CEFALY

DUAL

Copyright © 2019 CEFALY Technology, 4102 Seraing - Belgique

Texte original français :
Département Médical CEFALY Technology
(Seraing, Belgique)

Revue et validation :
Département R&D CEFALY Technology
(Seraing, Belgique)

ref. 34080 - Version 04 - FR 04 (EN 04) - 07.08.2019

TABLE DES MATIÈRES

PRÉCAUTIONS, CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES 6

1. Précautions 6
2. Contre-indications 6
3. Effets secondaires 7

INDICATIONS 9

PRINCIPE D'ACTION 10

MODE D'EMPLOI 11

1. Utilisation pratique 11
Préparer la séance *11*
1. Nettoyer et dégraisser la peau 11
2. Décoller une électrode 12
3. Placer l'électrode 12
4. Placer l'appareil Cefaly® Dual 13

Sélection et démarrage du programme *14*
1. Programme 1 14
2. Programme 2 14
Pendant la séance *15*
1. Déroulement de la séance 15
2. Contrôle de l'intensité 15
3. Enchaîner une nouvelle séance 16
4. Interruption de la séance 16
5. Interruption accidentelle : défaut d'électrode 16
Après la séance *17*
1. Retirer l'appareil 17
2. Décoller et ranger l'électrode 17

2. Sensations **18**
Pendant la séance *18*
Après la séance *19*

3. Choix du programme, fréquence, répartition des séances et efficacité **19**
Traitement de crise *19*
Taitement préventif *20*

GARANTIE **21**

ASPECTS TECHNIQUES **22**

PRÉCAUTIONS, CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES

1. PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser le Cefaly® Dual en conduisant, ni en même temps qu'une activité dangereuse ou qui nécessite d'être attentif et concentré.
- Dans l'heure qui suit une séance Cefaly® Dual, ne pas conduire un véhicule ni exercer une activité dangereuse ou qui nécessite d'être attentif et concentré.
- Ne pas utiliser le Cefaly® Dual sur d'autres zones que celle du front.
- Le Cefaly® Dual est destiné à être utilisé par une personne à partir de 15 ans (disposant d'un niveau d'éducation adéquat pour comprendre ce manuel). Il peut être utilisé par un enfant à partir de 8 ans mais sous la supervision d'un adulte pour les premières séances. Il n'existe cependant pas d'étude clinique démontrant l'efficacité du Cefaly® chez les sujets en-dessous de 18 ans.

2. CONTRE-INDICATIONS

- Traumatisme crânien ou facial récent (moins de 3 mois).
- Plaie cutanée du front dans la zone d'application de l'électrode.
- Allergie aux acrylates.
- Hypersensibilité cutanée : +/- 5% des personnes présentent une hypersensibilité de la peau du front et ne tolèrent pas la sensation induite par le Cefaly® Dual.
- Présence d'un dispositif électronique actif implanté dans la tête.
- Névralgie du trijumeau.
- Zona ophtalmique.

3. EFFETS SECONDAIRES

Action sédative durant la séance

Durant une séance de traitement, on observe un effet sédatif qui s'accompagne d'une réduction de la vigilance et une tendance à l'endormissement. Ceci interdit l'utilisation du Cefaly® Dual en conduisant ou en même temps qu'une activité dangereuse ou qui nécessite d'être attentif et concentré.

Réaction cutanée

La peau du front peut présenter des rougeurs sous l'électrode à la fin de la séance. Ce phénomène est la conséquence de l'activation de la circulation sanguine. Selon les sujets, cette rougeur persiste quelques minutes ou dizaines de minutes après la séance.

Dans des cas très rares, une allergie aux acrylates contenus dans le gel de l'électrode peut survenir. Une éruption cutanée réversible se développe progressivement sur la peau du front. Dans ce cas, stoppez l'utilisation de l'électrode et donc du Cefaly® Dual, et prenez contact avec le fabricant CEFALY Technology pour obtenir des électrodes spéciales antiallergiques. L'éruption cutanée régresse en quelques jours et puis disparaît. L'utilisation d'une crème anti-inflammatoire peut accélérer la disparition de l'éruption.

