



CEFALY[®]

Enhanced

Producto sanitario para el
tratamiento de la migraña.

**MANUAL DEL
USUARIO**

CEFALY[®]

Enhanced



NO INVASIVO



PORTÁTIL



CÓMODO



LLEVABLE



SIN FÁRMACOS

CEFALY[®] Enhanced es un producto sanitario para el tratamiento de la migraña.

CEFALY Enhanced está indicado para el uso para:

- El tratamiento agudo de la migraña con o sin aura en pacientes de 18 años o más.
- El tratamiento preventivo de la migraña episódica en pacientes de 18 años o más.

CEFALY Enhanced es para pacientes diagnosticados de migraña por un médico según las indicaciones de uso.

La migraña puede indicar que padece una enfermedad grave, por lo que debe ser evaluada por un médico. No se ha demostrado la seguridad y eficacia del CEFALY Enhanced en pacientes con cefalea por sobreuso de medicación o cefaleas crónicas de tipo tensional.

Si necesita ayuda, póngase en contacto con nosotros:

En Estados Unidos

✉ Correo electrónico:
info@cefaly.us

☎ Teléfono: 1.844.475.7100

En Canadá

✉ Correo electrónico:
cs@cefaly.com

☎ Teléfono: 1.844.475.7100

Fuera de Norteamérica

✉ Correo electrónico: info@cefaly.com


☎ Teléfono: +32 4 367 67 22

¿Necesita ayuda para empezar? Visite nuestro sitio web en www.cefaly.com/start para programar una sesión gratuita de asesoramiento CEFALY y recibir asistencia personalizada.

Copyright © 2023

CEFALY Technology, 4102 Seraing Bélgica

CEFALY[®]
TECHNOLOGY

 Rue Louis Plescia, 34
4102 SERAING
BÉLGICA

CE 0459

www.cefaly.com

Tabla de contenido

| | |
|---|----|
| 1. Información de seguridad | 12 |
| 1.1. Finalidad..... | 12 |
| 1.2. Indicaciones de uso..... | 12 |
| 1.3. Contraindicaciones | 13 |
| 1.4. Convenciones utilizadas en este manual..... | 15 |
| 1.5. Advertencias y precauciones generales | 17 |
| 1.6. Efectos secundarios..... | 24 |
| 1.7. Nota para nuevos usuarios | 28 |
| 2. Acerca del CEFALY Enhanced | 29 |
| 2.1. Qué incluye el paquete del CEFALY Enhanced..... | 29 |
| 2.2. Descripción física del CEFALY Enhanced y el electrodo..... | 32 |
| 2.3. Comprensión del estado del CEFALY Enhanced | 36 |
| 2.4. Buenas prácticas y recomendaciones..... | 40 |
| 2.5. Cuidado de los electrodos..... | 42 |

| | |
|--|----|
| 3. Configuración del CEFALY Enhanced | 44 |
| 3.1. Apertura del paquete del CEFALY Enhanced | 44 |
| 3.2. Carga de la batería | 45 |
| 4. Preparación para el tratamiento de la migraña | 48 |
| 4.1. Limpieza de la piel | 48 |
| 4.2. Apertura del electrodo | 49 |
| 4.3. Colocación del electrodo sobre la piel | 50 |
| 4.4. Acoplamiento de CEFALY Enhanced al electrodo | 51 |
| 5. Administración del tratamiento de la migraña aguda (Programa 1 - AGUDO) | 52 |
| 5.1. Selección del programa de tratamiento AGUDO | 52 |
| 5.2. Supervisión del tratamiento AGUDO | 56 |
| 5.3. Qué esperar durante su tratamiento AGUDO | 56 |
| 5.4. Finalización del tratamiento AGUDO | 59 |

| | |
|--|----|
| 6. Administración del tratamiento preventivo de la migraña (Programa 2 - PREVENTIVO) | 60 |
| 6.1. Selección del programa de tratamiento PREVENTIVO | 60 |
| 6.2. Supervisión del tratamiento PREVENTIVO..... | 62 |
| 6.3. Qué esperar durante su tratamiento PREVENTIVO | 62 |
| 6.4. Finalización del tratamiento PREVENTIVO..... | 65 |
| 7. Control del tratamiento (AGUDO o PREVENTIVO) | 66 |
| 7.1. Estabilización de la intensidad durante los primeros 14 minutos | 66 |
| 7.2. Aumento manual de la intensidad durante los primeros 14 minutos..... | 67 |
| 7.3. Interrupción anticipada de la sesión | 69 |
| 7.4. Interrupciones accidentales | 70 |
| 8. Información sobre el cuidado | 71 |
| 8.1. Limpieza y mantenimiento | 71 |
| 8.2. Condiciones de funcionamiento y almacenamiento | 72 |
| 8.3. Desechado | 72 |

| | |
|--|----|
| 9. Solución de problemas | 73 |
| Problema n.º 01 - El CEFALY Enhanced emite un pitido largo cuando se pulsa el botón del dispositivo..... | 73 |
| Problema n.º 02 - El CEFALY Enhanced se apagó durante mi sesión..... | 74 |
| Problema n.º 03 - No puedo sentir ningún estímulo..... | 75 |
| Problema n.º 04 - La intensidad es demasiado alta y resulta dolorosa..... | 78 |
| Problema n.º 05 - La intensidad es demasiado baja..... | 79 |
| Problema n.º 06 - Se me enrojece la piel cuando me quito el electrodo..... | 80 |
| Problema n.º 07 - Tengo dolores de cabeza, náuseas, dolor de muelas, acúfenos (ruidos o zumbidos en los oídos) o hiperlacrimación (producción excesiva de lágrimas) que persisten después de terminar la sesión..... | 82 |
| Problema n.º 08 - El CEFALY Enhanced no se enciende..... | 83 |
| 10. Autocuidados para la migraña | 85 |
| 10.1. ¿Cómo diferenciar el dolor de cabeza de la migraña?..... | 85 |

| | |
|--|------------|
| 10.2. ¿Qué debo hacer para evitar las migrañas? | 88 |
| 11. Información técnica | 91 |
| <hr/> | |
| 11.1. Acerca del dispositivo CEFALY Enhanced..... | 91 |
| 11.2. Acerca de la batería | 95 |
| 11.3. Adaptador de corriente USB..... | 95 |
| 11.4. Compatibilidad electromagnética..... | 96 |
| 11.5. Directrices y declaración del fabricante - Emisión electromagnética..... | 96 |
| 11.6. Garantía | 103 |
| 12. Acerca de CEFALY Technology | 106 |
| <hr/> | |
| 13. Glosario | 107 |
| <hr/> | |
| 13.1. Términos y definiciones..... | 107 |
| 13.2. Símbolos | 109 |

Datos esenciales sobre CEFALY Enhanced

Lea detenidamente este manual del usuario antes de utilizar CEFALY Enhanced.

Usos

- Ayuda a aliviar el dolor de la migraña.
- Ayuda a reducir el número de días de migraña al mes.

¿Quién debe utilizar CEFALY Enhanced?

- El tratamiento agudo de la migraña con o sin aura en pacientes de 18 años o más.
- El tratamiento preventivo de la migraña episódica en pacientes de 18 años o más.

Consulte la sección 10 de este manual sobre cómo diferenciar la migraña de otros tipos de cefaleas.

Condiciones de funcionamiento y almacenamiento

Acerca del CEFALY Enhanced

A temperatura ambiente entre 10 °C y 35 °C en un ambiente seco (humedad relativa entre el 30 % y el 75 %) y a presiones atmosféricas normales (entre 700 hPa y 1060 hPa).

Guarde el CEFALY Enhanced

A temperaturas entre -5 °C y 35 °C en un ambiente seco (humedad relativa entre el 45 % y el 75 %) y a presión atmosférica normal (entre 500 hPa y 1060 hPa).

Si necesita más ayuda, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente (consulte la página 3).

1. Información de seguridad

1.1. Finalidad

Este manual del usuario describe el uso correcto del CEFALY Enhanced.

1.2. Indicaciones de uso

CEFALY Enhanced es para pacientes diagnosticados de migraña por un médico según las indicaciones de uso.

CEFALY Enhanced es un producto sanitario para el tratamiento de la migraña.

CEFALY Enhanced está indicado para el uso para:

- El tratamiento agudo de la migraña con o sin aura en pacientes de 18 años o más.
- El tratamiento preventivo de la migraña episódica en pacientes de 18 años o más.

La migraña puede indicar que padece una enfermedad grave, por lo que debe ser evaluada por un médico. No se ha demostrado la seguridad y eficacia del CEFALY Enhanced en pacientes con cefalea por sobreuso de medicación o cefaleas crónicas de tipo tensional.

Notas:

- La migraña episódica se define como 1-14 días de cefalea al mes con síntomas migrañosos asociados (náuseas, fotofobia, fonofobia, etc.).

1.3. Contraindicaciones

Contraindicaciones

A continuación se indican las condiciones en las que no debe utilizarse CEFALY Enhanced. Su uso en tales condiciones puede dar lugar a resultados desfavorables o provocar acontecimientos adversos.

Información de seguridad

No utilice CEFALY Enhanced si:

- Tiene implantados dispositivos metálicos o electrónicos en la cabeza.
- Sufre dolores de origen desconocido.
- Tiene un marcapasos cardíaco o un desfibrilador implantado o portátil.
- Ha sufrido un traumatismo cerebral o facial recientemente (menos de 3 meses).
- Tiene una abrasión cutánea en la frente en la zona de aplicación del electrodo.
- Es alérgico al acrilato.
- Padece hipersensibilidad cutánea: +/- 5 % de las personas presentan una hipersensibilidad de la piel de la frente y no toleran la sensación inducida por el CEFALY Enhanced.
- Tiene neuralgia del trigémino.
- Sufre herpes zóster oftálmico.

1.4. Convenciones utilizadas en este manual

A lo largo de este Manual del usuario se han utilizado convenciones especiales para resaltar la información importante. A continuación tiene una lista de las convenciones especiales utilizadas.

- Las advertencias aparecen en un recuadro con un fondo de color rojo claro.
- Las precauciones aparecen en un recuadro con un fondo de color amarillo claro.
- Se han añadido notas para proporcionar información complementaria a determinados textos instructivos.



Es importante que lea todas las precauciones y advertencias incluidas en el manual antes de utilizar CEFALY Enhanced, ya que están destinadas a mantenerle seguro, prevenir lesiones y evitar una situación que podría resultar en daños al dispositivo.



ADVERTENCIA: Alerta al usuario sobre la posibilidad de lesiones, muerte u otras reacciones adversas graves asociadas al uso o mal uso del CEFALY Enhanced. Las advertencias estándar se refieren a daños significativos para el usuario y no para CEFALY Enhanced.



PRECAUCIÓN: Alerta al usuario de la posibilidad de un problema con CEFALY Enhanced asociado a su uso o mal uso. Tales problemas incluyen el mal funcionamiento del CEFALY Enhanced, fallos, daños a CEFALY Enhanced o daños a otros bienes.

1.5. Advertencias y precauciones generales



ADVERTENCIAS

- No utilice CEFALY Enhanced mientras duerme.
- No utilice CEFALY Enhanced en un entorno húmedo, como la bañera o la ducha.
- No utilice CEFALY Enhanced mientras conduce, maneja maquinaria o durante la realización de una actividad que requiera que esté alerta y concentrado. Espere 1 hora después de cada sesión de tratamiento antes de reanudar una actividad de este tipo.
- No utilizar en presencia de equipos electrónicos de monitorización (por ejemplo, monitores cardíacos, alarmas de electrocardiograma [ECG]).
- El CEFALY Enhanced y los electrodos están diseñados para la región de la frente y deben utilizarse únicamente en esta zona.
 - No utilice CEFALY Enhanced en la región del cuello.

