

## Indikation und wichtige Sicherheitsinformationen

Der gammaCore Sapphire™ (nicht-invasive Vagusnervstimulator) ist für die nicht-invasive Vagusnervstimulation (nVNS) am Hals bestimmt; gammaCore ist für die Behandlung und/oder Prävention von primären Kopfschmerzen (Migräne, Clusterkopfschmerzen und Hemicrania continua) und medikamenteninduziertem Kopfschmerz bei Erwachsenen angezeigt.

Die langfristigen Auswirkungen der chronischen Anwendung des Geräts sind noch nicht bewertet.

### Zu den gammaCore-Kontraindikationen gehören:

- Patienten mit einem aktiven implantierbaren Medizinalprodukt, wie z. B. einem Herzschrittmacher, einem Hörimplantat oder einem sonstigen implantierbaren elektronischen Gerät
- Patienten, die gleichzeitig ein anderes Gerät (z. B. TENS-Gerät, Muskelstimulator) oder ein tragbares elektronisches Gerät (z. B. Handy) benutzen

### Warnhinweise

- Die Sicherheit und Wirksamkeit von gammaCore wurde bei den nachfolgend aufgeführten Patienten nicht untersucht:
- Patienten mit einer diagnostizierten Gefäßverengung (Karotisatherosklerose)
- Patienten, bei denen am Hals oder in der Nähe des Halses ein metallisches Gerät wie ein Stent, eine Knochenplatte oder eine Knochenschraube implantiert wurde
- Patienten, die bei der Vagusnerv in ihrem Hals bei einer Operation durchtrennt wurde (Zervikalvagotomie)
- Pädiatrische Patienten (die jünger als 12 Jahre sind)
- Schwangere Patientinnen
- Patienten mit klinisch signifikanter Hypertonie, Hypotonie, Bradykardie oder Tachykardie

### Sicherheitshinweise

- Vor der Verwendung des gammaCore-Gerätes müssen Sie die gammaCore-Gebrauchsanweisung lesen.
- Verwenden Sie gammaCore nur wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben oder wie von Ihrem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft angeordnet.
- Verwenden Sie für das gammaCore ausschließlich ein von electroCore zur Verwendung zugelassenes Elektroden gel.

Hinweis: Diese Liste ist nicht vollständig. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung für gammaCore, alle wichtigen Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen enthält, bevor Sie dieses Produkt anwenden oder verschreiben.

Genehmigung durch einen Arzt oder eine medizinische Fachkraft erforderlich

## Indicatie en belangrijke veiligheidsinformatie

De gammaCore Sapphire™ (niet-invasieve stimulator voor de nervus vagus) is bedoeld om niet-invasieve stimulatie van de nervus vagus (non-invasive vagus nerve stimulation, nVNS) te bieden aan de zijkant van de hals. De gammaCore is geduidt voor de behandeling en/of preventie van primaire hoofdpijn (migraine, clusterhoofdpijn en hemicrania continua) en hoofdpijn door overmatig gebruik van geneesmiddelen bij volwassenen.

De langetermijneffecten van chronisch gebruik van het hulpmiddel zijn niet onderzocht.

### Contra-indicaties voor de gammaCore zijn van toepassing voor:

- patiënten met een actief implanteerbaar medisch hulpmiddel, zoals een pacemaker, een geïmplanteerd gehoorapparaat of een ander geïmplanteerd elektronisch hulpmiddel;
- patiënten die gelijktijdig een ander hulpmiddel gebruiken (bijv. TENS-apparaat, spierstimulator) of een draagbare elektronisch hulpmiddel (bijv. mobiele telefoon).

### Waarschuwingen

- de veiligheid en werkzaamheid van de gammaCore zijn bij de volgende patiënten niet beoordeeld:
- patiënten met diagnosticeerde vernauwing van de arterien (carotid atherosclerose);
- patiënten met een geïmplanteerd metalen hulpmiddel, zoals een stent, botplaat of bortschoef, in of nabij de hals;
- patiënten bij wie de nervus vagus in de hals operatief is doorgesneden (cervicale vagotomie);
- pediatrische patiënten (jonger dan 12 jaar)
- zwangere vrouwen;
- patiënten met klinisch signifante hypertensie, hypotensie, bradycardie of tachycardie.

### Voorzorgsmaatregelen

- u moet de gebruiksaanwijzing van de gammaCore lezen voordat u de gammaCore gebruikt.
- Gebruik de gammaCore alleen zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing of zoals anders aangegeven door uw arts of zorgverlener.
- Gebruik met de gammaCore uitsluitend een door electroCore goedgekeurde elektroden-gel.

Opmerking: Deze lijst is niet volledig. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de gammaCore voor alle belangrijke contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voordat u dit product gebruikt of voorschrijft.

Toestemming van arts of zorgverlener vereist.