Douleur durant la séance

Une partie des sujets peut percevoir la sensation produite par le Cefaly® Dual durant la séance comme douloureuse. Dans la plupart des cas, une habituation et une tolérance à la sensation s'installent en quelques jours ou quelques semaines. Il persiste toutefois un petit pourcentage des sujets pour qui la sensation reste douloureuse malgré une utilisation régulière.

Céphalée après la séance

Très rarement un mal de tête peut survenir à la fin d'une séance de traitement préventif (Programme 2). Ceci est occasionnel et fugace mais empêche certains patients de faire une utilisation efficace du Programme 2.

Persistance de la sensation

La sensation perçue durant la séance peut se prolonger au-delà de celle-ci. Chez la plupart des sujets les fourmillements disparaissent rapidement dans les dizaines de minutes qui suivent la séance. Mais chez certains la sensation persiste durant plusieurs heures ou même davantage. Outre que cela puisse être ressenti comme désagréable, c'est sans danger et sans conséquence.

Douleur et contractures cervicales

Certains sujets, surtout dans les premiers temps d'utilisation, se tendent durant la séance et contractent inconsciemment les muscles du cou. Il peut alors en résulter une douleur au niveau de la nuque. Dans ce cas, il est conseillé de faire les séances avec l'arrière de la tête qui repose sur un coussin afin de détendre les muscles de la nuque.

Nausées

Des nausées au cours de la séance de traitement ont été rapportées dans de très rares cas.

Maux de dents

Dans de très rares cas, des patients ont rapporté souffrir de maux de dents passagers durant une séance.

INDICATIONS

Le Cefaly® Dual est destiné à la prévention et au traitement des migraines épisodiques fréquentes et chroniques.

Le Programme 1 est destiné au traitement de la crise de migraine, c'est-à-dire durant l'épisode douloureux. Il s'applique soit lorsque la crise de migraine est déjà présente, soit, mieux encore, lorsque sont perçus les signes annonciateurs de l'apparition prochaine de la migraine.

Toutefois, une partie des patients migraineux (+/- 10%) souffrent d'allodynie durant la crise de migraine. Il s'agit d'une hypersensibilité qui rend douloureuses des sensations normales. Dans ce cas, l'application du Cefaly® Dual n'est pas possible pendant une crise de migraine car les sensations de fourmillements qu'il produit sur la peau du front sont perçues comme très douloureuses.

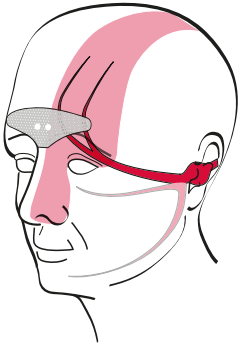
Le Programme 2 est destiné à la prévention. Son utilisation régulière permet de réduire la fréquence des crises de migraine.

PRINCIPE D'ACTION

Comme la plupart des céphalées, les migraines concernent le nerf trijumeau. Sa branche supérieure (V1) se termine à la sortie de l'orbite sous la peau du front. Le design très spécifique de l'électrode Cefaly® permet d'agir sur les terminaisons nerveuses du nerf trijumeau. Ainsi, le Cefaly® Dual, au travers de son électrode, exerce une neurostimulation sur le système trigéminal via sa branche supérieure V1.

La neurostimulation du nerf trijumeau en utilisant le Programme 1 du Cefaly® Dual (haute fréquence) induit un effet sédatif sur le système nerveux central, ce qui entraîne une diminution du mal de tête pendant la crise de migraine.

La neurostimulation du nerf trijumeau en utilisant le Programme 2 du Cefaly® Dual (basse fréquence) agit sur le système nerveux central. Des études cliniques ont montré que la répétition régulière de séances du Programme 2 rétablit un métabolisme normal dans le cortex fronto-temporal des migraineux, entraînant une amélioration du seuil de déclenchement de la migraine, ce qui a pour conséquence de réduire la fréquence des crises de migraine.



1. UTILISATION PRATIQUE

Préparer la séance

Avant la première utilisation, veillez à charger le Cefaly® Dual (voir p. 22).

1. Nettoyer et dégraisser la peau

Avant la séance, il est indispensable de nettoyer et de dégraisser soigneusement la peau pour assurer la qualité du contact entre l'électrode et la peau. Prenez une lingette Cefaly® Prepare™ (voir **Figure 1**) ou encore de l'eau et du savon ; mais surtout n'utilisez pas de produits démaquillants, parce que ceux-ci laissent un film gras sur la peau.

