



CEFALY®

CONNECTED

Un dispositivo médico para el
tratamiento de la migraña.

MANUAL DE USO

CEFALY[®]
CONNECTED

- ✓ NO INVASIVO
- ✓ CÓMODO
- ✓ SIN MEDICAMENTOS
- ✓ PORTÁTIL
- ✓ USO EXTERNO

CEFALY Connected está indicado para usar en:

- Tratamiento agudo de migrañas con o sin aura en pacientes de 18 años o más.
- Tratamiento profiláctico de migrañas en pacientes de 18 años o más.


CEFALY Connected está indicado para pacientes que hayan recibido un diagnóstico de migraña por parte de un médico según las indicaciones de utilización.

IMPORTANTE: Lea esta manual antes de poner en funcionamiento y utilizar el CEFALY Connected. Las secciones referidas al funcionamiento del dispositivo, sus usos, las precauciones y las advertencias tienen como objetivo preservar su seguridad, prevenir lesiones y evitar el funcionamiento incorrecto o daños del dispositivo.

Para obtener asistencia, contáctenos por los siguientes medios:


En los Estados Unidos

 Email: info@cefaly.us

 Teléfono: 1.844.475.7100

En Canadá

 Email: cs@cefaly.com

 Teléfono: 1.844.475.7100

Fuera de América del Norte

Email: info@cefaly.com

Teléfono: +32 4 367 67 22



Rue Louis Plescia, 34
4102 SERAING
BÉLGICA

www.cefaly.com

Cómo comenzar. Visite nuestro sitio web para programar una **sesión gratuita con el promotor de CEFALY** y obtener una asistencia personalizada. Para ver este manual de uso en español, visite cefaly.com/start

Copyright © 2022
CEFALY Technology,
4102 Seraing Bélgica

Anote aquí el PIN de su dispositivo: _____

(Busque el código en la etiqueta que se encuentra en la parte de atrás de su dispositivo, cerca de los conectores magnéticos.)

Índice

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	14
1.5. Advertencias y precauciones generales.....	16
1.6. Efectos secundarios	22
1.7. Nota para nuevos usuarios.....	25
2. Información sobre CEFALY Connected	26
2.1. Qué incluye el paquete de CEFALY Connected	26
2.2. Descripción física de CEFALY Connected y del electrodo	29
2.3. Explicación del estado de CEFALY Connected	33

2.4. Mejores prácticas y recomendaciones	39
2.5. Cuidado de los electrodos	41
3. Configuración de CEFALY Connected	43
3.1. Abra el paquete de CEFALY Connected	43
3.2. Cargue la batería.....	44
4. Uso de CeCe con CEFALY Connected	47
4.1. ¿De qué se trata la aplicación CeCe para el manejo de la migraña?	47
4.2. Cómo descargar CeCe	48
4.3. Cómo vincular CeCe y CEFALY Connected por primera vez	50
4.4. Uso de la aplicación CeCe con CEFALY Connected	52
4.5. Registro de sus tratamientos con CEFALY en CeCe	54
5. Preparación para el tratamiento de la migraña	55
5.1. Límpiense la piel	55

5.2. Abra el electrodo	56
5.3. Colóquese el electrodo sobre la piel	57
5.4. Sujete CEFALY Connected al electrodo	58
6. Tratamiento agudo para la migraña (Programa 1 - AGUDO)	59
6.1. Elija el programa de tratamiento AGUDO	59
6.2. Supervisión de su tratamiento AGUDO	63
6.3. Qué esperar durante su tratamiento AGUDO	63
6.4. Finalización de su tratamiento AGUDO	66
7. Tratamiento preventivo para la migraña (Programa 2 - PREVENTIVO)	67
7.1. Elija el programa de tratamiento PREVENTIVO.....	67
7.2. Supervisión de su tratamiento PREVENTIVO	69
7.3. Qué esperar durante su tratamiento PREVENTIVO	70
7.4. Finalización de su tratamiento PREVENTIVO	72

