

## Copyright © 2019 CEFALY Technology, 4102 Seraing - Belgium

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

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

ref. 34086 - Version 04 - DE 04 (EN 04) - 07.08.2019

# INHALTSVERZEICHNIS

VORSICHTSMASSNAHMEN, KONTRAINDIKATIONEN, NEBENWIRKUNGEN	6
1. Vorsichtsmaßnahmen	6
2. Kontraindikationen	6
3. Nebenwirkungen	7
INDIKATIONEN	9
WIRKUNGSWEISE	10
GEBRAUCHSANWEISUNG	11
1. Praktische Anleitung	11
Die Sitzung vorbereiten	11
1. Die Haut reinigen und entfetten	11
2. Vorbereitung der Elektrode	12
3. Die Elektrode anbringen	12
4. Positionierung des Gerätes Cefaly® Dual	13

Auswahl und Start des Programms	14
1. Programm 1	
2. Programm 2	14
Während der Sitzung	15
1. Ablauf der Sitzung	15
Steuerung der Behandlungsintensität	15
3. Verlängerung einer Sitzung	16
4. Unterbrechung der Sitzung	16
5. Versehentliche Unterbrechung: Elektrodenfehler	16
Nach der Sitzung	17
1. Abnehmen des Cefaly® Dual	
Die Elektrode ablösen und aufbewahren	17
2. Empfindungen	18
Während der Anwendung	
Nach der Anwendung	
3. Programmwahl, Häufigkeit und Aufteilung der Sitzungen und deren Wirksamkeit	19
Behandlung einer Attacke	19
Vorbeugende Behandlung	
GARANTIE	21
TECHNISCHE MERKMALE	22

## VORSICHTSMASSNAHMEN. KONTRAINDIKATIONEN. NEBENWIRKUNGEN

#### 1. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Cefaly® Dual nicht während des Führens von Fahrzeugen anwenden. Auch nicht während anderer Tätigkeiten, die Aufmerksamkeit und Konzentration erfordern.
- In der ersten Stunde nach einer Cefaly® Dual Sitzung kein Fahrzeug führen oder eine Tätigkeit durchführen, die Aufmerksamkeit und Konzentration erfordert.
- Cefaly® Dual ausschließlich auf der Stirn anwenden.
- Cefaly® Dual darf von Personen ab einem Alter von 15 Jahren aufwärts verwendet werden, sofern keine kognitiven Beeinträchtigungen bestehen und diese Gebrauchsanweisung verstanden wird. Wenn die ersten Sitzungen unter Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen, kann Cefaly® Dual auch von einem Kind ab 8 Jahren verwendet werden. Es existieren allerdings keine klinischen Daten, welche eine Wirksamkeit von Cefaly® bei Personen unter 18 Jahren nachweisen.

#### 2. KONTRAINDIKATIONEN

- Frische Schädel-oder Gesichtsverletzungen (innerhalb der letzten 3 Monate vor der ersten Anwendung von Cefaly® Dual).
- Hautwunden auf der Stirn im Anwendungsbereich.
- Nicht anwenden bei Acryl-Unverträglichkeit.
- Überempfindlichkeit der Haut: Ca. 5% der Menschen leiden unter einer Überempfindlichkeit der Haut im Bereich der Stirn und können das Gefühl, welches von Cefaly® Dual erzeugt wird, nicht tolerieren.
- Im Kopf implantierte elektronische Geräte.
- Trigeminusneuralgie.
- Ophthalmischer Herpes zoster (Gürtelrose am Auge).

#### 3. NEBENWIRKUNGEN

## Einschläfernde Wirkung

Während der Behandlung kommt es zu einem sedativen Effekt, der mit einer verminderten Aufmerksamkeit und Konzentrationsfähigkeit einhergehen kann. Dies kann zu erhöhter Müdigkeit führen. Daher ist die Anwendung von Cefaly® Dual beim Führen von Fahrzeugen und Durchführen von Tätigkeiten, die Aufmerksamkeit und Konzentration erfordern, untersagt.

#### Hautreaktionen

Gegen Ende der Therapiesitzung kann es im Anwendungsbereich zu einer Rötung der Stirn kommen, bedingt durch eine Anregung der Durchblutung. Je nach Anwender verblasst die Rötung nach einigen Minuten.

