



CEFALY[®]

ENHANCED

Un dispositif médical destiné au
traitement de la migraine.

MANUEL DE L'UTILISATEUR

CEFALY[®]
ENHANCED



NON-INVASIF



TRANSPORTABLE



CONFORTABLE



À POSER SUR LE FRONT



SANS MÉDICAMENTS

Le CEFALY[®] Enhanced est un dispositif médical destiné au traitement de la migraine.

L'utilisation du CEFALY Enhanced est indiquée dans les situations suivantes :

- Traitement aigu de la migraine avec ou sans aura chez les patients âgés de 18 ans ou plus.
- Traitement préventif de la migraine épisodique chez les patients âgés de 18 ans ou plus.

Le CEFALY Enhanced s'adresse aux patients ayant reçu un diagnostic de migraine par un médecin.

La migraine pouvant être le signe d'une pathologie médicale grave, vous devez vous adresser à un spécialiste qui procédera à une auscultation. La sécurité et l'efficacité du CEFALY Enhanced n'ont pas été vérifiées chez les patients souffrant de céphalée par surconsommation de médicaments ou de céphalée de tension chronique.

Pour bénéficier d'une assistance, utilisez
les coordonnées suivantes :

Aux États-Unis

✉ Adresse e-mail : info@cefaly.us

☎ Téléphone : 1 844 475 7100

Au Canada

✉ Adresse e-mail : cs@cefaly.com

☎ Téléphone : 1 844 475 7100

Hors d'Amérique du Nord

✉ Adresse e-mail : info@cefaly.com


☎ Téléphone : +32 4 367 67 22

Vous avez besoin d'aide pour démarrer ? Rendez-vous
sur notre site web à l'adresse www.cefaly.com/start
et programmez une session de présentation gratuite
et personnalisée !

Copyright © 2023

CEFALY Technology, 4102 Seraing Belgique

CEFALY[®]
TECHNOLOGY

 Rue Louis Plescia, 34
4102 SERAING
BELGIQUE

CE 0459

www.cefaly.com

Table des matières

1. Informations de sécurité	12
1.1. Objet du document	12
1.2. Consignes d'utilisation	12
1.3. Contre-indications	13
1.4. Conventions d'écriture.....	15
1.5. Avertissements et mises en garde	17
1.6. Effets secondaires	24
1.7. Remarques à l'attention des utilisateurs.....	28
2. À propos du CEFALY Enhanced	29
2.1. Contenu du kit.....	29
2.2. Description physique du CEFALY Enhanced et de l'électrode	32
2.3. Description du voyant et des tonalités du CEFALY Enhanced	36
2.4. Meilleures pratiques et recommandations.....	40

2.5. Entretien de l'électrode	42
3. Configuration du CEFALY Enhanced	44
3.1. Ouverture du kit	44
3.2. Chargement de la batterie.....	45
4. Préparation au traitement de la migraine	48
4.1. Nettoyage de la peau	48
4.2. Ouverture du sachet comportant l'électrode	49
4.3. Positionnement de l'électrode sur la peau.....	50
4.4. Fixation du CEFALY Enhanced à l'électrode.....	51
5. Démarrage du traitement aigu de la migraine (Programme 1 – Programme CRISE)	52
5.1. Sélection du programme CRISE.....	52
5.2. Surveillance de la progression du traitement CRISE.....	56
5.3. Ressenti pendant le traitement.....	56
5.4. Arrêt de la séance de traitement.....	59

6. Démarrage du traitement préventif de la migraine (Programme 2 – Programme PRÉVENTION)	60
6.1. Sélection du programme PRÉVENTION	60
6.2. Surveillance de la progression du traitement PRÉVENTION	62
6.3. Ressenti pendant le traitement	62
6.4. Arrêt de la séance de traitement.....	65
7. Contrôle du traitement (programme CRISE ou PRÉVENTION)	66
7.1. Stabilisation de l'intensité au cours des 14 premières minutes	66
7.2. Augmentation manuelle de l'intensité au cours des 14 premières minutes.....	67
7.3. Arrêt d'une séance de traitement avant la fin	69
7.4. Interruptions accidentelles.....	70
8. Informations relatives à l'entretien	71
8.1. Nettoyage et maintenance	71
8.2. Conditions de fonctionnement et de stockage	72

8.3. Fin de vie du dispositif	72
9. Dépannage	73
<hr/>	
Problème 1 – Lorsque le bouton principal du CEFALY Enhanced est actionné, le dispositif émet un long bip.....	73
Problème 2 – Le CEFALY Enhanced s'est éteint pendant une séance de traitement..	74
Problème 3 – Je ne ressens aucune stimulation	75
Problème 4 – L'intensité semble trop élevée et provoque une douleur.	78
Problème 05 – L'intensité semble trop faible.....	79
Problème 06 – Ma peau est rouge lorsque je retire l'électrode.....	80
Problème 07 – Je souffre de maux de tête, de nausées, de douleurs dentaires, d'acouphènes ou d'un larmoiement excessif qui persiste(nt) après une séance de traitement.....	82
Problème 08 – Le CEFALY Enhanced ne s'allume pas.	83
10. Identification et prévention de la migraine	85
<hr/>	

10.1. Comment faire la distinction entre des maux de tête non migraineux et une migraine ?.....	85
10.2. Comment limiter la survenue des attaques de migraine ?	88
11. Informations techniques	91
<hr/>	
11.1. À propos du CEFALY Enhanced.....	91
11.2. À propos de la batterie	95
11.3. Adaptateur secteur USB	95
11.4. Compatibilité électromagnétique	96
11.5. Instructions et déclaration relatives au rayonnement électromagnétique	96
11.6. Garantie	103
12. À propos de CEFALY Technology	106
<hr/>	
13. Glossaire	107
<hr/>	
13.1. Termes et définitions.....	107
13.2. Symboles	109

Indications essentielles

Lisez ce manuel intégralement avant d'utiliser le CEFALY Enhanced.

Visée

- Soulagement de la douleur provoquée par la migraine.
- Réduction du nombre mensuel de jours de migraine.

Usagers concernés

- Patients âgés de 18 ans ou plus souhaitant procéder au traitement aigu de la migraine avec ou sans aura.
- Patients âgés de 18 ans ou plus souhaitant procéder au traitement préventif de la migraine épisodique.

Consultez la section 10 de ce manuel pour savoir comment faire la distinction entre des maux de tête non migraineux et une migraine.

Conditions de fonctionnement et de stockage

Utilisation du CEFALY Enhanced

À une température comprise entre 10 et 35 °C, dans un environnement sec (humidité relative comprise entre 30 et 75 %), à une pression atmosphérique normale (entre 700 et 1 060 hPa) et à une altitude inférieure à 3 000 m

Stockage du CEFALY Enhanced

À une température comprise entre -5 et 35 °C, dans un environnement sec (humidité relative comprise entre 45 et 75 %) et à une pression atmosphérique normale (entre 500 et 1 060 hPa)

Si vous avez besoin d'assistance supplémentaire, contactez le service client (reportez-vous à la page 3).

1. Informations de sécurité

1.1. Objet du document

Ce manuel explique comment utiliser le CEFALY Enhanced dans les meilleures conditions.

1.2. Consignes d'utilisation

Le CEFALY Enhanced s'adresse aux patients ayant reçu un diagnostic de migraine par un médecin.

Le CEFALY Enhanced est un dispositif médical destiné au traitement de la migraine.

L'utilisation du CEFALY Enhanced est indiquée dans les situations suivantes :

- Traitement aigu de la migraine avec ou sans aura chez les patients âgés de 18 ans ou plus.
- Traitement préventif de la migraine épisodique chez les patients âgés de 18 ans ou plus.

La migraine pouvant être le signe d'une pathologie médicale grave, vous devez vous

adresser à un spécialiste qui procédera à une auscultation. La sécurité et l'efficacité du CEFALY Enhanced n'ont pas été vérifiées chez les patients souffrant de céphalée par surconsommation de médicaments ou de céphalée de tension chronique.

Remarque :

- On parle de migraine épisodique lorsque des maux de tête avec symptômes associés (nausées, photophobie, phonophobie, etc.) sont ressentis pendant 1 à 14 jours par mois.

1.3. Contre-indications

Contre-indications

Le CEFALY Enhanced ne doit pas être employé dans les circonstances suivantes, auquel cas des situations ou événements défavorables sont susceptibles de survenir.

N'utilisez pas le CEFALY Enhanced si une ou plusieurs des conditions ci-dessous se

Informations de sécurité

vérifient :

- Vous êtes porteur d'un dispositif métallique ou électronique qui vous a été implanté dans le crâne.
- Vous souffrez de douleurs dont l'origine est inconnue.
- Vous êtes porteur d'un pacemaker ou d'un défibrillateur implantable ou externe.
- Vous avez récemment (il y a moins de trois mois) subi un traumatisme crânien ou facial.
- Vous présentez une lésion sur le front, dans la zone d'application de l'électrode.
- Vous souffrez d'une allergie à l'acrylate.
- Vous présentez une hypersensibilité cutanée (près de 5 % des personnes présentent une hypersensibilité au niveau de la peau du front et ne tolèrent pas, de ce fait, la sensation produite par le CEFALY Enhanced).
- Vous souffrez d'une névralgie du trijumeau.
- Vous souffrez de zona ophtalmique.

1.4. Conventions d'écriture

Des conventions spéciales ont été appliquées tout au long de ce manuel afin de mettre en évidence les informations importantes. Elles sont décrites ci-dessous.

- Les avertissements sont placés dans des encadrés rouge clair.
- Les mises en grade sont placées dans des encadrés jaune clair.
- Des remarques ont été ajoutées à certains endroits pour fournir des indications supplémentaires.



Il est important que vous lisiez l'intégralité des avertissements et mises en garde de ce manuel avant d'utiliser le CEFALY Enhanced, ceux-ci ayant été rédigés afin d'assurer votre sécurité, d'éviter les blessures et d'empêcher la survenue d'une situation pouvant entraîner un endommagement du dispositif.



AVERTISSEMENT : permet d'alerter l'utilisateur lorsque l'usage ou le mauvais emploi du CEFALY Enhanced l'expose à un risque de blessure ou de conséquences néfastes graves, comme un décès. Les avertissements signalent la possibilité d'un risque significatif pour l'utilisateur, pas pour le dispositif.



MISE EN GARDE : permet d'alerter l'utilisateur lorsque l'utilisation ou le mauvais emploi du CEFALY Enhanced est susceptible de provoquer un problème. Ce dernier peut correspondre à un mauvais fonctionnement du CEFALY Enhanced ou à une panne de celui-ci, ou encore à l'endommagement du dispositif ou d'autres biens.

1.5. Avertissements et mises en garde



AVERTISSEMENTS

- N'utilisez pas le CEFALY Enhanced lorsque vous dormez.
- N'utilisez pas le CEFALY Enhanced dans un environnement humide, par exemple lorsque vous prenez un bain ou une douche.
- N'utilisez pas le CEFALY Enhanced lorsque vous conduisez ou manipulez des machines, ou au cours de toute activité nécessitant votre vigilance pour éviter les blessures. Patientez une heure après chaque séance de traitement avant de reprendre une telle activité.
- N'utilisez pas le CEFALY Enhanced si vous vous trouvez en présence d'équipements de surveillance électroniques, comme des moniteurs cardiaques ou des électrocardiographes.
- Le CEFALY Enhanced et l'électrode sont uniquement conçus pour être utilisés sur le front.
 - Ne placez pas le CEFALY Enhanced sur la nuque.