8. Control de su tratamiento (AGUDO o PREVENTIVO)	74
8.1. Cómo estabilizar la intensidad durante los primeros 14 minutos	74
8.2. Aumentar manualmente la intensidad durante los primeros 14 minutos	75
8.3. Detener su sesión anticipadamente.....	77
8.4. Interrupciones accidentales	78
9. Información sobre cuidados	79
9.1. Limpieza y mantenimiento	79
9.2. Condiciones de funcionamiento y almacenamiento.....	80
9.3. Eliminación.....	80
10. Resolución de problemas	81
Problema n.º 01 - CEFALY Connected emite un pitido largo al presionar el botón del dispositivo	81

Problema n.º 02 - CEFALY Connected se apagó durante mi sesión	82
Problema n.º 03 - No siento ningún estímulo.....	83
Problema n.º 04 - La intensidad del tratamiento es demasiado alta y dolorosa	86
Problema n.º 05 - La intensidad se siente muy baja.....	87
Problema n.º 06 - La piel me queda enrojecida después de retirar el electrodo	88
Problema n.º 07 - Tengo dolor de cabeza intenso, náuseas, dolor de muelas, acúfenos (ruido o zumbido en los oídos) o hiperlacrimación (exceso de producción de lágrimas), y el efecto continúa después de finalizada una sesión	89
Problema n.º 08 - CEFALY Connected no se enciende.....	91
11. Cuidados para las migrañas	93
11.1. ¿Cómo diferencio el dolor de cabeza de la migraña?.....	93
11.2. ¿Qué debo hacer para evitar los ataques de migraña?	96
12. Información técnica	99

12.1. Acerca del dispositivo CEFALY Connected	99
12.2. Información de la batería	103
12.3. Adaptador de corriente con USB.....	103
12.4. Compatibilidad electromagnética	104
12.5. Orientación y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas	104
12.6. Garantía	111
13. Información de CEFALY Technology	114
14. Glosario	115
14.1. Términos y definiciones	115
14.2. Símbolos	117
15. Declaración de cumplimiento	121
15.1. FCC: declaración de cumplimiento regulatorio	121
15.2. ISED Canadá: declaración de cumplimiento regulatorio.....	123
15.3. Declaración sobre exposición a la radiación ante la FCC y la IC	124

Datos claves de CEFALY Connected

Lea detenidamente este manual de uso antes de utilizar CEFALY Connected.

Usos

- Ayuda a aliviar el dolor agudo de la migraña.
- Ayuda a reducir la cantidad de días de migraña por mes.

Quiénes deben utilizar CEFALY Connected

- Tratamiento agudo de migrañas con o sin aura en pacientes de 18 años o más.
- Tratamiento profiláctico de migrañas en pacientes de 18 años o más.

Consulte la página 93 de este manual sobre cómo diferenciar la migraña de otros tipos de dolores de cabeza.

Condiciones de funcionamiento y almacenamiento

Modo de uso de CEFALY Connected

A temperatura ambiente entre 50 °F y 95 °F (10 °C y 35 °C) en un ambiente seco (humedad relativa entre 30% y 75%) y en condiciones normales de presión atmosférica (700 hPa a 1060 hPa).

Tienda de CEFALY Connected

A temperaturas entre 23 °F y 95 °F (-5 °C a 35 °C) en un ambiente seco (humedad relativa entre 45% y 75%) y en condiciones normales de presión atmosférica (500 hPa a 1060 hPa).

Si necesita más asistencia, comuníquese con el servicio al cliente (ver página 3).

1. Información de seguridad

1.1. Finalidad

Este manual de uso describe el uso apropiado de CEFALY Connected.

1.2. Indicaciones de uso

CEFALY Connected está indicado para pacientes que hayan recibido un diagnóstico de migraña por parte de un médico.