In sehr seltenen Fällen kann eine Allergie gegen einen Inhaltsstoff der Elektrode in Form eines reversiblen Hautausschlags auf der Stirn auftreten. Beenden Sie in diesem Fall die Behandlung mit Cefaly® Dual und wenden Sie sich an den Hersteller/Vertreiber um alternative, hypoallergene Elektroden zu erhalten. Warten Sie vor erneuter Anwendung des Cefaly® Dual einige Tage bis der Hautausschlag vollständig abgeklungen ist. Eine entzündungshemmende Salbe kann die Symptome lindern und den Heilungsprozess unterstützen.

## Schmerzen während der Anwendung

Einige Menschen empfinden die Wirkung von Cefaly® Dual zunächst als schmerzhaft. Mit fortschreitender Anwendung und Gewöhnung nimmt dieses Missempfinden jedoch ab. Nur in sehr seltenen Fällen bleibt die Schmerzempfindung trotz regelmäßigen Gebrauchs bestehen.

## Kopfschmerz nach der Anwendung

Nur in sehr seltenen Fällen kann es am Ende der Therapiesitzung zur Migräneprävention (Programm 2) zu Kopfschmerzen kommen, was wiederum die Wirksamkeit von Programm 2 einschränkt.

#### Wirkungsdauer

Die Anwendung wird gelegentlich als unangenehmes Kribbeln empfunden und kann auch noch nach Beenden der Therapiesitzung andauern. In den meisten Fällen lässt dieses Empfinden aber innerhalb einiger Minuten nach Beenden der Therapie nach. Es kann jedoch auch einige Stunden oder sogar noch länger dauern, bis die Wirkung vollständig nachgelassen hat. Auch wenn es als unangenehm empfunden wird, ist dieses Kribbeln aber in jedem Falle ungefährlich und ohne nachteilige Folgen.

#### Nackenschmerzen

Einige Anwender neigen vor allem während der Anfangsphase der Anwendung dazu, die Nackenmuskulatur unbewusst anzuspannen, was wiederum zu Schmerzen im Nackenbereich führen kann. In einem solchen Fall ist es ratsam, die Anwendung im Liegen, während der Kopf auf ein Kissen gebettet wird, durchzuführen.

#### Übelkeit

Nur in seltenen Fällen wurde über Übelkeit während der Behandlung berichtet.

#### Zahnschmerz

In sehr seltenen Fällen berichteten Patienten über kurzzeitigen Zahnschmerz während der Behandlung.

## INDIKATIONEN

Cefaly® Dual wurde entwickelt, um episodischen und chronischen Migräneanfällen vorzubeugen und diese zu behandeln.

Das Programm 1 ist zur Behandlung einer akuten Migräne-Attacke bestimmt. Idealerweise beginnen Sie mit der Behandlung, sobald Sie die ersten Hinweise auf eine solche Attacke wahrnehmen. Sie können die Behandlung aber auch beginnen, wenn die durch die Migräne hervorgerufenen Schmerzen bereits vorhanden sind. Ein Teil der Migräne-Patienten (ca. 10%) leidet jedoch während der Migräneanfälle unter einer Allodynie. Es handelt sich dabei um eine Überempfindlichkeit, bei der normale, eigentlich schmerzfreie Reize als Schmerz empfunden werden. Kitzelnde Gefühle auf der Stirn werden als besonders schmerzhaft empfunden. In diesem Fall sollte Cefaly® Dual während einer akuten Migräneattacke nicht angewendet werden.

Das Programm 2 ist zur Migräne-Vorbeugung bestimmt und sollte regelmäßig und langfristig angewandt werden, um die Häufigkeit und Dauer der Migräne-Attacken zu reduzieren.

## WIRKUNGSWEISE

Die meisten Formen der Migräne und die daraus resultierenden Kopfschmerzen stehen im Zusammenhang mit dem Drillingsnerv (Nervus trigeminus), genauer gesagt mit seinem Augenast V1. Dieser endet im Stimbereich. Das speziell entwickelte Design der Cefaly® Elektrode ermöglicht die Kontaktaufnahme mit diesem Nerven an der Stirn. Über diesen übt Cefaly® Dual eine Neurostimulation des Augenastes V1 und somit des Nervus trigeminus aus.

Die Stimulation des Drillingsnervs (Trigeminusnervs) mit Programm 1 des Cefaly® Dual (hochfrequente Stimulation) ruft einen sedativen Effekt im Nervensystem hervor, welcher die Kopfschmerzen während einer Migräneattacke lindert.

