



Istruzioni per l'uso per i medici

SOMMARIO

1.	USO PREVISTO.....	2
2.	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	2
3.	CONTROINDICAZIONI.....	2
4.	AVVERTENZE E PRECAUZIONI	2
5.	POSSIBILI RISCHI E COMPLICAZIONI	3
6.	INDICATORI DI STATO DEL DISPOSITIVO.....	3
7.	ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO.....	4
8.	PULIZIA	5
9.	GESTIONE DEL PRODOTTO.....	5
10.	SMALTIMENTO DEL PRODOTTO	6
11.	DESCRIZIONE DEI SIMBOLI E TERMINOLOGIA	6
12.	CLASSIFICAZIONE ELETTRICA	6
13.	COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA	6
14.	DATI PER L'ORDINAZIONE.....	9
15.	RESTITUZIONE DEL PRODOTTO	9
16.	CONTATTI.....	9

1. USO PREVISTO

Il dispositivo GammaCore™ è destinato alla stimolazione non invasiva del nervo vago del collo. GammaCore è indicato al trattamento acuto e/o profilattico di emicrania, cefalea a grappolo, e cefalea da abuso farmacologico negli adulti.

2. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il dispositivo GammaCore™ è fornito non sterile.

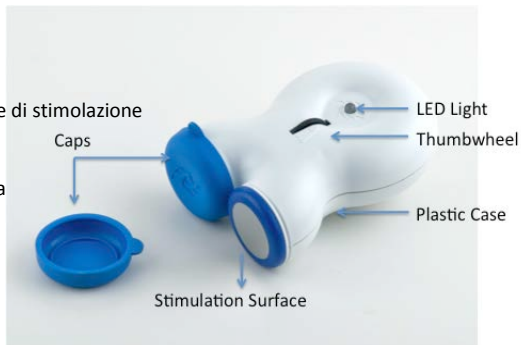
LED light = Spia LED

Stimulation Surface = Superficie di stimolazione

Thumbwheel = Rotellina

Caps = Cappucci

Plastic Case = Scatola di plastica



Caratteristiche	Descrizione / Uso
Superficie di stimolazione	Punti di contatto con la cute del paziente
Spia LED	Indica lo stato del dispositivo (vedere Sezione 6)
Rotellina	Agisce da interruttore ON / OFF AUMENTA / DIMINUISCE l'intensità di stimolazione
Corpo in plastica	Scatola di lunga durata che racchiude i componenti del dispositivo
Cappucci	Coprono e proteggono le superfici di stimolazione

Il GammaCore™ è un dispositivo portatile manuale comprendente una scatola esterna in plastica, una batteria, componenti elettronici per la generazione e amplificazione del segnale, una rotellina di comando per la regolazione dell'ampiezza del segnale, un indicatore LED di stato, un segnale acustico di stato e due superfici di contatto con la pelle (le "superfici di stimolazione") che permettono l'applicazione di un segnale elettrico brevettato, destinato a fornire un campo elettrico oscillante localizzato in prossimità del nervo vago. Quando il dispositivo non è in uso, le superfici di stimolazione sono protette da un coperchio.

L'utente posiziona il dispositivo GammaCore™ sul nervo vago, sul lato destro del collo, tenendo le superfici di stimolazione (in acciaio inossidabile per uso medicale, con relativo idrogel conduttore) contro la pelle del collo, sulla destra della trachea e al di sopra dell'arteria carotide. Per il funzionamento ottimale del dispositivo è importante mantenere un percorso conduttivo ininterrotto tra le superfici di stimolazione e la pelle. L'apposito gel conduttore fornito assicura un percorso conduttivo.

3. CONTROINDICAZIONI

L'uso del dispositivo GammaCore™ è controindicato per le persone con:

- Un dispositivo medico attivo impiantabile; per esempio un pacemaker, un defibrillatore, un impianto cocleare e altri dispositivi elettronici impiantati.
- Precedenti di seria aterosclerosi della carotide.
- Vagotomia cervicale bilaterale o destra.

4. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Avvertenze

- Non usare il dispositivo GammaCore™:
 - Su pazienti portatori di impianti metallici, inclusi, ma non solo, stent, piastre o viti ossee, nel punto o vicino al punto da trattare.
 - Vicino ad apparecchiature MR, radiografiche o TAC. Il dispositivo GammaCore™ non è compatibile con l'uso in un campo magnetico MR.



Le Avvertenze indicano istruzioni che, se non seguite, possono provocare una grave lesione o il decesso di chi utilizza il dispositivo o del paziente.

Precauzioni

- Prima di usare o prescrivere il dispositivo GammaCore™, il medico deve leggere attentamente e comprendere tutte le istruzioni e le etichette.
- Il dispositivo GammaCore™ non deve essere utilizzato per applicazioni all'infuori del suo uso previsto. Tenere conto di tutte le controindicazioni, avvertenze e precauzioni.
- Il medico deve comunicare al paziente che utilizza il dispositivo GammaCore™ di informarlo di qualsiasi cambiamento nel suo stato di salute. Il medico deve riesaminare l'idoneità del paziente alla terapia con il dispositivo GammaCore™ in base alle nuove informazioni fornitegli sulla salute del paziente.
- **Non è stata fatta una valutazione dell'uso del dispositivo GammaCore™ per i seguenti pazienti, pertanto lo stesso NON è indicato per:**
 - Pazienti minori di 18 anni.
 - Donne incinte.
 - Pazienti con tumore attivo o tumore in remissione.
 - Pazienti con ipertensione, ipotensione, bradicardia o tachicardia clinicamente significative.



Le Precauzioni indicano istruzioni che, se non seguite, possono provocare danni all'apparecchiatura o un degrado qualitativo della terapia.

- **Non usare il dispositivo GammaCore™:**
 - In presenza di una ferita aperta, irritazione cutanea, infezione, gonfiore, lesioni cancerose, cerotti farmaceutici o anomalità anatomica nell'area da trattare.
 - Mentre il paziente dorme.
 - Se la pelle del paziente è bagnata.
 - Assieme ad altri strumenti terapeutici (per esempio unità TENS, stimolatore muscolare).
- Usare solo il gel per elettrodi fornito con il dispositivo GammaCore™.
- Prima del trattamento con il dispositivo GammaCore™ i pazienti devono rimuovere qualsiasi gioiello (collane, orecchini, orologi, anelli, ecc.).
- Spegnerne il dispositivo GammaCore™ quando non è in uso. In caso contrario, la batteria può scaricarsi e il dispositivo non darà la prestazione richiesta al momento opportuno.
- Prima dell'uso, controllare sempre attentamente che l'imballaggio e il dispositivo GammaCore™ non presentino segni di danneggiamento o difetti. Non usare il dispositivo se quest'ultimo ha riportato danni, se la scatola è spaccata o sembra danneggiata, o se la spia LAMPEGGIANTE GIALLA è accesa con il dispositivo acceso.
- Se il dispositivo non funziona, contattare il servizio assistenza clienti. Non cercare di aprire la scatola, sostituire la batteria, smontare o riparare il dispositivo.
- Non immergere, far schizzare o esporre il dispositivo GammaCore™ all'acqua o altri liquidi, compresi i liquidi detergenti. L'umidità può danneggiare il dispositivo.
- L'esposizione a temperature estremamente alte o basse, al di fuori dell'intervallo 32° - 100°F (0° - 38°C), può provocare il malfunzionamento del dispositivo.
- Non danneggiare, bruciare o perforare il dispositivo.
- Conservare il dispositivo GammaCore™ al sicuro e fuori della portata dei bambini.
- Non usare il dispositivo dopo la sua data di scadenza. La data di scadenza è indicata sia sul dispositivo che sull'imballaggio.
- Il dispositivo GammaCore™ richiede particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere manipolato secondo i dati di EMC di cui alla Sezione 13.
- Apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sul dispositivo GammaCore™; per ulteriori dettagli si rimanda alla Sezione 13.