Nettoyez ensuite la peau du front (voir **Figure 2)**. Insistez sur toute la zone où se placera l'électrode : la partie centrale du front et entre les sourcils. Cette étape est essentielle pour assurer l'adhérence de l'électrode et donc une séance efficace.

FIGURE 1

FIGURE 2

2. Décoller une électrode

Décollez une électrode de son support plastique en la saisissant par une de ses deux extrémités supérieures (voir **Figure 3**). La qualité du traitement dépend de la qualité des électrodes. Celles-ci sont conçues pour 20 utilisations, mais à condition que la peau ait été bien nettoyée et dégraissée avant d'y appliquer l'électrode. Des électrodes trop usagées perdent leur capacité de transmission des impulsions électriques et, par conséquent, rendent le traitement inefficace.

FIGURE 3

3. Placer l'électrode

Aidez-vous d'un miroir pour placer correctement l'électrode (voir **Figure 4**).

FIGURE 4

La partie la plus étroite se place vers le bas, avec le bord inférieur qui se situe juste sur la ligne horizontale reliant les deux sourcils (voir **Figure 5**). Appuyez à plusieurs reprises avec les doigts sur toute la surface de l'électrode, afin qu'elle adhère bien à la peau. L'efficacité du traitement dépend de la qualité du contact entre l'électrode et la peau.

FIGURE 5

4. Placer l'appareil Cefaly® Dual

Deux contacts aimantés permettent de fixer l'appareil à l'électrode. Prenez l'appareil dans une main et amenez la face avec les 2 contacts aimantés contre la partie centrale de l'électrode. L'appareil attiré par les zones de contact de l'électrode prend alors automatiquement sa place (voir **Figure 6**).

FIGURE 6

Sélection et démarrage du programme

Le bouton central qui permet de sélectionner le programme et de démarrer la séance simultanément n'est actif que si l'appareil est en place (voir **Figure 7**). Pour que le bouton central soit fonctionnel, le Cefaly® Dual doit détecter que l'appareil est placé sur une électrode collée sur la peau. Sinon il n'autorise pas le démarrage.

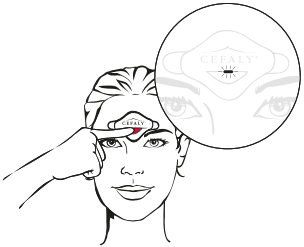


FIGURE 7

Lorsque l'appareil est en place sur le front et en fonctionnement, un témoin lumineux situé au-dessus du bouton clignote. Il faut se placer devant un miroir si on veut observer ce témoin lumineux indiquant le fonctionnement de l'appareil. Si l'appareil émet un bip prolongé lorsque vous appuyez sur le bouton, cela signifie que la charge de la batterie est trop faible et qu'il faut recharger le Cefaly® Dual.

1. Programme 1

Appuyez une fois sur le bouton pour sélectionner et démarrer le Programme 1. Vous entendez un seul bip.

Le Programme 1 est indiqué pour le traitement des crises de migraine.

2. Programme 2

Appuyez deux fois de suite sur le bouton pour sélectionner et démarrer le Programme 2. Vous entendez deux bips successifs.

Le Programme 2 est indiqué pour la prévention des migraines. Il s'utilise donc en dehors des crises de douleur.

Pendant la séance

1. Déroulement de la séance

Une séance du Programme 1 dure soixante minutes et une séance du Programme 2 dure vingt minutes. Le programme sélectionné (1 ou 2) se déroule automatiquement et de façon progressive. Dans les premières minutes, la sensation est très faible, voire imperceptible. On ne sent rien ou presque rien, car les impulsions sont très légères. Ensuite, apparaît une sensation de vibration ou de fourmillement qui va en s'accentuant. Si cette sensation devient trop forte, une simple pression sur le bouton permet de stabiliser l'intensité. A la fin des soixante (Programme 1) ou des vingt (Programme 2) minutes, l'intensité se réduit et le programme s'arrête automatiquement.

2. Contrôle de l'intensité

Pendant les 14 premières minutes de traitement l'intensité monte très progressivement. Lorsque la sensation devient trop forte, poussez une simple fois sur le bouton et l'intensité n'augmente plus.