Die Stimulation des Drillingsnervs (Trigeminusnervs) mit Programm 2 des Cefaly® Dual (niederfrequente Stimulation) wirkt auf das zentrale Nervensystem. Klinische Studien haben gezeigt, dass regelmäßige Therapiesitzungen unter Anwendung des Programms 2 bei von Migräne Betroffenen zu einer Stoffwechselnormalisierung im Stirnbereich des Gehirns (Fronto-Temporal-Lappen) führen. Die Schwelle für das Auslösen von Migräneattacken wird erhöht und somit deren Häufigkeit reduziert.



## **GEBRAUCHSANWEISUNG**

#### 1. PRAKTISCHE ANI FITUNG

### Die Sitzung vorbereiten

Stellen Sie vor der ersten Anwendung sicher, dass die Batterie des Cefaly® Dual vollständig geladen ist (siehe S. 22).

## 1. Die Haut reinigen und entfetten

Es ist wichtig, die Stirnhaut vor der Anwendung sorgfältig zu reinigen und von ihrem Fettfilm zu befreien, um einen guten Halt der Elektrode auf der Haut zu gewährleisten. Nehmen Sie ein Kosmetiktuch Prepare™ (siehe **Abbildung 1**) oder auch Wasser und Seife, um die Haut zu reinigen. Verwenden Sie aber keinesfalls Abschminkprodukte, denn diese hinterlassen einen Fettfilm auf der Haut.

Reinigen Sie die Stirnhaut (siehe **Abbildung 2**). Seien Sie im mittleren Bereich der Stirn und zwischen den Augenbrauen - also dort, wo die Elektrode platziert wird - besonders gründlich.

ARRII DIING 1





ADDII DIIMC

### 2. Vorbereitung der Elektrode

Lösen Sie die Elektrode von der Trägerfolie, indem Sie diese an einem ihrer beiden Enden anfassen (siehe **Abbildung 3**). Die Qualität der Behandlung hängt vom Zustand der Elektroden ab. Sie sind für 20 Anwendungen vorgesehen und somit wiederverwendbar, jedoch nur unter der Voraussetzung, dass die Haut gründlich gereinigt und entfettet wurde, bevor die Elektrode angebracht wird. Verunreinigte oder zu häufig benutzte Elektroden verlieren ihre elektrische Leitfähigkeit und die Therapie somit ihre Wirksamkeit.

ABBILDUNG 3



## 3. Die Elektrode anbringen

Nehmen Sie ggf. einen Spiegel zur Hilfe, um die Elektrode richtig zu platzieren (siehe **Abbildung 4**).

ABBILDUNG 4



Die Auswölbung zeigt nach unten, wobei der Unterrand der Auswölbung eine horizontale Linie mit den beiden Augenbrauen bilden sollte (siehe **Abbildung 5**). Streichen Sie mehrmals mit den Fingern über die gesamte Oberfläche der Elektrode, damit sie gleichmäßig auf der Haut haftet. Die Wirksamkeit der Behandlung ist davon abhängig, wie gut der Kontakt zwischen Elektrode und Haut ist.

ARRII DIING 5



## 4. Positionierung des Gerätes Cefaly® Dual

Das Gerät lässt sich mit zwei Magneten an der Elektrode befestigen. Führen Sie die Rückseite des Gerätes ganz nah an die beiden Magnete in der Mitte der Elektrode heran. Das Gerät wird von den beiden Kontaktpunkten der Elektrode angezogen und gelangt somit automatisch in die korrekte Position (siehe **Abbildung 6**).



ARRII DIING

#### Auswahl und Start des Programms

Der Druckknopf, mit dem Sie das Programm auswählen und gleichzeitig die Sitzung starten, ist nur aktiv, wenn das Gerät korrekt platziert wurde (siehe **Abbildung 7**). Damit der Druckknopf betriebsbereit ist, muss das Cefaly<sup>®</sup> Dual erkennen, dass das Gerät mit einer Elektrode auf der Haut verbunden ist. Andernfalls kann es nicht betrieben werden.



ABBILDUNG 7

Zum Starten von Programm (1): 1 x Drüken
Zum Starten von Programm (2): 2 x Drüken

Wenn sich das Gerät an der Stirn befindet und in Betrieb ist, blinkt das kleine Lichtsignal oberhalb des Druckknopfs. Sie sollten sich daher vor einen Spiegel stellen, wenn Sie diese Anzeige beobachten möchten. Sollten Sie bei Betätigung des Druckknopfs einen langen Signalton hören, bedeutet dies, dass der Akku nicht ausreichend aufgeladen ist. Sie müssen daher Cefaly® Dual zunächst aufladen.

### 1. Programm 1

Betätigen Sie den Druckknopf einmal, um das Programm 1 auszuwählen und zu starten. Sie hören einen kurzen Signalton.