5. POSSIBILI RISCHI E COMPLICAZIONI

Rischi potenziali connessi con la stimolazione non invasiva del nervo vago che possono essere da leggeri a moderati:

- Irritazione transitoria della laringe, disfagia, dispnea, tosse, raucedine o cambiamento del tono della voce
- Spasmo, disagio o dolore muscolare durante la stimolazione
- Parestesia o disestesia durante il trattamento
- Irritazione cutanea da reazione allergica al gel per elettrodi

Rischi potenziali connessi con la stimolazione non invasiva del nervo vago che possono essere da moderati a forti:

- Progressione dei sintomi dell'emicrania
- Sincope

6. INDICATORI DI STATO DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo GammaCore™ è dotato di un indicatore di stato (spia luminosa LED) e di un segnale acustico (bip) che ne indica lo stato.

Stato	Indicatore LED	Indicatore acustico	Azione
Dispositivo pronto per l'uso	Verde	1 breve bip dopo l'accensione	Seguire le istruzioni per il trattamento
Trattamento terminato	Verde	2 brevi bip seguiti da 1 breve bip ogni 3 secondi	Spegnerne il dispositivo
Batteria scarica o pochi trattamenti rimanenti	Verde lampeggiante	Nessuno	Pensare a sostituire il dispositivo*
Non è rimasto nessun trattamento	Giallo	Nessuno	Sostituire il dispositivo*
Errore all'avvio del dispositivo	Giallo lampeggiante	Lunghi bip ripetuti	Provare a spegnere e riaccendere per eliminare l'errore*
Batteria completamente scarica	Nessuno	Nessuno	Sostituire il dispositivo*

*Rivolgersi al servizio assistenza clienti per ordinare un nuovo dispositivo o nel caso in cui non si elimina l'errore.

7. STRUZIONI DI FUNZIONAMENTO

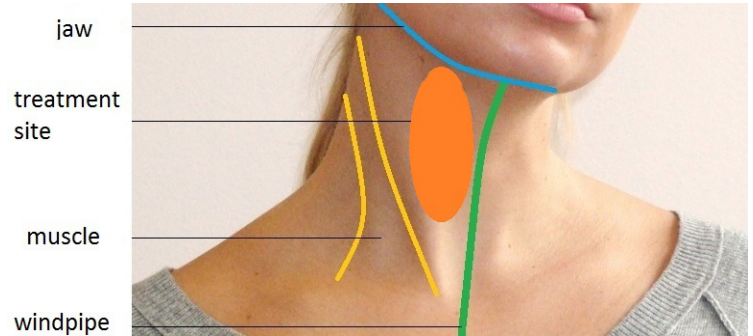
PREPARAZIONE

1. Posizionamento del paziente-

Il paziente deve sedersi diritto, con la testa inclinata in su e verso sinistra, in modo da scoprire il lato DESTRO del collo. Rimuovere qualsiasi gioiello, compresi orecchini o collane.

Posizionamento giusto del dispositivo GammaCore™. Il dispositivo deve essere allineato con i seguenti punti di riferimento anatomici sul lato DESTRO del collo:

- Sul polso carotideo
- Davanti al muscolo sterno-cleido-mastoideo
- Appena al di sotto della mascella
- Parallelo alla trachea



- #### 2. Pulire l'area da trattare, sul lato destro del collo del paziente, con un tampone imbevuto di alcol.
- #### 3. Togliere i cappucci dalle due superfici di stimolazione.

jaw = mascella
treatment site = area di trattamento
muscle = muscolo
windpipe = trachea



- #### 4. Mettere una piccola quantità (1 cc circa) di gel per elettrodi su ciascuna delle due superfici di stimolazione. (USARE solo il gel per elettrodi fornito con il dispositivo). La mancata applicazione del gel sulla superficie di stimolazione può rendere disagevole o meno efficace la stimolazione.



TRATTAMENTO

- #### 5. Accendere il dispositivo GammaCore™ girando lentamente la rotellina centrale verso le superfici di stimolazione finché non si sente un clic. Quando il dispositivo è pronto per l'uso, si accenderà il LED verde e si sentirà un bip.
- #### 6. Posizionare il dispositivo GammaCore™, come illustrato in PREPARAZIONE, sul lato DESTRO del collo, sul polso carotideo/nervo vago.