Une dizaine de secondes après la sélection et le démarrage d'un programme, il est possible d'augmenter plus rapidement l'intensité en maintenant une pression continue sur le bouton. En appuyant et en maintenant la pression pour garder le bouton enfoncé, l'intensité augmente rapidement. Si vous relâchez le bouton, l'intensité se stabilise et reste constante. En pressant de nouveau de façon continue sur le bouton, l'intensité ré-augmente tant que vous maintenez le bouton enfoncé. L'intensité maximum est atteinte au bout d'un total de 30 secondes de pression continue sur le bouton.

L'efficacité du traitement dépend de l'intensité utilisée. Il est donc recommandé de travailler avec le maximum d'intensité possible. Les sensations sont inhabituelles au début, mais on s'y accoutume rapidement en quelques séances. Notre limite n'est que psychologique, car nous sommes capables, pour la plupart, de tolérer la pleine intensité du Cefaly® Dual, c'est-à-dire de laisser se dérouler les soixante (Programme 1) ou les vingt (Programme 2) minutes du traitement sans en limiter l'intensité.

3. Enchaîner une nouvelle séance

À la fin de la séance, l'intensité diminue progressivement durant trente secondes. Pendant cette phase, une simple pression sur le bouton relance directement une nouvelle séance du même programme.

4. Interruption de la séance

Pour interrompre la séance avant sa fin programmée, il vous suffit de retirer le Cefaly® Dual qui, en perdant le contact avec l'électrode, s'arrête instantanément (voir **Figure 8**). Quatre séries de 3 bips successifs sont émises pour signaler la déconnexion de l'appareil et l'interruption de la séance.

FIGURE 8

5. Interruption accidentelle : défaut d'électrode

L'électronique sophistiquée du Cefaly® Dual mesure en permanence l'impédance de l'électrode, de la peau et des tissus sous-cutanés. Si l'impédance de ces tissus n'est pas compatible avec le traitement, le Cefaly® Dual interrompt automatiquement la séance. Dans ce cas, 4 séries de 3 bips successifs sont émises pour signaler l'interruption de la séance.

Cette interruption spontanée involontaire signifie soit que la peau n'est pas bien nettoyée, soit que l'électrode est mal placée ou n'est plus de bonne qualité, soit encore que les deux aimants de l'appareil nécessitent d'être nettoyés.

Après la séance

1. Retirer l'appareil

Après soixante (Programme 1) ou vingt (Programme 2) minutes, la séance est terminée et l'appareil s'éteint automatiquement. Retirez l'appareil en le tirant vers l'avant pour le détacher de l'électrode.

2. Décoller et ranger l'électrode

Décollez l'électrode de la peau en la saisissant par une de ses deux extrémités supérieures (voir **Figure 9**). Recollez l'électrode sur sa feuille support en plastique transparent. Rangez-la ensuite dans son sachet. Pour éviter que l'électrode ne se déshydrate, ne la laissez pas non emballée dans un endroit sec. Une fois que le gel perd son hydratation, ses qualités sont altérées et l'électrode n'est donc plus efficace.

FIGURE 9

2. SENSATIONS

Les sensations produites par le Cefaly® Dual sont inhabituelles et surprenantes. Mais le traitement est toujours sans danger. La grande majorité des utilisateurs ont besoin de quelques séances pour s'habituer à la sensation. Seulement 5% de la population présentent une hypersensibilité, ne tolèrent pas la sensation et ne peuvent donc pas faire le traitement de façon efficace.

De plus, pendant la crise de migraine, +/- 10% des patients souffrent d'allodynie (hypersensibilité) de la peau du front et ne peuvent pas tolérer la sensation durant la crise. Ces patients ne peuvent donc utiliser le Cefaly® Dual qu'en prévention (Programme 2), entre les crises de migraine.