Programm 1 wird für die Behandlung einer akuten Migräneattacke empfohlen.

#### 2. Programm 2

Betätigen Sie den Druckknopf zweimal hintereinander, um das Programm 2 auszuwählen und zu starten. Sie hören zwei aufeinanderfolgende Signaltöne.

Das Programm 2 wird zur Vorbeugung von Kopfschmerzen und Migräne eingesetzt, also auch in der beschwerdefreien Zeit.

### Während der Sitzung

### 1. Ablauf der Sitzung

Eine Therapiesitzung mit Programm 1 dauert 60 Minuten, eine Therapiesitzung mit Programm 2 dauert 20 Minuten. Das ausgewählte Programm (1 oder 2) startet nach Betätigen des Druckknopfes automatisch. In den ersten Minuten ist das Gefühl sehr schwach oder auch noch gar nicht wahrnehmbar. Sie spüren nur ein leichtes Kribbeln, denn die Impulse sind sehr sanft. Danach tritt ein Vibrationsoder Kribbelgefühl ein, das immer stärker wird. Wenn dieses Gefühl zu stark wird, genügt ein einfacher Druck auf den Knopf, um den Anstieg zu beenden und die Intensität auf dem für Sie angenehmen Niveau zu halten. Zum Ende der Behandlungszeit (60 Minuten bei Programm 1, 20 Minuten bei Programm 2) verringert sich die Behandlungsintensität und das Programm wird automatisch beendet.

#### 2. Steuerung der Behandlungsintensität

In den ersten 14 Minuten der Behandlung steigt die Intensität langsam an. Wird das Gefühl zu stark, genügt ein einmaliges Betätigen des Druckknopfes, um das Ansteigen der Behandlungsintensität zu stoppen.

Sollten Sie den Anstieg der Behandlungsintensität beschleunigen wollen, gehen Sie bitte wie folgt vor: Betätigen Sie ca. 10 Sekunden nach Auswahl des Programms und anschließendem Therapiebeginn den Druckknopf und halten Sie diesen gedrückt. Die Behandlungsintensität steigt nun sehr schnell. Sobald Sie den Druckknopf wieder loslassen, stabilisiert sich die Intensität und bleibt konstant. Durch erneutes Betätigen des Druckknopfes nimmt die Intensität wieder so lange zu, wie Sie den Druckknopf gedrückt halten. Die maximale Intensität ist erreicht, wenn Sie den Druckknopf insgesamt 30 Sekunden lang gedrückt halten.

Die Wirksamkeit der Behandlung ist abhängig von der gewählten Behandlungsintensität. Es ist daher ratsam, mit der maximal möglichen Intensität zu arbeiten. Das Empfinden ist zu Beginn recht ungewöhnlich. Nach ein paar Sitzungen haben Sie sich jedoch schnell daran gewöhnt. Eine frühe Begrenzung der Behandlungsintensität ist häufig rein psychologisch bedingt, die maximale Intensität kann von den meisten Menschen durchaus toleriert werden. Mit anderen Worten: Es ist durchaus möglich, das Programm die vollen 60 (Programm 1) oder 20 Minuten (Programm 2) durchlaufen zu lassen, ohne die Intensität zu beschränken.

#### ADDII DIING 9

## 3. Verlängerung einer Sitzung

Am Ende der Sitzung verringert sich die Intensität schrittweise dreißig Sekunden lang. In dieser Phase genügt ein einfacher Druck auf den Knopf, um eine neue Sitzung mit demselben Programm zu starten.

#### 4. Unterbrechung der Sitzung

Um die Sitzung vor Ablauf des Programms zu unterbrechen, entfernen Sie einfach das Cefaly® Dual, welches sofort stoppt, sobald es den Kontakt zur Elektrode verliert (siehe **Abbildung 8**). Vier Serien von 3 aufeinanderfolgenden Signaltönen weisen darauf hin, dass das Gerät getrennt und die Sitzung unterbrochen wurde.



## 5. Versehentliche Unterbrechung: Elektrodenfehler

Die hochentwickelte Elektronik von Cefaly® Dual misst laufend den Widerstand der Elektrode, der Haut und des unterliegenden Gewebes. Wenn der gemessene Widerstand einer Komponente nicht mit der Behandlung kompatibel ist, unterbricht Cefaly® Dual automatisch die Sitzung. In diesem Fall sind 4 Serien von 3 aufeinanderfolgenden Signaltönen zu hören, die auf die Unterbrechung der Sitzung hinweisen.