ATTENZIONE: Posizionare il dispositivo sul lato DESTRO del collo



7. Aumentare lentamente l'intensità di stimolazione, ruotando gradualmente la rotellina verso il collo del paziente (verso le superfici di stimolazione) fino al livello massimo tollerato. Un lieve tremore muscolare sotto le superfici di stimolazione è normale e può provocare un leggero disagio. Se le contrazioni muscolari sono troppo forti o dolorose, ridurre l'intensità di stimolazione riportando leggermente indietro la rotellina. Le contrazioni muscolari sono normali e possono essere lievi o forti, ma dovrebbero cessare dopo la fine del trattamento.

Intensità di stimolazione

Date le differenze anatomiche tra un paziente e l'altro e le lievi differenze nel posizionamento del dispositivo, è necessario regolare l'intensità di stimolazione fino al livello più alto che il paziente può sopportare senza dolore.

Se il dolore a livello cutaneo o muscolare persiste al punto da rendere insopportabile il trattamento per 90 secondi, seguire questa procedura:

- a. Allontanare il dispositivo GammaCore™ dal collo.
 - b. Ridurre l'intensità di stimolazione girando la rotellina leggermente in senso opposto alle superfici di stimolazione. Fare attenzione a non spegnere il dispositivo, a meno che non si intenda farlo (in quanto si esaurirà uno dei trattamenti disponibili).
 - c. Riposizionare il dispositivo GammaCore™ sul collo, sopra il nervo vago, e aumentare di nuovo l'intensità di stimolazione lentamente, girando la rotellina.
 - d. Se la stimolazione continua ad essere insopportabile, spegnere il dispositivo e interrompere la terapia.
8. Una volta impostata l'esatta intensità di stimolazione, continuare a tenere il dispositivo GammaCore™ in posizione per i 90 secondi di durata del trattamento. Dopo l'accensione, il dispositivo è attivo per 120 secondi, dando abbastanza tempo per posizionare il suo posizionamento e regolare l'intensità di stimolazione giusta. Dopo 120 secondi, il dispositivo emetterà 2 brevi bip e il trattamento terminerà.
9. Dopo il trattamento, spegnere il dispositivo ruotando la rotellina in senso opposto alle superfici di stimolazione, finché non si sente un clic. Il dispositivo emette un bip ogni 3 secondi finché non si spegne.

ATTENZIONE: Non riaccendere il dispositivo GammaCore™ finché non si deve preparare il trattamento successivo. Il dispositivo "conta" ogni accensione, considerandola un trattamento. Il dispositivo può fornire un numero limitato di trattamenti.

10. Usando un panno soffice e asciutto, pulire il gel in eccesso dalle superfici di stimolazione e dal collo, quindi passare un tampone imbevuto di alcol (vedere PULIZIA), reinserire i cappucci e riporre il dispositivo in attesa del successivo utilizzo.

8. PULIZIA

1. Dopo ogni utilizzo, pulire delicatamente il gel in eccesso dalle superfici di stimolazione con un panno soffice e asciutto.
2. Dopo aver tolto in gel in eccesso, passare un tampone imbevuto di alcol sulle superfici di stimolazione.
3. Reinserire i cappucci sulle superfici di stimolazione per proteggerle da residui, sporcizia o danni.

PRECAUZIONI PER LA PULIZIA:

- Non immergere il dispositivo nell'acqua; non è resistente all'acqua.
- Non usare sapone, disinfettante per le mani, o altri prodotti detergenti.

11. GESTIONE DEL PRODOTTO

Condizioni di utilizzo:

- Temperature: 32° - 100°F (0° - 38°C)
- Usare il dispositivo solo all'interno
- Emissione massima: 30 V (picco), 60mA (picco)
- Impedenza di carico: 450 -550 Ohm

Condizioni di stoccaggio:

- Il dispositivo GammaCore™ può essere conservato a temperatura ambiente lontano dall'umidità
- Temperature: 32° - 100°F (0° - 38°C)
- Rimettere i cappucci dopo ogni utilizzo
- Conservare il dispositivo in modo tale (per es. in un cassetto o su uno scaffale) che il coperchio rimanga in posizione e non venga tolto accidentalmente.