Información de seguridad

- Aunque el diseño del CEFALY Enhanced lo impide, no utilice el CEFALY Enhanced cerca del tórax (región torácica).
- Evite la colocación incorrecta de los electrodos para evitar lesiones graves. Consulte la sección 4.3.
- Utilice CEFALY Enhanced solo sobre piel normal, intacta y limpia.
 - No lo utilice sobre heridas abiertas.
 - No lo utilice sobre erupciones cutáneas.
 - No lo utilice sobre zonas hinchadas, infectadas o inflamadas.
 - No lo utilice sobre lesiones cancerosas o anomalías cutáneas que puedan ser cancerosas, ni cerca de ellas.
- Tenga precaución o evite utilizar CEFALY Enhanced si se ha producido alguna pérdida de sensibilidad en la piel de la frente o del cuero cabelludo hasta que se reanude la sensación normal.

- Utilice CEFALY Enhanced solo con los electrodos y accesorios recomendados por CEFALY Technology.
- Mantenga el CEFALY Enhanced fuera del alcance de los niños.
- Riesgo de estrangulamiento debido a la longitud del cable del sistema de carga.
- Riesgo de asfixia en caso de ingestión del electrodo.

Si tiene alergias conocidas a los acrilatos, póngase en contacto con CEFALY Technology para obtener alternativas de electrodos hipoalergénicos.

Todos los ensayos clínicos sobre la eficacia y seguridad de CEFALY Enhanced se han realizado en adultos (de 18 a 65 años de edad). Actualmente no existen resultados de ensayos ni datos específicos sobre el uso en personas menores de 18 años o mayores de 65.

Consulte a un médico antes de utilizarlo si:

- Es menor de 18 años.

Información de seguridad

- Es mayor de 65 años.
- Está embarazada o puede quedarse embarazada.
- Sospecha o sabe que tiene problemas de corazón.
- Tuvo un traumatismo craneal recientemente.
- Ha sufrido alguna vez un ataque.
- Nunca ha sido diagnosticado de migraña por un profesional sanitario.
- Tiene un dolor de cabeza diferente de sus migrañas habituales.
- Tiene el peor dolor de cabeza de su vida.
- Tiene fiebre o tortícolis.
- Tiene un dolor de cabeza que comenzó después de una lesión en la cabeza, un esfuerzo, toser o agacharse.

- Experimentó su primer dolor de cabeza después de los 50 años.
- Tiene una migraña tan grave que requiere reposo en cama.

Consulte con su médico antes de utilizar CEFALY Enhanced si padece cefalea por abuso de medicación, cefalea tensional crónica o migraña refractaria, ya que no se ha demostrado la seguridad y eficacia del dispositivo en sujetos con dichas afecciones.

Si la frecuencia de su dolor de cabeza no se reduce después de 2 o 3 meses de uso diario del Programa 2 (preventivo), consulte a su médico.

Se desconocen los efectos a largo plazo del uso crónico de CEFALY Enhanced.

Las migrañas pueden indicar que padece una enfermedad grave. Debería hacérselas revisar por un médico.

Debe consultar a su médico si no comprende o si no está seguro de si alguna de las “Contraindicaciones” o “Advertencias” anteriores se aplican a usted o a su enfermedad.



PRECAUCIÓN

- Debe consultar a su médico antes de utilizar el dispositivo CEFALY Enhanced si ha sufrido alguna vez una crisis epiléptica. Debe consultar a su médico antes de utilizar el dispositivo CEFALY Enhanced si le han diagnosticado epilepsia.
- Si tiene antecedentes de infecciones herpéticas o herpes zóster, consulte a su médico antes de utilizar este producto.
- El dispositivo CEFALY Enhanced no cura la migraña.
- Se desconocen los efectos a largo plazo del uso crónico de la unidad.
- Solo debe utilizar esta unidad con los electrodos y accesorios recomendados por el fabricante.
- No utilice CEFALY Enhanced muy cerca (menos de 1 metro) de equipos de terapia de onda corta o microondas, ya que puede producir inestabilidad en la salida de CEFALY Enhanced.
- Su uso es incompatible con el uso simultáneo de equipos quirúrgicos de alta frecuencia.

- Puede ser peligroso conectar el CEFALY Enhanced con dispositivos no identificados en este manual del usuario.
- No modifique este equipo sin autorización escrita del fabricante.
- Solo las personas autorizadas por el fabricante pueden reparar este equipo.
- El CEFALY Enhanced contiene una batería de litio recargable. No intente manipular/ utilizar incorrectamente la batería, ya que podría provocar un incendio/explosión/fuga de gas peligrosa.
- El CEFALY Enhanced solo debe cargarse con la base de carga incluida en el kit.
- Evite seguir utilizando el dispositivo si lo siente demasiado caliente en la frente. Para finalizar la sesión, retire el dispositivo del electrodo. Consulte la sección 7.3 para saber cómo interrumpir la sesión antes de tiempo.
- Para minimizar el riesgo de descarga eléctrica inesperada, evite utilizar CEFALY Enhanced al mismo tiempo que otros dispositivos médicos electrónicos activos.
- No toque la clavija metálica de la parte superior de la base de carga.

1.6. Efectos secundarios

Los ensayos clínicos han determinado que CEFALY Enhanced tiene pocos efectos secundarios que han demostrado ser menores y totalmente reversibles con el cese del uso del dispositivo.

Si experimenta algún efecto secundario grave, o si alguno de los efectos secundarios persiste durante más de unas pocas semanas, interrumpa el uso de CEFALY Enhanced y consulte a su médico o busque atención médica inmediata.

Frecuentes

- *Somnolencia*

El principal efecto secundario es la tendencia a la somnolencia. Esto significa que CEFALY Enhanced no puede utilizarse al conducir, ni al manejar maquinaria, ni durante cualquier actividad que pueda ponerle en riesgo de sufrir lesiones. Aproximadamente el 0,5 % de los sujetos manifestaron somnolencia durante la sesión de CEFALY Enhanced.

- *Dolor de cabeza después de una sesión*

Aproximadamente el 0,5 % de los sujetos declararon tener dolor de cabeza después de una sesión de tratamiento preventivo (Programa 2 - Tratamiento PREVENTIVO).

- *Dolor durante la sesión*

Algunas personas pueden percibir como dolorosa la sensación producida por el CEFALY Enhanced durante la sesión. En los primeros 14 minutos de una sesión, pulse brevemente el botón del dispositivo para ajustar la estimulación a un nivel que pueda tolerar cómodamente.

La mayoría de los usuarios descubren que su tolerancia a la estimulación aumenta con el tiempo. Sin embargo, un pequeño porcentaje de sujetos puede encontrar la sensación dolorosa a pesar del uso regular.

Poco frecuentes

- *Enrojecimiento de la piel de la frente*

Al final de la sesión, la piel de la frente bajo el electrodo puede aparecer ocasionalmente manchada. Este efecto se debe a la activación de la circulación sanguínea cutánea. Este

enrojecimiento puede persistir durante varios minutos. Suele desaparecer en 15 minutos. Aproximadamente el 0,2 % de los sujetos informaron de enrojecimiento reversible de la piel de la frente.

- *Náuseas*

En los ensayos clínicos se ha notificado la aparición poco frecuente de náuseas durante una sesión de tratamiento agudo (Programa 1 - Tratamiento AGUDO).

- *Persistencia de la sensación*

La sensación percibida durante la sesión puede continuar una vez finalizada esta. En la mayoría de los sujetos, el hormigueo desaparece rápidamente a los pocos minutos de la sesión. En algunas personas, la sensación persiste durante varias horas o incluso más. Aunque esto pueda percibirse como desagradable, es inofensivo.

- *Dolor de cuello*

Algunos sujetos, especialmente en las primeras fases de uso, tienden a contraer inconscientemente los músculos del cuello durante una sesión. Esto puede causar dolor

en el cuello. Se recomienda utilizar CEFALY sentado o reclinado, con la cabeza inclinada hacia atrás y apoyada en una almohada.

Raros

- *Alergia cutánea en la frente*

En raras ocasiones puede surgir una alergia al gel de los electrodos. Aparece una erupción temporal en la frente. Si esto ocurriera, deje de utilizar CEFALY Enhanced y póngase en contacto con su médico o con el fabricante, CEFALY Technology. La erupción cutánea desaparecerá gradualmente en unos días. El uso de una crema antiinflamatoria puede acelerar la desaparición de la erupción. Menos de 1 de cada 1000 sujetos notificó una reacción alérgica cutánea.

- *Dolor dental*

En muy raras ocasiones, algunos pacientes han referido dolor de dientes transitorio durante una sesión.



PRECAUCIÓN

Si algún efecto secundario persiste durante más de unas semanas, interrumpa el uso del CEFALY Enhanced y consulte a su médico.

1.7. Nota para nuevos usuarios

En estudios clínicos, CEFALY demostró eficacia y seguridad para el tratamiento agudo y preventivo de las migrañas episódicas en los niveles de intensidad más altos.

- La tolerancia individual a la intensidad de estimulación de CEFALY puede variar. Los tratamientos de CEFALY nunca deben resultar dolorosos.
- Los nuevos usuarios deben empezar con una intensidad en la que sientan una fuerte vibración o sensación de estimulación que no sea dolorosa. En los primeros 14 minutos de una sesión, pulse brevemente el botón del dispositivo para ajustar la estimulación a un nivel tolerable.
- Aumente gradualmente la intensidad con el tiempo hasta que encuentre su punto óptimo: el nivel de intensidad que le resulte cómodo y eficaz. No es necesario alcanzar la intensidad máxima para beneficiarse del tratamiento con CEFALY. Consulte la sección 7.1.

2. Acerca del CEFALY Enhanced

2.1. Qué incluye el paquete de CEFALY Enhanced

Cuando reciba y abra su kit de tratamiento de la migraña CEFALY Enhanced, encontrará los siguientes artículos numerados del 1 al 7:

Acerca del CEFALY Enhanced



Fig. 1 Contenido del paquete

- 1. CEFALY Enhanced:** El CEFALY Enhanced genera la señal de tratamiento que se envía para estimular y desensibilizar el nervio trigémino. Incluye un botón del dispositivo que se utiliza para activar las sesiones de tratamiento y gestionar la intensidad del tratamiento, y un indicador luminoso que se utiliza para supervisar el tratamiento y como indicador de carga de la batería.
- 2. Electrodo(s):** El electrodo se adhiere a la piel de la frente y permite que la señal de tratamiento del CEFALY Enhanced pase a través del nervio trigémino.
- 3. Bolsa de almacenamiento de electrodos resellable:** Se utiliza para guardar los electrodos abiertos entre tratamientos.
- 4. Guía de inicio rápido:** Aprenda las características y funciones de su CEFALY Enhanced en un formato fácil de digerir para empezar rápidamente.
- 5. Manual de instrucciones:** El manual incluye instrucciones para ayudarle a configurar y utilizar su CEFALY Enhanced.

6. Base de carga y cable USB: Sirven para recargar la batería de CEFALY Enhanced.

7. Estuche de almacenamiento: Sirve para guardar CEFALY Enhanced, electrodos, base de carga y cable USB.

2.2. Descripción física del CEFALY Enhanced y el electrodo

El CEFALY Enhanced incluye un electrodo, una base de carga y un cable USB. La base de carga y el cable USB solo se utilizan para cargar el CEFALY Enhanced.