Dieser Behandlungsabbruch liegt in der Regel darin begründet, dass die Haut im Behandlungsgebiet nicht sorgfältig genug gereinigt wurde oder dass die Elektrode nicht korrekt platziert wurde oder bereits zu oft benutzt wurde oder dass die Magnetkontakte des Cefaly® Dual verschmutzt sind und gereinigt werden müssen.

## Nach der Sitzung

## 1. Abnehmen des Cefaly® Dual

Nach 60 (Programm 1) oder 20 (Programm 2) Minuten ist die Sitzung beendet und Cefaly® Dual schaltet sich automatisch aus. Entfernen Sie das Gerät, indem Sie es nach vorne ziehen, um es von der Elektrode zu lösen.

#### 2. Die Elektrode ablösen und aufbewahren

Lösen Sie die Elektrode von der Haut ab, indem Sie an einem ihrer beiden Enden ziehen (siehe **Abbildung 9**). Kleben Sie die Elektrode wieder auf die Trägerfolie aus transparentem Kunststoff. Legen Sie diese dann in ihre Verpackung zurück. Um zu verhindern, dass die Elektrode austrocknet, lassen Sie diese nicht unverpackt an einem trockenen Ort liegen. Wenn das Gel einmal ausgetrocknet ist, sind ihre Eigenschaften verändert. Dies beeinträchtigt die Wirksamkeit der Therapie.



ARRII DIING

#### 2. EMPFINDUNGEN

Die von Cefaly® Dual erzeugten Empfindungen sind zunächst ungewöhnlich und überraschend. Aber die Behandlung ist immer gefahrlos. Nur 5% der Bevölkerung sind elektrohypersensibel. Diese Menschen vertragen das von Cefaly® Dual hervorgerufene Gefühl nicht und können die Behandlung nicht effizient durchführen.

Während der Migräneanfälle leiden 10% der Patienten zusätzlich unter einer Allodynie (Hypersensibilität) der Haut im Bereich der Stirn und können das Gefühl während der Attacke nicht tolerieren. Diese Patienten können das Cefaly® Dual daher nur präventiv (Programm 2) zwischen den einzelnen Migräneanfällen anwenden.

## Während der Anwendung

- Cefaly® Dual erzeugt sehr langsam ansteigende elektrische Impulse. In den ersten beiden Minuten fühlen Sie entweder gar nichts oder nur ein leichtes Kribbeln unter der Elektrode. Ein oder zwei Minuten lang nichts zu fühlen bedeutet also nicht, dass das Cefaly® Dual nicht funktioniert, sondern dass die erzeugten Impulse noch unter der Reizbarkeitsschwelle Ihrer Nervenfasern liegen.
- Es kann sein, dass Sie das Kribbelgefühl auf einer Seite stärker empfinden als auf der anderen Seite der Stirn, bzw. des Kopfes. Dies liegt daran, dass unsere Wahrnehmung nicht symmetrisch ist. Dieses unterschiedliche Gefühl wird hauptsächlich in den ersten Minuten der Sitzung bei geringer Intensität wahrgenommen.
- Im weiteren Verlauf der Behandlung wird häufig ein Kribbeln im Kopfbereich verspürt, was den Eindruck verleiht, als ob sich die Haare auf dem Kopf aufrichten.

Mit zunehmender Intensität verstärkt sich das Vibrations- oder Massagegefühl schrittweise und breitet sich auf der gesamten Stirn und dem vorderen Kopfbereich aus. Cefaly® Dual steigert die Behandlungsintensität langsam. Nach 14 Minuten stabilisiert sich die Intensität und bleibt konstant, bis die Behandlungsdauer abgelaufen ist.

#### Nach der Anwendung

- Die Haut unter der Elektrode kann eine Rötung aufweisen, die aber innerhalb von ca. 10 Minuten abklingt.
- Nach der Sitzung kann das Kribbeln noch mehrere Minuten, in Einzelfällen mehrere Stunden anhalten.

## 3. PROGRAMMWAHL, HÄUFIGKEIT UND AUF-TEILUNG DER SITZUNGEN UND DEREN WIRKSAMKEIT

## Behandlung einer Attacke

Programm 1 sollte während einer Migräneattacke oder bei den ersten Anzeichen einer aufkommenden Migräneattacke für 60 Minuten angewendet werden. Der Schmerz kann entweder ganz verschwinden oder zumindest gelindert werden. Er kann jedoch möglicherweise auch weiterhin bestehen bleiben. Sofern der durch die Migräne hervorgerufene Schmerz nicht innerhalb von 2 Stunden nachlässt oder falls eine neue Migräneattacke aufkommt, kann Programm 1 am gleichen Tag nochmals für eine 60-minütige Behandlung angewendet werden.