CEFALY Connected está indicado para usar en:

- Tratamiento agudo de migrañas con o sin aura en pacientes de 18 años o más.
- Tratamiento profiláctico de migrañas en pacientes de 18 años o más.

Las migrañas podrían indicar que usted tiene un problema médico grave. Le recomendamos que consulte a un médico al respecto. No se ha demostrado la seguridad y la eficacia de CEFALY Connected en pacientes con dolor de cabeza por uso excesivo de medicamentos o con cefalea tensional crónica.

1.3. Contraindicaciones

Contraindicaciones

Las siguientes son las condiciones en las que no debe utilizarse CEFALY Connected. La utilización en dichas condiciones puede generar resultados desfavorables y/o provocar eventos adversos.

Información de seguridad

No utilice CEFALY Connected en los siguientes casos:

- Si tiene dispositivos metálicos o electrónicos implantados en la cabeza.
- Si tiene un dolor de origen desconocido.
- Si tiene un marcapasos cardíaco o un desfibrilador externo o implantado.

1.4. Convenciones utilizadas en este manual

En este manual de uso, se han utilizado convenciones especiales para destacar información importante. La siguiente es una lista de las convenciones especiales utilizadas.

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



ADVERTENCIA: Lea todas las precauciones y advertencias incluidas en el manual antes de utilizar CEFALY Connected porque tienen por objeto mantenerlo seguro, prevenir lesiones y evitar una situación que pudiera ocasionar daños en el dispositivo.



ADVERTENCIA: Alerta al usuario sobre la posibilidad de lesiones, muerte u otras reacciones adversas graves asociadas con el uso o uso incorrecto de CEFALY Connected. Las advertencias estándares se relacionan con daños importantes para el usuario y no para CEFALY Connected.



PRECAUCIÓN: Alerta al usuario sobre la posibilidad de un problema con CEFALY Connected asociado con su uso o uso incorrecto. Dichos problemas incluyen mal funcionamiento, fallas, daños en CEFALY Connected o daños en otros bienes.

1.5. Advertencias y precauciones generales



ADVERTENCIAS

- No use CEFALY Connected al dormir.
- No use CEFALY Connected en un ambiente húmedo, como el baño o la ducha.
- No use CEFALY Connected mientras conduce, opera una maquinaria o durante cualquier actividad que requiera estar alerta y concentrado. Espere 1 hora después de cada sesión de tratamiento antes de reanudar su actividad.
- No lo use en presencia de equipos de monitoreo electrónicos (como monitores cardíacos o alarmas de electrocardiogramas (ECG)).
- CEFALY Connected y sus electrodos están diseñados para la frente y solo deben utilizarse en esa área.
 - No use CEFALY Connected en el área del cuello.
 - No utilice CEFALY Connected cerca del tórax (área del pecho) para evitar el riesgo de una fibrilación cardíaca.

- Para prevenir lesiones graves, evite colocar el electrodo de forma incorrecta. Consulte la sección 5.3.
- Use CEFALY Connected solamente sobre la piel sana, 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 o cerca de lesiones cancerosas o anomalías de la piel que podrían ser cancerosas.
- Tenga precaución o suspenda el uso de CEFALY Connected si ha perdido la sensibilidad en la piel de la frente o el cuero cabelludo hasta que recupere la sensación normal.
- Use CEFALY Connected solo con los electrodos y los accesorios recomendados por CEFALY Technology.
- Mantenga CEFALY Connected fuera del alcance de los niños.

Información de seguridad

- Existe riesgo de estrangulamiento debido a la longitud del cable del sistema de carga.
- Hay riesgo de asfixia en caso de ingestión del electrodo.

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

Todos los ensayos clínicos en los que se analizaron la eficacia y la seguridad de CEFALY Connected se llevaron a cabo con adultos (personas de entre 18 y 65 años). Actualmente, no hay datos ni resultados de ensayos específicos sobre la utilización en personas menores de 18 o mayores de 65 años.