- Même si la conception du CEFALY Enhanced empêche son utilisation sur le thorax, ne placez pas le dispositif à cet endroit du corps.
- Assurez-vous de positionner correctement l'électrode afin d'éviter les blessures graves (reportez-vous à la section 4.3).
- Utilisez le CEFALY Enhanced uniquement sur une peau normale, intacte et propre.
 - Ne placez pas le dispositif sur une plaie ouverte.
 - Ne placez pas le dispositif sur une éruption cutanée.
 - Ne placez pas le dispositif sur une zone gonflée, infectée ou inflammée.
 - Ne placez pas le dispositif sur une lésion cancéreuse ou une anomalie cutanée susceptible d'être cancéreuse, ou à proximité de celles-ci.
- Faites preuve de prudence lors de l'emploi du CEFALY Enhanced, ou évitez d'utiliser le dispositif, si vous avez ressenti une perte de sensation au niveau du front ou du cuir chevelu. Procédez ainsi tant que celle-ci persiste.
- Utilisez le CEFALY Enhanced uniquement avec l'électrode et les accessoires recommandés par CEFALY Technology.

- Tenez le CEFALY Enhanced hors de portée des enfants.
- Un risque d'étranglement existe en raison de la longueur du câble de chargement.
- Un risque de suffocation existe en cas d'ingestion de l'électrode.

Si vous souffrez d'une allergie à l'acrylate, contactez CEFALY Technology pour obtenir des électrodes hypoallergéniques.

Tous les essais cliniques visant à évaluer l'efficacité et la sécurité du CEFALY Enhanced ont été effectués sur des adultes âgés de 18 à 65 ans. À l'heure actuelle, il n'existe aucune donnée relevée à la suite de tests effectués sur des individus âgés de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans.

Adressez-vous à un médecin avant utilisation dans les situations suivantes :

- Vous êtes âgé de moins de 18 ans.
- Vous êtes âgé de plus de 65 ans.
- Vous êtes enceinte ou susceptible de l'être prochainement.

Informations de sécurité

- Vous pensez ou savez que vous souffrez de problèmes cardiaques.
- Vous avez récemment subi une blessure à la tête.
- Vous avez déjà été victime d'une crise d'épilepsie.
- Vous n'avez jamais de reçu de diagnostic de migraine par un médecin.
- Vous souffrez de maux de tête qui diffèrent de vos migraines habituelles.
- Vous souffrez de maux de tête provoquant une douleur jamais ressentie auparavant.
- Vous présentez de la fièvre ou souffrez d'un torticolis.
- Vous souffrez de maux de tête ayant débuté après une blessure à la tête, un effort physique ou une toux, ou après vous être penché.
- Vous avez souffert de vos premiers maux de tête après 50 ans.
- Vous souffrez d'une migraine si forte que vous devez rester alité.

La sécurité et l'efficacité du dispositif n'ayant pas été démontrées chez les sujets affectés par de telles pathologies, consultez votre médecin avant d'utiliser le CEFALY Enhanced si vous souffrez de céphalée par surconsommation de médicaments, de céphalée de tension chronique ou de migraine réfractaire.

Si la fréquence de vos maux de tête ne diminue pas après deux ou trois mois d'exécution quotidienne du programme PRÉVENTION (programme 2), adressez-vous à votre médecin.

Les effets à long terme de l'emploi régulier du CEFALY Enhanced ne sont pas connus.

La migraine pouvant être le signe d'une pathologie médicale grave, vous devez vous adresser à un spécialiste qui procédera à une auscultation.

Adressez-vous à votre médecin si vous ne savez pas si les sections « Contre-indications » et « Avertissements » précédentes s'appliquent à votre situation, ou si vous n'en êtes pas sûr.



MISES EN GARDE

- Si vous avez déjà été victime d'une crise d'épilepsie, demandez conseil à votre médecin avant toute utilisation du CEFALY Enhanced. Si vous avez déjà reçu un diagnostic d'épilepsie, demandez conseil à votre médecin avant toute utilisation du CEFALY Enhanced.
- Si vous avez déjà été infecté par le virus de l'herpès ou souffert de zona, demandez conseil à votre médecin avant toute utilisation du CEFALY Enhanced.
- Le CEFALY Enhanced ne permet pas de guérir la migraine.
- Les effets à long terme de l'emploi régulier du CEFALY Enhanced ne sont pas connus.
- Utilisez le CEFALY Enhanced uniquement avec l'électrode et les accessoires recommandés par CEFALY Technology.
- Afin d'éviter tout fonctionnement instable, n'utilisez pas le CEFALY Enhanced à proximité directe (moins d'un mètre) d'un équipement thérapeutique à ondes courtes ou micro-ondes.
- L'utilisation du CEFALY Enhanced n'est pas compatible avec l'emploi simultané d'équipements chirurgicaux à haute fréquence.

- La connexion du CEFALY Enhanced à des dispositifs non mentionnés dans ce manuel peut exposer à un danger.
- N'apportez aucune modification au dispositif sans l'autorisation écrite de CEFALY Technology.
- Seuls les individus agréés par CEFALY Technology peuvent réparer ce dispositif.
- Le CEFALY Enhanced est doté d'une batterie rechargeable au lithium. N'essayez pas d'apporter des modifications à cette dernière et ne la manipulez pas incorrectement, au risque de provoquer un incendie, une explosion ou une fuite dangereuse de gaz.
- Le CEFALY Enhanced doit uniquement être rechargé à l'aide du support de chargement fourni dans le kit.
- Arrêtez d'utiliser le dispositif s'il provoque une trop forte chaleur au niveau du front. Pour interrompre une séance avant la fin, détachez le dispositif de l'électrode. Reportez-vous à la section 7.3 pour savoir comment procéder.
- Pour limiter les risques de décharge électrique inattendue, évitez d'utiliser le CEFALY Enhanced en même temps que d'autres dispositifs médicaux électroniques actifs.
- Ne touchez pas la broche métallique située sur la partie supérieure du support de chargement.

1.6. Effets secondaires

Le CEFALY Enhanced provoque quelques effets secondaires mineurs et totalement réversibles à l'arrêt du traitement, comme l'ont confirmé des essais cliniques.

Si vous souffrez d'effets secondaires sévères, ou si des effets secondaires persistent plus de quelques semaines, arrêtez d'utiliser le CEFALY Enhanced et consultez rapidement un spécialiste.

Effets secondaires fréquents

- *Somnolence*

Le principal effet secondaire est la somnolence. Par conséquent, le CEFALY Enhanced ne peut pas être utilisé lorsque vous conduisez ou manipulez des machines, ou au cours de toute activité nécessitant votre vigilance pour éviter les blessures. Environ 0,5 % des sujets ont indiqué avoir ressenti de la somnolence au cours d'une séance de traitement.

- *Maux de tête après une séance de traitement*

Environ 0,5 % des sujets ont indiqué avoir souffert de maux de tête après une séance de traitement préventif (Programme 2 – Programme PRÉVENTION).

- *Douleurs pendant une séance de traitement*

La sensation provoquée par le CEFALY Enhanced peut provoquer des douleurs à certaines personnes au cours d'une séance de traitement. Pendant les 14 premières minutes d'une séance, appuyez brièvement sur le bouton principal afin d'ajuster le niveau de stimulation.

Chez la plupart des utilisateurs, la tolérance à la stimulation s'améliore avec le temps. Cependant, un faible pourcentage de sujets peut continuer à ressentir des douleurs, même en cas d'usage fréquent.

Effets secondaires peu fréquents

- *Rougeur de la peau du front*

À la fin d'une séance de traitement, la peau du front située sous l'électrode peut occasionnellement présenter des taches rouges. Ceci est dû à l'activation de la circulation sanguine. Cette rougeur peut persister pendant plusieurs minutes et disparaît généralement après un quart d'heure. Environ 0,2 % des sujets ont signalé une rougeur

réversible de la peau du front.

- *Nausées*

Des essais cliniques ont révélé la survenue de nausées au cours d'un traitement aigu (Programme 1 – Programme CRISE).

- *Persistance de la sensation*

La sensation ressentie pendant une séance de traitement peut perdurer une fois cette dernière terminée. Chez la plupart des sujets, elle cesse après quelques minutes. Chez certains, elle persiste pendant plusieurs heures, voire plus longtemps. Bien que cette sensation puisse être désagréable, elle ne présente aucun danger.

- *Douleurs de la nuque*

Certains sujets, particulièrement au début de l'utilisation du dispositif, ont tendance à inconsciemment contracter les muscles du cou pendant une séance de traitement. Ceci est susceptible de provoquer des douleurs au niveau de la nuque. Nous vous recommandons d'utiliser le CEFALY Enhanced en position assise ou allongée, en inclinant la tête vers l'arrière et en la faisant reposer sur un oreiller.

Effets secondaires très peu fréquents

- *Allergie*

Dans de rares cas, une allergie au gel de l'électrode peut se produire et provoquer une éruption cutanée transitoire sur le front. Si cette situation survient, arrêtez d'utiliser le CEFALY Enhanced et contactez votre médecin ou CEFALY Technology. L'éruption cutanée disparaît progressivement en quelques jours et l'utilisation d'une crème anti-inflammatoire peut accélérer le processus. Moins d'un sujet sur 1 000 a signalé une réaction allergique.

- *Douleurs dentaires*

Dans de très rares cas, certains patients ont signalé des douleurs dentaires transitoires pendant une séance de traitement.



MISE EN GARDE

Si un effet secondaire persiste plus de quelques semaines, arrêtez d'utiliser le CEFALY Enhanced et consultez votre médecin.

1.7. Remarques à l'attention des utilisateurs

Des essais cliniques ont démontré, aux plus hauts niveau d'intensité, l'efficacité et la sécurité du CEFALY Enhanced dans le traitement aigu et préventif de la migraine.

- La tolérance à la stimulation effectuée par le CEFALY Enhanced peut varier en fonction des individus. Un traitement réalisé à l'aide de ce dispositif ne doit jamais être douloureux.
- Il est recommandé aux nouveaux utilisateurs de débiter à un niveau d'intensité n'induisant aucune sensation douloureuse. Pendant les 14 premières minutes d'une séance, il est possible d'appuyer brièvement sur le bouton principal afin d'ajuster le niveau de stimulation.
- Augmentez graduellement l'intensité au fil du temps jusqu'à atteindre le niveau idéal, à la fois confortable et efficace. Vous ne devez pas forcément appliquer le plus haut niveau d'intensité pour obtenir des résultats probants avec le CEFALY Enhanced. Reportez-vous à la section 7.1.

2. À propos du CEFALY Enhanced

2.1. Contenu du kit

Le kit de traitement de la migraine qui vous est adressé doit comporter les éléments suivants, énumérés de 1 à 7 :

À propos du CEFALY Enhanced



Figure 1 - Contenu de l'emballage

- 1. Dispositif CEFALY Enhanced :** le dispositif génère le signal permettant de stimuler et de désensibiliser le nerf trijumeau. Il est pourvu d'un bouton principal via lequel vous pouvez démarrer une séance de traitement et en gérer l'intensité, ainsi que d'un voyant attestant de la progression d'une séance et du niveau de chargement.
- 2. Électrode(s) :** une électrode adhère à la peau du front et permet la transmission du signal du CEFALY Enhanced au niveau du nerf trijumeau.
- 3. Sachet de rangement refermable pour électrode :** une électrode ayant déjà été utilisée peut être placée dans ce sachet entre chaque séance de traitement.
- 4. Guide de démarrage rapide :** les fonctionnalités du CEFALY Enhanced sont expliquées dans ce guide simple afin que vous puissiez rapidement commencer à utiliser le dispositif.
- 5. Manuel de l'utilisateur :** ce manuel comporte des instructions vous indiquant comment configurer et utiliser votre CEFALY Enhanced.

À propos du CEFALY Enhanced

6. Support de chargement et câble USB : ces accessoires permettent de recharger la batterie du CEFALY Enhanced.

7. Étui de rangement : l'étui permet de stocker le CEFALY Enhanced, les électrodes, le support de chargement et le câble USB.