Pendant la séance

- Le Cefaly® Dual génère des impulsions électriques très progressivement. Pendant les deux premières minutes, soit on ne sent rien, soit on perçoit quelques légers picotements sous l'électrode. Donc, ne rien sentir pendant une ou deux minutes ne signifie pas que l'appareil ne fonctionne pas, mais que les impulsions produites sont inférieures au seuil d'excitabilité des fibres nerveuses.
- La sensation peut être plus marquée d'un côté que de l'autre car notre sensibilité n'est pas symétrique. Cette différence de sensation entre les deux côtés se remarque surtout dans les premières minutes de la séance lorsque les intensités sont faibles.
- Des fourmillements peuvent être perçus au niveau du crâne et donner l'impression que les cheveux se dressent sur la tête.

- À mesure que l'intensité augmente, de façon lentement progressive, la sensation de vibration ou de fourmillement s'amplifie et se diffuse à l'ensemble du front et de la partie antérieure du crâne. Après 14 minutes, l'intensité se stabilise et reste constante jusqu'à la fin du traitement.

Après la séance

- La peau du front peut rester rouge durant plusieurs dizaines de minutes.
- La sensation de fourmillement peut persister après la séance durant plusieurs dizaines de minutes, voire plusieurs heures pour certains.

3. CHOIX DU PROGRAMME, FRÉQUENCE, RÉPARTITION DES SÉANCES ET EFFICACITÉ

Traitement de crise

Le Programme 1 doit être utilisé à raison d'une séance de 60 minutes lors d'une crise de migraine ou lorsque les prémices de la crise se font sentir. La douleur peut soit disparaître, soit être atténuée, soit encore persister. Si la douleur de la migraine n'est pas soulagée dans les deux heures ou si une autre crise de migraine survient, le Programme 1 peut être utilisé le même jour pour une seconde séance de 60 minutes.

Lors des premières utilisations le résultat peut être modeste. Mais à mesure que l'on s'habitue et que l'on répète l'utilisation du Cefaly® Dual avec davantage d'intensité, l'efficacité devient plus marquée.

Traitement préventif

Le Programme 2 doit être utilisé une à deux fois par jour en dehors des crises. Une séance quotidienne de 20 minutes est un minimum.

L'efficacité de l'action préventive est déterminée par une relation dose réponse. L'amélioration se fait progressivement à mesure que les séances quotidiennes de 20 minutes sont répétées. Les patients qui répondent le mieux peuvent constater une amélioration après seulement quelques semaines. D'autres patients répondent plus lentement et ont besoin de plusieurs mois pour obtenir une amélioration significative. Au début, pendant les premières semaines, on peut donc observer soit une amélioration, soit pas de différence, soit encore, et par hasard, une aggravation parce que la neurostimulation est encore insuffisante.

Après plusieurs mois, une amélioration étant obtenue, on peut essayer de réduire la fréquence des séances, quitte à augmenter de nouveau si c'était nécessaire.

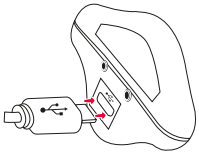
GARANTIE

La société CEFALY Technology garantit à l'acheteur du Cefaly® Dual que l'appareil est exempt de défauts liés à la fabrication ou aux composants. La garantie est valable 2 (deux) ans à partir de la date d'achat de l'appareil. **Conservez la facture ou le ticket de caisse qui est votre preuve d'achat et dont la date fait foi.**

Cette garantie de 2 (deux) ans ne couvre pas les accessoires, tels que les électrodes, le système de chargement et le produit de préparation (Cefaly® Prepare™).

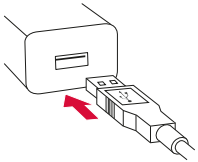
Cette garantie ne couvre pas les dégâts liés aux chocs, aux chutes et aux autres coups qui pourraient endommager l'appareil. Sont donc exclus de la garantie les appareils dont les boîtiers sont fêlés, cassés, déformés ou porteurs de marques de coups.

Durant la période de garantie, l'appareil est, selon la gravité du défaut, soit réparé gratuitement par un service agréé, soit remplacé.



Recharge de la batterie :

Connectez la fiche micro-USB du câble dans l'orifice situé à l'arrière de l'appareil Cefaly® Dual.



Connectez ensuite la fiche USB du câble dans l'adaptateur puis branchez l'adaptateur dans une prise du secteur.

