL Connecté et essayez de le remettre en marche. Pour repositionner l'électrode, partez du centre vers l'extérieur jusqu'aux coins, en passant vos doigts plusieurs fois sur toute la surface de l'électrode. L'électrode doit être à plat et adhérer à la peau de votre front.
- Utilisez un miroir pour vous assurer que votre CEFALY DUAL Connecté est correctement positionné sur l'électrode. Les contacts magnétiques du CEFALY DUAL Connecté doivent être correctement fixés sur la zone de contact magnétique correspondante de l'électrode pour que le CEFALY DUAL Connecté fonctionne correctement. Si l'électrode n'est pas positionnée correctement et n'est pas à plat sur votre front, il est possible que les contacts ne se connectent pas correctement. Pour repositionner l'électrode, partez du centre vers l'extérieur jusqu'aux coins, en passant vos doigts plusieurs fois sur toute la surface de l'électrode. L'électrode doit être à plat et adhérer à la peau de votre front.
- Contactez notre service clientèle à l'adresse cs@cefaly.com ou au +1-844-475-7100.

10. Soins auto-administrés contre la migraine

10.1. Comment différencier un mal de tête d'une migraine ?

La migraine est un trouble devant être diagnostiqué par un médecin.

- Les caractéristiques clés des maux de tête dus à une migraine sont la durée, la nature de la douleur et les symptômes associés.
- Les migraines durent généralement entre 4 et 72 heures et sont habituellement localisées sur un côté de la tête.
- La douleur augmente et diminue sous forme de battements.
- Vous pouvez aussi expérimenter, en plus de la douleur, des nausées / vomissements ainsi qu'une sensibilité accrue à la lumière et/ou aux sons.
- Certaines personnes souffrant de migraine développent également les symptômes de ce que l'on appelle une aura (voir définitions). Pour les migraines avec aura, les symptômes sont complètement réversibles et durent de 5 à 60 minutes avant l'apparition des maux de tête (voir Fig. 18).

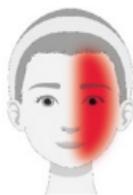
Les autres types de maux de tête n'étant pas des migraines

- Chaque type de mal de tête qui n'est pas dû à une migraine présente des caractéristiques uniques.
- Les maux de tête non dus à une migraine les plus communs sont les céphalées de tension. Les céphalées de tension engendrent une douleur constante, des deux côtés de la tête, souvent décrite comme si quelqu'un était en train de vous « compresser » la tête.
- Ces maux de tête n'empirent pas avec la marche, le mouvement, l'activité physique, etc. et entraînent rarement l'apparition de nausées.
- Contrairement aux maux de tête dus à la migraine, les autres types de maux de tête peuvent s'accompagner d'une sensibilité à la lumière ou d'une sensibilité aux sons, mais pas les deux.

COMMENT SAVOIR SI J'AI UNE MIGRAINE ?

CÉPHALÉE MIGRAINEUSE

Céphalées avec symptômes associés



CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES

- Durée de 4 à 72 heures
- Douleur située sur un côté de la tête (unilatérale)
- Douleur lancinante ou palpitante
- L'activité physique augmente la douleur et les symptômes
- La douleur est associée à :
 - nausées/vomissements
 - sensibilité à la lumière
 - sensibilité au son

AVEC AURA

- Symptômes réversibles de l'aura (visuels, sensoriels, de la parole, moteurs ou rétiniens)
- L'aura s'étire sur plus de 5 minutes
- L'aura dure entre 5 et 60 minutes
- La céphalée surgit dans les 60 minutes qui suivent l'aura

CÉPHALÉE NON MIGRAINEUSE

Céphalée non associée à d'autres symptômes



CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES

- Durée de 30 minutes à 7 jours
- Douleur sur les deux côtés de la tête (bilatérale)
- Douleur constante (serrement ou pression)
- L'activité ne modifie pas la douleur
- Un seul des symptômes suivant :
 - sensibilité à la lumière
 - sensibilité au son
- Pas de nausée
- Le toucher de la peau au niveau de la tête est douloureux (sensibilité péri-crânienne)

Fig. 18 Différence entre une migraine et d'autres maux de tête

10.2. Que faire pour éviter une crise de migraine ?

Les déclencheurs de migraine

Les déclencheurs sont les conditions environnementales, la nourriture et/ou les activités pouvant provoquer une migraine. L'un des déclencheurs les plus répandus est le stress. Gérer son stress peut se limiter à avoir un ami à qui parler régulièrement, voir un thérapeute ou planifier de faire de l'exercice physique modéré de façon régulière. La vie est parfois dure, ajoutez-y la douleur des migraines et elle peut devenir encore plus complexe. Trouvez les pratiques et habitudes qui vous aident à gérer votre stress et à améliorer votre gestion des migraines.