2.2. Description physique du CEFALY Enhanced et de l'électrode

Le CEFALY Enhanced est fourni avec une électrode, un support de chargement et un câble USB. Le support de chargement et le câble USB permettent uniquement de recharger le CEFALY Enhanced.

CEFALY Enhanced

Le CEFALY Enhanced est un dispositif qui s'accompagne de deux programmes : le programme **CRISE** conçu pour traiter les crises de migraine et le programme **PRÉVENTION** conçu pour réduire la fréquence des migraines.

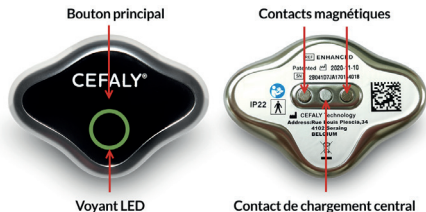


Figure 2 – Description du CEFALY Enhanced

Tableau 1 – Composants du CEFALY Enhanced

Composant	Emplacement	Rôle
Bouton principal	Avant	Permet d'allumer le CEFALY Enhanced et d'activer les programmes de traitement (CRISE et PRÉVENTION).
Voyant LED	Avant	Permet d'indiquer l'état du CEFALY Enhanced à l'utilisateur.
Contacts magnétiques	Arrière	Permettent de relier le CEFALY Enhanced à l'électrode transmettant le signal.
Contact de chargement central	Arrière	Permet de connecter le support de chargement afin de recharger le CEFALY Enhanced.

À propos du CEFALY Enhanced

Électrode

L'électrode du CEFALY Enhanced mesure 9,4 cm de longueur et 2 cm de largeur. Fournie dans un sachet argenté, elle fait office d'interface entre le CEFALY Enhanced et la peau. Les deux zones de contact qu'elle comporte permettent d'y fixer magnétiquement le CEFALY Enhanced.



Figure 3 - Description de l'électrode

Tableau 2 - Composants de l'électrode

Composant	Emplacement	Rôle
Gel conducteur	Avant	Permet d'assurer une bonne prise de contact entre l'électrode et la peau.
Réceptacles pour contacts magnétiques	Arrière	Permettent de relier le CEFALY Enhanced et l'électrode.





Remarques :







- Les électrodes doivent être utilisées avant la date de péremption indiquée sur le sachet argenté.
- Plusieurs personnes ne doivent pas utiliser la même électrode. Pour des questions d'hygiène, chacune doit disposer de la sienne.

2.3. Description du voyant et des tonalités du CEFALY Enhanced




Le voyant du CEFALY Enhanced, ainsi que les tonalités émises par ce dernier, permettent d'informer l'utilisateur de l'état du dispositif. Reportez-vous au tableau ci-dessous pour en savoir plus.




Tableau 3 - Voyants et tonalités indiquant l'état du CEFALY Enhanced

État du dispositif	Action	Résultat	
Batterie faible (le dispositif n'est pas connecté au support de chargement pour être rechargé, ou à une électrode pour procéder à un traitement)	Appui à une reprise sur le bouton principal du CEFALY Enhanced pour vérifier l'état du dispositif (si la batterie est faible, connectez le dispositif au support de chargement)	 Émission d'une série de bips	 Voyant LED de couleur jaune fixe
En charge	Connexion du câble USB au support de chargement et placement du CEFALY Enhanced sur ce dernier	 Chargement d'une batterie faible : voyant LED vert clignotant lentement	 Chargement presque terminé : voyant LED vert clignotant de plus en plus rapidement

État du dispositif	Action	Résultat	
Complètement chargé	Connexion du câble USB au support de chargement et placement du CEFALY Enhanced sur ce dernier	 Voyant LED de couleur verte fixe	
Exécution du programme CRISE	Appui à une reprise sur le bouton principal	 Émission d'un bip pour indiquer l'activation du programme	 Voyant turquoise clignotant une fois à plusieurs reprises pendant la séance de traitement
Exécution du programme CRISE (batterie faible)	Activation du programme, mais charge de la batterie trop faible pour qu'un traitement puisse s'exécuter en intégralité	 Mélodie répétée quatre fois	
Exécution du programme PRÉVENTION	Appui à deux reprises sur le bouton principal à quelques secondes d'intervalle	 Émission de deux bips pour indiquer l'activation du programme	 Deux clignotements en violet à plusieurs reprises pendant la séance de traitement

À propos du CEFALY Enhanced

État du dispositif	Action	Résultat
Exécution du programme PRÉVENTION (batterie faible)	Activation du programme, mais charge de la batterie trop faible pour qu'un traitement puisse s'exécuter en intégralité	 Mélodie répétée quatre fois
Augmentation de l'intensité (utilisateurs expérimentés du CEFALY Enhanced)	Appui prolongé sur le bouton principal pendant les 14 premières minutes de la séance de traitement	Augmentation graduelle de l'intensité du traitement jusqu'au relâchement du bouton et émission d'une série de bips lors de l'appui sur le bouton
Stabilisation de l'intensité	Lorsque l'intensité augmente et pour stabiliser celle-ci, appui à une reprise sur le bouton principal pendant les 14 premières minutes de la séance de traitement	 Émission d'un bip lorsque l'intensité a été stabilisée
Intensité de 10 mA	Intensité du traitement atteignant les 10 mA	 Émission de trois bips successifs

État du dispositif	Action	Résultat
Augmentation pour atteindre l'intensité maximale	Appui prolongé sur le bouton principal pendant 30 secondes et à n'importe quel moment au cours des 14 premières minutes de la séance de traitement	 <p>Émission d'une série de bips rapides indiquant que l'intensité maximale a été atteinte</p>
Arrêt d'une séance de traitement	Retrait du CEFALY Enhanced de l'électrode	 <p>Émission d'une série de bips successifs indiquant que le traitement s'est arrêté</p>
Interruption accidentelle	Interruption d'une séance de traitement car l'électrode n'adhère pas suffisamment à la peau ou est usée, ou car un mauvais mouvement a été effectué	 <p>Émission à quatre reprises d'une série de bips successifs indiquant que le traitement s'est arrêté</p>

2.4. Meilleures pratiques et recommandations

Avant d'utiliser le CEFALY Enhanced, lisez intégralement les sections « Configuration du CEFALY Enhanced », « Préparation au traitement de la migraine », « Démarrage du traitement aigu de la migraine » (ou « Démarrage du traitement préventif de la migraine ») et « Informations relatives à l'entretien ». Reportez-vous au début de ce manuel pour parcourir des indications essentielles.

Avant chaque séance de traitement, nettoyez votre front à l'aide de savon et d'eau. Ainsi, l'électrode adhèrera correctement à la peau.

Le CEFALY Enhanced est conçu pour fonctionner avec des électrodes et accessoires CEFALY authentiques.

Les électrodes doivent être utilisées avant la date de péremption indiquée sur la partie extérieure du sachet.

Les contacts magnétiques du CEFALY Enhanced doivent toujours être propres. S'ils se salissent, nettoyez-les à l'aide d'un chiffon doux et d'un produit nettoyant à base d'alcool.

Manipulez le câble avec soin afin qu'il ne s'emmêle pas et assurez-vous que les connecteurs situés à ses extrémités sont propres.

Afin de maintenir votre électrode dans un état optimal pour les futures séances de traitement, repositionnez-la sur le film en plastique, puis placez le tout dans le sachet refermable d'origine.

Une fois une séance de traitement terminée, placez le CEFALY Enhanced et l'électrode dans l'étui de rangement jusqu'à leur prochaine utilisation.

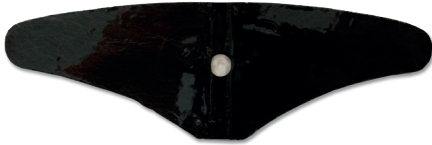
2.5. Entretien de l'électrode

Une inspection visuelle de l'électrode, ainsi que la vérification rapide de son adhérence, permettent de déterminer si l'électrode doit être remplacée. Si les conditions suivantes se vérifient, vous devez la jeter et en utiliser une nouvelle :

- Elle ne colle pas au toucher, ou semble s'être desséchée.
- Sa partie droite et sa partie gauche ne sont pas entièrement recouvertes de gel.
- Après le lavage de votre front à l'aide de savon et d'eau, et un séchage complet, elle n'adhère pas uniformément à votre peau et se décolle au niveau des extrémités ou du centre.
- Alors que le dispositif est connecté à celle-ci, elle glisse ou se détache de votre front.

Si vous avez le moindre doute concernant les points ci-dessus, il est recommandé d'employer une nouvelle électrode. En cas de questions sur la réutilisation de votre électrode, contactez CEFALY Technology.

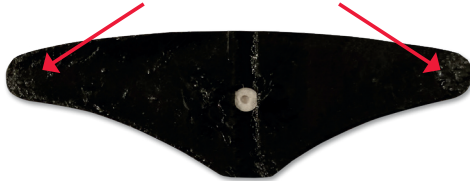
Électrode en bon état



Électrode avec gel manquant



Électrode desséchée



3. Configuration du CEFALY Enhanced

3.1. Ouverture du kit

Ouvrez le kit pour en retirer les composants suivants :



Figure 4 – Contenu du kit

1. CEFALY Enhanced
2. Électrode(s)
3. Sachet de rangement refermable pour électrode
4. Guide de démarrage rapide
5. Manuel de l'utilisateur
6. Support de chargement et câble USB
7. Étui de rangement

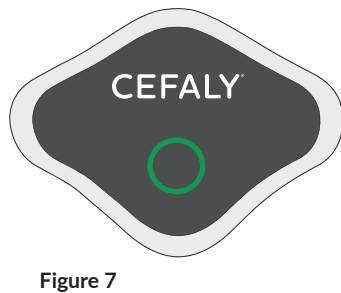
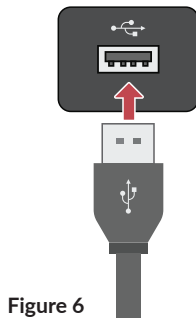
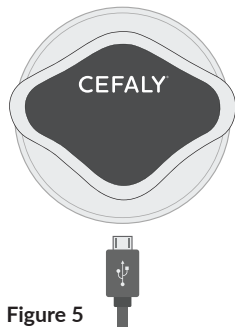
Vérifiez que le kit contient tous les composants répertoriés, puis passez à l'étape suivante.






3.2. Chargement de la batterie

- Avant votre première séance de traitement à l'aide du CEFALY Enhanced, rechargez complètement la batterie (le chargement nécessite généralement quatre heures).
- Comme illustré sur la Figure 5, branchez le connecteur micro-USB au support de chargement, puis placez le CEFALY Enhanced sur la partie supérieure du support de chargement. La partie en silicone doit être positionnée face vers le bas et la partie argentée, comportant la broche dorée, face vers le haut. Branchez ensuite le câble USB à l'adaptateur secteur (Figure 6), puis reliez l'adaptateur à une source d'alimentation. Reportez-vous à la section 11.3, intitulée « Adaptateur secteur USB », pour en savoir plus sur la configuration requise. Seul un adaptateur secteur USB conforme aux indications de la section 11.3 doit être utilisé.
- Au cours du chargement, le voyant LED clignote en vert. La fréquence du clignotement augmente en même temps que le niveau de charge. Une fois le dispositif complètement chargé, le voyant LED devient vert fixe (Figure 7).

Reportez-vous au tableau suivant pour en savoir plus sur l'état du voyant pendant et à la fin d'un chargement.