CEFALY Enhanced

El CEFALY Enhanced es un dispositivo único con dos configuraciones de programa: AGUDO, utilizado para aliviar el dolor de la migraña, y PREVENTIVO, utilizado para reducir la frecuencia de la migraña.

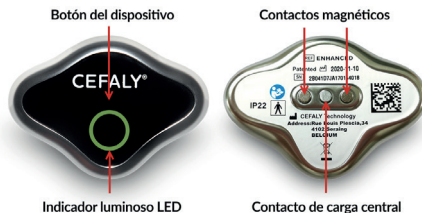


Fig 2. Descripción del CEFALY Enhanced

Tabla 1 - Partes del CEFALY Enhanced

| Parte | Ubicación | Funcionalidad |
|---------------------------|------------------|---|
| Botón del dispositivo | Frontal | Permite encender CEFALY Enhanced y activar los programas de tratamiento (AGUDO y PREVENTIVO). |
| Indicador luminoso LED | Frontal | Se utiliza para indicar al usuario el estado del CEFALY Enhanced. |
| Contactos magnéticos | Trasera | Se utiliza para conectar CEFALY Enhanced al electrodo que transmite los estímulos al usuario. |
| Contacto de carga central | Trasera | Se utiliza para conectar la base de carga para cargar CEFALY Enhanced. |

Electrodo

El electrodo CEFALY Enhanced mide 9,4 cm de largo y 2 cm de ancho, y viene en un paquete plateado. Actúa como interfaz entre el CEFALY Enhanced y la piel. El electrodo tiene dos zonas de contacto que se conectan con el CEFALY Enhanced a través de imanes.



Fig. 3 Descripción del electrodo

Tabla 2 - Partes del electrodo

| Parte | Ubicación | Funcionalidad |
|----------------------------|-----------|---|
| Gel conductor | Frontal | Se utiliza para un contacto eficaz entre el electrodo y el usuario. |
| Zona de contacto magnético | Trasera | Se utiliza para el contacto entre CEFALY Enhanced y el electrodo. |





Notas:







- Utilice los electrodos antes de la “Fecha de caducidad” impresa en el paquete plateado.
- No utilice el mismo electrodo en varias personas. Por razones de higiene, cada usuario debe tener su propio electrodo.

2.3. Comprensión del estado del CEFALY Enhanced




El CEFALY Enhanced utiliza alarmas y parpadeos de LED para informar al usuario de las distintas operaciones realizadas en el dispositivo. Consulte más detalles en la tabla.




Tabla 3 - Alarmas e indicadores para mostrar el estado del CEFALY Enhanced

| Funcionamiento del dispositivo | Acción | Información | |
|--|--|--|---|
| Batería baja (El dispositivo no está conectado a la base de carga para la recarga o un electrodo para el tratamiento). | Pulse el botón del dispositivo CEFALY Enhanced una vez para ver la información. Si la batería está baja, conéctela a la base de carga para recargarla. |  Serie de pitidos. |  Luz amarilla fija en el indicador LED. |
| Cargando | El cable USB está conectado a la base de carga y CEFALY Enhanced está colocado sobre la base de carga. |  Carga baja de la batería: Parpadeos lentos intermitentes de color verde en el indicador LED. |  Casi totalmente cargada: La frecuencia de parpadeo del indicador LED verde aumentará con el nivel de carga. |

| Funcionamiento del dispositivo | Acción | Información | |
|--|--|--|---|
| Totalmente cargada | El cable USB está conectado a la base de carga y CEFALY Enhanced está colocado sobre la base de carga. |  Luz verde fija en el indicador LED. | |
| Programa AGUDO | Pulse una vez el botón del dispositivo. |  Un solo pitido indica la activación del programa. |  Destello único turquesa durante todo el tratamiento. |
| Programa AGUDO (carga baja de la batería) | Se ha activado el programa y la carga de la batería es demasiado baja para completar un tratamiento. |  Melodía que se repite cuatro veces. | |
| Programa PREVENTIVO | Pulse dos veces el botón del dispositivo, con una ligera pausa entre cada pulsación. |  Dos pitidos indican la activación del programa. |  Dos destellos púrpuras intermitentes a lo largo del tratamiento. |

Acerca del CEFALY Enhanced

| Funcionamiento del dispositivo | Acción | Información |
|--|---|--|
| <p>Programa PREVENTIVO (carga baja de la batería)</p> | <p>Se ha activado el programa y la carga de la batería es demasiado baja para completar un tratamiento.</p> | <p> Melodía que se repite cuatro veces.</p> |
| <p>Aumentar la intensidad (para usuarios experimentados de CEFALY)</p> | <p>Mantenga pulsado el botón del dispositivo en cualquier momento durante los primeros 14 minutos del tratamiento.</p> | <p>La intensidad del tratamiento aumenta lentamente hasta que se suelta el botón del dispositivo. Se oirán una serie de pitidos cuando se pulse el botón.</p> |
| <p>Estabilización de la intensidad</p> | <p>Durante los primeros 14 minutos de tratamiento, cuando la intensidad aumenta, pulse el botón del dispositivo una vez para estabilizar la intensidad.</p> | <p> La intensidad del tratamiento se estabilizó con un solo pitido.</p> |
| <p>La intensidad es de 10 mA</p> | <p>Cuando la intensidad del tratamiento alcanza una corriente de salida de 10 mA.</p> | <p> Serie de tres pitidos sucesivos.</p> |

| Funcionamiento del dispositivo | Acción | Información |
|--------------------------------|---|---|
| Aumento a intensidad máxima | Mantenga pulsado el botón del dispositivo durante 30 segundos en cualquier momento durante los primeros 14 minutos del tratamiento. |  <p>Serie de pitidos rápidos para indicar que el dispositivo ha alcanzado la intensidad máxima.</p> |
| Fin del tratamiento | Retire el dispositivo del electrodo. |  <p>Una serie de pitidos sucesivos indica que el tratamiento se ha detenido/interrumpido.</p> |
| Interrupción accidental | Si el electrodo no se adhiere bien a la piel, está desgastado o se mueve, la sesión puede interrumpirse. |  <p>Una serie de pitidos sucesivos que se repiten cuatro veces indican que el tratamiento se ha detenido/interrumpido.</p> |

2.4. Buenas prácticas y recomendaciones

Lea detenidamente las siguientes secciones antes de poner en funcionamiento el CEFALY Enhanced: Configuración de CEFALY Enhanced, Preparación para el tratamiento de la migraña, Administración del tratamiento para la migraña e Información sobre el cuidado. Consulte al principio de este manual los datos más importantes de CEFALY Enhanced.

Limpie la frente con agua y jabón antes de cada sesión de tratamiento. Esto garantizará que el electrodo se adhiera firmemente a la piel.

CEFALY Enhanced está diseñado para funcionar con los electrodos CEFALY y los accesorios originales CEFALY.

Los electrodos deben utilizarse antes de la fecha de caducidad impresa en el exterior del paquete.

Los contactos magnéticos del CEFALY Enhanced deben mantenerse limpios. Si esos contactos se ensucian, límpielos con un plumero suave y un producto de limpieza a base de alcohol.

Maneje el cable con cuidado para evitar enredos. Mantenga limpios los conectores de los extremos de los cables.

Para garantizar un uso óptimo de su electrodo en futuras sesiones, vuelva a colocarlo en la funda de plástico y deslice la funda de nuevo en el paquete original.

Después de completar con éxito su tratamiento, guarde su CEFALY Enhanced y el electrodo en el estuche hasta que esté listo para su próximo tratamiento.

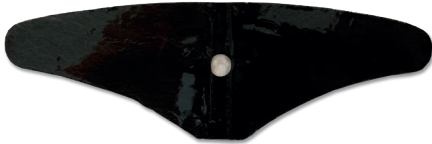
2.5. Cuidado de los electrodos

La inspección visual y una rápida comprobación de la adherencia ayudan a determinar si ha llegado el momento de cambiar el electrodo. Si experimenta alguna de las siguientes situaciones con su electrodo actual, debe desecharlo y utilizar uno nuevo:

- El electrodo no está pegajoso al tacto o parece seco.
- Las dos almohadillas del electrodo no están totalmente cubiertas de gel.
- Después de lavarse la frente con agua y jabón y secarla bien, el electrodo no se adhiere uniformemente a la frente y se despega en los extremos o en el centro.
- Con el dispositivo en el electrodo, el electrodo se desliza o se separa de alguna manera de su frente.

Si no puede verificar lo anterior, debe utilizar un electrodo nuevo. Si tiene alguna duda sobre la reutilización de su electrodo, póngase en contacto con CEFALY para obtener ayuda.

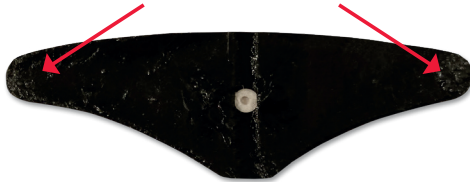
Electrodo correcto



Electrodo con falta de gel



Electrodo seco



3. Configuración del CEFALY Enhanced

3.1. Apertura del paquete del CEFALY Enhanced

Abra el embalaje y extraiga los componentes (consulte la Fig. 4), incluidos:



Fig. 4 Contenido del paquete

1. CEFALY Enhanced
2. Electrodo(s)
3. Bolsa de almacenamiento de electrodos resellable
4. Guía de inicio rápido
5. Manual de instrucciones
6. Base de carga y cable USB
7. Estuche de almacenamiento

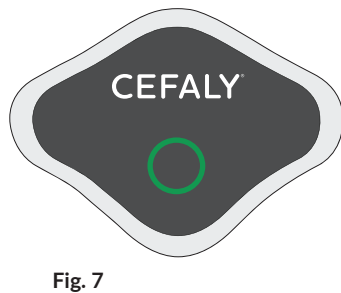
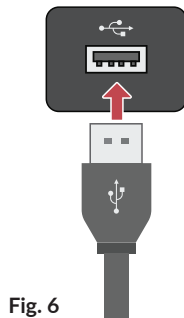
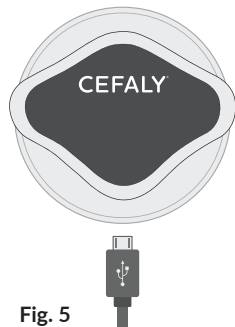
Confirme que su paquete contiene todos los componentes enumerados y continúe con el siguiente paso.






3.2. Carga de la batería

- Antes de su primera sesión de tratamiento con el CEFALY Enhanced, cargue completamente la batería (esto suele tardar 4 horas en completarse).
- Como se muestra en la Fig. 5, conecte el enchufe micro USB a la base de carga y coloque su CEFALY Enhanced en la parte superior de la base de carga. La almohadilla de silicona debe estar hacia abajo, y el anillo plateado con el pasador dorado hacia arriba. A continuación, conecte el enchufe USB al adaptador de corriente (Fig. 6) y enchufe el adaptador a una fuente de alimentación. Consulte la sección 11.3 Adaptador de corriente USB para conocer los requisitos del adaptador. Solo deben utilizarse adaptadores de corriente USB que cumplan los requisitos especificados en la sección 11.3.
- Durante la carga, el indicador LED parpadeará en verde. La frecuencia de parpadeo aumentará con el nivel de carga. Cuando esté completamente cargada, el indicador luminoso se iluminará en verde fijo (Fig. 7).

Consulte la tabla para obtener información del CEFALY Enhanced durante la carga y la finalización de la carga.