## Indication and Important Safety Information

gammaCore Sapphire™ (non-invasive vagus nerve stimulator) is intended to provide non-invasive vagus nerve stimulation (nVNS) on the side of the neck. gammaCore is indicated for the treatment and / or prevention of primary headache (migraine, cluster headache, and hemicrania continua) and medication overuse headache in adults.

The long-term effects of the chronic use of the device have not been evaluated.

### gammaCore contraindications include:

- Patients with an active implantable medical device, such as a pacemaker, hearing aid implant, or any implanted electronic device
- Patients who are using another device at the same time (e.g., TENS Unit, muscle stimulator) or any portable electronic device (e.g., mobile phone)

### Warnings

- Safety and efficacy of gammaCore have not been evaluated in the following patients:
- Patients diagnosed with narrowing of the arteries (carotid atherosclerosis)
- Patients with a metallic device such as a stent, bone plate or bone screw implanted at or near their neck
- Patients who have had surgery to cut the vagus nerve in the neck (cervical vagotomy)
- Pediatric patients (less than 12 years of age)
- Pregnant women
- Patients with clinically significant hypertension, hypotension, bradycardia, or tachycardia

### Precautions

- You must read the gammaCore Instructions for Use before using gammaCore
- Only use gammaCore as described in these Instructions for Use or as otherwise directed by your Doctor or Healthcare Professional
- Only use an electroCore-approved electrode gel with gammaCore.

Note: This list is not all inclusive. Please refer to the gammaCore Instructions for Use for all of the important contraindications, warnings and precautions before using or prescribing this product.

Doctor or Healthcare Professional authorisation required.

EN

## Ενδειξη και σημαντικές πληροφορίες για την ασθέτια

Η συσκευή gammaCore Sapphire™ (μη επεμβατική συσκευή διέρρευσης του πυευμονογαστρικού νεύρου) προορίζεται για την παροχή μη επεμβατικής παροχής του πυευμονογαστρικού νεύρου (nVNS) στην πλάτη πάνωπρά του λαμπτού. Η συσκευή gammaCore ενδέκεινται για τη θεραπεία ή/και την πρόληψη της πρωταρθρώσεως, κεφαλαλγίας (μηγρανί, αθροιστική κεφαλαλγία και συνεχή ημικρανία) και της κεφαλαλγίας λόγω κατασχώσης φαρμάκων σε ενήλικες.

Oι μακροπρόθεσμες επιδράσεις της χρόνιας χρήσης της συσκευής δεν έχουν αξιολογηθεί.

Στις αντενέδεισης για τη συσκευή gammaCore περιλαμβάνονται τα εξής:

- Ασθενείς με ενεργή επιευνώσαντη συσκευή, όπως βηματοσύριγος, κοιλιακό εμφύτευμα ή οποιαδήποτε άλλη επιευνώσαντη μεταλλική συσκευή οπώς στέντ,
- Ασθενείς που χρησιμοποιούν άλλη συσκευή ταυτόχρονα (π.χ. μονάδα TENS [διαδερμική ηλεκτρική νευροδύνεμηρη], μασάζερη) ή άλλη φορητή ηλεκτρονική συσκευή (π.χ. κινητό τηλέφωνο)

### Προειδοποίηση

- Η αποτελεσματικότητά της συσκευής gammaCore δεν έχουν αξιολογηθεί για τους ακόλουθους:
- Ασθενείς με διαγνωσμένη στένση αρτηρίων (καροτίδης αθεροσκλερώσης)
- Ασθενείς με εμφύτευμένη μεταλλική συσκευή οπώς στέντ, πλάκα ή βίδα οστεοαυθέσησης στον λαμπτό ή σε παρακάρυντη περιοχή
- Ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε ρευστογραφή επέμβαση διατομής του πυευμονογαστρικού νεύρου στον λαμπτό (ρευστήλης βαγοτομή)
- Παιδιατρικοί ασθενείς (ηλικίας κάτω των 12 ετών)
- Γυνός
- Ασθενείς με κλινικά σημαντική υπέρταση, υπόταση, βραδύκαρδια ή ταχυκαρδία

### Προφύλαξη

- Πρέπει πάροχη να διάσπεσται τα διόρθωτα της συσκευής gammaCore πριν χρησιμοποιούστε τη συσκευή gammaCore
- Καταργήστε τη συσκευή gammaCore μόνο όταν παρηγόρθευσταί σε αυτές τις Οδηγίες χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού ή του επαγγελματία υγείας που σας παρεξέδινε.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά εγκεκριμένο τέλος ηλεκτροδίων electroCore σε ανώνυμασμό με τη gammaCore.

Προτεραιότητα: Η λειτουργία δεν είναι εξαντλητική. Ανατρέψτε στις Οδηγίες Χρήσης της συσκευής gammaCore, πριν από τη χρήση ή τη συναντούμενη υποχρέωση του προϊόντος, όπου θα βρείτε όλες τις σημαντικές αντενέδεισες, προειδοποίησης και προφύλαξης.