Consulte a un médico antes de utilizar en los siguientes casos:

- Si usted es menor de 18 años.
- Si usted tiene más de 65 años.
- Si es una mujer embarazada o que podría quedar embarazada.

- Si sospecha o sabe que tiene problemas cardíacos.
- Si sufrió recientemente una lesión en la cabeza.
- Si alguna vez sufrió una convulsión.
- Si nunca recibió un diagnóstico de migraña por parte de un profesional médico.
- Si tiene un dolor de cabeza que es diferente de sus migrañas habituales.
- Si tiene el peor dolor de cabeza de su vida.
- Si tiene fiebre o tortícolis.
- Si tiene un dolor de cabeza que comenzó después de sufrir una lesión en la cabeza, hacer un esfuerzo, toser o inclinarse.
- Si tuvo su primer dolor de cabeza después de los 50 años.
- Si tiene una migraña tan intensa que necesita reposo en cama.

Información de seguridad

Consulte con su proveedor de atención médica antes de usar CEFALY Connected si sufre de dolor de cabeza por uso excesivo de medicamentos, cefalea tensional crónica o migraña refractaria, ya que no se ha demostrado la seguridad y eficacia del dispositivo en personas con dichas condiciones.

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 de la utilización prolongada de CEFALY Connected.

Las migrañas podrían indicar que usted tiene un problema médico grave. Le recomendamos que consulte al médico al respecto.

Consulte al médico si no entiende o no está seguro de si alguna de las «contraindicaciones» o «advertencias» anteriores se aplican a usted o a su afección.



PRECAUCIÓN

- Si ha tenido convulsiones o se le diagnosticó epilepsia, le recomendamos que hable con su proveedor de atención médica acerca de CEFALY Connected antes de usarlo.
- Si tiene antecedentes de infecciones por herpes/culebrilla, consulte a su proveedor de atención médica antes de usarlo.
- Los tratamientos con CEFALY Connected no curan los dolores de cabeza migrañosos.
- Esta unidad solo funciona con los electrodos y accesorios aprobados por CEFALY.
- No utilice CEFALY Connected cerca (menos de 3.5 pies) de equipos de terapia de onda corta o de microondas, dado que esto puede producir inestabilidad en la salida de CEFALY Connected.
- El uso es incompatible con el uso simultáneo de equipos quirúrgicos de alta frecuencia.
- Puede ser peligroso conectar CEFALY Connected con dispositivos no identificados en este manual de uso.
- No modifique este equipo sin la autorización por escrito del fabricante.

Información de seguridad

- Solo personas autorizadas por el fabricante pueden reparar este equipo.
- El dispositivo CEFALY Connected contiene una batería de litio recargable. No intente alterar/usar de manera incorrecta la batería dado que podría provocar un incendio, explosión o fuga de gas peligrosa.
- CEFALY Connected solo puede cargarse con la base de carga incluida en el kit.
- Deje de utilizar el dispositivo si se siente demasiado calor en la frente. Para interrumpir su funcionamiento, retire el dispositivo del electrodo. Consulte la Sección 8.3 para detener su sesión antes de tiempo.
- Para minimizar el riesgo de choques eléctricos imprevistos, evite usar CEFALY Connected al mismo tiempo que otros dispositivos médicos electrónicos activos.

1.6. Efectos secundarios

CEFALY Connected tiene pocos efectos secundarios que, según se demostró en ensayos clínicos, son leves y totalmente reversibles con solo dejar de utilizar el dispositivo.

Si tiene algún efecto secundario grave o si cualquier efecto secundario persiste durante varias semanas, deje de utilizar CEFALY Connected y consulte a un profesional de la salud o busque atención médica de inmediato.