Configuración del CEFALY Enhanced



| Estado | Acción | Información del CEFALY Enhanced | |
|--|---|--|---|
| <p>Batería baja (El dispositivo no está conectado a la base de carga para la recarga o un electrodo para el tratamiento).</p> | <p>Pulse el botón del dispositivo CEFALY Enhanced una vez para ver la información. Si la batería está baja, conéctela a la base de carga para recargarla.</p> |  Serie de pitidos. |  Luz amarilla fija en el indicador LED. |
| <p>Cargando</p> | <p>El cable USB está conectado a la base de carga y CEFALY Enhanced está colocado sobre la base de carga.</p> |  Carga baja de la batería: Parpadeos lentos intermitentes de color verde en el indicador LED. |  Casi totalmente cargada: La frecuencia de parpadeo del indicador LED verde aumentará con el nivel de carga. |
| <p>Totalmente cargada</p> | <p>El cable USB está conectado a la base de carga y CEFALY Enhanced está colocado sobre la base de carga.</p> |  Luz verde fija en el indicador LED. | |

4. Preparación para el tratamiento de la migraña



Fig. 8

4.1. Limpieza de la piel

- Es importante limpiar la piel antes de cada sesión del CEFALY Enhanced. Esto ayudará a garantizar que el electrodo se fije de forma segura a la frente.



PRECAUCIÓN

No aplique el electrodo sobre la piel mojada o húmeda.

- Utilice agua y jabón para lavarse el entrecejo y la parte superior de las cejas (Fig. 8). Después, séquese bien la piel.
- NO se recomienda el uso de productos desmaquillantes como sustitutos del agua y el jabón.



ADVERTENCIA

No utilice el CEFALY Enhanced en o alrededor del cuello o el pecho. Solo debe aplicarse sobre la piel normal, intacta y limpia de la frente.

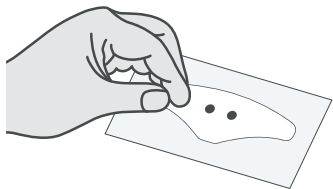


Fig. 9

4.2. Apertura del electrodo

- Abra el paquete de electrodos, extraiga la funda de plástico y despegue el electrodo de la funda de plástico transparente (Fig. 9).
- Guarde tanto el paquete como la funda para el uso y almacenamiento posteriores de su electrodo.

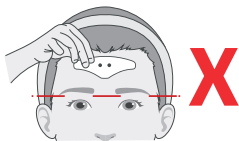
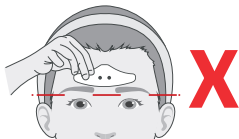
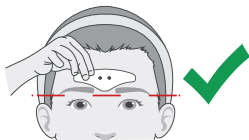


Fig. 10



4.3. Colocación del electrodo sobre la piel

- Utilice un espejo para colocar el electrodo en la frente con el borde puntiagudo hacia abajo y alineado con la parte inferior de la frente, como se muestra en la Fig. 10.
- Una vez colocado, pase los dedos por el electrodo varias veces para comprobar que está plano y firme contra la piel.

ADVERTENCIA

La aplicación y colocación incorrectas del electrodo pueden provocar lesiones graves. Póngase en contacto con CEFALY para obtener ayuda en cuestiones relacionadas con la colocación del electrodo antes de utilizar el dispositivo.

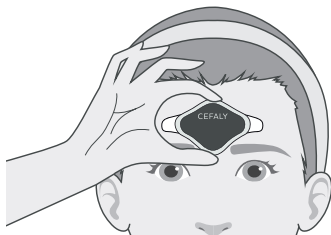


Fig. 11

4.4. Acoplamiento de CEFALY Enhanced al electrodo

- En la parte posterior de su CEFALY Enhanced hay dos imanes que permiten que el dispositivo se fije de forma segura al electrodo.
- Sujete su CEFALY Enhanced por el borde, de forma que estos imanes queden expuestos, y acerque el dispositivo hacia su frente. Tenga cuidado de no pulsar accidentalmente el botón situado en la parte frontal del aparato. El CEFALY Enhanced se acercará al electrodo y se colocará automáticamente en su sitio.

5. Administración del tratamiento de la migraña aguda (Programa 1 – AGUDO)

5.1. Selección del programa de tratamiento AGUDO

Una vez que su CEFALY Enhanced esté firmemente conectado al electrodo de la frente, estará listo para seleccionar el programa de tratamiento. Para el tratamiento agudo de la migraña con o sin aura, seleccione el programa 1, el programa de tratamiento AGUDO.

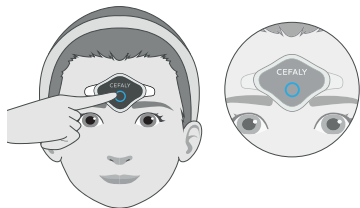


Fig. 12

Selección del programa de tratamiento AGUDO



El programa de tratamiento AGUDO está destinado al tratamiento durante una crisis de migraña o al inicio de una migraña y se activa pulsando una vez el botón del dispositivo. (Fig. 12)

Se trata de un programa de 60 minutos diseñado para tratar los ataques de migraña cuando empiezan, para detener o aliviar su dolor de migraña. Para obtener los mejores resultados, el modo de tratamiento AGUDO debe utilizarse cuando se detecta el primer síntoma de una crisis de migraña. Cuando utilice el programa de tratamiento AGUDO de la migraña, observará lo siguiente:

- Oirá un solo pitido para indicar que ha seleccionado el programa AGUDO.
- El indicador LED del CEFALY Enhanced parpadeará una única vez en color turquesa durante todo el programa para ayudar en la supervisión del tratamiento. El parpadeo puede tardar varios segundos en iniciarse.

Administración del tratamiento de la migraña aguda

Consulte la tabla para obtener información del CEFALY Enhanced cuando se selecciona el programa de tratamiento AGUDO.

| Estado | Acción | Información del CEFALY Enhanced |
|----------------|---|---|
| Programa AGUDO | Pulse una vez el botón del dispositivo. |  Un solo pitido indica la activación del programa.  Destello único turquesa durante todo el tratamiento. |

Notas:

- Para obtener los mejores resultados, el programa AGUDO debe utilizarse durante su sesión completa de 60 minutos.



PRECAUCIÓN

La sesión de tratamiento agudo del CEFALY Enhanced (Programa 1 - Tratamiento AGUDO) puede utilizarse el mismo día para una segunda sesión de 60 minutos si el dolor de la migraña no se alivia en dos horas o si se produce otro ataque de migraña; sin embargo, no se ha establecido la eficacia de la segunda sesión de 60 minutos.

5.2. Supervisión del tratamiento AGUDO

- A lo largo de este programa de 60 minutos, la luz del CEFALY Enhanced parpadeará una vez repetidamente en color turquesa para indicar que el programa está activo.
- Este parpadeo de la luz indicadora ayudará a supervisar el tratamiento. El parpadeo puede tardar varios segundos en iniciarse.

5.3. Qué esperar durante su tratamiento AGUDO

Al principio del tratamiento, es posible que no sienta la estimulación. La intensidad de la estimulación aumentará gradualmente y es posible que sienta vibraciones u hormigueos en la frente y cerca de los ojos. Puede que incluso empiece a sentir que se le ponen los pelos de punta o que se le crisan las cejas, pero se trata solo de una sensación.

IMPORTANTE: Durante los primeros 14 minutos de la sesión de tratamiento AGUDO, la intensidad aumentará gradualmente. A medida que la intensidad aumenta hasta alcanzar la intensidad máxima, es posible que escuche 3 pitidos sucesivos durante la sesión. Esto

indica que la intensidad del tratamiento ha alcanzado una corriente de salida de 10 mA. Transcurridos 14 minutos, la intensidad de la estimulación se estabilizará durante el resto de la sesión.

Los usuarios deben empezar con una intensidad en la que sientan una fuerte vibración o sensación de estimulación que no sea dolorosa. Puede estabilizar la intensidad del aparato pulsando el botón del dispositivo una vez durante los primeros 14 minutos de una sesión. Consulte la sección 7.1 Estabilización de la intensidad durante los primeros 14 minutos.

Al final del tratamiento, cuando se retira el electrodo, la piel puede aparecer enrojecida en el lugar donde se colocó el electrodo. Este enrojecimiento puede durar unos minutos y es una indicación de que el dispositivo ha estimulado el flujo sanguíneo a la zona.

Notas:

- Para obtener los mejores resultados, debe utilizar CEFALY Enhanced al máximo nivel de intensidad. Aumente gradualmente la intensidad con cada tratamiento para que su piel se acostumbre a la estimulación.
- Recomendamos a los nuevos usuarios que establezcan la intensidad del tratamiento en cualquier momento durante los primeros 14 minutos, antes de que experimenten sensaciones dolorosas. Cada persona tiene un punto óptimo específico: un nivel de intensidad que le resulta cómodo de tolerar y eficaz para la migraña. Puede intentar aumentar gradualmente la intensidad con el tiempo a medida que aumente su tolerancia.
- Dado que CEFALY es un dispositivo terapéutico, debe interrumpir sus actividades habituales durante los tratamientos. Se recomienda utilizar el CEFALY sentado o reclinado, con la cabeza inclinada hacia atrás.
- El gel del electrodo es el material conductor que transmite los impulsos de estimulación. Evite tocar el gel durante la sesión de tratamiento.

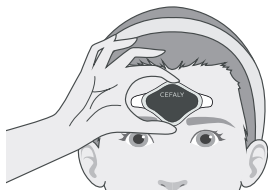


Fig. 13



Fig. 14

5.4. Finalización del tratamiento AGUDO

- Al final de la sesión de tratamiento AGUDO de 60 minutos, el dispositivo CEFALY Enhanced emitirá una serie de pitidos sucesivos y, a continuación, se apagará automáticamente. Es posible que siga sintiendo sensaciones en la zona de estimulación durante varios minutos una vez finalizada la sesión de tratamiento.
- Ahora puede retirar el CEFALY Enhanced separándolo del electrodo (Fig. 13). A continuación, separe suavemente el electrodo de la piel (Fig. 14).
- Para garantizar un uso óptimo del electrodo en futuras sesiones, vuelva a colocarlo sobre el soporte de plástico y guárdelo dentro de la bolsa de almacenamiento de electrodos resellable.
- Después de completar con éxito su tratamiento, guarde su CEFALY Enhanced y el electrodo en el estuche hasta que esté listo para su próximo tratamiento.

6. Administración del tratamiento preventivo de la migraña (Programa 2 – PREVENTIVO)

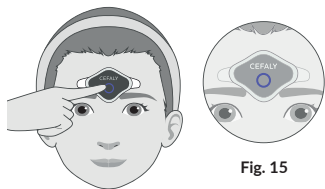


Fig. 15

6.1. Selección del programa de tratamiento PREVENTIVO

Una vez que su CEFALY Enhanced esté firmemente conectado al electrodo de su frente, estará listo para seleccionar el programa de tratamiento. Para el tratamiento preventivo de la migraña episódica, seleccione el Programa 2, el programa de tratamiento PREVENTIVO.



Selección del programa de tratamiento PREVENTIVO

El programa de tratamiento PREVENTIVO está pensado para el tratamiento preventivo diario y se activa pulsando dos veces el botón del dispositivo, con una ligera pausa entre una y otra pulsación.

Se trata de un programa de 20 minutos diseñado para el tratamiento preventivo de la migraña. Cuando utilice el programa de tratamiento PREVENTIVO de la migraña, observará lo siguiente:

- Oirá dos pitidos para indicar que ha seleccionado el programa PREVENTIVO.
- El indicador LED del CEFALY Enhanced parpadeará dos veces intermitentemente en color púrpura durante todo el programa para ayudar en la supervisión del tratamiento. El parpadeo puede tardar varios segundos en iniciarse.