Bei den ersten Anwendungen kann die Wirkung der Cefaly® Dual-Therapie noch recht gering sein, mit zunehmender Anzahl an Behandlungen jedoch sollte die Wirksamkeit der Behandlung zunehmen.

## Vorbeugende Behandlung

Programm 2 wird ein- bis zweimal pro Tag außerhalb der Attacken angewandt. Eine tägliche Sitzung von 20 Minuten ist das Minimum.

Die Wirksamkeit der vorbeugenden Anwendung wird durch eine Dosis-Wirkungs-Beziehung festgelegt. Die Verbesserung findet schrittweise statt, in dem Maße wie die täglichen Sitzungen von 20 Minuten wiederholt werden.

Die Patienten, die besonders gut auf die Therapie ansprechen, können bereits nach einigen Wochen eine Verbesserung feststellen. Andere Patienten reagieren langsamer auf die Behandlung und erreichen erst nach mehreren Monaten eine signifikante Verbesserung. In den ersten Wochen kann man also entweder eine Verbesserung erfahren oder keinen Unterschied feststellen. In Einzelfällen kann zunächst auch eine Verschlechterung eintreten, da die Neurostimulation noch nicht ausreicht.

Wenn nach einigen Monaten eine Verbesserung erzielt wurde, können Sie die Anwendungshäufigkeit reduzieren. Sollten die Beschwerden wieder zunehmen, steigern Sie die Anwendungshäufigkeit wieder.

## GARANTIE

Die Firma CEFALY Technology räumt dem Käufer des Cefaly® Dual-Gerätes eine zweijährige Gewährleistungsfrist ab Kaufdatum ein. Heben Sie die Rechnung, bzw. den Kaufbeleg als Nachweis des Garantiebeginns auf.

Die Gewährleistung von 2 Jahren erstreckt sich nicht auf Zubehörteile wie Elektroden, Ladegeräte und Hautreinigungstücher (Cefaly® Prepare™). Diese Garantie deckt keine Schäden, deren Ursache Stöße, Herunterfallen oder sonstige gewaltsame Einwirkungen sind. Von der Garantie sind also die Cefaly® Dual Therapiesysteme ausgeschlossen, deren Gehäuse gesprungen, zerbrochen oder verformt sind oder die sonstigen Zeichen gewaltsamer Einwirkung aufweisen.

Im Garantiezeitraum wird das Cefaly® Dual Therapiesystem je nach Art und Schwere des Defekts entweder kostenlos repariert oder ersetzt.

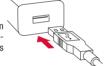
## TECHNISCHE MERKMALE



#### Laden der Batterie:

Schließen Sie den USB-Mikrostecker an die Steckverbindung auf der Rückseite des Cefaly® Dual-Gerätes an.

Schließen Sie dann den USB-Stecker an das USB-Netzteil an und verbinden Sie das Netzteil mit einer Steckdose.



Während des Ladevorgangs blinkt das kleine Lichtsignal oberhalb des Druckknopfes. Die Blinkfrequenz nimmt mit steigender Batterieladung zu. Das kleine Lichtsignal leuchtet permanent, sobald die Batterie vollständig geladen ist.

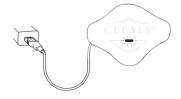
Eine volle Batterieladung ist für 5 – 10 Stunden Anwendungszeit ausreichend, abhängig vom gewählten Programm der

jeweiligen Therapiesitzung. Es wird daher empfohlen, die Batterie mindestens nach jeder 5. Anwendung zu laden.

**Stromversorgung:** über einen wiederaufladbaren 3,7 V Lithium-lon Polymer-Akku. Das Gerät wird mit Hilfe des im Lieferumfang enthaltenen Kabels und des USB-Netzteils aufgeladen.

Akku-Haltbarkeit: 300 Zyklen bei vollständigem Laden/ Entladen.

**Maximale Eingangsspannung (Mikro-USB-Anschluss):** 5,25 V GS.



**Elektroden und Reinigungstücher:** Elektroden und Reinigungstücher müssen vor dem Datum, das auf dem Beutel abgedruckt ist, verbraucht werden.

Gerätewartung: Die magnetischen Kontakte des Gerätes müssen sauber gehalten werden. Falls diese Kontakte eine Schmutzschicht aufweisen, müssen sie mit einem Cefaly® Prepare<sup>™</sup> Reinigungstuch gereinigt werden.