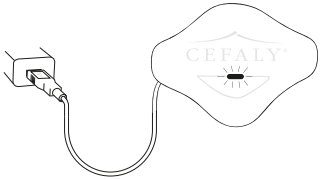
Pendant le chargement, le témoin lumineux situé au-dessus du bouton clignote. La vitesse de ce clignotement augmente à mesure que la batterie se charge ; une fois la batterie complètement chargée, le témoin lumineux reste allumé sans clignoter.

La durée d'utilisation à pleine charge varie de 5 à 10 heures de stimulation en fonction du programme utilisé pour chaque séance. Il est donc recommandé de recharger l'appareil au moins toutes les 5 séances.

Alimentation : 1 batterie rechargeable type Lithium-ion Polymer de 3,7 V. L'appareil se recharge grâce au câble et à l'adaptateur fournis.

Durée de vie de la batterie : 300 cycles de charge-décharge complète.

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



Électrodes et lingettes : Les électrodes et les lingettes doivent être utilisées avant la date de péremption imprimée sur leur emballage.

Entretien de l'appareil : Les contacts aimantés de l'appareil doivent être maintenus propres. Si ces contacts présentent des dépôts, nettoyez-les avec une lingette Cefaly® Prepare™.

L'appareil Cefaly® Dual ne doit subir aucune opération de maintenance. Il n'est pas nécessaire de le désinfecter ni de le stériliser entre des utilisations sur différents patients.

Entretien de l'adaptateur et du câble : Évitez de faire des nœuds dans le câble. Veillez à ce que les contacts situés à l'extrémité du câble restent propres. Au besoin, nettoyez-les avec un chiffon doux et un produit de nettoyage à base d'alcool.

Élimination de l'appareil et du système de chargement : En fin de vie, l'appareil et son système de chargement ne doivent pas être jetés dans une poubelle réservée aux ordures ménagères mais faire l'objet d'une collecte sélective.

Conditions d'utilisation :
Température : +10°C à +35°C
Humidité relative : 30% à 75%
Pression atmosphérique : 700 hPa à 1060 hPa

Conditions de transport et de stockage :
Température : -5°C à +35°C
Humidité relative : 45% à 75%
Pression atmosphérique : 500 hPa à 1060 hPa

Boîtier : Plastique PC peint
Encombrement : 55 mm x 40 mm x 15 mm
Poids : 12 g

Spécifications électriques pour une charge comprise entre 0 et 1000 ohms

Intensité d'amplitude constante automatiquement prédéfinie, selon le programme

Impulsions rectangulaires

Courant constant compensé supprimant toute composante galvanique continue

Paramètres de stimulation :

	Programme 1	Programme 2
Intensité maximale	16 mA	16 mA
Fréquence d'impulsion	100 Hz	60 Hz
Largeur d'impulsion	250 µs	250 µs
Durée d'impulsion	500 µs	500 µs
Durée d'une séance	60 minutes	20 minutes

Quantité d'électricité maximale par impulsion : 5 µC

Temps de montée maximale d'une impulsion : 5 microsecondes à 50% du maximum

Nombre de programmes : 2

Durée de vie de l'appareil : 7 ans

Durée de vie du système de chargement : 7 ans

Durée de vie de l'électrode : L'électrode peut être réutilisée tant qu'elle adhère correctement au front. Lorsque les précautions d'emploi sont suivies (nettoyage de la peau avant chaque séance et rangement de l'électrode sur son support dans le sachet), l'électrode peut être réutilisée typiquement une vingtaine de fois. La date de péremption de l'électrode est indiquée sur son emballage.

Partie appliquée : Électrode

IP22 : Degré de protection contre l'intrusion de corps solides et liquides :

- 2 : Protégé contre les corps solides supérieurs à 12,5 mm.
- 2 : Protégé contre les chutes de gouttes d'eau jusqu'à 15° de la verticale.

Explication des symboles utilisés :

Ce symbole, appliqué sur l'appareil, signifie que vous devez consulter le manuel d'utilisation.

Ce symbole, appliqué sur le sachet de l'électrode, signifie que vous devriez consulter le manuel d'utilisation.

Limites de température : Indique les limites de températures pour le transport et le stockage du dispositif.

Ce symbole électrique standardisé, appliqué sur le sachet de l'électrode, signifie que l'appareil Cefaly® Dual est de type BF pour la partie appliquée.