12. SMALTIMENTO DEL PRODOTTO



Le norme prevedono che lo smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche, compresi dispositivi medici usati e inutilizzati, venga gestito in maniera controllata. Un prodotto che possa risultare contaminato dopo l'utilizzo o contenere sostanze chimiche o elementi che possono presentare un pericolo per le persone o l'ambiente deve essere smaltito in conformità con le norme locali di riferimento.

Nota: il dispositivo GammaCore™ contiene una batteria al litio che l'utente non può rimuovere.

13. DESCRIZIONE DEI SIMBOLI E TERMINOLOGIA

	Data di scadenza		Seguire le istruzioni per l'uso
	Numero di lotto		Produttore
	Numero di catalogo / Numero di riferimento		Rappresentante autorizzato
	Pericolo di scosse elettriche		Parte applicata tipo BF
	Numero di serie		Raccolta differenziata dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche
	Attenzione, consultare la relativa documentazione	xxyy-zzz (package label)	Data di produzione sull'etichetta della confezione, dove: yy è l'anno di produzione, per es. 2511-102 indica che l'anno di produzione è 2011

12. CLASSIFICAZIONE ELETTRICA

UL 60601-1 Classe III; EN 60601-1 Apparecchio alimentato internamente

Parte applicata tipo BF

La batteria deve essere cambiata solo dal fabbricante

Apparecchiatura ordinaria senza protezione contro l'ingresso dell'acqua


13. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo GammaCore è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente del dispositivo GammaCore dovranno assicurare che lo stesso venga utilizzato in tale ambiente.		
Prova di emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 2	Per eseguire la funzione prevista, il dispositivo GammaCore deve emettere energia elettromagnetica. Ciò può influire sulle apparecchiature elettroniche circostanti.

Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo GammaCore è indicato per l'uso in qualsiasi locale, compresi ambienti domestici e locali direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che fornisce elettricità a edifici ad uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Variazioni di tensione / emissioni a fluttuazione IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica

Il dispositivo GammaCore è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente del dispositivo GammaCore dovranno assicurare che lo stesso venga utilizzato in tale ambiente.

Prova di IMMUNITÀ	LIVELLO DI TEST IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	Non applicabile	Apparecchiature portatili e mobili di comunicazione a radiofrequenza non devono essere usate a una distanza da qualsiasi parte del dispositivo GammaCore inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata con l'equazione relativa alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata Non applicabile $d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	dove P è la massima potenza in watt (W) erogata dal trasmettitore secondo il fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione in metri (m) raccomandata. Le intensità di campo di trasmettitori RF fissi, come stabilite da uno studio del sito elettromagnetico, ^a devono essere inferiori al livello di conformità per ogni fascia di frequenze. ^b Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal simbolo seguente: 

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, vale la gamma di frequenze più alta.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è soggetta all'assorbimento e alla riflessione da strutture, oggetti e persone.

^a Non è possibile prevedere teoricamente con precisione le intensità di campo di trasmettitori fissi, per esempio stazioni fisse per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, stazioni per radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione uno studio del sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo GammaCore supera il suddetto livello applicabile di conformità RF è necessario controllare che il GammaCore funzioni normalmente. Se si riscontra una prestazione anomala, possono essere necessari ulteriori provvedimenti, tra cui il riorientamento o il riposizionamento del dispositivo GammaCore.

^b Sulla gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a 3 V/m.

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica

Il dispositivo GammaCore è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente del dispositivo GammaCore dovranno assicurare che lo stesso venga utilizzato in tale ambiente.

Prova di IMMUNITÀ	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30%.
Scarica/breve tensione transitoria IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	Non applicabile	GammaCore non è collegato alla rete elettrica.
Colpo di corrente IEC 61000-4-5	± 1 kV per linee di alimentazione ± 2 kV linea(e) a massa	Non applicabile	
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	<5% U_T (caduta >95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (caduta 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (caduta 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (caduta 95% in U_T) per 5 s	Non applicabile	
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di un tipico sito in un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.