Für das Cefaly® Dual Gerät ist keine Wartung erforderlich. Auch wenn das Gerät von verschiedenen Anwendern genutzt wird, ist keine Desinfektion oder Sterilisation erforderlich.

Wartung von Adapter und Kabel: Das Kabel darf nicht verdreht werden. Die Steckverbindungen an den Enden des Kabels müssen sauber sein. Falls die Steckverbindungen eine Schmutzschicht aufweisen, müssen sie mit einem weichen Reinigungstuch und einem alkoholhaltigen Reinigungsmittel gereinigt werden.



Entsorgung des Gerätes Cefaly® Dual: Am Ende seines Lebenszyklus darf Cefaly® Dual nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden, sondern muss einer gesonderten Entsorgung zugeführt werden.

### Anwendungsbedingungen:

Temperatur: +10°C bis +35°C
Relative Luftfeuchtigkeit: 30% bis 75%
Luftfeuck: 700 bPa bis 1060 bPa

#### Transport- und Aufbewahrungsbedingungen:

Temperatur: -5°C bis +35°C Relative Luftfeuchtigkeit: 45% bis 75% Luftdruck: 500 hPa bis 1060 hPa

**Gehäuse:** PC-Kunststoff, lackiert Maße: 55 mm x 40 mm x 15 mm Gewicht: 12 g

**Elektrische Vorschriften** für eine Ladung zwischen 0 und 1000 0hm

Konstante Amplitudenintensität Automatisch vordefiniert gemäß gewähltem Programm

Rechteckige Impulse

Konstanter Ausgleichsstrom zur Verhinderung von galvanischen direkten Komponenten

#### Stimulationsparameter:

	Programm 1	Programm 2
Maximale Stromstärke	16 mA	16 mA
Pulsfrequenz	100 Hz	60 Hz
Pulsbreite	250 μs	250 μs
Pulsdauer	500 μs	500 μs
Programmdauer	60 Minuten	20 Minuten

Maximale Elektrizitätsmenge pro Impuls: 5 μC

Maximale Anstiegszeit eines Impulses: 5 Mikrosekunden bis

50% der Höchstleistung Anzahl der Programme: 2 Lebensdauer des Gerätes: 7 Jahre

Nutzungsdauer des Ladegerätes: 7 Jahre

Lebensdauer der Elektrode: Die Elektrode kann so lange wiederverwendet werden, wie sie gut auf der Stirn haftet. Wenn Sie die Haut an der Stirn vor jeder Sitzung korrekt reinigen, die Elektrode wieder auf die Trägerfolie platzieren, die Folie mit Elektrode wieder in den Beutel stecken und korrekt aufbewahren, kann die Elektrode in der Regel 20 Mal verwendet werden. Das Verfalldatum der Elektrode befindet sich auf der Umverpackung.

Angewandtes Zubehör: Elektrode

**IP22:** Schutzart gegen das gefährliche Eindringen von Fremdpartikeln und Wasser:

- · 2: Schutz vor Fremdpartikeln ab einer Größe von 12.5 mm.
- 2: Schutz vor Tropfwasser, wenn es um bis zu 15° senkrecht geneigt wird.

#### Erklärung der verwendeten Symbole:



Dieses genormte Bildzeichen auf dem Geräteetikett, weist darauf hin, dass Sie die Gebrauchsanweisung beachten müssen.



Dieses genormte Bildzeichen, welches sich auf der Elektrodenverpackung befindet, weist darauf hin, dass Sie die Gebrauchsanweisung beachten müssen.



Zeigt den Temperaturbereich für den Transport und die Lagerung an.



Dieses genormte Bildzeichen für Elektrizität auf der Elektrodenverpackung weist darauf hin, dass es sich bei Cefaly® Dual um ein Anwendungsteil des Typs BF handelt.

#### Zusätzliche Warnhinweise

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ist die Stimulation, die

durch die Anwendung des Cefaly® Dual und der Cefaly® Elektrode hervorgerufen wird, absolut ungefährlich.

Cefaly® Dual darf nicht zusammen mit Hochfrequenz-Instrumenten eingesetzt werden, da dies zu Verbrennungen unter den Elektroden führen und Cefaly® Dual beschädigen kann. Cefaly® Dual darf nicht in der Nähe (weniger als 1m Abstand) von Kurz- oder Mikrowellen-Systemen benutzt werden, da diese sich destabilisierend auf die Impulsabgabe des Cefaly® Dual auswirken können

Obwohl Cefaly® Dual so konzipiert wurde, dies zu vermeiden, sei darauf hingewiesen, dass die Stimulation in der Nähe des Thorax zu Herzversagen führen kann.