Configuration du CEFALY Enhanced



État du dispositif	Action	Résultat	
<p>Batterie faible (le dispositif n'est pas connecté au support de chargement pour être rechargé, ou à une électrode pour procéder à un traitement)</p>	<p>Appui à une reprise sur le bouton principal du CEFALY Enhanced pour vérifier l'état du dispositif (si la batterie est faible, connectez le dispositif au support de chargement)</p>	<p> Émission d'une série de bips</p>	<p> Voyant LED de couleur jaune fixe</p>
<p>En charge</p>	<p>Connexion du câble USB au support de chargement et placement du CEFALY Enhanced sur ce dernier</p>	<p> Chargement d'une batterie faible : voyant LED vert clignotant lentement</p>	<p> Chargement presque terminé : voyant LED vert clignotant de plus en plus rapidement</p>
<p>Complètement chargé</p>	<p>Connexion du câble USB au support de chargement et placement du CEFALY Enhanced sur ce dernier</p>	<p> Voyant LED de couleur verte fixe</p>	

4. Préparation au traitement de la migraine



Figure 8

4.1. Nettoyage de la peau

- Il est important de nettoyer votre peau avant chaque séance de traitement. Ainsi, l'électrode adhèrera correctement à votre front.



MISE EN GARDE

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

- Utilisez du savon et de l'eau pour nettoyer la zone située entre et au-dessus de vos sourcils (Figure 8). Ensuite, assurez-vous de sécher complètement le tout.
- Il est **DÉCONSEILLÉ** de remplacer le savon et l'eau par du produit démaquillant.



AVERTISSEMENT

Ne placez pas le CEFALY Enhanced sur la nuque ou le thorax, ou à proximité de ceux-ci. Il doit uniquement être positionné sur le front, sur une peau normale, intacte et propre.

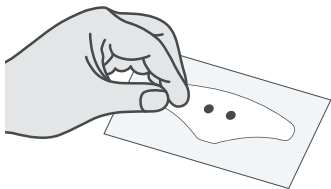


Figure 9

4.2. Ouverture du sachet comportant l'électrode

- Ouvrez le sachet comportant l'électrode, retirez-en l'électrode, puis décollez cette dernière du film plastique (Figure 9).
- Conservez le sachet et le film plastique afin de pouvoir les réutiliser ultérieurement pour ranger votre électrode.

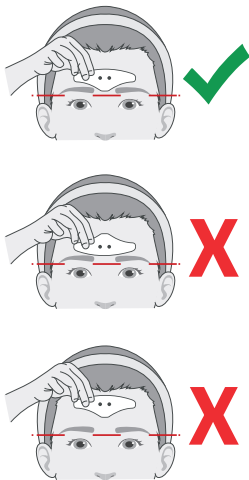


Figure 10

4.3. Positionnement de l'électrode sur la peau

- Aidez-vous d'un miroir pour positionner l'électrode sur votre front. La pointe doit être dirigée vers le bas et placée dans la partie inférieure du front, comme illustré sur la Figure 10.
- Une fois l'électrode en place, passez plusieurs fois vos doigts le long de celle-ci pour vous assurer qu'elle est à plat et adhère à votre peau.



AVERTISSEMENT

Une application et un placement incorrects de l'électrode peuvent entraîner des blessures graves. Contactez CEFALY Technology en cas de questions liées au placement de l'électrode avant l'utilisation du dispositif.

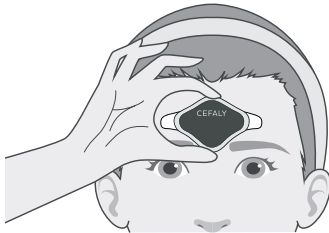


Figure 11

4.4. Fixation du CEFALY Enhanced à l'électrode

- Deux aimants permettant la connexion du dispositif avec l'électrode se situent à l'arrière du CEFALY Enhanced.
- Tenez le CEFALY Enhanced par les bords et de manière à ce que les aimants soient exposés, puis dirigez le dispositif vers votre front. Prenez garde à ne pas appuyer accidentellement sur le bouton principal du dispositif. Le CEFALY Enhanced est attiré magnétiquement par l'électrode et se met automatiquement en place.

5. Démarrage du traitement aigu de la migraine (Programme 1 – Programme CRISE)

5.1. Sélection du programme CRISE

Une fois le CEFALY Enhanced correctement relié à l'électrode sur votre front, vous pouvez sélectionner le programme de traitement désiré. Si vous souhaitez procéder à un traitement aigu de la migraine avec ou sans aura, sélectionnez le programme CRISE (programme 1).

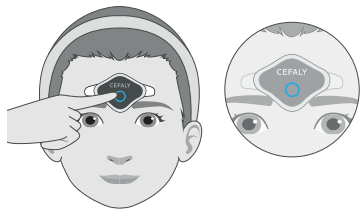


Figure 12

Sélection du programme CRISE

Le programme CRISE s'active en appuyant une fois sur le bouton principal (Figure 12).



Démarrage du traitement aigu de la migraine

D'une durée de 60 minutes, il permet de traiter les attaques de migraines pendant ou dès leur apparition, afin de stopper ou de soulager les douleurs. Pour obtenir les meilleurs résultats, le programme CRISE doit être exécuté le plus tôt possible après l'apparition des premiers signes d'une attaque de migraine. Lors de son exécution, les situations suivantes se produisent :

- Un bip est émis pour indiquer que le programme CRISE a été sélectionné.
- Pendant le traitement, un voyant turquoise clignote une fois à plusieurs reprises afin d'attester de la progression de la séance. Plusieurs secondes peuvent s'écouler avant qu'un clignotement ait lieu.

Démarrage du traitement aigu de la migraine

Reportez-vous au tableau suivant pour en savoir plus sur les voyants et tonalités associés au programme CRISE.

État du dispositif	Action	Résultat
Exécution du programme CRISE	Appui à une reprise sur le bouton principal	 Émission d'un bip pour indiquer l'activation du programme  Voyant turquoise clignotant une fois à plusieurs reprises pendant la séance de traitement

Remarque :

- Pour obtenir les meilleurs résultats, le programme CRISE doit être exécuté pendant toute sa durée de 60 minutes.



MISE EN GARDE

Le programme CRISE peut être exécuté une deuxième fois la même journée si les douleurs provoquées par la migraine n'ont pas été soulagées après deux heures, ou si une autre attaque de migraine se produit. Cependant, l'efficacité de cette deuxième séance de traitement de 60 minutes n'a pas été établie.

5.2. Surveillance de la progression du traitement CRISE

- Pendant l'exécution du programme de 60 minutes, un voyant turquoise clignote une fois à plusieurs reprises pour indiquer que ce même programme est actif sur le CEFALY Enhanced.
- Ce clignotement atteste de la progression de la séance de traitement. Plusieurs secondes peuvent s'écouler avant qu'il ait lieu.

5.3. Ressenti pendant le traitement

Au début du traitement, il est possible que vous ne remarquiez pas de stimulation. L'intensité de cette dernière augmente graduellement et des vibrations ou des picotements peuvent survenir sur votre front et à proximité de vos yeux. Vous pouvez même avoir le sentiment que vos cheveux se hérissent ou que vos sourcils tressautent, mais ceci n'est qu'une impression.

IMPORTANT : au cours des 14 premières minutes du programme CRISE, l'intensité augmente graduellement. Il est possible que trois bips successifs se fassent entendre,

ce qui indique que l'intensité est désormais de 10 mA. Une fois ces 14 minutes écoulées, l'intensité reste constante jusqu'à la fin de la séance de traitement.

Il est recommandé aux nouveaux utilisateurs de débiter à un niveau d'intensité n'induisant aucune sensation douloureuse. L'intensité peut être stabilisée en appuyant sur le bouton principal pendant les 14 premières minutes d'une séance de traitement. Reportez-vous à la section 7.1, intitulée « Stabilisation de l'intensité au cours des 14 premières minutes ».

À la fin d'une séance de traitement, votre peau peut être rouge lorsque vous retirez l'électrode. Cette rougeur peut persister pendant quelques minutes et est due à l'activation de la circulation sanguine dans cette zone.

Remarques :

- Pour obtenir les meilleurs résultats, le CEFALY Enhanced doit idéalement être utilisé au niveau d'intensité le plus élevé. Lors de chaque séance de traitement, augmentez graduellement l'intensité afin que votre peau s'habitue à la stimulation.
- Afin d'éviter l'apparition de sensations douloureuses, il est recommandé aux nouveaux utilisateurs de stabiliser l'intensité du dispositif au cours des 14 premières minutes. Le niveau d'intensité dépend du seuil de tolérance de chacun et ne doit pas forcément être le même pour tous afin d'être efficace. Plus vous vous habituez au dispositif, plus vous pouvez augmenter l'intensité au fil du temps.
- Car le CEFALY Enhanced est un dispositif médical, vous devez interrompre toute autre activité pendant une séance de traitement. Nous vous recommandons de l'utiliser en position assise ou allongée, en inclinant la tête vers l'arrière et en la faisant reposer sur un oreiller.
- Le gel conducteur de l'électrode permet la transmission du signal de stimulation. Évitez de le toucher pendant une séance de traitement.

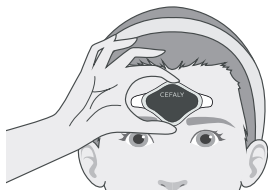


Figure 13



Figure 14

5.4. Arrêt de la séance de traitement

- À la fin d'une séance de traitement aigu de 60 minutes, le CEFALY Enhanced émet une série de bips successifs avant de s'éteindre automatiquement. En outre, vous pouvez continuer, pendant plusieurs minutes, à éprouver des sensations au niveau de la zone de stimulation.
- Pour retirer le CEFALY Enhanced, dissociez-le de l'électrode comme illustré sur la Figure 13. Ensuite, retirez délicatement l'électrode de votre peau comme illustré sur la Figure 14.
- Afin de maintenir votre électrode dans un état optimal pour les futures séances de traitement, repositionnez-la sur le film en plastique, puis placez le tout dans le sachet refermable d'origine.
- Une fois une séance de traitement terminée, placez le CEFALY Enhanced et l'électrode dans l'étui de rangement jusqu'à leur prochaine utilisation.

6. Démarrage du traitement préventif de la migraine (Programme 2 – Programme PRÉVENTION)

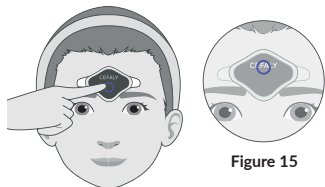


Figure 15

6.1. Sélection du programme PRÉVENTION

Une fois le CEFALY Enhanced correctement relié à l'électrode sur votre front, vous pouvez sélectionner le programme de traitement désiré. Si vous souhaitez procéder à un traitement préventif de la migraine épisodique, sélectionnez le programme PRÉVENTION (programme 2).



Sélection du programme PRÉVENTION

Le programme PRÉVENTION s'active en appuyant deux fois sur le bouton principal à quelques secondes d'intervalle.

D'une durée de 20 minutes, il est conçu pour le traitement préventif et quotidien de la migraine. Lors de son exécution, les situations suivantes se produisent :

- Deux bips sont émis pour indiquer que le programme PRÉVENTION a été sélectionné.
- Pendant le traitement, un voyant violet clignote deux fois à plusieurs reprises afin d'attester de la progression de la séance. Plusieurs secondes peuvent s'écouler avant qu'un clignotement ait lieu.

Reportez-vous au tableau suivant afin d'en savoir plus sur les voyants et tonalités associés au programme PRÉVENTION.

État du dispositif	Action	Résultat
Exécution du programme PRÉVENTION	Appui à deux reprises sur le bouton principal à quelques secondes d'intervalle	 Émission de deux bips pour indiquer l'activation du programme  Deux clignotements en violet à plusieurs reprises pendant la séance de traitement

Remarque :

- Il est recommandé aux nouveaux utilisateurs de consulter la section 7.1, intitulée « Stabilisation de l'intensité au cours des 14 premières minutes ».