Απαιτείται έρευνασθοδότηση από ιατρό ή επαγγελματία υγείας.

## Näidustus ja ohjelmaohjeiden teav

gammaCore Sapphire™ (mitti-invasiivinen ultrahardi stimulaattori) on näidustutust mitti-invasiiviseks ultrahardi stimulaatiioniks (nVNS) sivuilla. gammaCore on näidustutust primaarseksi peavalude (migreen, klasteraavalu ja kestevä hemikrania) ravisks ja/või ennetamiseks ning täiskasvanutele ka ravimite ligistest kasutamisest tingitud peavalude ravisks.

Seadme kroonilise kasutamise pikaajalist mõju ei ole hinnavitatud.

### gammaCore'i on vastunäidustutust muu hulgas järgmiste juhtudel:

- Patentsid, kellegi on aktiivne suurim mitteimplanteeritav meditsiiniline seade, nt südamestimulaator, kuuldeparaat või muu siirdutud elektroniline seade
- Patentsid, kes kasutavad samaaegselt mõnda teist seadet (nt TENS, lihaste stimulaator) või kaasaskantav elektronikaseadet (nt mobiltelefon)

### Hoitustused

- gammaCore'i ohutus ei tühustat ei ole hinnatud järgmiste juhtudel.
- Patentsid, kellegi on diagnoositud arteriit ehineenine (aneurysma aterosklerose)
- Patentsid, kellel kaalve või kaela piirkonda on siirdutud metallist seade, näiteks stent, luuplaat või luukruvi
- Patentsid, kellele on tehtud ultrahardi operatsioon (tservikalaal vagotomiia)
- Pediatriidid patentsid (vanuses alla 12 aastat)
- Rasedatid naistel
- Patentsid, kellegi esineb kliiniliselt oluline hüpertension, hüpoteension, bradikardia või tähkukardia

### Ettevaatustabinööri

- Enne gammaCore'i kasutamist peate lugema gammaCore'i kasutusjuhendit.
- Kasutage gammaCore'i ainult enne kasutusjuhendit kohaselt või arsti või tervishoiutoötaja juhendamisel
- Kasutage gammaCore'a ainult electroCore'i poolt heaksikloodet elektroodigel

Märkus: see loend ei ole lõplik. Kõik olulised vastunäidustused, hoitustused ja ettevaatustabinööri leiate gammaCore'i kasutusjuhendist, peaksite nendele tutvuma enne töote kasutamist või väljakirjutamist.

Vajalik on arsti või tervishoiutoötaja heaksiklit.

## Показание и важная информация за безопасност

gammaCore Sapphire™ (ненавязчивый стимулятор на вагусову нерв) е пред назначен за неинвазивна стимулација на вагусовия нерв (nVNS) в странничката част на шията, gammaCore е покзан за лечение и/или превенция на тиреовагус (мигрен, кистерни главоболие и хемикрана континуа) и главоболие поради прекомерна употреба на лекарства.

Длъгосрочните ефекти на хроничната употреба на устройството не са оценявани.

### Противопоказанията за gammaCore включват:

- Пациенти с активно имплантирани медицински изделия, като пейсмейкър, слухов имплант или никакво имплантирани електронно изделие
- Пациенти, които използват друго изделие по същото време (напр. TENS модул (транскутанен електрически стимулатор на нерв), музулчен стимулатор) или никакво преносимо електронно изделие (напр. мобилен телефон)

### Предупреждения

- Безопасност и ефикасност на gammaCore не са оценявани при следните пациенти:
  - Пациенти с диагностицирана стеница на артерии (каротида атеросклероза)
  - Пациенти с метални изделия, като стент, костна пластинка или костен винт, имплантирани в или близо до шията
  - Педиатрични пациенти (на възраст под 12 години)
  - Бременност
  - Пациенти с клинично значима хипертония, хипотония, брадикардия или тахикардия

### Предпазни мерки

- Трайност и ефикасност на gammaCore не са оценявани при следните пациенти:
  - Използвайте gammaCore само както е описано в тези Инструкции за употреба или както Ви е инструктиран
  - Използвайте само одобрени от electroCore гел за електроди с gammaCore.

Забележка: Този списък не е изчерпателен. Моля, внимте инструкциите за употреба на gammaCore за всички продукти.

Изиска се оторизация на лекар или медицински специалист.

BG

## Indikasi dan Informasi Keselamatan Penting

gammaCore Sapphire™ (stimulator saraf vagus non-invasive) ditujukan untuk memberikan stimulasi saraf vagus non-invasive (nVNS) di bagian stippling leher. gammaCore dilindungkan untuk mengobati dan/atau mencegah sakit kepala primer (migrain, sakit kepala cluster, dan hemikrania kontinua) serta sakit kepala akibat penggunaan cbat berlebih pada orang dewasa.