Comunes

- *Somnolencia*

El principal efecto secundario es la tendencia a tener somnolencia. Esto significa que CEFALY Connected no puede utilizarse cuando se conduce o cuando se maneja maquinaria ni durante cualquier actividad que pueda representar un riesgo de lesión. Aproximadamente el 0.5% de los pacientes indicaron tener somnolencia durante la sesión con CEFALY Connected.

- *Dolor de cabeza después de una sesión*

Aproximadamente el 0.5% de los pacientes indicaron que tuvieron dolor de cabeza después de una sesión de tratamiento preventivo (Programa 2: tratamiento PREVENTIVO).

Poco frecuentes

- *Enrojecimiento de la piel de la frente*

En ocasiones, al final de la sesión, la piel de la frente debajo del electrodo puede parecer

Información de seguridad

manchada. Este efecto es producto de la activación de la circulación sanguínea de la piel. Este enrojecimiento puede durar varios minutos. Por lo general desaparece a los 15 minutos. Aproximadamente el 0.2% de los sujetos indicó enrojecimiento reversible en la piel de la frente.

- *Náuseas*

Se han informado pocos casos de náuseas durante una sesión de tratamiento agudo (Programa 1: tratamiento AGUDO) en los ensayos clínicos.

Infrecuentes

- *Alergia en la piel de la frente*

En casos infrecuentes, puede producirse alergia al gel del electrodo. Aparece un sarpullido temporal en la frente. Si llegara a ocurrir esto, deje de utilizar CEFALY Connected y póngase en contacto con su médico o con el fabricante, CEFALY Technology. El sarpullido de la piel desaparecerá gradualmente en pocos días. La utilización de una crema antiinflamatoria puede acelerar la desaparición del sarpullido. Menos de 1 de cada 1000 pacientes indicó una reacción alérgica cutánea.



PRECAUCIÓN

Si cualquier efecto secundario continúa durante más de algunas semanas, deje de utilizar CEFALY Connected y consulte a su proveedor de atención médica.

1.7. Nota para nuevos usuarios

- En estudios clínicos, CEFALY demostró eficacia y seguridad para el tratamiento agudo y preventivo de las migrañas episódicas a los máximos niveles de intensidad.
- La tolerancia individual a la intensidad de la estimulación provocada por CEFALY puede variar y los tratamientos con CEFALY nunca deben tornarse dolorosos.
- Los usuarios nuevos deberán comenzar con una intensidad en la que sientan una vibración fuerte o una sensación de estimulación que no les resulte dolorosa. Durante los primeros 14 minutos de la sesión, presione brevemente el botón del dispositivo para configurar la estimulación a un nivel tolerable.
- Luego, vaya aumentando gradualmente la intensidad hasta que encuentre su punto óptimo: el nivel de intensidad que sea cómodo y efectivo para usted. No es necesario alcanzar la intensidad máxima para que el tratamiento con CEFALY sea efectivo. Consulte la Sección 8.1.

2. Información sobre CEFALY Connected

2.1. Qué incluye el paquete de CEFALY Connected

Cuando usted recibe y abre su kit de tratamiento para la migraña CEFALY Connected, debe encontrar los siguientes artículos indicados con números del 1 al 7:



Información sobre CEFALY Connected

- 1. CEFALY Connected:** CEFALY Connected genera la señal de tratamiento que se envía para estimular y desensibilizar el nervio trigémino. El dispositivo incluye un botón que se usa para activar las sesiones de tratamiento y controlar la intensidad del tratamiento, y una luz indicadora que se usa 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 de CEFALY Connected atraviese el nervio trigémino.
- 3. Bolsa con cierre hermético para guardar electrodos:** Úsela para guardar los electrodos entre tratamientos.
- 4. Guía rápida para comenzar:** Conozca las características y las funciones de su CEFALY Connected en un formato fácil de entender para comenzar a utilizarlo rápidamente.
- 5. Manual de instrucciones:** El manual incluye instrucciones para ayudarlo a configurar y usar su dispositivo CEFALY Connected.
- 6. Base de carga y cable USB:** Se utilizan para recargar la batería de CEFALY Connected.