- Le programme PRÉVENTION (programme 2) doit être exécuté quotidiennement pendant 20 minutes. L'utilisation quotidienne du dispositif pendant plus de 20 minutes n'est pas recommandée, car la sécurité et l'efficacité du programme 2 n'ont pas été démontrées dans ce cas.

6.2. Surveillance de la progression du traitement PRÉVENTION

- Pendant l'exécution du programme de 20 minutes, un voyant violet clignote deux fois à plusieurs reprises pour indiquer que ce même programme est actif sur le CEFALY Enhanced.
- Ce clignotement atteste de la progression de la séance de traitement. Plusieurs secondes peuvent s'écouler avant qu'un clignotement ait lieu.

6.3. Ressenti pendant le traitement

Au début du traitement, il est possible que vous ne remarquiez pas de stimulation. L'intensité de cette dernière augmente graduellement et des vibrations ou des picotements

peuvent survenir sur votre front et à proximité de vos yeux. Vous pouvez même avoir le sentiment que vos cheveux se hérissent ou que vos sourcils tressautent, mais ceci n'est qu'une impression.

IMPORTANT : au cours des 14 premières minutes du programme PRÉVENTION, l'intensité augmente graduellement. Il est possible que trois bips successifs se fassent entendre, ce qui indique que l'intensité est désormais de 10 mA. Une fois ces 14 minutes écoulées, l'intensité reste constante jusqu'à la fin de la séance de traitement.

Il est recommandé aux nouveaux utilisateurs de débiter à un niveau d'intensité n'induisant aucune sensation douloureuse. L'intensité peut être stabilisée en appuyant sur le bouton principal pendant les 14 premières minutes d'une séance de traitement. Reportez-vous à la section 7.1, intitulée « Stabilisation de l'intensité au cours des 14 premières minutes ».

À la fin d'une séance de traitement, votre peau peut être rouge lorsque vous retirez l'électrode. Cette rougeur peut persister pendant quelques minutes et est due à l'activation de la circulation sanguine dans cette zone.

Remarques :

- Pour obtenir les meilleurs résultats, le CEFALY Enhanced doit idéalement être utilisé au niveau d'intensité le plus élevé. Lors de chaque séance de traitement, augmentez graduellement l'intensité afin que votre peau s'habitue à la stimulation.
- Afin d'éviter l'apparition de sensations douloureuses, il est recommandé aux nouveaux utilisateurs de stabiliser l'intensité du dispositif au cours des 14 premières minutes. Le niveau d'intensité dépend du seuil de tolérance de chacun et ne doit pas forcément être le même pour tous afin d'être efficace. Plus vous vous habituez au dispositif, plus vous pouvez augmenter l'intensité.
- Car le CEFALY Enhanced est un dispositif médical, vous devez interrompre toute autre activité pendant une séance de traitement. Nous vous recommandons de l'utiliser en position assise ou allongée, en inclinant la tête vers l'arrière et en la faisant reposer sur un oreiller.
- Le gel conducteur de l'électrode permet la transmission du signal de stimulation. Évitez de le toucher pendant une séance de traitement.

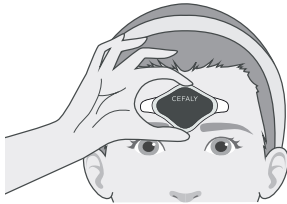


Figure 16

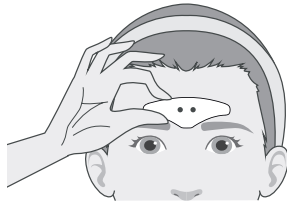


Figure 17


6.4. Arrêt de la séance de traitement

- À la fin d'une séance de traitement, les sensations provoquées par le CEFALY Enhanced s'interrompent et celui-ci s'éteint automatiquement.
- Pour retirer le CEFALY Enhanced, dissociez-le de l'électrode comme illustré sur la Figure 16. Ensuite, retirez délicatement l'électrode de votre peau comme illustré sur la Figure 17.
- Afin de garder votre électrode dans un état optimal pour les futures séances de traitement, repositionnez-la sur le film en plastique, puis placez le tout dans le sachet refermable d'origine.
- Une fois une séance de traitement terminée, placez le CEFALY Enhanced et l'électrode dans l'étui de rangement jusqu'à leur prochaine utilisation.

7. Contrôle du traitement (programme CRISE ou PRÉVENTION)

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

- Lors des essais cliniques, un soulagement de la migraine a été relevé au niveau d'intensité maximal. Néanmoins, le seuil de tolérance variant en fonction des utilisateurs, celui-ci ne doit pas nécessairement être atteint pour que le traitement soit efficace. Il est recommandé aux nouveaux utilisateurs de stabiliser l'intensité du dispositif au cours des 14 premières minutes. Plus vous vous habituez au dispositif, plus vous pouvez augmenter l'intensité.
- Un bip est émis lorsque l'intensité est stabilisée. Reportez-vous au tableau suivant pour en savoir plus à ce sujet.

État du dispositif	Action	Résultat
Stabilisation de l'intensité	Lorsque l'intensité augmente et pour stabiliser celle-ci, appui à une reprise sur le bouton principal pendant les 14 premières minutes de la séance de traitement	 Émission d'un bip lorsque l'intensité a été stabilisée


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

À tout moment pendant les 14 premières minutes d'une séance de traitement, vous pouvez augmenter manuellement l'intensité.

- Pour augmenter manuellement l'intensité, appuyez de manière prolongée sur le bouton principal jusqu'à atteindre le niveau désiré. Lorsque vous relâchez le bouton principal, l'intensité est stabilisée jusqu'à la fin de la séance de traitement.
- Vous pouvez répéter cette opération si vous souhaitez à nouveau augmenter l'intensité. L'intensité maximale est atteinte en appuyant de manière prolongée, pendant 30 secondes consécutives, sur le bouton principal.
- Une série de bips rapide se fait entendre jusqu'à ce que vous relâchiez le bouton principal, ou à la fin de cette durée de 30 secondes.
- L'augmentation de l'intensité peut avoir lieu à n'importe quel moment au cours des 14 premières minutes.
- L'intensité maximale de la stimulation est atteinte à la fin des 14 premières minutes. Reportez-vous au tableau suivant pour en savoir plus à ce sujet.


Contrôle du traitement

- Il est possible que trois bips successifs se fassent entendre lorsque vous augmentez l'intensité, ce qui indique que l'intensité est désormais de 10 mA. Consultez la section 2.3, intitulée « Description du voyant et des tonalités du CEFALY Enhanced », pour en savoir plus.

État du dispositif	Action	Résultat
Augmentation de l'intensité	Appui prolongé sur le bouton principal pendant les 14 premières minutes de la séance de traitement	Augmentation graduelle de l'intensité du traitement jusqu'au relâchement du bouton
Intensité maximale atteinte	Appui prolongé sur le bouton principal pendant 30 secondes et à n'importe quel moment au cours des 14 premières minutes de la séance de traitement	 Émission d'une série de bips rapides indiquant que l'intensité maximale a été atteinte


7.3. Arrêt d'une séance de traitement avant la fin

- À tout moment, si vous souhaitez interrompre une séance de traitement, il vous suffit de retirer le CEFALY Enhanced de l'électrode.
- Une série de bips est émise pour indiquer que le dispositif a été déconnecté et que la séance a pris fin. Reportez-vous au tableau suivant pour en savoir plus à ce sujet.

État du dispositif	Action	Résultat
Arrêt d'une séance de traitement	Retrait du CEFALY Enhanced de l'électrode	 <p>Émission d'une série de bips successifs indiquant que le traitement s'est arrêté</p>

7.4. Interruptions accidentelles

Sur le CEFALY Enhanced, un processus électronique permet de vérifier constamment que le dispositif est bien en contact avec l'électrode. Si l'électrode n'adhère pas suffisamment à votre peau ou est usée, ou si vous effectuez un mauvais mouvement, une séance de traitement peut s'interrompre. Dans ce cas, une série de bips successifs est émise pour indiquer que le dispositif a été déconnecté. Reportez-vous au tableau suivant pour en savoir plus à ce sujet.

État du dispositif	Action	Résultat
Interruption accidentelle	Interruption d'une séance de traitement car l'électrode n'adhère pas suffisamment à la peau ou est usée, ou car un mauvais mouvement a été effectué	 Émission à quatre reprises d'une série de bips successifs indiquant que le traitement s'est arrêté

8. Informations relatives à l'entretien

8.1. Nettoyage et maintenance

Les contacts magnétiques du CEFALY Enhanced doivent toujours être propres. S'ils se salissent, nettoyez-les à l'aide d'un chiffon doux et d'un produit nettoyant à base d'alcool. Il n'est pas nécessaire de désinfecter ou de stériliser le CEFALY Enhanced entre chaque utilisation ou utilisateur.

Électrodes

Les électrodes doivent être utilisées avant la date de péremption indiquée sur la partie extérieure du sachet et peuvent être réemployées tant qu'elles adhèrent suffisamment à votre peau. Le signal électrique peut ne pas être transmis efficacement par les électrodes ayant fait l'objet d'un usage excessif, ou non nettoyées.

Support de chargement et câble USB

Câble USB : manipulez le câble avec soin afin qu'il ne s'emmêle pas et assurez-vous que les connecteurs situés à ses extrémités sont propres. S'ils se salissent, nettoyez-les à l'aide d'un chiffon doux et d'un produit nettoyant à base d'alcool.

Support de chargement : vérifiez que la surface avant et le connecteur du support de chargement sont propres. Avant de procéder à un nettoyage, assurez-vous que le support de chargement est déconnecté de l'alimentation.

8.2. Conditions de fonctionnement et de stockage

Le CEFALY Enhanced doit être utilisé à une température comprise entre 10 et 35 °C, dans un environnement sec (humidité relative comprise entre 30 et 75 %), à une pression atmosphérique normale (entre 700 et 1 060 hPa) et à une altitude inférieure à 3 000 m.

Le CEFALY Enhanced doit être stocké à une température comprise entre -5 et 35 °C, dans un environnement sec (humidité relative comprise entre 45 et 75 %) et à une pression atmosphérique normale (entre 500 et 1060 hPa).

8.3. Fin de vie du dispositif

Lorsque votre CEFALY Enhanced est arrivé en fin de vie, conformez-vous à la réglementation locale en matière de traitement des déchets.

9. Dépannage

Lorsqu'un problème survient, le fait de suivre une procédure de dépannage vous permet de déterminer si celui-ci est dû au CEFALY Enhanced ou à la manière dont vous l'utilisez. En cas d'anomalie rencontrée avec le dispositif, consultez le tableau suivant. **Si vous avez besoin d'assistance supplémentaire, contactez le service client (reportez-vous à la page 3).**

Tableau 7 - Dépannage

Problème 1 - Lorsque le bouton principal du CEFALY Enhanced est actionné, le dispositif émet un long bip.

Cause possible :

- La charge de la batterie est trop faible.

Solution :

- Rechargez complètement la batterie pendant quatre heures environ afin qu'une nouvelle séance de traitement puisse se dérouler en intégralité.

Problème 2 – Le CEFALY Enhanced s’est éteint pendant une séance de traitement.

Cause possible :

- L'électrode n'adhère pas suffisamment à votre peau.
- Le CEFALY Enhanced n'est pas correctement relié à l'électrode.
- La charge de la batterie est trop faible.