Efek jangka panjang dari penggunaan kronis perangkat ini belum dievaluasi.

### Kontraindikasi gammaCore termasuk:

- Pasien dengan perangkat medis berupa implan aktif, seperti alat pacu jantung, implan alat bantu dengar, atau implan perangkat elektronik lainnya
- Pasien yang menggunakan perangkat lain pada waktu yang sama (misalkan Unit TENS, stimulator otot) atau perangkat elektronik portabel apa pun (misalkan telepon seluler)

### Peringatan

- Keamanan dan efektivitas gammaCore belum dievaluasi pada pasien-pasien berikut ini:
  - Pasien yang diagnozig dengan penyempitan pembuluh darah (aterosklerosis karotid)
  - Pasien dengan perangkat logam seperti stent, pelat tulang, atau seruput tulang yang dimplan pada atau di dekat leher mereka
  - Pasien yang pernah menjalani operasi untuk memotong saraf vagus di leher (vagotomi servikal)
  - Pasien anak (kurang dari 12 tahun)
  - Wanita hamil
  - Pasien dengan hipertensi, hipotensi, bradikardia, atau tachykardia yang signifikan secara klinis

### Tindakan Pencegahan

- Anda harus membeli Petunjuk Penggunaan gammaCore sebelum menggunakan gammaCore
- Gunakan gammaCore sebagaimana diinstruksikan dalam Petunjuk Penggunaan ini, atau sebagaimana yang diarahkan oleh dokter atau Tenaga Kesehatan Profesional Anda
- Hanya elektrode yang disertui oleh electroCore yang boleh digunakan bersama gammaCore.

Catatan: Daftar ini tidak mencakup semuanya. Harap lihat Petunjuk Penggunaan gammaCore untuk semua kontraindikasi penting, peringatan, dan tindakan pencegahan sebelum menggunakan atau meresepkan produk ini.

Diperlukan otorisasi Dokter atau Tenaga Kesehatan Profesional.

ID

FI

## Indicazione e informazioni importanti relative alla sicurezza

gammaCore Sapphire™ (stimolatore non invasivo del nervo vago) è destinato alla stimolazione non invasiva del nervo vago (nVNS) sul lato del collo. gammaCore è indicato per il trattamento e/o la prevenzione della cefalea primaria (emicrania, cefalea a grappolo e emicrania continua) e della cefalea da sovradosaggio di farmaci negli adulti.

Gli effetti a lungo termine dell'uso continuo del dispositivo non sono stati valutati.

### Le controindicazioni di gammaCore includono:

- Pacienti con un dispositivo medico impiantabile attivo, quale un pacemaker, una protesi acustica impiantabile o qualsiasi altro dispositivo elettronico impiantabile
- Pacienti che utilizzano contemporaneamente un altro dispositivo (per es. unità TENS, stimolatore muscolare) o qualsiasi dispositivo elettronico portatile (per es. un telefono cellulare)

### Avvertenze

- La sicurezza e l'efficacia di gammaCore non sono state valutate nei pazienti descritti di seguito:
  - Pacienti con diagnosi di stenosi arteriosa (aterosclerosi carotide)
  - Pacienti portatori di un dispositivo metallico, quali stent, placche ossee o viti ossee impiantante in corrispondenza o in prossimità del collo
  - Pacienti precedentemente sottoposti a intervento chirurgico di recisione del nervo vago a livello del collo (vagotomia cervicale)
  - Pacienti pediatrici (di età inferiore ai 12 anni)
  - Donne in stato di gravidanza
  - Pacienti affetti da ipertensione, ipotensione, bradikardia o tachicardia clinicamente significativa

### Precavizioni

- Prima di utilizzare il dispositivo gammaCore, è necessario leggere le relative Istruzioni per l'uso
- Utilizzare gammaCore esclusivamente secondo quanto descritto nelle Istruzioni per l'uso o come indicato dal medico o dall'operatore sanitario
- Usare esclusivamente gli elettroconduttori approvati electroCore insieme a gammaCore.

Nota: questo elenco non è completo. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di gammaCore per tutte le controindicazioni

## Indicación e información importante sobre seguridad

El uso previsto de gammaCore Saphire™ (estimulador no invasivo del nervio vago) es proporcionar una estimulación no invasiva del nervio vago (nVNS) en el lateral del cuello. gammaCore está indicado para el tratamiento o la prevención de la cefalea de tipo primario (migrana, cefalea en brotes y hemícránea continua) y la cefalea por uso excesivo de medicamentos en adultos.

No se han evaluado los efectos a largo plazo del uso crónico del dispositivo.

### Las contraindicaciones de gammaCore incluyen:

- Pacientes con un dispositivo médico implantable activo, como un marcapasos, un implante auditivo o cualquier otro dispositivo electrónico implantado.
- Pacientes que están utilizando otro dispositivo al mismo tiempo (p. ej., unidad TENS, estimulador muscular) o cualquier otro dispositivo electrónico portátil (p. ej., teléfono móvil).