Un autre déclencheur de migraine fréquemment cité est la nourriture. Quant à savoir quels aliments provoquent des migraines, la science ne semble pas en mesure de se prononcer. Les études ont identifié très peu d'aliments fréquemment désignés comme des déclencheurs par les personnes souffrant de migraine. Il semblerait que pour chaque personne souffrant de migraine, différents aliments ou associations d'aliments peuvent être des déclencheurs, un peu comme pour les allergies. Pour déterminer si certains aliments sont à l'origine de vos migraines, tenez un journal de bord de vos repas et de vos migraines et consultez-le régulièrement pour identifier les schémas qui se répètent.

Les éléments suivants constituent des déclencheurs de migraine fréquemment cités :

- le stress,
- le jeûne/la faim,
- les changements météorologiques brusques,
- la déshydratation,
- les changements dans les habitudes de sommeil,
- les édulcorants artificiels,
- la surconsommation de médicaments,
- les changements hormonaux (règles, thérapies hormonales, etc.),
- l'alcool,
- les efforts physiques trop intenses (activité physique excessive, etc.),
- les odeurs trop fortes ou nauséabondes,
- les changements d'altitude,
- les tyramines (vieux fromages, aliments fermentés),
- certains aliments spécifiques (différents pour chaque individu).

Pratiques quotidiennes aidant à éviter les crises de migraine

Une étude montre qu'il existe quelques habitudes quotidiennes et traitements non-pharmacologiques qui aident à diminuer la survenue des migraines.

Les habitudes quotidiennes utiles :

- la méditation et les pratiques de pleine conscience ;
- la tenue d'un journal de bord de vos migraines en utilisant des outils tels que l'application de gestion de la migraine CeCe ;
- la tenue d'un journal intime ;
- les thérapies combinant thérapie cognitive et comportementale (individuelle ou en groupe) ;
- les séances de relaxation ;
- les séances d'endurance ou d'aérobic ;
- le fait de rester bien hydraté(e) ;
- le fait de manger des repas sains et équilibrés.

11. Informations techniques

11.1. À propos de l'appareil CEFALY DUAL Connecté

Courant de sortie maximal : 16 mA (milliampères)

Longueur des pulsations : 250 μ s (microsecondes)

Phase de charge maximale : 5 μ C (microcoulombs)

Durée de croissance maximum d'une impulsion : 5 microsecondes à 50 % du maximum

Nombre de programmes : 2

Durée de vie de l'appareil : 4 ans

Boîtier de l'appareil : Plastique PC, peinture

Dimensions : 2,6 pouces x 1,86 pouces x 0,68 pouces (66 mm x 47 mm x 17 mm)

Poids : 25 grammes

Protocole sans fil : BLE 4.2

Puissance de l'émetteur : 0.15 dBm

Fréquence de Bluetooth : 2402-2480 MHz

Portée prévue : 4 mètres (10 pieds)

Mesures de sécurité : AES-128 crypté Clé d'accès pour l'appariement

Tableau 5 - Paramètres des programmes

Paramètres	CRISE	PRÉVENTION
Fréquence des impulsions	100 Hz	60 Hz
Longueur des impulsions	250 μ s	250 μ s
Durée des impulsions	500 μ s	500 μ s
Intensité maximale	16 mA	16 mA
Période de montée en puissance	14 minutes	14 minutes
Durée en intensité stabilisée	46 minutes	6 minutes
Période de diminution de l'intensité	45 secondes	45 secondes
Durée d'une séance	60 minutes	20 minutes

Spécifications électriques de l'appareil

Pour une charge comprise entre 200 et 1 000 ohms.

- Intensité d'amplitude constante prédéfinie automatiquement, en fonction du programme.
- Impulsions rectangulaires.
- Courant constant compensé empêchant tout composant direct galvanique.