Consulte la tabla para obtener información del CEFALY Enhanced cuando se selecciona el programa de tratamiento PREVENTIVO.

| Estado | Acción | Información del CEFALY Enhanced |
|---------------------|--|---|
| Programa PREVENTIVO | Pulse dos veces el botón del dispositivo, con una ligera pausa entre cada pulsación. |  Dos pitidos indican la activación del programa.  Dos destellos púrpuras intermitentes a lo largo del tratamiento. |

Notas:

- Para los nuevos usuarios de CEFALY, consulte la sección 7.1. Estabilización de la intensidad durante los primeros 14 minutos.

- El tratamiento PREVENTIVO (Programa 2 - Sesión de 20 minutos) debe utilizarse diariamente en sesiones de 20 minutos. No se recomienda más de una sesión de 20 minutos al día porque no se ha estudiado la seguridad y eficacia del Programa 2 cuando se utiliza más de una vez al día.

6.2. Supervisión del tratamiento PREVENTIVO

- A lo largo de este programa de 20 minutos, la luz del CEFALY Enhanced parpadeará dos veces repetidamente en color púrpura para indicar que el programa está activo.
- Este parpadeo de la luz indicadora ayudará a supervisar el tratamiento. El parpadeo puede tardar varios segundos en iniciarse durante el resto de la sesión.

6.3. Qué esperar durante su tratamiento PREVENTIVO

Al principio del tratamiento, es posible que no sienta la estimulación. La intensidad de la estimulación aumentará gradualmente y es posible que sienta vibraciones u hormigueos

en la frente y cerca de los ojos. Puede que incluso empiece a sentir que se le ponen los pelos de punta o que se le crisan las cejas, pero se trata solo de una sensación.

Importante: Durante los primeros 14 minutos de la sesión de tratamiento PREVENTIVO, la intensidad aumentará gradualmente. A medida que la intensidad aumenta hasta alcanzar la intensidad máxima, es posible que escuche 3 pitidos sucesivos durante la sesión. Esto indica que la intensidad del tratamiento ha alcanzado una corriente de salida de 10 mA. Transcurridos 14 minutos, la intensidad de la estimulación se estabilizará durante el resto de la sesión.

Los usuarios deben empezar con una intensidad en la que sientan una fuerte vibración o sensación de estimulación que no sea dolorosa. Puede estabilizar la intensidad del aparato pulsando el botón del dispositivo una vez durante los primeros 14 minutos de una sesión. Consulte la sección 7.1 Estabilización de la intensidad durante los primeros 14 minutos.

Al final del tratamiento, cuando se retira el electrodo, la piel puede aparecer enrojecida en el lugar donde se colocó el electrodo. Este enrojecimiento puede durar unos minutos y es una indicación de que el dispositivo ha estimulado el flujo sanguíneo a la zona.

Notas:

- Para obtener los mejores resultados, debe utilizar CEFALY Enhanced al máximo nivel de intensidad. Aumente gradualmente la intensidad con cada tratamiento para que su piel se acostumbre a la estimulación.
- Recomendamos a los nuevos usuarios que establezcan la intensidad del tratamiento en cualquier momento durante los primeros 14 minutos, antes de que experimenten sensaciones dolorosas. Cada persona tiene un punto óptimo específico: un nivel de intensidad que le resulta cómodo de tolerar y eficaz para la migraña. Puede intentar aumentar gradualmente la intensidad con el tiempo a medida que aumente su tolerancia.
- Dado que CEFALY es un dispositivo terapéutico, debe interrumpir sus actividades habituales durante los tratamientos. Se recomienda utilizar el CEFALY sentado o reclinado, con la cabeza inclinada hacia atrás.
- El gel del electrodo es el material conductor que transmite los impulsos de estimulación. Evite tocar el gel durante la sesión de tratamiento.

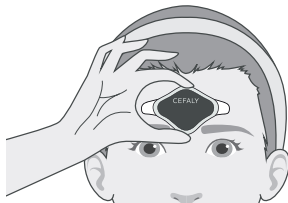


Fig. 16

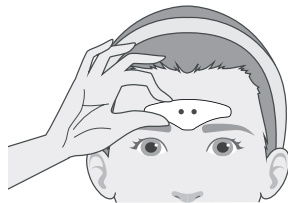


Fig. 17


6.4. Finalización del tratamiento PREVENTIVO

- Al final de su sesión de tratamiento PREVENT, dejará de sentir las sensaciones del CEFALY Enhanced y se apagará automáticamente.
- Ahora puede retirar el CEFALY Enhanced separándolo del electrodo (Fig. 16). A continuación, separe suavemente el electrodo de la piel (Fig. 17).
- Para garantizar un uso óptimo del electrodo en futuras sesiones, vuelva a colocarlo sobre el soporte de plástico y guárdelo dentro de la bolsa de almacenamiento de electrodos resellable.
- Después de completar con éxito su tratamiento, guarde su CEFALY Enhanced y el electrodo en el estuche hasta que esté listo para su próximo tratamiento.

7. Control del tratamiento (AGUDO o PREVENTIVO)

7.1. Estabilización de la intensidad durante los primeros 14 minutos

- El alivio de la migraña en los estudios clínicos se demostró a la máxima intensidad de estimulación, sin embargo la tolerancia a la intensidad de estimulación puede variar entre los usuarios. Se recomienda a los nuevos usuarios de CEFALY que estabilicen la intensidad del dispositivo durante los primeros 14 minutos hasta que se acostumbren al tratamiento. Con el tiempo, considere la posibilidad de aumentar la intensidad de la estimulación en función de la tolerancia individual a ella.
- Oirá un solo pitido como confirmación. Consulte la tabla para conocer la información del CEFALY Enhanced.

| Estado | Acción | Información del CEFALY Enhanced |
|---------------------------------|--|--|
| Estabilización de la intensidad | Durante los primeros 14 minutos de tratamiento, cuando la intensidad aumenta, pulse el botón del dispositivo una vez para estabilizar la intensidad. |  La intensidad del tratamiento se estabilizó con un solo pitido. |


7.2. Aumento manual de la intensidad durante los primeros 14 minutos

En cualquier momento durante los primeros 14 minutos de cualquiera de las sesiones de tratamiento, puede aumentar manualmente la intensidad.

- Para aumentar manualmente la intensidad, mantenga pulsado el botón del dispositivo hasta alcanzar el nivel de intensidad deseado. Cuando suelte el botón del dispositivo, la intensidad se estabilizará para el resto de la sesión.
- Puede repetirlo si desea aumentar de nuevo la intensidad. La intensidad máxima se alcanza tras pulsar prolongadamente el botón del dispositivo durante unos 30 segundos.
- Oirá una serie de pitidos rápidos que terminarán cuando suelte el botón del dispositivo o al cabo de 30 segundos.
- Puede aumentar manualmente la intensidad en cualquier momento dentro de los primeros 14 minutos del ciclo.
- La intensidad de la estimulación alcanza su nivel máximo al final de los primeros 14 minutos. Consulte la tabla para conocer la información del CEFALY Enhanced.


Control del tratamiento

- A medida que aumente la intensidad, es posible que oiga una serie de tres pitidos sucesivos. Esto indica que la intensidad del tratamiento ha alcanzado una corriente de salida de 10 mA. Consulte la sección 2.3 Comprensión del estado del CEFALY Enhanced para obtener más información.

| Estado | Acción | Información del CEFALY Enhanced |
|--------------------------|---|--|
| Aumento de la intensidad | Mantenga pulsado el botón del dispositivo en cualquier momento durante los primeros 14 minutos del tratamiento. | La intensidad del tratamiento aumenta lentamente hasta que se suelta el botón del dispositivo. |
| Intensidad máxima | Mantenga pulsado el botón del dispositivo durante 30 segundos en cualquier momento durante los primeros 14 minutos del tratamiento. |  Serie de pitidos rápidos para indicar que el dispositivo ha alcanzado la intensidad máxima. |


7.3. Interrupción anticipada de la sesión

- Si en algún momento necesita detener su sesión de tratamiento, simplemente retire su CEFALY Enhanced del electrodo y su sesión finalizará.
- Oirá una serie de pitidos que le indicarán que su dispositivo se ha desconectado y su tratamiento se ha interrumpido. Consulte la tabla para conocer la información del CEFALY Enhanced.

| Estado | Acción | Información del CEFALY Enhanced |
|---------------------|--|--|
| Fin del tratamiento | Retire el CEFALY Enhanced del electrodo. |  <p>Una serie de pitidos sucesivos indica que el tratamiento se ha detenido/interrumpido.</p> |

7.4. Interrupciones accidentales

La electrónica del CEFALY Enhanced comprueba constantemente que su dispositivo está en contacto con el electrodo. Si el electrodo no se adhiere bien a la piel, está desgastado o se mueve, la sesión puede interrumpirse. En este caso, una serie de pitidos sucesivos indicará que el aparato se ha desconectado. Consulte la tabla para conocer la información del CEFALY Enhanced.

| Estado | Acción | Información del CEFALY Enhanced |
|-------------------------|--|---|
| Interrupción accidental | Si el electrodo no se adhiere bien a la piel, está desgastado o se mueve, la sesión puede interrumpirse. |  <p>Una serie de pitidos sucesivos que se repiten cuatro veces indican que el tratamiento se ha detenido/interrumpido.</p> |

8. Información sobre el cuidado

8.1. Limpieza y mantenimiento

Los contactos magnéticos del CEFALY Enhanced deben mantenerse limpios. Si esos contactos se ensucian, límpielos con un plumero suave y un producto de limpieza a base de alcohol. No es necesario desinfectar o esterilizar el CEFALY Enhanced entre usos ni entre usuarios.

Electrodos

Los electrodos deben utilizarse antes de la fecha de caducidad impresa en el exterior del paquete. Los electrodos pueden reutilizarse siempre que se adhieran de forma efectiva a la frente. Los electrodos que se han utilizado en exceso o están sucios pierden su capacidad de transmitir impulsos eléctricos y serán ineficaces.

Base de carga y cable USB

Cable USB: Maneje el cable con cuidado para evitar enredos. Mantenga limpios los conectores de los extremos de los cables. Si esos contactos se ensucian, límpielos con un plumero suave y un producto de limpieza a base de alcohol.

Base de carga: Mantenga limpias la superficie frontal y la clavija de conexión de la base de carga. Asegúrese de que la base de carga está desconectada de la fuente de alimentación antes de limpiarla.

8.2. Condiciones de funcionamiento y almacenamiento

Utilice el CEFALY Enhanced a temperatura ambiente entre 10 °C y 35 °C en un ambiente seco (humedad relativa entre el 30 % y el 75 %) y a presiones atmosféricas normales (entre 700 hPa y 1060 hPa). Este dispositivo está diseñado para utilizarse a altitudes inferiores a 3000 m.

Guarde el CEFALY Enhanced a temperaturas entre -5 °C y 35 °C en un ambiente seco (humedad relativa entre el 45 % y el 75 %) y a presión atmosférica normal (entre 500 hPa y 1060 hPa).

8.3. Desechado

Cuando su CEFALY Enhanced llegue al final de su vida útil, deséchelo junto con su batería de acuerdo con la normativa local.

9. Solución de problemas

Cuando se produzca un problema, la resolución de problemas le ayudará a determinar si el problema es del CEFALY Enhanced o de su uso. Consulte la tabla de solución de problemas para encontrar una solución en caso de que surja algún problema con el CEFALY Enhanced. **Si necesita más ayuda, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente (consulte la página 3).**

Tabla 7 - Solución de problemas

Problema n.º 01 - El CEFALY Enhanced emite un pitido largo cuando se pulsa el botón del dispositivo.