### Avertencias

- No se han evaluado la seguridad ni la eficacia de gammaCore en los siguientes pacientes:
  - Pacientes a los que se les ha diagnosticado un estrechamiento de las arterias (aterosclerosis carótidea).
  - Pacientes con un dispositivo metálico, como un stent, una placa ósea o un tornillo óseo implantados en el cuello o cerca de este.
  - Pacientes que se han sometido a una intervención quirúrgica para cortar el nervio vago del cuello (vagotomía cervical).
  - Pacientes pediátricos (menores de 12 años)
  - Mujeres embarazadas.
  - Pacientes con hipertensión, hipotensión, bradicardia o taquicardia de importancia clínica.

### Precauciones

- Debe leer las instrucciones de uso del gammaCore antes de utilizarlo.
- Utilice el gammaCore únicamente como se explica en estas instrucciones de uso o en la forma en que le indique su médico o profesional sanitario.
- Utilice únicamente un gel para electrodos aprobado por electroCore con el gammaCore.

Nota: La lista no es exhaustiva. Consulte en las instrucciones de uso del gammaCore todas las contraindicaciones, advertencias y precauciones importantes antes de usar o recetar este producto.

Se requiere la autorización del médico o profesional sanitario.

## Wskazania i ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa

gammaCore Saphire™ (nieinwazyjny stimulator nerwu błędnego) jest przeznaczony do zapewniania nieinwazyjnej stymulacji nerwu błędnego (nVNS) w boku szyi. gammaCore jest wskazany do leczenia i/lub zapobiegania pierwszomu bólu głowy (migrena, klasteryny głowy i ciątkowa głębokowa) oraz bólu głowy spowodowanemu nadużyciem leków u osób dorosłych.

Nie zostały poddane ocenie długoterminowe skutki przewlekłego stosowania wyrobu.

- Stosowanie wyrobu gammaCore jest przeciwskazane w przypadku np.:** pacjentów z aktywnym wszczepianym wyrobem medycznym, takim jak rozniszcznik serca, implant słuchowy lub wszelkie wszczepiane aparaty medyczne;
- pacjentów korzystających w tym samym czasie z innego urządzenia(np. elektronicznego masażera pulsacyjnego - TENS Unit, stymulatora mięśni) lub wszelkiego innego urządzenia przenoszonego (np. telefon komórkowy);**

### Ostrzeżenia

- Bezpieczeństwo i skuteczność wyrobu gammaCore nie zostały poddane ocenie u następujących pacjentów:**
  - pacjentów z rozpoznany zwiększeniem tętnic (miazdycią tętnicy szyjne);**
  - pacjentów z metalowym wyrobem, takim jak stent, płytka lub śrubka do zaspalania kości wszczepionymi w szyi lub w jej okolicy;**
  - pacjentów po przebytej operacji przecięcia nerwu błędnego w szyi (vagotomii szyjnej);**
  - pacjentów pediatrycznych (w wieku ponizej 12 lat);**
  - ciężejnych kobiet;**
  - pacjentów z klinicznie istotnym nadciśnieniem, niedociśnieniem, bradycardią lub tachycardią.**

### Środki ostrożności

- Przed użyciem wyrobu gammaCore należy zapoznać się z jego Instrukcją obsługi.
- Należy stosować wyrob gammaCore zgodnie z tą Instrukcją obsługi lub zgodnie z wytycznymi lekarza albo pracownika służby zdrowia.
- Razem z wyrobem gammaCore należy wyłącznie stosować żel do elektrody zatwierdzony przez electroCore.

Uwaga: Ta lista nie jest kompletna. Należy odnieść się do Instrukcji obsługi wyrobu gammaCore w celu zapoznania się z ważnymi przeciwskazaniami, ostrzeżeniami i środkami ostrożności przed użyciem lub przepisaniem tego produktu.  
Produkt wymaga zatwierdzenia lekarza lub pracownika służby zdrowia.

## Indikācijas un svārīga drošuma informācija

gammaCore Saphire™ (neinvazīvais klejotājnerva stimulatora) ir paredzēts, lai nodrošinātu neinvazīvu klejotājnerva stimulāciju (nVNS) kakla sānos. gammaCore ir ieteiktās pirmā galvassāpūši (migrēnas, kūlīšu galvassāpēs un parakšķismalā hemikrānijas) atstāšanai unvalā profitākai un pārmērīgās medikamentu lietošanas pret galvassāpēm novēršanai.

Ierīces hroniskas lietošanas ilgtēriņa iedarbība nav novērtēta.