Toute électrode d'une densité de courant supérieure à 2 mA/ cm² requiert une attention spéciale de l'opérateur.

Spécifications de température de l'appareil

Lorsque le CEFALY DUAL Connecté est utilisé à une température ambiante de 35° C, la température de l'électrode reste inférieure à 40° C.

Tableau 6 - IP22 : Indice de protection contre les intrusions nocives de matériaux solides et liquides.

Indice de protection contre les intrusions : Indice de protection contre les intrusions nocives de matériaux solides et liquides.	IP22
Niveau de protection des solides	2 Protégé contre les particules solides de plus de 12,5 mm
Niveau de protection des liquides	2 Protégé contre les gouttes d'eau si incliné jusqu'à 15° par rapport à la verticale



AVERTISSEMENT

Son utilisation est incompatible avec l'utilisation simultanée d'un équipement chirurgical à haute fréquence.

11.2. À propos de la batterie

Alimentation électrique : Le CEFALY DUAL Connecté utilise une batterie polymère lithium-ion de 3,7 V qui se recharge à l'aide d'un câble micro-USB inclus et d'un adaptateur.

Durée de vie de la batterie : 450 cycles de chargement/déchargement complets.

Tension d'entrée maximum (connexion micro-USB) : 5,25 V en CC.

11.3. Adaptateur USB

- L'adaptateur USB doit être de classe II certifié CEI 60601-1 Ed 3.1 2012 et doté de deux moyens de protection de l'opérateur, avec une plage de tension d'entrée de 110 V~240 V, 50/60 Hz, max 0,2 A et de sortie de 5 V en courant direct, 1 A . L'adaptateur USB doit être doté d'un marquage sur sa partie inférieure.

Entrée : 100-240 V ~ 50/60 Hz 0.2 A

Sortie : 5 V  1 A



- Si vous ne disposez pas d'un adaptateur approprié, veuillez nous contacter à l'adresse cs@cefaly.com pour obtenir de l'aide.

11.4. Compatibilité électromagnétique

Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 16 cm (5 pouces) de tout élément du CEFALY DUAL Connecté. Les performances de l'équipement risqueraient d'en être affectées.

11.5. Indications et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Le CEFALY DUAL Connecté a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans le tableau. Le client ou utilisateur du CEFALY DUAL Connecté doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Interférences électromagnétiques

Afin de contrôler les prérequis en termes de compatibilité électromagnétique dans le but de prévenir toute situation dangereuse en lien avec le produit, la 4e édition de la norme EMC CEI 60601-1-2 a été mise en place.



MISE EN GARDE

L'utilisation de cet équipement de façon adjacente ou superposée à celle d'un autre équipement doit être évitée car cela pourrait conduire à un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, les deux équipements devraient faire l'objet d'une observation attentive afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.



MISE EN GARDE

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux fournis par le fabricant peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.



MISE EN GARDE

Les équipements de communication RF portables ne doivent pas être utilisés à moins de 16 cm (5 pouces) de tout élément d'une source d'alimentation électrique ou d'un chargeur de batterie, y compris des câbles. Les performances de l'équipement risqueraient d'en être affectées.

Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions RF conduites - CISPR 11	Non applicable	
Émissions RF rayonnées - CISPR 11	Groupe 1 Classe B	Le CEFALY DUAL Connecté est adapté à une utilisation dans tous types d'établissements, y compris domestiques.
Émissions de courants harmoniques - CEI 61000-3-2	Non applicable	
Variations de tension, fluctuations de tension et papillonnements ÉMISSIONS - CEI 61000-3-3	Non applicable	

Tests d'immunité	CEI 60601-1-2 ed. 4 Conformité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique, CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Environnement professionnel et domestique de soin. L'humidité doit être d'au moins 30 %.
Champ de radiations électromagnétiques RF, CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne devraient pas être utilisés à moins de de tout élément de l'article CEFALY DUAL Connecté. Environnement professionnel et domestique de soin.
IMMUNITÉ aux champs provenant d'équipements de communication RF sans fil, CEI 61000-4-3	Niveaux du tableau ci-dessous	Niveaux du tableau ci-dessous	