7. Estuche de guardado: Úselo para guardar el dispositivo CEFALY Connected, los electrodos, la base de carga y el cable USB.

2.2. Descripción física de CEFALY Connected y del electrodo

CEFALY Connected viene con tres electrodos, una base de carga y un cable USB. La base de carga y el cable USB se usan solo para cargar el dispositivo CEFALY Connected.

CEFALY Connected

CEFALY Connected es un solo dispositivo con dos programas de tratamiento (AGUDO y PREVENTIVO) para ayudar a los usuarios a aliviar el dolor de las migrañas



Fig. 2 Descripción de CEFALY Connected

Tabla 1 - Partes de CEFALY Connected

Parte	Ubicación	Funcionalidad
Botón del dispositivo	Adelante	Se utiliza para encender CEFALY Connected y activar los programas de tratamiento (AGUDO y PREVENTIVO).
Luz indicadora LED	Adelante	Se utiliza para indicar el estado de CEFALY Connected al usuario.
Contactos magnéticos	Atrás	Se utilizan para conectar el dispositivo CEFALY Connected al electrodo que transmite los estímulos al usuario.
Contacto de carga central	Atrás	Se utiliza para conectar la base de carga para cargar el dispositivo CEFALY Connected.

Electrodo

El electrodo CEFALY Connected tiene 3.7 pulgadas (9.4 cm) de largo y 0.78 pulgadas (2 cm) de alto, y viene en una bolsa con sello hermético para su guardado. Actúa como la interfaz entre CEFALY Connected y la piel. El electrodo tiene dos zonas de contacto que se conectan con CEFALY Connected a través de imanes.



Fig. 3 Descripción del electrodo

Tabla 2 - Partes del electrodo

Parte	Ubicación	Funcionalidad
Gel conductor	Adelante	Se utiliza para el contacto efectivo entre el electrodo y el usuario.
Zona de contacto magnético	Atrás	Se utiliza para el contacto entre CEFALY Connected y el electrodo.





Notas:

- Utilice los electrodos antes de la fecha de vencimiento impresa en el envase de estos.
- No utilice el mismo electrodo en varias personas. Por motivos de higiene importantes, cada usuario debe tener su propio electrodo.





2.3. Explicación del estado de CEFALY Connected

CEFALY Connected emplea alarmas y parpadeos del LED a modo de indicaciones al usuario sobre diversas operaciones del dispositivo. Consulte los detalles en la tabla.




Tabla 3 - Alarmas e indicadores para mostrar el estado de CEFALY Connected

Operación del dispositivo	Acción	Indicación	
<p>Batería baja (El dispositivo no está conectado a la base de carga para recargarse o a un electrodo para tratamiento).</p>	<p>Presione el botón del dispositivo CEFALY Connected una vez para ver las indicaciones. Si la batería está baja, conéctela a la base de carga para recargarla.</p>	<p> Serie de pitidos.</p>	<p> El indicador LED brilla de manera ininterrumpida en color amarillo.</p>
<p>Cargando</p>	<p>El cable USB está conectado a la base de carga y CEFALY Connected está colocado en la base de carga.</p>	<p> Batería baja cargando: el indicador LED parpadea lentamente de manera intermitente en color verde.</p>	<p> Carga casi completa: la frecuencia de parpadeo del indicador LED verde aumentará con el nivel de carga.</p>





Información sobre CEFALY Connected



Operación del dispositivo	Acción	Indicación	
Carga completa	El cable USB está conectado a la base de carga y CEFALY Connected está colocado en la base de carga.	 El indicador LED brilla de manera ininterrumpida en color verde.	
Esperando la conexión Bluetooth, Dispositivo conectado, Dispositivo desconectado	Presione el botón (sin electrodo). La luz parpadeará durante 30 segundos mientras se conecta. Si no funcionó, se apagará la luz.	Conexión	
		 Dos alarmas sonoras indican que el Bluetooth se conectó correctamente.	 El indicador LED se verá azul de manera ininterrumpida.
		Desconexión	
		 Tres alarmas sonoras indican que se interrumpió la conexión.	Se apaga la luz azul.