### gammaCore kontraindikācijas ietver:

- pacientus ar aktīvu implantētu medicīnisku ierīci, piemēram, elektrokardiostimulatoru, dzirdes paliņglīdzekļu implantu vai jebkādu implantētu elektronisku ierīci;
- pacientus, kas vienlaikus izmanto citu ierīci (piemēram, transkutānas elektriskas nervu stimulāšanas (TENS) ierīci, muskuļu stimulatoru) vai jebkādu pārnēsājumu elektronisku ierīci (piemēram, mobilā tālruni).

### Bridīnājumi

- gammaCore drošums un efektivitāte nav vērtēta tālāk norādītajiem pacientiem.
- Pacientiem, kuriem diagnostiķi arterijās sašaurināšanās (mīga arterijās ateroskleroze).
- Pacientiem ar metālisku ierīci, piemēram, stentu, kaklā vai tā tuvumā implantētu kaula plāksni vai kaula skrūvi.
- Pacientiem, kam veikta kirurģiska operācija klejotājnerva pārgrēšanai kaklā (kakla vagotomija).
- Pediatriķiskie pacienti (jaunāki par 12 gadiem).
- Grūtīgais.
- Pacienti ar kliniski nozīmīgu hipertensiju, hipotensiju, bradikardiju vai tachikardiju.

### Piesāržības pasākumi

- Pirms sākat lietot gammaCore, Jums jāizlasa gammaCore lietošanas pamācība.
- gammaCore drīst lietot vienīgi tā, kā norādīts šajā lietošanas pamācībā vai kā citādi norādījis Jūsu ārsts vai veselības aprūpes speciālists.
- Kopā ar gammaCore lietotājā tikai electroCore apstiprinātu elektrodu gelu.

Piezīme. Šīs saraksts nav visaptverošs. Pirms šī izstrādājuma lietošanas vai tā parakstīšanas, lūzu skaiti gammaCore lietošanas pamācību, kurā izklāstītas visas svārīgas kontraindikācijas, bridīnājumi un piesāržības pasākumi.

Nepieciešams ārsta vai veselības aprūpes speciālista apstiprinājums.

LV

## Indikation och viktig säkerhetsinformation

gammaCore Saphire™ (ikke-invasiv vagusnerverstimulator) är avsedd för ikke-invasiv stimulering av vagusnerven (nVNS) på sidan av halsen. gammaCore är indikerad för behandling och/eller förebyggande av primär huvudvärk (migrän, klusterhuvudvärk och kronisk hemikrān) och huvudvärk som orsakas av överanvändning av läkemedel hos vuxna.

De längsiktiga effekterna vid kronisk användning av enheten har inte utvärderats.

### Kontraindikationerna för gammaCore omfattar:

- Patienter med en aktiv implantaterad medicinskturkliniskt anordning, såsom pacemaker, implantaterat hörselejhjälpmedel eller annan implantaterad utrustning
- Patienter som samtidigt använder en annan apparat (t.ex. TENS-enhet, muskelstimulator) eller annan bärbar elektronisk apparat (t.ex. mobiltelefon)

### Varningar

- Säkerheten och effekten av gammaCore har inte utvärderats för följande patienter:
  - Patienter som har diagnosticerats med aterosklerotiseringar (karotid aterosklerose).
  - Patienter med ett metallimplantat såsom stent, benplatta eller benskrub vid eller nära halsen
  - Patienter som har genomgått operation där vagusnerven i halsen har kapats (cervikal vagotomi)
  - Pediatrika patienter (yngre än 12 år)
  - Gravid kvinnor
  - Patienter med kliniskt signifikant hypertoni, hypotoni, bradikardi eller tachykardi

### För siktighetsåtgärder

- Du måste läsa bruksanvisningen för gammaCore innan du använder gammaCore
- Använd endast gammaCore enligt beskrivningen i denna bruksanvisning eller enligt anvisningar från den läkare eller behörig vårdperson
- Använd endast elektrodgel som är godkänd av electroCore för användning tillsammans med gammaCore.

ANMÄRKNING. Denna lista är inte omfattande. Se bruksanvisningen för gammaCore för alla viktiga kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder före användning eller ordination av denna produkt.

Godkännande av läkare eller behörig vårdpersonal krävs.

## Indicações de segurança importantes

gammaCore Saphire™ (estimulador não invasivo do nervo vago) destina-se a fornecer estimulações não invasivas do nervo vago (nEVN) no lado do pescoço. gammaCore é indicado para o tratamento e / ou prevenção de crises primárias (exaqua, cefaleia em salvas, e hemicrânea contínua) e medicação sobre o uso em dores de cabeça em adultos.

Os efeitos a longo prazo da utilização crónica do dispositivo não foram avaliados.