RF conduite, CEI 61000-4-6	3 V 0,15 – 80 MHz 80% AM à 1kHz 6 V en ISM et radio amateur entre [0,15 MHz - 80 MHz]	3 V 0,15 – 80 MHz 80% AM à 1kHz 6 V en ISM et radio amateur entre [0,15 MHz - 80 MHz]	Environnement professionnel et domestique de soin.
Décharges électrostatiques/transitoires rapides, CEI 61000-4-4	Non applicable	Non applicable	
Surtension, CEI 61000-4-5	Non applicable	Non applicable	
Champ magnétique à fréquence industrielle, CEI 61000-4-8	30 A/m (50/60 Hz)	30 A/m (50/60 Hz)	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent se trouver à des niveaux caractéristiques d'un établissement type, y compris domestique.
Chutes de tension, interruptions courtes et variations de tension au niveau de l'alimentation électrique	Non applicable	Non applicable	

Spécifications des tests pour l'IMMUNITÉ DU PORT DU BOÎTIER aux équipements de communication sans fil RF

Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz)	Modulation	Niveau de test d'immunité (V/m)	Niveau appliqué pour le test (Les niveaux CEFALY permettent de réduire la distance de séparation minimum à 16 cm au lieu de 30 cm)
385	380 - 390	Modulation de l'impulsion 18 Hz	27	54
450	430 - 470	FM, ± 5 kHz écart de 1 kHz sinusoïdale	28	54
710	704 - 787	Modulation de l'impulsion 217 Hz	9	18
745				18
780				18
810	800 - 960	Modulation de l'impulsion 18 Hz	28	54
870				54
930				54

Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz)	Modulation	Niveau de test d'immunité (V/m)	Niveau appliqué pour le test (Les niveaux CEFALY permettent de réduire la distance de séparation minimum à 16 cm au lieu de 30 cm)
1720	1700 - 1990	Modulation de l'impulsion 217 Hz	28	54
1845				54
1970				54
2450	2400 - 2570	Modulation de l'impulsion 217 Hz	28	54
5240	5100 - 5800	Modulation de l'impulsion 217 Hz	9	18
5500				18
5785				18

11.6. Garantie

Garantie « satisfait ou remboursé » de 90 jours

Les appareils CEFALY DUAL Connecté achetés directement sur www.cefaly.com ou auprès de CEFALY US, Inc. sont couverts par une garantie « satisfait ou remboursé » de 90 jours. La garantie n'inclut pas de remboursement des frais d'expédition et commence à la date de livraison de votre article.

Si vous jugez que le CEFALY DUAL Connecté n'est pas le bon traitement pour vous, retournez votre kit CEFALY DUAL Connecté dans les 90 jours suivant votre date de livraison, cachet de la poste faisant foi, et vous serez remboursé(e) du prix d'achat de votre CEFALY DUAL Connecté.

Pour qu'un remboursement soit possible, il faut que le CEFALY DUAL Connecté et les accessoires soient dans le même état que lors de leur réception et qu'ils se trouvent dans leur emballage d'origine. Nous nous réservons le droit de refuser votre retour si un élément a été endommagé, modifié ou exposé à un liquide. En cas de pièces manquantes, le remboursement sera refusé.

Contactez-nous par email à l'adresse cs@cefaly.com ou appelez le +1-844-475-7100 pour connaître notre adresse de retour et obtenir de plus amples renseignements à ce sujet.

Garantie limitée

Votre CEFALY DUAL Connecté bénéficie d'une garantie limitée de trois (3) ans à compter de sa date d'achat en cas d'acquisition directement sur le site www.cefaly.com ou auprès de CEFALY US, Inc. Cette garantie limitée vous assure que votre CEFALY DUAL Connecté est exempt de tout défaut de fabrication lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions fournies. Les électrodes, câbles de recharge et autres accessoires sont exclus de cette garantie. Veuillez conserver votre facture ou votre reçu comme preuve de la date d'achat.

Cette garantie limitée ne couvre pas les dommages causés par un accident, une mauvaise utilisation, une utilisation abusive ou avec un accessoire non autorisé, une modification du produit, une installation incorrecte, des réparations ou des modifications non autorisées, une utilisation incorrecte de l'alimentation électrique, une chute du produit, un dysfonctionnement ou l'endommagement de l'une des pièces de service résultant du non-respect des instructions d'entretien et de rangement fournies par le fabricant, des dommages liés au transport, un vol, une négligence, du vandalisme, des conditions environnementales, de la perte de jouissance durant la période de réparation de l'appareil dans un centre agréé ou toute autre période d'attente pour des pièces de rechange ou une réparation, ou toute autre situation indépendante de la volonté de CEFALY Technology.