Posible causa:

- La carga de la batería es demasiado baja.

Solución:

- Recargue la batería por completo durante unas 4 horas para poder completar una sesión de tratamiento.

Problema n.º 02 - El CEFALY Enhanced se apagó durante mi sesión.

Posible causa:

- El electrodo no se adhiere bien a la frente.
- El CEFALY Enhanced no está correctamente fijado al electrodo.
- La carga de la batería es demasiado baja.

Solución:

- Vuelva a limpiarse la piel con agua y jabón, y séquese dando golpecitos. A continuación, vuelva a colocar el electrodo, conecte el CEFALY Enhanced e intente encenderlo de nuevo. Para volver a colocar el electrodo, empiece por el centro y siga hacia las esquinas, pasando los dedos varias veces por toda la superficie del electrodo. El electrodo debe quedar plano y firme contra la piel de la frente.
- Utilice un espejo para asegurarse de que el CEFALY Enhanced está correctamente colocado en el electrodo. Los contactos magnéticos del CEFALY Enhanced deben estar correctamente fijados por la zona de contacto magnético correspondiente del

electrodo para que el CEFALY Enhanced funcione correctamente. Si el electrodo no está colocado correctamente y no está plano contra la frente, es posible que los contactos no se conecten correctamente. Para volver a colocar el electrodo, empiece por el centro y siga hacia las esquinas, pasando los dedos varias veces por toda la superficie del electrodo. El electrodo debe quedar plano y firme contra la piel de la frente.

- Recargue la batería por completo durante unas 4 horas para poder completar una sesión de tratamiento.

Problema n.º 03 - No puedo sentir ningún estímulo.

Posible causa:

- El electrodo no se adhiere bien a la frente.
- El CEFALY Enhanced no está correctamente fijado al electrodo.
- Los usuarios experimentados de CEFALY pueden insensibilizarse a los impulsos de menor intensidad al principio de una sesión.

- Ha pulsado accidentalmente el botón del dispositivo para estabilizar el tratamiento en un nivel de intensidad bajo, impidiendo que aumente.
- El CEFALY Enhanced no está encendido.

Solución:

- Vuelva a limpiarse la piel con agua y jabón, y séquese dando golpecitos. A continuación, vuelva a colocar el electrodo, conecte el CEFALY Enhanced e intente encenderlo de nuevo. Para volver a colocar el electrodo, empiece por el centro y siga hacia las esquinas, pasando los dedos varias veces por toda la superficie del electrodo. El electrodo debe quedar plano y firme contra la piel de la frente.
- Utilice un espejo para asegurarse de que el CEFALY Enhanced está correctamente colocado en el electrodo. Los contactos magnéticos del CEFALY Enhanced deben estar correctamente fijados por la zona de contacto magnético correspondiente del electrodo para que el CEFALY Enhanced funcione correctamente. Si el electrodo no está colocado correctamente y no está plano contra la frente, es posible que los contactos no se conecten correctamente. Para volver a colocar el electrodo, empiece

por el centro y siga hacia las esquinas, pasando los dedos varias veces por toda la superficie del electrodo. El electrodo debe quedar plano y firme contra la piel de la frente.

- Espere 2-3 minutos mientras utiliza CEFALY Enhanced para que aumente la intensidad. Es posible que se esté acostumbrando a la sensación.
- Espere al menos 4 minutos y mantenga pulsado el botón del dispositivo para aumentar manualmente la intensidad de la sesión. Cuando suelte el botón del dispositivo, la intensidad se estabilizará en el nuevo nivel y permanecerá constante. Si vuelve a mantener pulsado el botón del dispositivo, la intensidad volverá a aumentar. La intensidad máxima se alcanza tras mantener pulsado el botón del dispositivo durante 30 segundos consecutivos. Debe aumentar la intensidad hasta un nivel tolerable, pero debe parar antes de que la sensación se vuelva intolerable o dolorosa.
- Pulse el botón del dispositivo una vez para iniciar el programa AGUDO y dos veces seguidas para iniciar el programa PREVENTIVO una vez que el electrodo y el dispositivo estén correctamente colocados en la frente. Si el

CEFALY Enhanced no se enciende, utilice el cable micro USB y la base de carga para cargarlo durante más de 4 horas. Si es la primera vez que utiliza el CEFALY Enhanced, este debe estar completamente cargado. Una vez que su CEFALY Enhanced esté completamente cargado, la luz indicadora permanecerá encendida.

Problema n.º 04 - La intensidad es demasiado alta y resulta dolorosa.

Posible causa:

- Las sensaciones experimentadas durante el uso del CEFALY Enhanced son nuevas para la mayoría de las personas y pueden requerir cierta adaptación.

Solución:

- Para que el tratamiento resulte más agradable, le recomendamos que aumente la intensidad en pequeños incrementos de tiempo, a lo largo de unas semanas. Si cree que la intensidad es demasiado fuerte para usted, solo tiene que pulsar el botón del dispositivo una vez durante la sesión para estabilizar los pulsos a un nivel tolerable durante el resto de la sesión.

- Si experimenta alguna sensación de escalofríos o descargas eléctricas en el cerebro durante el tratamiento, interrúmpalo inmediatamente. No se espera que se produzcan sensaciones de escalofríos o descargas eléctricas en el cerebro durante el tratamiento; pueden provocar lesiones si se permite que continúen. Una vez finalizado el tratamiento, asegúrese de haber limpiado bien la zona de la frente con agua y jabón y séquela bien. Asegúrese de utilizar un electrodo con una superficie de gel húmeda y fría, sin grietas ni zonas secas. Vuelva a aplicar el electrodo, asegurándose de que se adhiere completamente a la piel pasando los dedos por toda la longitud del electrodo. Asegúrese de que no haya burbujas de aire debajo del electrodo. Si después de estos procedimientos sigue experimentando sensaciones de escalofríos o descargas eléctricas en el cerebro, interrumpa inmediatamente el tratamiento y póngase en contacto con CEFALY para obtener más información.

Problema n.º 05 - La intensidad es demasiado baja.

Posible causa:

- Una vez que se haya acostumbrado a las sensaciones experimentadas durante el uso del CEFALY Enhanced, es posible que se sienta insensibilizado a sus pulsaciones de menor potencia al principio de una sesión.

Solución:

- Puede mantener pulsado el botón del dispositivo en cualquier momento durante los primeros 14 minutos de selección del programa para aumentar manualmente la intensidad hasta la fuerza deseada. Cuando suelte el botón del dispositivo, la intensidad se estabilizará y permanecerá constante. Si vuelve a mantener pulsado el botón del dispositivo, la intensidad volverá a aumentar. La intensidad máxima se alcanza tras mantener pulsado el botón del dispositivo durante 30 segundos consecutivos. Debe aumentar la intensidad hasta un nivel tolerable, pero debe parar antes de que la sensación se vuelva intolerable o dolorosa.

Problema n.º 06 - Se me enrojece la piel cuando me quito el electrodo.

Posible causa:

- En ocasiones, la piel de la frente puede enrojecerse en el lugar donde se ha colocado el electrodo.
- Esto puede indicar una alergia al acrilato utilizado en el electrodo.

Solución:

- Este enrojecimiento puede durar unos minutos o más después de la sesión, y suele ser inofensivo. Indica que CEFALY Enhanced ha estimulado el flujo sanguíneo en la zona.
- En raras ocasiones, puede experimentar una alergia al acrilato utilizado en el adhesivo de los electrodos y puede producirse una erupción temporal. Puede experimentar pequeñas ampollas, ardor, picor o hinchazón en las zonas donde el electrodo entra en contacto con la piel. Si esto ocurriera, deje de utilizar CEFALY Enhanced y lave la zona con agua y jabón, suavemente. La erupción cutánea debería desaparecer gradualmente en unos días y puede ayudarse aplicando una crema antiinflamatoria.

Si su estado no mejora, deje de utilizar CEFALY Enhanced y consulte a su médico. Antes de utilizar su CEFALY Enhanced después de un evento de este tipo, póngase en contacto con CEFALY Technology para preguntar por los electrodos hipoalergénicos alternativos.

Problema n.º 07 - Tengo dolores de cabeza, náuseas, dolor de muelas, acúfenos (ruidos o zumbidos en los oídos) o hiperlacrimación (producción excesiva de lágrimas) que persisten después de terminar la sesión.

Posible causa:

- Estos pueden indicar que está experimentando un efecto secundario poco común del uso del CEFALY Enhanced.
- Es posible que esté experimentando lo que se conoce como cefalalgia autonómica del trigémino (TAC), que puede aparecer con la migraña.

Solución:

- Algunos usuarios han declarado experimentar dolor de cabeza, náuseas, dolor de muelas, acúfenos o hiperlacrimación durante y después de las sesiones del CEFALY Enhanced. Si experimenta una o más de estas afecciones y persisten, tanto durante las sesiones como sin utilizar CEFALY Enhanced, durante más de unas semanas, interrumpa su uso y consulte a su médico.
- Consulte a su médico si experimenta estos síntomas con su migraña.

Problema n.º 08 - El CEFALY Enhanced no se enciende.

Posible causa:

- El CEFALY Enhanced no tiene suficiente carga.
- El electrodo no se adhiere bien a la frente.
- El CEFALY Enhanced no está correctamente fijado al electrodo.
- El dispositivo no responde al intentar encenderlo.

Solución:

- Utilice el cable micro USB para conectar la base de carga y, a continuación, coloque CEFALY Enhanced sobre la base de carga y deje que se cargue durante más de 4 horas. Si es la primera vez que utiliza el CEFALY Enhanced, este debe estar completamente cargado. Una vez cargado por completo, el indicador luminoso se iluminará en verde. Si su dispositivo ya está completamente cargado y tiene problemas para encenderlo, póngase en contacto con CEFALY Technology para obtener más ayuda.
- Vuelva a limpiarse la piel con agua y jabón, y séquese dando golpecitos. A continuación,

vuelva a colocar el electrodo, conecte el CEFALY Enhanced e intente encenderlo de nuevo. Para volver a colocar el electrodo, empiece por el centro y siga hacia las esquinas, pasando los dedos varias veces por toda la superficie del electrodo. El electrodo debe quedar plano y firme contra la piel de la frente.

- Utilice un espejo para asegurarse de que el CEFALY Enhanced está correctamente colocado en el electrodo. Los contactos magnéticos del CEFALY Enhanced deben estar correctamente fijados por la zona de contacto magnético correspondiente del electrodo para que el CEFALY Enhanced funcione correctamente. Si el electrodo no está colocado correctamente y no está plano contra la frente, es posible que los contactos no se conecten correctamente. Para volver a colocar el electrodo, empiece por el centro y siga hacia las esquinas, pasando los dedos varias veces por toda la superficie del electrodo. El electrodo debe quedar plano y firme contra la piel de la frente.
- Si necesita más ayuda, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente (consulte la página 3).

10. Autocuidados para la migraña

10.1. ¿Cómo diferenciar el dolor de cabeza de la migraña?

La migraña es un trastorno que debe ser diagnosticado por un médico.

- Los síntomas clave de las migrañas son la duración, las características del dolor y los síntomas asociados.
- Las migrañas suelen durar entre 4 y 72 horas y suelen localizarse en un lado de la cabeza.
- El dolor aumenta y disminuye de forma pulsátil.
- Junto con el dolor, también puede experimentar náuseas/vómitos, aumento de la sensibilidad a la luz o aumento de la sensibilidad a los sonidos.
- Algunas personas con migraña también desarrollan síntomas de aura (consulte las definiciones). En el caso de la migraña con aura, estos síntomas son totalmente reversibles y duran entre 5 y 60 minutos antes de la aparición de la cefalea (consulte la fig. 18).