### As contraindicações de gammaCore incluem:

- Doentes com um dispositivo médico implantável ativo, como um pacemaker, implante auditivo ou qualquer dispositivo electrónico implantado;
- Doentes que estejam a usar outro dispositivo de estimulação em simultâneo (por exemplo, Unidade TENS, estimulador muscular) ou qualquer dispositivo electrónico portátil (por exemplo, telemóvel);

### Avertências

- A segurança e a eficácia do gammaCore não foram avaliadas nos seguintes doentes:
  - Doentes diagnosticados com estreitamento das artérias (aterosclerose da carótida)
  - Doentes com um dispositivo metálico como um stent, placă óssea ou parafuso ósseo implantado no pescoço ou próximo do pescoço
  - Doentes que tenham sido submetidos a cirurgia para cortar o nervo vago no pescoço (vagotomia cervical)
  - Doentes pediátricos (com menos de 12 anos de idade)
  - Mulheres grávidas
  - Doentes com hipertensão clínica significativa, hipotensão, bradicardia ou taquicardia

### Precauções

- Deve ler as Instruções de Utilização do gammaCore antes de o utilizar
- Utilize o gammaCore apenas conforme descrito nestas Instruções de Utilização ou conforme indicado pelo seu médico ou profissional de saúde
- Utilize apenas um gel de elétrodos aprovado pela electroCore para o gammaCore.

Nota: Esta lista não inclui todas as informações. Consulte as Instruções de Utilização do gamaCore para obter todas as contraindicações, advertências e precauções importantes antes de utilizar ou prescrever este produto.

É necessária autorização do médico ou profissional de saúde.

## Indikācijos ir svarbi saugos informacija

...gammaCore Saphire™ (neinvazīvais klajoklinju nervo stimulatorius) yra skirtas neinvazīnām klajoklinju nervo stimulācijai (nVNS) kakla pusēje. „gammaCore” yra skirtas sausaušīgām pirmām galvos skausmām (migrēns, klatierinam galvos skausmām un lētīnā paroksīzmalā hemikrānijā) ir galvos skausmām nuc per didelo kieklo vairošās gydyti (arba uzkirsti jam keliaj).

Ilgalaikis poveikis nebuvu ierīcinās pārveirts priešās naudojant nuolatos.

### „gammaCore” kontraindikācijas šaias:

- pacientiem, kuriem aktīvi ierīcējami medicīniski prietais, pavyzdzīji, stimulatori, klausos aparatā arba bet kokā implantuojami elektroniski prietais;
- pacientams, kurei tuvo paciū metu naudotu kārtā priešās (pvz., TENS aparatā, raumēni stimulatori) arba bet kokā nesoļojami elektroniski ierīcēji (pvz., mobilā telefona).

### Ispējami

- „gammaCore” saugumas ir veiksmīgumas nebuvu vertīti šiem pacientiem;
- kuriem diagnostizotas arterijās susaurējumās (mīgo arterijās aterosklerozē);
- turnītēniem metālinājais laisa, pavyzdzīji, stenta, kaulo plōkstēl arba kaulo sraigtā, implantuotā kakle arba netojo;
- kuriem buvo atlikama operācija iepjuvāni klajoklinju nervu kakle (kaklo vagotomija);
- valkams (jaunesniem nel 12 metu amžiāus);
- nēšķosioms;
- curiens kliniskāi pasirošīska hipertenzija, hipotensija, bradikardija arba tachikardija.

### Atsargamo priemones

- Priēs naudodamies „gammaCore” privātē pirkstā „gammaCore” naudojumu instrukcijā;
- Naudotik „gammaCore”, kaip aprāsta šajā naudojumu instrukcijā arba kātā, kaip nurod ydytojas arba arba bet kokā nesoļojami elektroniski ierīcēji (pvz., mobilā telefona).
- Su „gammaCore” naudotik tik „electroCore” patvīrītā elektrodi gel.

Pastauba. Šīs sarašas nera baigtinis. Priēs naudodamies arba skirdami šī gaminī perskaitykite „gammaCore” naudojumu instrukciju, kurjō aprāstytos visos svarbios kontraindikācijos, Ispējimai ir atsargamo priemones.

Būtinās gydojo arba sveikatos priežūros specialisto leidimas

LT

## Indicație și informații importante cu privire la siguranță

gammaCore Saphire™ (stimulator neinvaziv al nervului vag) este conceput să asigure o stimulare neinvazivă a nervului vag (nEVN) pe partea laterală a gâtului. gammaCore este indicat pentru tratamentul și/sau prevenirea cefaleei primare (migrāne, cefaleie în cluster și hemicrāneie continuă) și a cefaleei de supratulorizare a medicației la adulți.

Efectele pe termen lung ale utilizării cronice a dispozitivului nu au fost evaluate.