Ces garanties limitées s'appliquent uniquement lorsque le produit a été acheté sur www.cefaly.com ou auprès de CEFALY US, Inc. et qu'il a été utilisé exclusivement dans le pays dans lequel il a été

Informations techniques

acheté. Un produit qui doit être modifié ou adapté afin de pouvoir fonctionner dans un pays autre que celui pour lequel il a été conçu, fabriqué, approuvé et/ou autorisé, ou la réparation d'un produit endommagé suite à de telles modifications ne sont pas couverts par la présente garantie.

Quels que soient les produits fournis par l'entreprise, la responsabilité de CEFALY Technology ne pourra en aucun cas être supérieure au montant réglé à CEFALY Technology par le Client pour ce ou ces produits. L'unique recours du Client pour tout produit défectueux ou tout autre manquement aux normes de performance sera la réparation ou le remplacement du produit fourni par CEFALY Technology. LE CLIENT RECONNAÎT EXPRESSÉMENT QUE LE RECOURS PRÉCÉDEMMENT INDIQUÉ CONSTITUE LE SEUL ET UNIQUE RECOURS DU CLIENT.

SAUF DISPOSITIONS CONTRAIRES ÉNONCÉES CI-DESSUS, IL N'EXISTE AUCUNE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN EMPLOI PARTICULIER. CEFALY NE POURRA EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE EN VERTU D'UNE QUELCONQUE THÉORIE DE RESPONSABILITÉ POUR TOUT DOMMAGE INDIRECT, ACCESSOIRE, SPÉCIAL, CONSÉCUTIF OU PUNITIF.

12. À propos de CEFALY Technology

CEFALY Technology est une multinationale qui transforme l'approche des gens vis-à-vis des traitements contre la migraine depuis 2008. La mission de CEFALY Technology consiste à résoudre le problème persistant de la migraine grâce à des innovations thérapeutiques de pointe.

Bien que les causes des migraines ne soient pas encore parfaitement comprises, les recherches actuelles tendent à prouver que le plus grand et le plus complexe des nerfs crâniens, le nerf trijumeau, affecte fortement la sensation de douleur présente dans les migraines. (Un nerf trijumeau couvre la partie droite de la tête, un autre la gauche. Chacun de ces nerfs a trois branches distinctes.)

Le CEFALY DUAL Connecté a été spécialement conçu pour modifier la sensation de douleur dans le nerf trijumeau par le biais de sa branche ophtalmique, qui passe sous la peau du front. Le CEFALY DUAL Connecté se fixe magnétiquement à une électrode placée sur le front, entre les sourcils. Il émet ensuite de minuscules impulsions électriques dans le nerf trijumeau afin de réduire ou d'éliminer la douleur migraineuse.

Des professionnels réputés du domaine de la santé font confiance au CEFALY DUAL Connecté et le recommandent, tout comme des centaines de milliers de personnes souffrant de migraines dans le monde entier. Il a été cliniquement prouvé que le programme de CRISE permet d'éliminer ou de réduire les douleurs migraineuses durant une attaque. Avec une utilisation quotidienne régulière, le programme de PRÉVENTION a cliniquement prouvé son efficacité dans la réduction de la fréquence des épisodes migraineux.

13. Glossaire

13.1. Termes clés et définitions

Migraine - La migraine est un problème médical causant des maux de tête intenses et invalidants. Une migraine implique une douleur lancinante au niveau de la tête, accompagnée de nausées, de vomissements, d'une sensibilité accrue à la lumière et/ou au son.

Aura - Certaines personnes expérimentent des troubles sensoriels tels que des taches, des motifs en zigzag, des flashes ou des étoiles. Ces éléments forment ce que l'on appelle une aura visuelle.

Mal de tête - Un terme général désignant une douleur dans n'importe quelle zone de la tête ne provenant pas de la peau.

Conditions d'utilisation - Les conditions d'utilisation d'un appareil comprennent une description générale de la maladie ou du problème que l'appareil permettra de diagnostiquer, de traiter, de prévenir, de soigner ou d'atténuer, ainsi qu'une description des patients pour lesquels l'appareil a été conçu.