Gefahr bei Anschluss des Cefaly® Dual an Geräte, die nicht in diesem Benutzerhandbuch beschrieben sind.

WARNUNG: Verändern Sie nichts an dem Therapiesystem ohne die Zustimmung des Herstellers.

WARNUNG: Strangulationsrisiko durch Ladekabel.

WARNUNG: Erstickungsrisiko bei Verschlucken der Elektrode.

#### Anmerkungen

Sollten Sie einen implantierten Stimulator tragen, fragen Sie vor der Anwendung des Cefaly® Dual Ihren behandelnden Arzt

Jede Elektrode, deren Spannung mehr als 2 mA/cm2 beträgt, erfordert die besondere Aufmerksamkeit des Anwenders.

Verwenden Sie das Cefaly® Dual nicht anders als angegeben. Nicht von einer Kopfseite zur anderen stimulieren. Nicht auf Augen, Mund oder Hals anwenden, insbesondere nicht im Bereich des Carotis Sinus, des Thorax oder in Herznähe.

**Temperaturinformation:** Wenn die Umgebungstemperatur bei 35 Grad Celsius liegt, wird die Temperatur der Elektrode unter 40 Grad Celsius liegen.

#### ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT

#### Übersicht Zubehör

Die einzigen Zubehörteile, die mit Cefaly® Dual verwendet werden dürfen, sind die Cefaly® Elektrode und das Ladegerät, welche Sie zusammen mit dem Gerät erhalten haben.

Die Verwendung von anderen Kabeln und Zubehör als in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben, kann zu erhöhter Stromabgabe und zu einer reduzierten Störfestigkeit von Cefalv® Dual führen und stellt ein Sicherheitsrisiko dar.

#### Warnung

Der Abstand von tragbaren HF-Kommunikationseinrichtungen (inclusive Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) zu Cefaly® Dual sollte mind. 30 cm betragen. Andernfalls könnte dies die Leistungsfähigkeit beeinträchtigen.

Drahtlosnetzwerke oder Funkgeräte wie Handys, Schnurlostelefone und ihre Basisstationen oder Walkie-Talkies können Cefaly<sup>®</sup> Dual beeinträchtigen. Zu diesen sollte ein Abstand von mindestens 3.3 m gewahrt werden.

## HERSTELLERERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE STRAHLUNG

Das Cefaly® Dual ist dazu bestimmt in einer Umgebung, wie nachfolgend beschrieben, benutzt zu werden. Der Anwender des Cefaly® Dual sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung angewandt wird.

Emissionstest	Übereinstimmung	Richtlinie elektromagnetisches Umfeld	
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Die im Cefaly® Dual benutzte HF Energie dient nur dem Antrieb interner Funktionen. Die Aussendungen sind sehr gering und erzeugen keinerlei Wechselwirkung in der Nähe von elektrischen Geräten.	
HF-Aussendungen CISPR 11	Klasse B	Cefaly® Dual kann in jeder Umgebung benutzt werden, wie	
Aussendung von Überschwingungen gem. IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	zum Beispiel in privaten Haushalten und in solchen Einrichtungen, die an ein öffentliches Niederspannungs-Stromnetz angeschlossen sind, welches Gebäude für private Zwecke versorgt.	
Aussendung von Spannungsschwankungen /Flicker gem. IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar		

Cefaly® Dual ist ein patentiertes Produkt und durch internationale Patente geschützt. Cefaly® ist ein international eingetragenes und geschütztes Warenzeichen.

Wenden Sie sich an den Hersteller, falls am Gerät Störungen oder ungewöhnliche Ereignisse auftreten.

Die CE-Kennzeichnung zeigt an, dass Cefaly® Dual gemäß einer strikten Risikoanalyse entworfen und entwickelt wurde und dass es den Vorgaben der Richtlinie 93/42/EEG für Medizinprodukte entspricht.

Copyright © 2019 CEFALY Technology, 4102 Seraing - Belgium.

Alle Rechte vorbehalten. Diese Gebrauchsanweisung darf weder ganz noch teilweise ohne die vorherige schriftliche Genehmigung von CEFALY Technology vervielfältigt oder veröffentlicht werden.





Rue Louis Plescia, 34 4102 SERAING BELGIEN

www.cefaly.com www.cefalytechnology.com