### Contraindicații gammaCore includ:

- Pacienti cu un dispozitiv medical implantabil activ, cum ar fi un stimulator cardiac, un implant de proteză auditivă sau orice dispozitiv electronic implantat;
- Pacienti care utilizează un alt dispozitiv în același timp (de exemplu o unitate TENS, stimulator muscular) sau orice dispozitiv electronic portabil (de exemplu telefonul mobil)

### Avertisment

- Siguranța și eficacitatea gammaCore nu au fost evaluate la următorii pacienți:
  - Pacienti cu diagnosticată cisternă a arterelor (ateroscleroză carotidiană)
  - Pacienti cu un dispozitiv metalic, cum ar fi un stent, o placă ossea sau un surub osos implantat la gât sau în apropierea gâtului
  - Pacienti care au suferit o intervenție chirurgicală cu sectionarea nervului vag la nivelul gâtului (vagotomie cervicală)
  - Pacienti copil (cu vîrstă sub 12 ani)
  - Femei însărcinate
  - Pacienti cu hipertensiune arterială, hipotensiune arterială, bradycardie sau tachycardie semnificative clinice

### Precauții

- Înainte de a utiliza gammaCore, trebuie să citiți instrucțiunile de utilizare privind gammaCore.
- Utilizați gammaCore numai ca cum este prescris în aceste instrucțiuni de utilizare sau în conformitate cu alte indicații ale furnizorului dumneavoastră de servicii medicale.
- Utilizați numai un gel pentru electrodii aprobat de electroCore împreună cu gammaCore.

Nota: Această listă nu este exhaustivă. Înainte de a utiliza sau de a preție produs, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare privind gammaCore pentru toate contraindicațiile, avertismentele și precauțiile importante.

Este necesară autorizarea medicului sau a profesionistului din domeniul sănătății.

RO

## Indikasi dan Maklumat Keselamatan Penting

ammaCore Saphire™ (perangsang saraf vagus bukan invasif) diindikasi untuk memberikan perangsang saraf vagus bukan invasif (nVNS) pada bahagian leher. gammaCore diindikasi untuk rawatan dan / atau pencegahan sakit kepala utama (migrain, sakit kepala kluster, dan hemicrânia kontinua) dan sakit kepala akibat pengambilan ubat berlebihan dalam orang dewasa.

Kesan jangka panjang penggunaan kronik peranti yang belum dinilai.

### Kontraindikasi gammaCore termasuk:

- Pesakit dengan perant perubatan implanat aktif, seperti perant jantung, implan alat bantu pendengaran, atau sebarang peranti elektronik implant.
- Pesakit dengan perant logam seperti stent, plat ulang atau skruw ditanamkan pada atau berhampiran leher mereka.

- Pesakit yang telah menjalani pembedaan untuk memotong saraf vagus di leher (vagotomi serviks)
- Pesakit pediatrik (berusia bawah 12 tahun)
- Wanita hamil

- Pesakit yang menghidap hipertensi, hipotensi, bradikardia atau tachykardia yang signifikan secara klinikal

### Langkah Berhati-hati

- Anda hendaklah membaca Arahan Penggunaan gammaCore sebelum menggunakan gammaCore
- Hanya gunakan gammaCore seperti yang diterangkan dalam Arahan Penggunaan ini atau seperti yang diarahkan oleh Doktor atau Profesional Penjagaan Kesihatan
- Hanya gunakan gel elektronik yang diluluskan oleh electroCore dengan gammaCore.

Nota: Senarai ini tidak lengkap terangkum secara keseluruhan. Sila rujuk Arahan Penggunaan gammaCore untuk semua kontraindikasi, amaran dan langkah berjaga-jaga yang penting sebelum menggunakan atau mempersirksikan produk ini.

Kebenaran Doktor atau Profesional Penjagaan Kesihatan diperlukan.

MS

## Indikasjon og viktig sikkerhetsinformasjon

gammaCore Saphire™ (ike-invaziv vagusnerve-stimulator) er ment å gi ikke-invaziv vagusnerve-stimulering (nVNS) på siden av halsen. gammaCore er indiset for behandling og/eller forebyggning av primær hodepine (migræne, klaschedøpende og hemicrânia continua) og legemiddeloverforbrukshodepine hos voksne.

De langsiktige effektene av kronisk bruk av enheten er ikke evaluert.

### gammaCore kontraindikasjoner inkluderer:

- pacienter med et aktivt medisinsk implantat som en pacemaker, høreapparat eller hvilket som helst implantat elektronisk apparat
- pacienter som bruker en annet apparat samtidig (f.eks. TENS-enhet, muskelstimulator) eller et hvilket som helst bærbart elektronisk apparat (f.eks. mobiltelefon)

### Advarsler

- Sikkerhet og effekt av gammaCore er ikke evaluert hos følgende patienter:
  - Pasienter med diagnosen ”cistern av arteriene” (arteriosklerose).
  - Pasienter med en metallanebb som en stent, beinpplate eller beinskrue implantert på ei næringen av halsen
  - Pasienter som har undergått en operasjon for å kutte vagusnerven i halsen (cervikal vagotomi)
  - gravidé kvinner
  - Pasienter med klinisk signifikant hypertoni, hypotensi, bradikardie eller tachykardie.

### Fordholdsregler

- Du må lese bruksanvisningen for gammaCore før du bruker gammaCore.
- Bruk gammaCore