Contre-indications - Une contre-indication est une situation spécifique dans laquelle un appareil, un médicament, une procédure ou une intervention chirurgicale ne doit pas être utilisé(e) ou avoir lieu car cela pourrait être nocif pour la personne concernée.

Mise en garde - Elle alerte l'utilisateur quant à la possibilité de blessure, de mort ou d'autres réactions indésirables graves associées à l'utilisation ou à la mauvaise utilisation de l'appareil. Les mises en garde standards concernent les préjudices importants causés à l'utilisateur et non les dommages causés à l'appareil.

Avertissement - Il avertit l'utilisateur des problèmes éventuels que peut rencontrer l'appareil en lien avec son utilisation ou sa mauvaise utilisation. Ces problèmes incluent un mauvais fonctionnement ou une défaillance de l'appareil ou un dommage causé à l'appareil ou à un autre objet.

Programme de CRISE - Un programme de 60 minutes conçu pour traiter les crises de migraine dès leur apparition, pour arrêter ou soulager la douleur.

Programme de PRÉVENTION - Un programme de 20 minutes conçu pour le traitement préventif des migraines.

Durée de vie - La durée de vie d'un produit désigne la période durant laquelle on peut s'en servir. La durée de vie représente un engagement de la part du fabricant de l'article et constitue en général une moyenne. C'est la période durant laquelle il est attendu d'un objet manufacturé qu'il fonctionne ou qu'il soit couvert par le service assistance de son fabricant.

13.2. Symboles

Symboles	Nom du symbole	Description du symbole
	Consultez les instructions d'utilisation.	Ce symbole indique que l'utilisateur doit se référer au manuel d'utilisation / aux instructions d'utilisation avant de se servir de l'appareil.
	Consultez les instructions d'utilisation.	Ce symbole indique que l'utilisateur doit se référer au manuel d'utilisation / aux instructions d'utilisation avant de se servir de l'appareil.
	Limite de température	Indique la température limite à laquelle l'appareil peut être exposé sans danger.
	Pièces appliquées de type BF	Ce symbole sur l'emballage de l'électrode indique le type BF des pièces appliquées (électrode).
	Symbole WEEE	Signale les déchets d'équipements électriques et électroniques qui peuvent avoir des effets potentiellement dangereux sur l'environnement. Une mise au rebut inappropriée peut provoquer une accumulation de toxines nocives dans l'air, l'eau et le sol et peut être nocive pour les humains.

Symboles	Nom du symbole	Description du symbole
	Date limite d'utilisation	Indique la date après laquelle les électrodes ne doivent plus être utilisées.
	Garder au sec	Indique que l'appareil médical doit être protégé de l'humidité.
	Batterie Lithium-Ion	Indique que l'appareil contient des batteries recyclables lithium-ion.
	Fabriqué par	Indique le fabricant de l'appareil médical.
	Date de fabrication	Indique la date à laquelle l'appareil médical a été fabriqué.
	Symbole de point vert	Indique qu'une contribution financière a été payée à une organisation nationale de recyclage d'emballage qualifiée.

Symboles	Nom du symbole	Description du symbole
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique que l'appareil médical ne devrait pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.
IP22	Indice de protection contre les intrusions	<p>Indice de protection contre les intrusions nocives de matériaux solides et liquides.</p> <p>En l'occurrence : Le niveau de protection contre les particules solides est de 2 (doigts ou objets similaires)</p> <p>Le niveau de protection contre les infiltrations de liquide est de 2 (gouttes d'eau lorsque l'appareil est incliné à un angle de 15°)</p>
	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant pour que l'appareil médical puisse être identifié.
	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant pour que chaque appareil médical puisse être identifié.

Symboles	Nom du symbole	Description du symbole
	Non stérile	Indique que l'appareil médical n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.
	Mise en garde	Alerte l'utilisateur quant à la possibilité de blessure, de mort ou d'autres réactions indésirables graves associées à l'utilisation ou à la mauvaise utilisation de l'appareil. Les mises en garde standards concernent les préjudices importants causés à l'utilisateur et non les dommages causés à l'appareil.
	Avertissement	Avertit l'utilisateur des problèmes éventuels que peut présenter l'appareil en lien avec son utilisation ou sa mauvaise utilisation. Ces problèmes incluent un mauvais fonctionnement ou une défaillance de l'appareil ou un dommage causé à l'appareil ou à un autre objet.
	FCC Mark	L'inscription FCC Mark indique que la radiation électromagnétique de l'appareil se situe en-dessous des limites fixées par la Commission fédérale des communications. Cela indique également que le fabricant remplit les prérequis des procédures d'autorisation de la Déclaration de conformité des fournisseurs.