Solution :

- Nettoyez à nouveau votre peau à l'aide de savon et d'eau, puis séchez complètement le tout. Remettez ensuite l'électrode en place, fixez-y le CEFALY Enhanced, puis réessayez d'allumer le dispositif. Lorsque vous repositionnez l'électrode, commencez par sa partie centrale, puis poursuivez avec les deux extrémités. Passez plusieurs fois vos doigts le long de l'électrode pour vous assurer qu'elle est à plat et se maintient bien sur votre front.
- Aidez-vous d'un miroir pour positionner le CEFALY Enhanced sur l'électrode. Afin que le CEFALY Enhanced fonctionne comme il se doit, ses contacts magnétiques doivent entrer en contact avec les réceptacles correspondants sur l'électrode.

Si l'électrode n'est pas disposée correctement et qu'elle ne repose pas à plat sur votre front, il est possible que la connexion des contacts magnétiques ne puisse pas s'effectuer normalement. Lorsque vous repositionnez l'électrode, commencez par sa partie centrale, puis poursuivez avec les deux extrémités. Passez plusieurs fois vos doigts le long de l'électrode pour vous assurer qu'elle est à plat et se maintient bien sur votre front.

- Rechargez complètement la batterie pendant quatre heures environ afin qu'une nouvelle séance de traitement puisse se dérouler en intégralité.

Problème 3 – Je ne ressens aucune stimulation.

Cause possible :

- L'électrode n'adhère pas suffisamment à votre peau.
- Le CEFALY Enhanced n'est pas correctement relié à l'électrode.
- Car vous avez pris l'habitude d'utiliser le CEFALY Enhanced, vous ne ressentez plus les impulsions à faible puissance qui se produisent au début d'une séance de traitement.
- Vous avez accidentellement appuyé sur le bouton principal pour stabiliser l'intensité,

ce qui empêche l'augmentation de cette dernière.

- Le CEFALY Enhanced n'est pas allumé.

Solution :

- Nettoyez à nouveau votre peau à l'aide de savon et d'eau, puis séchez complètement le tout. Remettez ensuite l'électrode en place, fixez-y le CEFALY Enhanced, puis réessayez d'allumer le dispositif. Lorsque vous repositionnez l'électrode, commencez par sa partie centrale, puis poursuivez avec les deux extrémités. Passez plusieurs fois vos doigts le long de l'électrode pour vous assurer qu'elle est à plat et se maintient bien sur votre front.
- Aidez-vous d'un miroir pour positionner le CEFALY Enhanced sur l'électrode. Afin que le CEFALY Enhanced fonctionne comme il se doit, ses contacts magnétiques doivent entrer en contact avec les réceptacles correspondants sur l'électrode. Si l'électrode n'est pas disposée correctement et qu'elle ne repose pas à plat sur votre front, il est possible que la connexion des contacts magnétiques ne puisse pas s'effectuer normalement. Lorsque vous repositionnez l'électrode, commencez par sa partie centrale, puis poursuivez avec les deux extrémités. Passez plusieurs fois vos doigts le long de l'électrode pour vous assurer qu'elle est à plat et se maintient bien

sur votre front.

- Lorsque vous commencez à utiliser le CEFALY Enhanced, patientez deux à trois minutes. En effet, il est possible que vous vous soyez habitué à la sensation provoquée par la stimulation et ne ressentiez plus les faibles intensités qui se produisent au début d'une séance de traitement.
- Patientez au moins quatre minutes, puis appuyez de manière prolongée sur le bouton principal pour augmenter manuellement l'intensité de la séance de traitement. Lorsque vous relâchez le bouton principal, l'intensité est stabilisée et reste constante. Si vous appuyez à nouveau de manière prolongée sur le bouton principal, l'intensité recommence à augmenter. L'intensité maximale est atteinte en appuyant de manière prolongée, pendant 30 secondes consécutives, sur le bouton principal. Vous devez ajuster l'intensité jusqu'à atteindre un niveau qui vous convient et ne provoque aucune douleur.
- Quand l'électrode et le dispositif sont correctement positionnés sur votre front, appuyez une fois sur le bouton principal pour démarrer le programme CRISE et deux fois pour démarrer le programme PRÉVENTION. Si le CEFALY Enhanced ne s'allume pas, rechargez-le pendant au moins quatre heures à l'aide du câble

micro-USB et du support ad hoc. Si vous l'utilisez pour la première fois, il doit être complètement chargé. Une fois cela fait, le voyant associé reste allumé.

Problème 4 - L'intensité semble trop élevée et provoque une douleur.

Cause possible :

- Car les sensations produites par le CEFALY Enhanced sont nouvelles pour vous, un temps d'ajustement peut être nécessaire.

Solution :

- Afin que vos séances de traitement se déroulent le mieux possible, nous vous recommandons d'augmenter l'intensité par petits incréments, sur une période de quelques semaines. Si vous estimez que l'intensité est trop élevée, il vous suffit d'appuyer une fois sur le bouton principal au cours d'une séance pour la stabiliser et configurer un niveau qui vous convient davantage.
- Si vous avez l'impression de recevoir des décharges électriques, mettez

immédiatement fin à la séance de traitement. De telles sensations ne doivent pas être ressenties et sont susceptibles de provoquer des blessures si elles se poursuivent. Une fois la séance de traitement interrompue, nettoyez à nouveau votre peau à l'aide de savon et d'eau, puis séchez complètement le tout. Vérifiez que le gel présent sur l'électrode est froid et uniformément humide et qu'il ne présente aucune fissure. Réappliquez l'électrode et passez vos doigts le long de celle-ci pour vous assurer qu'elle adhère à votre peau. Par ailleurs, aucune bulle d'air ne doit se trouver au-dessous. Si vous continuez à avoir l'impression de recevoir des décharges électriques, mettez immédiatement fin à la séance de traitement et contactez CEFALY Technology pour obtenir de l'aide.

Problème 05 – L'intensité semble trop faible.

Cause possible :

- Car vous avez pris l'habitude d'utiliser le CEFALY Enhanced, vous ne ressentez plus les impulsions à faible puissance qui se produisent au début d'une séance de traitement.

Solution :

- À tout moment pendant les 14 premières minutes d'une séance de traitement, vous pouvez augmenter manuellement l'intensité en appuyant de manière prolongée sur le bouton principal. Lorsque vous relâchez le bouton principal, l'intensité est stabilisée et reste constante jusqu'à la fin de la séance. Si vous appuyez à nouveau de manière prolongée sur le bouton principal, l'intensité recommence à augmenter. L'intensité maximale est atteinte en appuyant de manière prolongée, pendant 30 secondes consécutives, sur le bouton principal. Vous devez ajuster l'intensité jusqu'à atteindre un niveau qui vous convient et ne provoque aucune douleur.

Problème 06 – Ma peau est rouge lorsque je retire l'électrode.

Cause possible :

- L'électrode a provoqué une rougeur au niveau de la zone d'application.
- Vous souffrez d'une allergie à l'acrylate présent dans l'adhésif de l'électrode.

Solution :

- Cette rougeur, généralement sans gravité, peut persister pendant quelques minutes ou plus après une séance de traitement. Elle est due à l'activation, par le CEFALY Enhanced, de la circulation sanguine.
- Dans de rares cas, vous pouvez souffrir d'une allergie à l'acrylate présent dans l'adhésif de l'électrode et, par conséquent, développer une éruption cutanée transitoire (petites cloques, brûlures, démangeaisons ou gonflement) au niveau du point de contact entre l'électrode et la peau. Si cela se produit, interrompez votre utilisation du CEFALY Enhanced et nettoyez délicatement la zone concernée à l'aide de savon et d'eau. L'éruption cutanée doit disparaître progressivement en quelques jours et l'utilisation d'une crème anti-inflammatoire peut accélérer le processus.

Si la situation ne s'améliore pas, cessez totalement d'utiliser le CEFALY Enhanced et consultez votre médecin. Avant d'employer à nouveau le CEFALY Enhanced après un tel événement, contactez CEFALY Technology pour obtenir des électrodes hypoallergéniques.

Problème 07 - Je souffre de maux de tête, de nausées, de douleurs dentaires, d'acouphènes ou d'un larmoiement excessif qui persiste(nt) après une séance de traitement.

Cause possible :

- L'utilisation du CEFALY Enhanced a provoqué l'apparition d'un effet secondaire peu fréquent.
- Vous souffrez d'une céphalée trigémino-autonomique, une pathologie pouvant se produire en cas de migraine.

Solution :

- Certains utilisateurs ont rapporté des maux de tête, des nausées, des douleurs dentaires, des acouphènes ou un larmoiement excessif pendant et après une séance de traitement à l'aide du CEFALY Enhanced. Si vous présentez une ou plusieurs de ces pathologies et si celles-ci persistent, à la fois pendant et après une séance de traitement, et ce plus de quelques semaines, arrêtez d'utiliser le CEFALY Enhanced et consultez votre médecin.

- Consultez votre médecin pour savoir si votre migraine explique la survenue de ces symptômes.

Problème 08 – Le CEFALY Enhanced ne s’allume pas.

Cause possible :

- Le CEFALY Enhanced n’est pas suffisamment chargé.
- L’électrode n’adhère pas suffisamment à votre peau.
- Le CEFALY Enhanced n’est pas correctement relié à l’électrode.
- L’appareil rencontre un problème pour effectuer l’action désirée.

Solution :

- Connectez le support de chargement à l’aide du câble micro-USB, puis placez le CEFALY Enhanced sur le support et laissez-le se recharger pendant au moins quatre heures. Si vous l’utilisez pour la première fois, il doit être complètement chargé. Une fois cela fait, le voyant LED devient vert fixe. Si le CEFALY Enhanced est déjà complètement chargé, mais que vous rencontrez tout de même des difficultés pour l’allumer, contactez CEFALY Technology pour obtenir de l’aide.

Dépannage

- Nettoyez à nouveau votre peau à l'aide de savon et d'eau, puis séchez complètement le tout. Remettez ensuite l'électrode en place, fixez-y le CEFALY Enhanced, puis réessayez d'allumer le dispositif. Lorsque vous repositionnez l'électrode, commencez par sa partie centrale, puis poursuivez avec les deux extrémités. Passez plusieurs fois vos doigts le long de l'électrode pour vous assurer qu'elle est à plat et se maintient bien sur votre front.
- Aidez-vous d'un miroir pour positionner le CEFALY Enhanced sur l'électrode. Afin que le CEFALY Enhanced fonctionne comme il se doit, ses contacts magnétiques doivent entrer en contact avec les réceptacles correspondants sur l'électrode. Si l'électrode n'est pas disposée correctement et qu'elle ne repose pas à plat sur votre front, il est possible que la connexion des contacts magnétiques ne puisse pas s'effectuer normalement. Lorsque vous repositionnez l'électrode, commencez par sa partie centrale, puis poursuivez avec les deux extrémités. Passez plusieurs fois vos doigts le long de l'électrode pour vous assurer qu'elle est à plat et se maintient bien sur votre front.
- Si vous avez besoin d'assistance supplémentaire, contactez le service client (reportez-vous à la page 3).

10. Identification d'une migraine

10.1. Comment faire la distinction entre des maux de tête non migraineux et une migraine ?

La migraine est un trouble qui doit être diagnostiqué par un médecin.

- Une migraine présente une certaine durée, se caractérise par des douleurs distinctives et est associée à des symptômes spécifiques.
- Habituellement unilatérale, une migraine dure généralement entre 4 et 72 heures.
- La douleur ressentie augmente et diminue en provoquant une sensation de battement.
- En plus de la douleur, vous pouvez présenter des nausées ou des vomissements, ainsi qu'une sensibilité accrue à la lumière et aux bruits.
- Certaines personnes présentent également des symptômes d'aura (reportez-vous aux définitions). Ceux-ci sont totalement réversibles et durent entre 5 et 60 minutes avant le déclenchement de la crise migraineuse (reportez-vous à la Figure 18).