Cefaleas no migrañosas

- Cada tipo específico de cefalea no migrañosa tiene características únicas.
- La cefalea no migrañosa más frecuente es la cefalea tensional. La cefalea tensional presenta dolor a ambos lados de la cabeza y un dolor constante que a menudo se describe como si alguien “apretara” la cabeza.
- Los dolores de cabeza no empeoran al caminar, moverse, hacer ejercicio, etc., y rara vez presentan síntomas asociados como náuseas.
- A diferencia de las migrañas, las cefaleas no migrañosas pueden presentar sensibilidad a la luz o sensibilidad al sonido, pero no ambas.

¿CÓMO SÉ SI TENGO MIGRAÑA?

CEFALEAS NO MIGRAÑOSAS

Dolor de cabeza con síntomas asociados



CARACTERÍSTICAS GENERALES

- Duración de 4-72 horas
- Dolor localizado en un lado de la cabeza (unilateral)
- Dolor pulsátil o punzante
- La actividad física aumenta el dolor y los síntomas
- El dolor se asocia con:
 - Náuseas/vómitos
 - Sensibilidad a la luz
 - Sensibilidad al sonido

CON AURAS

- Síntomas reversibles del aura (visuales, sensoriales, del habla, motores o retinianos).
- El aura se extiende durante >5 minutos
- El aura dura entre 5 y 60 minutos
- El dolor de cabeza aparece en los 60 minutos siguientes al aura

CEFALEA NO MIGRAÑOSA

El dolor de cabeza no está asociado a otros síntomas



CARACTERÍSTICAS GENERALES

- Duración de 30 minutos a 7 días
- Dolor en ambos lados de la cabeza (bilateral)
- Dolor constante (tirantez o presión)
- La actividad no cambia el dolor
- Solo uno de los siguientes:
 - Sensibilidad a la luz
 - Sensibilidad al sonido
- Sin náuseas
- Tocar la piel de la cabeza es doloroso (sensibilidad pericraneal)

Fig. 18 Diferencia entre migraña y cefalea

10.2. ¿Qué debo hacer para evitar las migrañas?

Factores desencadenantes de la migraña

Los desencadenantes son condiciones ambientales, alimentos o actividades que pueden precipitar una migraña. Uno de los desencadenantes más comunes es el estrés. Hacer frente al estrés puede ser tan sencillo como tener un amigo con quien hablar regularmente, acudir a un terapeuta o programar ejercicio regular y moderado. La vida puede ser difícil; si a eso le añadimos padecer migrañas, el reto es aún mayor. Encuentre algunas prácticas y hábitos que le ayuden a afrontar el estrés y a tratar mejor sus migrañas.

Otro desencadenante habitual de las migrañas es la comida. La ciencia no parece ponerse de acuerdo en cuanto a qué alimentos desencadenan una migraña. Los estudios han descubierto muy pocos alimentos que sean desencadenantes habituales de migrañas. Parece que a cada persona con migraña se asocian diferentes alimentos o combinaciones de alimentos que pueden ser desencadenantes, de forma parecida a las alergias. Para saber si determinados alimentos desencadenan sus migrañas, lleve un diario de alimentos y migrañas, y revíselo periódicamente en busca de patrones.

A continuación se enumeran algunos de los desencadenantes de migraña más frecuentes:

- Estrés
- Ayuno/hambre
- Cambios meteorológicos significativos
- Deshidratación
- Cambios en la rutina de sueño
- Edulcorantes artificiales
- Uso excesivo de medicamentos
- Cambios hormonales (menstruación, terapia hormonal sustitutiva, etc.)
- Alcohol
- Sobreesfuerzo (ejercicio excesivo, etc.)
- Olores fuertes y nocivos
- Cambios de altitud
- Tiraminas (queso curado, alimentos fermentados)
- Alimentos específicos (varía mucho de una persona a otra)

Prácticas para evitar las migrañas

Las investigaciones demuestran que existen algunos hábitos y tratamientos no farmacológicos que ayudan a reducir la carga de la migraña.

Hábitos útiles:

- Prácticas de meditación y atención plena
- Llevar un diario de migrañas
- Diario personal
- Terapia cognitivo-conductual (terapias individuales o de grupo)
- Entrenamiento en relajación
- Entrenamiento aeróbico y de resistencia
- Mantenerse bien hidratado
- Comer sano y equilibrado

11. Información técnica

11.1. Acerca del dispositivo CEFALY Enhanced

Corriente de salida máxima: 16 mA (miliamperios)

Ancho de impulso: 250 μ s (microsegundos)

Carga de fase máxima: 5 μ C (microculombios)

Tiempo máximo de subida de un impulso: 5 microsegundos al 50 % del máximo

Número de programas: 2

Vida útil del dispositivo: 3 años

Carcasa del dispositivo: Plástico PC, pintado

Dimensiones: 66 mm x 47 mm x 17 mm

Peso: 25 gramos

Tabla 4 - Parámetros del programa

| Parámetros | AGUDO | PREVENTIVO |
|------------------------|-------------|-------------|
| Frecuencia de impulsos | 100 Hz | 60 Hz |
| Ancho de impulso | 250 μ s | 250 μ s |
| Duración del impulso | 500 μ s | 500 μ s |
| Intensidad máxima | 16 mA | 16 mA |
| Tiempo de aumento | 14 minutos | 14 minutos |
| Tiempo de reposo | 46 minutos | 6 minutos |
| Tiempo de reducción | 45 segundos | 45 segundos |
| Duración de la sesión | 60 minutos | 20 minutos |

Especificaciones eléctricas del dispositivo

Para una carga entre 0 y 1000 ohmios.

- Intensidad de amplitud constante predefinida automáticamente, en función del programa.
- Impulsos rectangulares.
- Corriente constante compensada que evita cualquier componente galvánico directo.

Cualquier electrodo cuya densidad de corriente sea superior a 2 mA/cm² requiere una atención especial por parte del operador.

Especificaciones de temperatura del dispositivo

Cuando el CEFALY Enhanced funciona a una temperatura ambiente de 35 °C la temperatura del electrodo se mantendrá por debajo de 40 °C.

Información técnica

Tabla 5 - IP22: Grado de protección contra la entrada nociva de partículas y agua

| | |
|--|---|
| Grado de protección contra la entrada: Grado de protección contra la entrada nociva de partículas y agua | IP22 |
| Nivel de protección contra sólidos | 2 protegido contra partículas de más de 12,5 mm |
| Nivel de protección contra líquidos | 2 Protegido contra el goteo de agua cuando se inclina hasta 15° con respecto a la vertical |



PRECAUCIÓN

Su uso es incompatible con el uso simultáneo de equipos quirúrgicos de alta frecuencia.

11.2. Acerca de la batería

Fuente de alimentación: CEFALY Enhanced utiliza una batería de polímero de iones de litio de 3,7 V que se recarga mediante el cable micro USB y el adaptador de corriente incluidos.

Duración de la batería: 450 ciclos de carga-descarga completa.

Tensión máxima de entrada (conexión micro USB): 5,25 V CC.

11.3. Adaptador de corriente USB

- El adaptador USB será una fuente de alimentación de clase II certificada por la norma IEC 60601-1 Ed 3.1 2012, con una entrada de 110 V~240 V, 50/60 Hz, máx. 0,2 A y una salida de 5 V de corriente continua, 1 A. El adaptador USB deberá llevar el siguiente marcado

Entrada: 100-240 V ~ 50/60 Hz 0,2 A

Salida: 5 --- 1A



- Si no dispone de un adaptador adecuado, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente (consulte la página 3).

11.4. Compatibilidad electromagnética

Los equipos portátiles de comunicación por RF (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm de cualquier parte del CEFALY Enhanced. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo.

11.5. Directrices y declaración del fabricante - Emisión electromagnética

El CEFALY Enhanced está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado en la tabla. El cliente o el usuario del CEFALY Enhanced debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Interferencias electromagnéticas

Para regular los requisitos de compatibilidad electromagnética con el fin de evitar situaciones inseguras en los productos, se ha implantado la norma CEM IEC 60601-1-2 4ª edición.



ADVERTENCIA

Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que puede provocar un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, este equipo y los otros equipos deben ser observados para verificar que funcionan normalmente.



ADVERTENCIA

El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los suministrados por el fabricante podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.



ADVERTENCIA

Los equipos portátiles de comunicaciones por RF no deben utilizarse a menos de 30 cm de cualquier parte de la fuente de alimentación o del cargador de baterías, incluidos los cables. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo.

Información técnica

| Prueba de emisiones | Conformidad | Entorno electromagnético - guía |
|---|--------------------|---|
| Emisiones de RF conducidas - CISPR 11 | No aplicable | |
| Emisiones de RF radiadas - CISPR 11 | Grupo 1 Clase B | El CEFALY Enhanced es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos. |
| Emisiones de corriente armónica - IEC 61000-3-2 | No aplicable | |
| Cambios de tensión, fluctuaciones de tensión y parpadeo EMISIONES - IEC 61000-3-3 | No aplicable | |

| Pruebas de inmunidad | Conformidad con la norma IEC 60601-1-2 ed.4 | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético - guía |
|--|---|---|--|
| Descarga electrostática (ESD), IEC 61000-4-2 | ±8 kV contacto ±15 kV aire | ±8 kV contacto ±15 kV aire | Los suelos serán de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa será como mínimo del 30 %. |
| Campo electromagnético de RF radiado, IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz | 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz | Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben utilizarse cerca de ninguna parte del producto CEFALY Enhanced. |
| INMUNIDAD a los campos de proximidad de los equipos de comunicaciones inalámbricas por RF, IEC 61000-4-3 | Niveles de la tabla siguiente | Niveles de la tabla siguiente | |
| RF conducida, IEC 61000-4-6 | No aplicable | No aplicable | |

Información técnica

| | | | |
|--|-------------------|-------------------|---|
| Transitorios rápidos electrostáticos/ráfagas, IEC 61000-4-4 | No aplicable | No aplicable | |
| Sobretensión, IEC 61000-4-5 | No aplicable | No aplicable | |
| Campo magnético de frecuencia de potencia IEC 61000-4-8 | 30 A/m (50/60 Hz) | 30 A/m (50/60 Hz) | Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de un típico en todos los establecimientos, incluidos los domésticos. |
| Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en el suministro eléctrico | No aplicable | No aplicable | |

Especificaciones de ensayo para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE LA CARCASA a los equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia

| Frecuencia de prueba (MHz) | Modulación | Nivel de prueba de inmunidad (V/m) |
|----------------------------|---|------------------------------------|
| 385 | Modulación de impulsos 18 Hz | 27 |
| 450 | FM, ± 5 kHz de desviación 1 kHz sinusoidal | 28 |
| 710 | Modulación de impulsos 217 Hz | 9 |
| 745 | | |
| 780 | | |
| 810 | Modulación de impulsos 18 Hz | 28 |
| 870 | | |
| 930 | | |

Información técnica

| Frecuencia de prueba (MHz) | Modulación | Nivel de prueba de inmunidad (V/m) |
|----------------------------|----------------------------------|------------------------------------|
| 1720 | Modulación de impulsos 217 Hz | 28 |
| 1845 | | |
| 1970 | | |
| 2450 | Modulación de impulsos 217 Hz | 28 |
| 5240 | Modulación de impulsos 217 Hz | 9 |
| 5500 | | |
| 5785 | | |

11.6. Garantía

Garantía de devolución del dinero de 90 días

Los dispositivos CEFALY Enhanced adquiridos directamente en www.cefaly.com o CEFALY US, Inc. están cubiertos por una garantía de devolución del dinero de 90 días. La garantía no incluye el reembolso de los gastos de envío y comienza en la fecha de entrega del artículo.