14. Déclaration de conformité

La connexion de l'appareil CEFALY DUAL Connecté à tout autre appareil à travers des applications non autorisées par CEFALY Technology peut engendrer des risques n'ayant pas encore été identifiés pour l'utilisateur ou des tiers. Le CEFALY DUAL Connecté ne devrait être connecté à un appareil mobile qu'au travers de l'application de gestion de migraine CeCe. L'application mobile CeCe doit être régulièrement mise à jour et il est recommandé que votre smartphone soit protégé par un mot de passe (ou d'autres mécanismes de protection) pour prévenir tout accès non autorisé à l'appareil.

L'appareil utilise la technologie Bluetooth et peut par conséquent subir les interférences d'autres équipements utilisant la technologie RF, même si ces autres équipements remplissent les exigences en vigueur en termes d'émission.

14.1. FCC - Déclaration de conformité réglementaire

Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles de la FCC. Son utilisation est sujette aux deux conditions suivantes :

- (1) L'appareil ne peut pas causer d'interférence nocive et
- (2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris toute interférence pouvant causer un fonctionnement non souhaité.

Note :

Cet équipement a été testé et a prouvé qu'il était conforme aux limites fixées pour un appareil numérique de classe B, en vertu de la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites ont été fixées pour offrir une protection raisonnable contre toute interférence nocive au sein d'une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre des fréquences radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions fournies, il peut causer des interférences nocives aux communications radio. Cependant, il n'existe aucune garantie qu'une interférence ne se produira pas dans une situation particulière. Si cet équipement cause une interférence nocive à une réception de radio ou de télévision, ce qui peut être déterminé en allumant et en éteignant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à tenter de corriger cette interférence par une ou plusieurs des mesures indiquées ci-après :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Accroître l'espace entre l'équipement et le récepteur.
- Brancher l'équipement à une prise sur un circuit différent de celui auquel le récepteur est branché.
- Demander de l'aide à un revendeur ou à un technicien radio/TV expérimenté.



AVERTISSEMENT

Les changements ou modifications n'ayant pas été expressément approuvés par l'autorité en charge de la conformité peuvent entraîner la révocation du droit de l'utilisateur à utiliser l'équipement.

14.2. ISED Canada - Déclaration de conformité réglementaire

L'appareil comporte des transmetteur(s)/récepteur(s) sans licence, conformes aux normes canadiennes RSS concernant l'Innovation, la Science et le Développement économique sans licence. Son utilisation est sujette aux deux conditions suivantes :

- (1) L'appareil ne peut pas causer d'interférence.
- (2) Cet appareil doit accepter toute interférence, y compris toute interférence pouvant causer un fonctionnement non souhaité de l'appareil.

14.3. Déclaration FCC & IC d'exposition aux radiations

Cet équipement est conforme aux limites de la FCC et du Canada sur l'exposition aux radiations établies pour un environnement non contrôlé. Ce transmetteur ne doit pas être installé ou utilisé conjointement à toute autre antenne ou tout autre transmetteur.

L'appareil **CEFALY DUAL Connecté** est un modèle breveté et il est protégé par un brevet international. CEFALY® est une marque déposée qui a été enregistrée à l'international.

Le CEFALY DUAL Connecté a été fabriqué conformément aux normes ISO 13485 et GMP.

Le fabricant est agréé ISO 13485 (Médical). Le CEFALY DUAL Connecté est un appareil médical de classe II.

Copyright © 2022 CEFALY Technology, 4102 Seraing - Belgique

Tous droits réservés. Ce manuel ne peut en aucun cas être reproduit sous aucune forme et sur aucun support sans le consentement écrit préalable de CEFALY Technology.

Ref. 34210 - Version 1 - FR 01 (EN 0.01) - 11.17.2022

CEFALY[®]
TECHNOLOGY



Rue Louis Plescia,
34 4102 SERAING
BELGIQUE

www.cefaly.com

Date d'impression : 17 er novembre 2022



34210-V01