Maux de tête non migraineux

- Chaque type de maux de tête non migraineux présente des caractéristiques uniques.
- Les maux de tête non migraineux les plus fréquents sont les céphalées de tension. Ces dernières, qui provoquent des douleurs bilatérales persistantes, sont souvent décrites comme une sensation d'étau autour de la tête.
- Les maux de tête non migraineux ne s'aggravent pas lors de la marche, d'un mouvement ou d'un exercice physique, entre autres, et sont rarement associés à des symptômes tels que des nausées.
- Contrairement à la migraine, les maux de tête non migraineux provoquent une sensibilité accrue à la lumière ou une sensibilité accrue aux bruits, mais pas les deux en même temps.

COMMENT SAVOIR SI JE SOUFFRE D'UNE MIGRAINE ?

MIGRAINE

Maux de tête avec symptômes associés



CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES

- Durée comprise entre 4 et 72 heures
- Douleur unilatérale
- Sensation de battement ou de palpitation
- Augmentation de la douleur et des symptômes en cas d'activité physique
- Douleur associée aux symptômes suivants :
 - Nausées/vomissements
 - Sensibilité à la lumière
 - Sensibilité aux bruits

AVEC AURA

- Symptômes réversibles (troubles visuels, sensitifs, moteurs ou du langage)
- Développement des symptômes d'aura sur cinq minutes ou plus
- Persistance de l'aura pendant cinq à 60 minutes
- Déclenchement de la crise migraineuse 60 minutes après le début de l'aura

MAUX DE TÊTE NON MIGRAINEUX

Maux de tête non associés à d'autres symptômes



CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES

- Durée comprise entre 30 minutes et sept jours
- Douleur bilatérale
- Douleur persistante (sensation de serrement ou de pression)
- Pas de modification de la douleur en cas d'activité physique
- Présence de l'un de ces symptômes uniquement :
 - Sensibilité à la lumière
 - Sensibilité aux bruits
- Absence de nausées
- Contact avec la peau provoquant des douleurs (sensibilité péricrânienne)

Figure 18 – Différence entre une migraine et des maux de tête non migraineux

10.2. Comment limiter la survenue des attaques de migraine ?

Déclencheurs d'une crise de migraine

Les conditions environnementales, la nourriture et certaines activités peuvent déclencher une crise de migraine. Le stress est également l'un des déclencheurs les plus courants. Des mesures simples peuvent être prises afin de réduire votre niveau de stress : vous pouvez échanger régulièrement avec un ami, consulter un psychologue ou organiser des séances d'exercice physique régulières et d'intensité modérée. La vie n'étant pas toujours simple, les choses peuvent être encore plus difficiles si l'on y ajoute les douleurs provoquées par la migraine. Développez des pratiques et des habitudes qui vous permettront de mieux gérer le stress et de soulager vos crises migraineuses.

Bien que la nourriture soit elle aussi un déclencheur, les aliments à éviter ne font pas encore l'objet d'un consensus. Des études ont démontré qu'un nombre très réduit d'aliments pouvaient déclencher des migraines. En fonction des personnes, les migraines, tout comme les allergies, peuvent être provoquées par des aliments ou des combinaisons d'aliments qui diffèrent. Pour savoir si certains aliments sont à l'origine de vos migraines, consignez vos repas et vos crises dans un carnet, et consultez régulièrement ce dernier afin d'identifier d'éventuelles tendances.

Les éléments suivants sont considérés comme des déclencheurs de migraine :

- Stress
- Jeûne/faim
- Changements météorologiques importants
- Déshydratation
- Modification des habitudes de sommeil
- Édulcorants artificiels
- Surconsommation de médicaments
- Changements hormonaux (règles, prise d'un traitement hormonal substitutif, etc.)
- Alcool
- Épuisement (exercice physique excessif, etc.)
- Odeurs fortes et toxiques
- Changements d'altitude
- Tyramine (présente dans le fromage affiné et les aliments fermentés)
- Aliments spécifiques (différences significatives entre les individus)

Pratiques permettant d'éviter les crises de migraine

Des recherches ont révélé que certaines pratiques et certains traitements non pharmacologiques pouvaient aider à réduire les crises de migraine.

Ils incluent les suivants :

- Méditation et pleine conscience
- Création d'un journal des migraines
- Consignation quotidienne de l'état ressenti
- Thérapie cognitivo-comportementale (individuelle ou de groupe)
- Exercices de relaxation
- Exercices d'endurance
- Maintien d'une bonne hydratation
- Prise de repas équilibrés et sains

11. Informations techniques

11.1. À propos du CEFALY Enhanced

Courant de sortie maximal : 16 mA

Largeur d'impulsion : 250 μ s

Charge maximale : 5 μ C

Temps de montée maximal d'une impulsion : 5 μ s à 50 % du maximum

Nombre de programmes : 2

Durée de vie du dispositif : 3 ans

Matériau du boîtier : plastique polycarbonate peint

Dimensions : 66 mm x 47 mm x 17 mm

Poids : 25 g

Tableau 4 – Paramètres des programmes

Paramètre	Programme CRISE	Programme PRÉVENTION
Fréquence d'impulsion	100 Hz	60 Hz
Largeur d'impulsion	250 μ s	250 μ s
Durée d'impulsion	500 μ s	500 μ s
Intensité maximale	16 mA	16 mA
Durée de la phase de démarrage	14 minutes	14 minutes
Durée de la phase de croisière	46 minutes	6 minutes
Durée de la phase d'arrêt	45 secondes	45 secondes
Durée d'une séance	60 minutes	20 minutes

Spécifications électriques du dispositif

Ces informations s'appliquent à une charge comprise entre 0 et 1 000 ohms.

- Intensité d'amplitude constante automatiquement prédéfinie en fonction du programme.
- Impulsions rectangulaires.
- Courant constant compensé supprimant toute composante galvanique continue.

Toute électrode dont la densité de courant est supérieure à 2 mA/cm² doit faire l'objet d'une attention spéciale.

Température

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

Tableau 5 – Niveaux de protection contre l'intrusion de corps solides et d'eau

Indice de protection contre l'intrusion de corps solides et d'eau	IP22
Niveau de protection contre les corps solides	2 Protection contre les corps solides d'une taille supérieure à 12,5 mm
Niveau de protection contre l'eau	2 Protection contre les gouttelettes d'eau en cas d'inclinaison jusqu'à 15° de la verticale



MISE EN GARDE

L'utilisation du CEFALY Enhanced n'est pas compatible avec l'emploi simultané d'équipements chirurgicaux à haute fréquence.

11.2. À propos de la batterie

Alimentation : le CEFALY Enhanced est doté d'une batterie lithium-ion polymère de 3,7 V qui se recharge à l'aide du câble et de l'adaptateur fournis.

Durée de vie de la batterie : 450 cycles de charge/décharge complète.

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

11.3. Adaptateur secteur USB

- L'adaptateur USB doit être de classe II et conforme à l'édition 3.1 de la norme IEC 60601-1 (2012). La tension d'entrée doit être de 110-240 V avec une fréquence de 50/60 Hz et un courant de 0,2 A au maximum. La tension de sortie est de 5 V en courant continu, avec un courant d'un ampère. L'adaptateur doit également comporter le marquage suivant :

Entrée : 100-240 V, 50/60 Hz, 0,2 A

Sortie : 5 $\overline{=}$ 1 A



- Si vous ne disposez pas de l'adaptateur adéquat, contactez le service client (reportez-vous à la page 3).

11.4. Compatibilité électromagnétique

Les équipements de communication portables à radiofréquences (y compris des périphériques tels que des câbles d'antenne et des antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm du CEFALY Enhanced et de ses accessoires. Dans le cas contraire, les performances de ces derniers pourraient être affectées.

11.5. Instructions et déclaration relatives au rayonnement électromagnétique

Le CEFALY Enhanced est conçu pour être employé dans les conditions décrites par le tableau suivant. Vous devez vous assurer que l'environnement d'utilisation est conforme.

Interférences électromagnétiques

Afin de garantir un fonctionnement sécurisé, le CEFALY Enhanced est conforme à l'édition 4 de la norme IEC 60601-1-2 en matière de compatibilité électromagnétique.



AVERTISSEMENT

Afin d'éviter toute anomalie, il est recommandé de ne pas utiliser ce dispositif à proximité d'un autre équipement, ou de le superposer avec ce dernier. Si cela venait toutefois à être nécessaire, vous devez vous assurer du bon fonctionnement du CEFALY Enhanced et de l'autre équipement en question.



AVERTISSEMENT

L'emploi d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux fournis par le fabricant peut augmenter les interférences électromagnétiques ou réduire le niveau de protection du CEFALY Enhanced contre celles-ci, ce qui peut dès lors entraîner un fonctionnement incorrect.



AVERTISSEMENT

Les équipements de communication portables à radiofréquences ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm du CEFALY Enhanced et de ses accessoires. Dans le cas contraire, les performances de ces derniers pourraient être affectées.

Informations techniques

Test d'émission	Niveau de conformité	Instructions à suivre
Émissions RF conduites (CISPR 11)	Non applicable	
Émissions RF rayonnées (CISPR 11)	Groupe 1 Classe B	Le CEFALY Enhanced est utilisable dans tous les environnements, y compris domestiques.
Émissions de courant harmonique (IEC 61000-3-2)	Non applicable	
Variations de tension, fluctuations de tension et papillotement (IEC 61000-3-3)	Non applicable	

Test d'immunité	Conformité à l'édition 4 de la norme IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Instructions à suivre
Décharges électrostatiques (IEC 61000-4-2)	± 8 kV contact ±15 kV air	± 8 kV contact ±15 kV air	Les sols doivent être recouverts de parquet ou de carrelage en céramique, ou constitués de béton. S'ils sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champs électromagnétiques RF rayonnés (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz AM 80 % à 1 kHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz AM 80 % à 1 kHz	Les équipements de communication portables à radiofréquences ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm du CEFALY Enhanced et de ses accessoires.
Champs électromagnétiques produits par des équipements de communication sans fil à radiofréquences (IEC 61000-4-3)	Voir le tableau suivant	Voir le tableau suivant	
Émissions RF conduites (IEC 61000-4-6)	Non applicable	Non applicable	

Informations techniques

Transitoires électriques rapides en salves (IEC 61000-4-4)	Non applicable	Non applicable	
Ondes de choc (IEC 61000-4-5)	Non applicable	Non applicable	
Champ magnétique à la fréquence du réseau (IEC 61000-4-8)	30 A/m (50/60 Hz)	30 A/m (50/60 Hz)	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent se trouver au niveau ad hoc dans tous les environnements, y compris domestiques.
Creux de tension, coupures brèves et fluctuations de la tension de l'alimentation électrique	Non applicable	Non applicable	

Spécifications relatives à l'immunité du port du boîtier aux radiofréquences émises par les équipements de communication sans fil

Fréquence de test (MHz)	Modulation	Niveau du test d'immunité (V/m)
385	Modulation de l'impulsion 18 Hz	27
450	FM, déviation ± 5 kHz 1 kHz sinusoïdale	28
710	Modulation de l'impulsion 217 Hz	9
745		
780		
810	Modulation de l'impulsion 18 Hz	28
870		
930		

Informations techniques

Fréquence de test (MHz)	Modulation	Niveau du test d'immunité (V/m)
1 720	Modulation de l'impulsion 217 Hz	28
1 845		
1 970		
2 450	Modulation de l'impulsion 217 Hz	28
5 240	Modulation de l'impulsion 217 Hz	9
5 500		
5 785		

11.6. Garantie

Garantie de remboursement sous 90 jours

Les CEFALY Enhanced achetés directement à l'adresse www.cefaly.com ou auprès de CEFALY US, Inc. sont couverts par une garantie de remboursement sous 90 jours. Cette garantie ne s'applique pas aux frais d'expédition et débute à la date de livraison du dispositif.