Si decide que CEFALY Enhanced no es el tratamiento adecuado para usted, devuelva su kit de CEFALY Enhanced en un plazo de 90 días a partir de la fecha de entrega, y se le reembolsará el precio de compra de CEFALY Enhanced.

Para tener derecho al reembolso, el CEFALY Enhanced y los accesorios deben estar en las mismas condiciones en las que se recibieron y en el embalaje original. Nos reservamos el derecho a rechazar su devolución si algún artículo ha sido dañado o modificado, o ha estado en contacto con algún líquido. Si falta alguna pieza, no se le reembolsará el importe.

Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente para obtener nuestra dirección de devolución y más instrucciones (consulte la página 3).

Garantía limitada

Su CEFALY Enhanced está protegido por una garantía limitada de tres (3) años a partir de la fecha original de compra cuando se adquiere directamente de www.cefaly.com o CEFALY US, Inc. Esta garantía limitada asegura que su CEFALY Enhanced está libre de defectos de fabricación y mano de obra si se utiliza de acuerdo con las instrucciones proporcionadas. Los electrodos, cables de carga y otros accesorios quedan excluidos de esta garantía. Conserve su factura o recibo de compra como prueba de la fecha de compra.

Esta garantía limitada no cubre los daños causados por mal uso o abuso; accidente; la fijación de cualquier accesorio no autorizado; alteración del producto; instalación incorrecta; reparaciones o modificaciones no autorizadas; uso inadecuado de la fuente de alimentación eléctrica; caída del producto; mal funcionamiento o daño de una parte operativa por no proporcionar el mantenimiento y almacenamiento recomendados por el fabricante; daños de transporte; robo; negligencia; vandalismo; condiciones ambientales; pérdida de uso durante el período en que el producto está en un centro de reparación o en espera de piezas o reparación; o cualquier otra condición que esté fuera del control de CEFALY Technology.

Estas garantías limitadas solo son efectivas si el producto se adquiere en www.cefaly.com o CEFALY US, Inc. y el producto solo se utiliza en el país en el que se adquiere. Esta garantía no cubre los productos que requieran modificaciones o adopciones para poder funcionar en un país distinto

de aquel para el que fueron diseñados, fabricados, aprobados y/o autorizados, ni la reparación de productos dañados por estas modificaciones.

En ningún caso la responsabilidad de CEFALY Technology con respecto a cualquiera de los productos suministrados por la empresa excederá los cargos pagados por el Cliente a CEFALY Technology por dicho(s) producto(s). El único recurso del Cliente para cualquier producto defectuoso o cualquier otro incumplimiento de las prestaciones será la reparación o sustitución de cualquier producto defectuoso suministrado por CEFALY Technology. EL CLIENTE ENTIENDE EXPRESAMENTE QUE EL RECURSO ANTERIOR ES EL ÚNICO Y EXCLUSIVO DEL CLIENTE.

EXCEPTO EN LOS CASOS INDICADOS ANTERIORMENTE, NO EXISTEN GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN O USO DETERMINADOS. EN NINGÚN CASO CEFALY SERÁ RESPONSABLE BAJO NINGUNA TEORÍA DE RESPONSABILIDAD POR DAÑOS INDIRECTOS, INCIDENTALES, ESPECIALES, CONSECUENTES O PUNITIVOS.

12. Acerca de CEFALY Technology

CEFALY Technology es una empresa global que lleva desde 2008 transformando el enfoque del tratamiento de la migraña. La misión de CEFALY Technology es resolver el persistente problema de la migraña mediante innovaciones terapéuticas avanzadas.

Aunque las causas de la migraña no se conocen por completo, las investigaciones actuales demuestran que el nervio craneal más grande y complejo, el trigémino, está muy implicado en la sensación de dolor de la migraña. (Un nervio trigémino va hacia el lado derecho de la cabeza, mientras que el otro va hacia el izquierdo. Cada uno de estos nervios tiene tres ramas distintas).

CEFALY Enhanced se ha diseñado específicamente para modificar la sensación de dolor en el nervio trigémino a través de su rama oftálmica, que discurre bajo la piel de la frente. CEFALY Enhanced se fija magnéticamente a un electrodo colocado en la frente, entre las cejas. Entonces, empieza a enviar pequeños impulsos eléctricos al nervio trigémino, reduciendo o eliminando el dolor de la migraña.

CEFALY Enhanced cuenta con la confianza y la recomendación de los principales profesionales sanitarios, así como de cientos de miles de personas con migraña en todo el mundo. Se ha demostrado clínicamente que el ajuste AGUDO detiene o reduce el dolor de la migraña durante un ataque. Se ha demostrado clínicamente que el ajuste PREVENTIVO reduce la frecuencia de los días de migraña si se utiliza a diario.

13. Glosario

13.1. Términos y definiciones

Migraña - La migraña es una enfermedad que provoca dolores de cabeza intensos e incapacitantes. Una migraña consiste en un dolor punzante en la cabeza acompañado de náuseas, vómitos, sensibilidad a la luz y/o sensibilidad al sonido.

Aura - Algunas personas experimentan alteraciones sensoriales temporales, como puntos ciegos, patrones en zigzag, destellos de luz o estrellas. Estas experiencias se denominan aura.

Dolor de cabeza - Término general para designar el dolor en cualquier región de la cabeza, no originado en la piel.

Indicaciones de uso - Las indicaciones de uso de un producto incluyen una descripción general de la enfermedad o afección que el producto diagnosticará, tratará, prevendrá, curará o mitigará, incluida una descripción de la población de pacientes a la que está destinado el producto.

Contraindicaciones - Una contraindicación es una situación específica en la que no debe utilizarse un dispositivo, fármaco, procedimiento o cirugía porque puede ser perjudicial para la persona.

Advertencia - Alerta al usuario de la posibilidad de lesiones, muerte u otras reacciones adversas graves asociadas al uso o mal uso del dispositivo. Las advertencias estándar se refieren a daños significativos para el usuario y no para el aparato.

Glosario





Precaución - Alerta al usuario de la posibilidad de un problema con el dispositivo asociado a su uso o mal uso. Tales problemas incluyen el mal funcionamiento del aparato, averías, daños al aparato o daños a otros bienes.

Programa AGUDO - Un programa de 60 minutos diseñado para tratar los ataques de migraña en su inicio, para detener o aliviar el dolor.






Programa PREVENTIVA - Se trata de un programa de 20 minutos diseñado para el tratamiento preventivo de la migraña.







Vida útil - La vida útil de un producto es su periodo de uso en servicio. La vida útil representa un compromiso asumido por el fabricante del artículo y suele especificarse como una mediana. Es el tiempo durante el cual se puede esperar que cualquier artículo fabricado sea “reparable” o pueda recibir asistencia por parte del fabricante.

13.2. Símbolos




| Símbolos | Título del símbolo | Descripción del símbolo |
|---|-----------------------------------|---|
|  | Consulte las instrucciones de uso | Este símbolo indica que el usuario debe consultar el Manual del usuario/Instrucciones de uso antes de utilizar el aparato. |
|  | Consulte las instrucciones de uso | Este símbolo indica que el usuario debe consultar el Manual del usuario/Instrucciones de uso antes de utilizar el aparato. |
|  | Límite de temperatura | Indica el límite de temperatura al que se puede exponer el dispositivo con seguridad. |
|  | Marca CE | Indica que el fabricante o importador de ese producto afirma que cumple la legislación pertinente de la UE y que el producto puede venderse en cualquier lugar del Espacio Económico Europeo (EEE). |




Glosario

| Símbolos | Título del símbolo | Descripción del símbolo |
|---|-----------------------------|--|
|  | Piezas aplicadas de tipo BF | Este símbolo en el paquete del electrodo significa piezas aplicadas de tipo BF (electrodo). |
|  | Símbolo RAEE | Indica Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos que pueden tener efectos potencialmente nocivos para el medio ambiente. La eliminación incorrecta puede provocar la acumulación de toxinas nocivas en el aire, el agua y el suelo, y puede ser perjudicial para los seres humanos. |
|  | Distribuidor | Indica la entidad que distribuye el producto sanitario en la localidad. |
|  | Importador | Indica el importador de este producto. |
|  | Producto sanitario | Indica que este dispositivo es un producto sanitario. |

| Símbolos | Título del símbolo | Descripción del símbolo |
|---|---------------------------|---|
|  | Fecha de caducidad | Indica la fecha a partir de la cual no deben utilizarse los electrodos. |
|  | Mantener seco | Indica un producto sanitario que debe protegerse de la humedad. |
|  | Batería de iones de litio | Indica que el dispositivo contiene baterías de iones de litio reciclables. |
|  | Fabricado por | Indica el fabricante del producto sanitario. |
|  | Fecha de fabricación | Indica la fecha de fabricación del producto sanitario. |
|  | Símbolo del punto verde | Indica que se ha pagado una contribución financiera a una organización nacional cualificada de recuperación de envases. |

Glosario

| Símbolos | Título del símbolo | Descripción del símbolo |
|---|--------------------------------------|---|
|  | No utilizar si el envase está dañado | Indica un producto sanitario que no debe utilizarse si el envase ha sido dañado o abierto. |
| IP22 | Protección contra la entrada | Indica el grado de protección contra la entrada nociva de partículas y agua. En este caso: El nivel de protección contra partículas sólidas es 2 (dedos u objetos similares). El nivel de protección contra la penetración de líquidos es 2 (goteo de agua cuando el dispositivo se inclina 15°). |
|  | Número de catálogo | Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto sanitario. |
|  | Número de serie | Indica el número de serie del fabricante para poder identificar el producto sanitario específico. |

| Símbolos | Título del símbolo | Descripción del símbolo |
|---|--------------------|---|
|  | No estéril | Indica un producto sanitario que no ha sido sometido a un proceso de esterilización. |
|  | Advertencia | Alerta al usuario de la posibilidad de lesiones, muerte u otras reacciones adversas graves asociadas al uso o mal uso del dispositivo. Las advertencias estándar se refieren a daños significativos para el usuario y no para el aparato. |
|  | Precaución | Alerta al usuario de la posibilidad de un problema con el dispositivo asociado a su uso o mal uso. Tales problemas incluyen el mal funcionamiento del aparato, averías, daños al aparato o daños a otros bienes. |

Notas

El dispositivo **CEFALY Enhanced** es un modelo patentado y está protegido por una patente internacional. CEFALY® es una marca registrada internacionalmente.

CEFALY Enhanced se fabrica de conformidad con las normas ISO 13485 y GMP.

El fabricante tiene el certificado ISO 13485 (médico). CEFALY Enhanced es un producto sanitario de clase II.

Copyright © 2023 CEFALY Technology, 4102 Seraing - Bélgica

Reservados todos los derechos. Este manual no puede ser reproducido de ninguna forma ni en ningún medio sin el consentimiento previo por escrito de CEFALY Technology.

Ref 34203 - ES/EU 01 (EN/EU 02) - 2023.02.17

CEFALY[®]
TECHNOLOGY



Rue Louis Plescia, 34
4102 SERAING
BÉLGICA

www.cefaly.com

Fecha de impresión: 17 de febrero de 2023



34203-V01