NOTA U_T è la tensione di rete a corrente alternata prima dell'applicazione del livello di test.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo GammaCore

Il dispositivo GammaCore è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi a radiofrequenza irradiata sono controllati. Il cliente o l'utente del dispositivo GammaCore possono aiutare a prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo, tra apparecchi a radiofrequenza (trasmettitori) portatili e mobili e il dispositivo GammaCore, la distanza minima raccomandata sottoindicata, secondo la potenza massima erogata dagli apparecchi.

Potenza nominale max. di uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima non figura in questo elenco, si può calcolare la distanza di separazione d in metri (m) raccomandata usando l'equazione relativa alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in watt (W) del trasmettitore secondo il fabbricante del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, vale la distanza di separazione per la gamma di frequenze più alte.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è soggetta all'assorbimento e alla riflessione da strutture, oggetti e persone.

14. DATI PER L'ORDINAZIONE

Numero di catalogo	Descrizione
10007-00302	GammaCore, 5 utenza
10007-00301	GammaCore, 10 utenza
10007-00303	GammaCore, 25 utenza
10007-00304	GammaCore, 50 utenza
10007-00305	GammaCore, 150 utenza
52000-00026	Gel conduttore

15. RESTITUZIONE DEL PRODOTTO

Se per qualsiasi motivo si rende necessaria la restituzione del dispositivo GammaCore™, contattare il servizio assistenza clienti o un rappresentante ElectroCore autorizzato per ottenere il numero di autorizzazione alla restituzione prima della spedizione di restituzione. I dispositivi vanno rispediti nell'imballaggio originale.

16. CONTATTI

Per qualsiasi riordinazione, restituzione, reclamo, malfunzionamento del prodotto o assistenza dell'operatore, rivolgersi al Servizio Assistenza Clienti:

 EU Representative CGI Ventures AB – Core Group International Ventures Brahegatan 23 114 37 Stockholm, Sweden Indirizzo di Ricevimento e Consegna: Engelbrektsplan 1 SE 114 34 Stockholm, Sweden Telefono: +46 708 650 530 Email: info@coregroup.se	Servizio al Cliente CGI Ventures AB – Core Group International Ventures Brahegatan 23 114 37 Stockholm, Sweden Indirizzo di Ricevimento e Consegna: Engelbrektsplan 1 SE 114 34 Stockholm, Sweden Telefono: +46 708 650 530 Email: info@coregroup.se	 Produttore Engelbrektsplan 1 SE 114 34 Stockholm, Sweden Telefono: +46 708 650 530 Email: info@coregroup.se
--	---	---

©2011 ElectroCore LLC Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi di fabbrica, marchi di servizio e logotipi qui elencati sono marchi registrati e/o non registrati di ElectroCore, sue associate, filiali, o terzi che hanno concesso in licenza a ElectroCore i loro marchi.

Il/i prodotto/i, dispositivo/i e i metodi di impiego qui descritti sono coperti da vari brevetti e richieste di brevetto USA e internazionali, ivi inclusi: Brevetto US8,010,197; 8,041,428; 7,904,159; 7,869,880; 7,869,879; 7,747,324; 7,725,188; e 7,711,430.

Responsabilità limitata del Servizio Assistenza Clienti:

Il dispositivo GammaCore™ è garantito contro difetti di materiali, funzionamento e lavorazione per il minore tra: (1) un anno o (2) la data di scadenza del prodotto, sia esso scade per effetto del completamento di tutte le dosi o scade a causa del limite di tempo impostato sul prodotto. ElectroCore non sarà responsabile, esplicitamente o implicitamente, di nessun danno che possa verificarsi o essere causato, dal cliente o da qualsiasi utente del prodotto, in seguito a: (a) uso incorretto, manipolazione e/o azionamento improprio; (b) riparazioni o modifiche che non siano state eseguite da ElectroCore o da un centro riparazioni ElectroCore autorizzato; (c) uso del dispositivo in modo diverso da quanto previsto; o (d) qualsiasi danno speciale, indiretto e/o consequenziale di alcun genere e qualunque ne sia la causa risultante dalla vendita o dall'utilizzo del prodotto.