Si le CEFALY Enhanced ne répond pas à vos attentes, vous pouvez le retourner, moyennant affranchissement, dans les 90 jours à compter de la date de livraison. Son prix d'achat vous sera ensuite remboursé.

Pour que le remboursement soit possible, le CEFALY Enhanced et ses accessoires doivent se trouver dans le même état que lors de leur réception et être restitués dans leur emballage d'origine. Nous nous réservons le droit de rejeter votre demande de remboursement si l'un des éléments a été endommagé ou modifié, ou s'il est entré en contact avec un liquide. Par ailleurs, si des pièces sont manquantes, aucun remboursement ne sera effectué.

Contactez notre service client pour connaître l'adresse à laquelle envoyer votre colis et obtenir des instructions supplémentaires (reportez-vous à la page 3).

Garantie limitée

Le CEFALY Enhanced est couvert par une garantie limitée de trois ans à compter de la date d'achat d'origine, s'il a été obtenu à l'adresse www.cefaly.com ou auprès de CEFALY US, Inc. Cette garantie limitée vous assure que le CEFALY Enhanced est exempt de tout défaut lié à la fabrication ou aux composants, à condition qu'il soit employé conformément aux instructions fournies. Les électrodes, le câble de charge et les autres accessoires ne sont pas couverts par cette garantie. Ce document comportant la date d'achat, veuillez à conserver votre facture ou votre reçu.

Cette garantie limitée ne couvre pas les dommages dus à une mauvaise utilisation, à un accident, au branchement d'un accessoire non autorisé, à l'altération du produit, à une installation inadéquate, à des réparations ou modifications non autorisées, à un mauvais emploi de l'alimentation, à une chute, au dysfonctionnement ou à la détérioration d'une pièce en raison du non-respect des consignes de maintenance et de stockage, au transport, à un vol, à une négligence, à un acte de vandalisme, aux conditions environnementales, consécutifs à une réparation en cours ou en attente ou liés à toute autre condition qui ne relève pas de la responsabilité de CEFALY Technology.

Cette garantie limitée s'applique uniquement si le produit a été acheté à l'adresse www.cefaly.com ou auprès de CEFALY US, Inc., et s'il a été utilisé dans le pays dans lequel il a été acheté. Tout produit

devant faire l'objet de modifications afin de fonctionner dans un pays autre que celui pour lequel il a été conçu, fabriqué, approuvé ou agréé, ou tout produit devant faire l'objet d'une réparation à la suite de telles modifications, n'est pas couvert par cette garantie.

Tout dédommagement financier auquel CEFALY Technology s'engage ne peut en aucun cas dépasser la valeur payée par le client pour faire l'acquisition du produit auprès de CEFALY Technology. Le seul recours s'offrant à un client en cas d'anomalie affectant le produit fourni par CEFALY Technology, ou ses performances, est une réparation ou un remplacement. IL EST EXPRESSÉMENT ENTENDU QUE CE MÊME RECOURS CONSTITUE L'UNIQUE ALTERNATIVE À DISPOSITION DU CLIENT.

À L'EXCEPTION DES INFORMATIONS INDIQUÉES CI-DESSUS, IL N'EXISTE AUCUNE AUTRE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, NOTAMMENT, MAIS SANS S'Y LIMITER, DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN EMPLOI PARTICULIER. CEFALY NE PEUT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU POUR RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE INDIRECT, ACCIDENTEL, SPÉCIAL, CONSÉCUTIF OU PUNITIF.

12. À propos de CEFALY Technology

CEFALY Technology est une entreprise mondiale qui révolutionne le traitement de la migraine depuis 2008. Notre mission consiste à remédier à cette pathologie persistante par le biais d'innovations thérapeutiques de pointe.

Bien que les causes de la migraine ne soient pas encore parfaitement déterminées, les recherches actuelles tendent à prouver que le plus volumineux et le plus complexe des nerfs crâniens, le nerf trijumeau, influe fortement sur la douleur ressentie lors des crises. Le nerf trijumeau est constitué de trois branches : l'une située sur la partie droite de la tête, les deux autres se dirigeant vers la gauche.

Le CEFALY Enhanced a été spécialement conçu pour modifier la sensation de douleur provoquée par le nerf trijumeau via sa branche ophtalmique, qui passe sous la peau du front. Une fois fixé magnétiquement à une électrode positionnée sur le front, entre les sourcils, il permet d'envoyer de petits signaux électriques au nerf trijumeau, afin de réduire, voire d'éliminer, la douleur causée par la migraine.

Des professionnels réputés du domaine de la santé font confiance au CEFALY Enhanced et le recommandent, ainsi que des milliers de personnes souffrant de migraines autour du globe. Il a été cliniquement prouvé que le programme CRISE permettait d'éliminer ou de limiter les douleurs pendant une attaque. Il en va de même pour le programme PRÉVENTION qui, s'il est exécuté quotidiennement dans les conditions adéquates, réduit la fréquence des épisodes migraineux.

13. Glossaire

13.1. Termes et définitions

Migraine : la migraine est une pathologie médicale provoquant des maux de tête sévères et invalidants. Elle se caractérise par une douleur pulsatile et peut s'accompagner de nausées, de vomissements, de photophobie et de phonophobie.

Aura : certaines personnes ressentent des troubles transitoires, comme l'apparition de taches, de lignes ondulées, d'éclairs lumineux ou de scintillements devant les yeux. Ces troubles constituent l'aura.

Maux de tête : ce terme générique renvoie aux douleurs ressenties au niveau de la tête et n'émanant pas de la peau.

Consignes d'utilisation : les consignes d'utilisation d'un dispositif englobent la description générale de la maladie ou de la pathologie qu'il permet de diagnostiquer, de traiter, de prévenir, de guérir ou de soulager, ainsi qu'une description des patients auxquels il est destiné.

Contre-indications : une contre-indication se rapporte à une situation spécifique dans laquelle un dispositif, un médicament, une procédure ou une opération chirurgicale est déconseillé(e) en raison d'un risque encouru par le patient.

Glossaire

Avertissement : un avertissement permet d'alerter l'utilisateur lorsque l'usage ou le mauvais emploi d'un dispositif l'expose à un risque de blessure ou de conséquences néfastes graves, comme un décès. Les avertissements signalent la possibilité d'un risque significatif pour l'utilisateur, pas pour le dispositif.





Mise en garde : une mise en garde permet d'alerter l'utilisateur lorsque l'utilisation ou le mauvais emploi d'un dispositif est susceptible de provoquer un problème. Ce dernier peut correspondre à un mauvais fonctionnement du dispositif ou à une panne de celui-ci, ou encore à l'endommagement du dispositif ou d'autres biens.

Programme CRISE : d'une durée de 60 minutes, ce programme permet de traiter les attaques de migraines dès leur apparition, afin de stopper ou de soulager les douleurs.






Programme PRÉVENTION : d'une durée de 20 minutes, ce programme est conçu pour le traitement préventif et quotidien de la migraine.







Durée de vie : la durée de vie d'un produit correspond à la durée pendant laquelle il sera en état de fonctionnement ou pris en charge par son fabricant. C'est ce même fabricant qui s'engage à une certaine durée de vie, généralement exprimée sous la forme d'une médiane.

13.2. Symboles




Symboles	Intitulé du symbole	Description du symbole
	Consultation des instructions d'utilisation	Ce symbole indique que l'utilisateur doit se reporter aux instructions d'utilisation avant d'employer le dispositif.
	Consultation des instructions d'utilisation	Ce symbole indique que l'utilisateur doit se reporter aux instructions d'utilisation avant d'employer le dispositif.
	Limite de température	Ce symbole se rapporte aux températures auxquelles le dispositif peut ou non être exposé.
	Marquage CE	Ce symbole indique que le fabricant ou l'importateur du produit garantit la conformité de ce dernier à la législation applicable de l'Union européenne, et également que le produit peut être vendu partout dans l'Espace économique européen.




Glossaire

Symboles	Intitulé du symbole	Description du symbole
	Parties appliquées de type BF	Ce symbole, présent sur l'emballage des électrodes, indique que ces dernières sont des parties appliquées de type BF.
	Symbole DEEE	Ce symbole indique que, si le dispositif n'est pas éliminé correctement en fin de vie, il peut avoir un impact nocif sur l'environnement et sur l'Homme, notamment en favorisant le développement de toxines dangereuses dans l'air, l'eau et les sols.
	Distributeur	Ce symbole renvoie à l'entité ayant été chargée de la distribution du dispositif.
	Importateur	Ce symbole renvoie à l'importateur du produit.
	Dispositif médical	Ce symbole indique que le produit est un dispositif médical.

Symboles	Intitulé du symbole	Description du symbole
	Date de péremption	Ce symbole renvoie à la date après laquelle les électrodes ne doivent plus être utilisées.
	Stockage dans un endroit sec	Ce symbole indique que le dispositif doit être protégé de l'humidité.
 Li-ion	Batterie lithium-ion	Ce symbole indique que le dispositif est doté d'une batterie lithium-ion.
	Fabricant	Ce symbole renvoie au fabricant du dispositif.
	Date de fabrication	Ce symbole renvoie à la date de fabrication du dispositif.
	Point vert	Ce symbole atteste du paiement d'une cotisation à un système chargé de gérer et de financer le recyclage des emballages.

Glossaire

Symboles	Intitulé du symbole	Description du symbole
	Utilisation proscrite en cas d'emballage endommagé	Ce symbole indique que le dispositif ne doit pas être utilisé si son emballage a été endommagé ou ouvert.
IP22	Indice de protection	<p>Ce symbole indique les niveaux de protection contre l'intrusion de corps solides et d'eau.</p> <p>Dans le cas de ce dispositif : Le niveau de protection contre les corps solides est de 2 (doigts ou éléments similaires).</p> <p>Le niveau de protection contre l'eau est de 2 (gouttelettes d'eau lorsque le dispositif est incliné jusqu'à 15° de la verticale).</p>
	Numéro dans le catalogue	Ce symbole renvoie au numéro du dispositif dans le catalogue du fabricant afin de faciliter son identification.
	Numéro de série	Ce symbole renvoie au numéro de série du dispositif afin de faciliter son identification.

Symboles	Intitulé du symbole	Description du symbole
	Absence de stérilisation	Ce symbole indique que le dispositif n'a pas fait l'objet d'une stérilisation.
	Avertissement	Ce symbole indique que l'usage ou le mauvais emploi du dispositif expose à un risque de blessure ou de conséquences néfastes graves, comme un décès. Il signale la possibilité d'un risque significatif pour l'utilisateur, pas pour le dispositif.
	Mise en garde	Ce symbole indique que l'utilisation ou le mauvais emploi du dispositif est susceptible de provoquer un problème. Ce dernier peut correspondre à un mauvais fonctionnement du dispositif ou à une panne de celui-ci, ou encore à l'endommagement du dispositif ou d'autres biens.

Notes

Le **CEFALY Enhanced** est un dispositif protégé par un brevet international. CEFALY®, pour sa part, est une marque déposée dans plusieurs pays.

Le CEFALY Enhanced est fabriqué en conformité avec la norme ISO 13485 et les bonnes pratiques de fabrication.

CEFALY Technology dispose de la certification ISO 13485 applicable à l'industrie des dispositifs médicaux. Le CEFALY Enhanced est un dispositif médical de classe II.

Copyright © 2023 CEFALY Technology, 4102 Seraing – Belgique

Tous droits réservés. La reproduction du présent manuel est interdite, sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, sans l'autorisation écrite préalable de CEFALY Technology.

Référence 34208 – FR/EU 01 (EN/EU 02) – 17/02/2023

CEFALY[®]
TECHNOLOGY



Rue Louis Plescia, 34
4102 SERAING
BELGIQUE

www.cefaly.com

Date d'impression : 17er février 2023



34208-V01