Avertissements supplémentaires

Appliquer la stimulation à l'aide de l'appareil Cefaly® Dual et de l'électrode Cefaly® selon les instructions de ce manuel est parfaitement sûr.

L'utilisation du Cefaly® Dual est cependant incompatible avec l'utilisation simultanée d'un appareil de chirurgie à haute fréquence car il peut provoquer des brûlures aux points de contact des électrodes du stimulateur et le Cefaly® Dual peut éventuellement être endommagé. De même, n'utilisez pas le Cefaly® Dual à proximité (moins d'1 mètre) d'équipements thérapeutiques à ondes courtes ou micro-ondes car cela peut produire des instabilités de la stimulation.

Bien que la conception du Cefaly® Dual et de son électrode empêche ceci, l'application d'électrodes à proximité du thorax peut augmenter le risque de fibrillation cardiaque.

Il peut être dangereux de connecter le Cefaly® Dual à d'autres appareils non décrits dans ce manuel.

AVERTISSEMENT : Ne modifiez pas l'appareil sans autorisation du fabricant.

AVERTISSEMENT : Risque de strangulation lié à la longueur du câble du système de chargement.

AVERTISSEMENT : Risque d'asphyxie en cas d'ingestion de l'électrode.

Notes

Si vous avez un dispositif médical implanté, consultez votre médecin avant d'utiliser le Cefaly® Dual.

Toute électrode pour laquelle la densité du courant dépasse 2 mA/cm^2 peut nécessiter une attention particulière de la part de l'opérateur.

N'appliquez pas la stimulation autrement que décrit dans ce manuel (en particulier d'un côté à l'autre de ou à travers la tête, directement sur les yeux, en recouvrant la bouche, sur le devant du cou (tout particulièrement le sinus carotidien), ou à partir d'électrodes placées sur le thorax et le haut du dos ou traversant le cœur).

Information sur la température : Lorsque l'appareil est utilisé à une température ambiante de 35°C, la température de l'électrode restera sous les 40°C.

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Liste des câbles et accessoires

Les seuls accessoires à utiliser avec le Cefaly® Dual sont l'électrode Cefaly® et le système de chargement fourni avec l'appareil.

L'utilisation d'accessoires et câbles autres que ceux spécifiés peut résulter en une augmentation des émissions ou diminution de l'immunité de l'appareil et peut causer des risques pour l'utilisateur.

Avertissements

Les équipements de communication RF portables (en ce inclus les périphériques tels que les câbles d'antennes et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de n'importe quelle partie du Cefaly® Dual. Autrement, il peut en résulter une dégradation des performances.

Les équipements de communication sans fil tels que les appareils de réseaux domestiques sans fil, les téléphones portables, les téléphones sans fil et leur station de base, les talkies-walkies peuvent affecter cet équipement et doivent être gardés à une distance minimum de 3,3m.

GUIDE ET DÉCLARATION DU FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

L'appareil Cefaly® Dual est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil Cefaly® Dual doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement de ce type.

Essai de contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil Cefaly® Dual utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec l'équipement électronique environnant.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil Cefaly® Dual peut être utilisé dans toutes les installations, y compris les installations domestiques et celles directement raccordées au réseau public de distribution à basse tension qui fournit de l'électricité aux bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Rayonnement Harmonique IEC 61000-3-2	Non Applicable	
Émissions dues aux fluctuations de tension/au papillotement IEC 61000-3-3	Non Applicable	

L'appareil Cefaly® Dual est un modèle déposé et il est protégé par un brevet international. Cefaly® est une marque qui fait l'objet d'un dépôt international.

En cas de mauvais fonctionnement de l'appareil ou d'événements inattendus, contactez le fabricant.

Le marquage CE indique que l'appareil a été conçu et développé selon une stricte analyse de risques, et qu'il est conforme aux dispositions de la directive **93/42/CEE** sur les appareils médicaux.

Copyright © 2019 CEFALY Technology, 4102 Seraing - Belgique

Tous droits réservés. Ce manuel ne peut être reproduit sous aucune forme et par aucun moyen, même partiellement, sans l'accord écrit préalable de CEFALY Technology.

CEFALY TECHNOLOGY

Rue Louis Plescia, 34
4102 SERAING
BELGIQUE

www.cefaly.com
www.cefalytechnology.com

CE 0459