Información sobre CEFALY Connected



Operación del dispositivo	Acción	Indicación	
Programa AGUDO	Presione el botón del dispositivo una vez.	 Un solo pitido indica la activación del programa.	 Un solo parpadeo en color turquesa durante todo el tratamiento.
Programa AGUDO (carga de batería baja)	Se ha activado el programa y la carga de la batería es demasiado baja para completar un tratamiento.	 Alarma que se repite cuatro veces.	

Información sobre CEFALY Connected

Operación del dispositivo	Acción	Indicación	
Programa PREVENTIVO	Presione el botón del dispositivo dos veces, con una breve pausa entre cada vez.	 <p>Dos pitidos indican la activación del programa.</p>	 <p>Dos parpadeos intermitentes en color morado durante todo el tratamiento.</p>
Programa PREVENTIVO (carga de batería baja)	e ha activado el programa y la carga de la batería es demasiado baja para completar un tratamiento.	 <p>Alarma que se repite cuatro veces.</p>	
Estabilizar la intensidad	Durante los primeros 14 minutos de tratamiento cuando la intensidad está aumentando, presione el botón del dispositivo una vez para estabilizar la intensidad.	 <p>La estabilización de la intensidad del tratamiento se indica con un solo pitido.</p>	

Operación del dispositivo	Acción	Indicación
Aumentar la intensidad (para usuarios de CEFALY experimentados)	Presione de forma prolongada el botón del dispositivo durante los primeros 14 minutos del tratamiento.	La intensidad del tratamiento aumenta gradualmente hasta que se libera el botón del dispositivo. Se oirá una serie de pitidos cuando se presione el botón.
La intensidad es 10 mA	Cuando la intensidad del tratamiento alcanza una corriente de salida de 10 mA.	 <p>Serie de tres pitidos sucesivos.</p>
Aumentar a la intensidad máxima	Presione de forma prolongada el botón del dispositivo durante 30 segundos en cualquier momento de los primeros 14 minutos del tratamiento.	 <p>Una serie de pitidos rápidos indica que el dispositivo ha alcanzado la intensidad máxima.</p>

Información sobre CEFALY Connected

Operación del dispositivo	Acción	Indicación
Finalizar tratamiento	Quite el dispositivo del electrodo.	 Una serie de pitidos sucesivos indica que el tratamiento se ha detenido/ interrumpido.
Interrupción accidental	Si el electrodo no se adhiere completamente a la piel, se ha desgastado y/o se ha desplazado por el movimiento, su sesión puede interrumpirse.	 Una serie de pitidos sucesivos que se repite cuatro veces indica que el tratamiento se ha detenido/ interrumpido.

2.4. Mejores prácticas y recomendaciones

Lea detenidamente las siguientes secciones antes de operar CEFALY Connected: Configuración de CEFALY Connected, Preparación para el tratamiento de la migraña, Administración del tratamiento para la migraña e Información sobre cuidados. Consulte la página 10 para conocer los datos clave de CEFALY Connected.

Limpie y seque la piel antes de cada sesión de tratamiento. Esto garantizará que el electrodo se adhiera bien a la piel.

CEFALY Connected se ha diseñado para funcionar con los electrodos CEFALY y accesorios originales CEFALY.

Los electrodos deben usarse antes de la fecha de vencimiento impresa en el exterior del paquete.

Información sobre CEFALY Connected

Los contactos magnéticos de CEFALY Connected deben mantenerse limpios. Si esos contactos se ensuciaran, límpielos con un paño suave y un producto de limpieza con alcohol.

Manipule el cable con cuidado para evitar que se enrede. Mantenga limpios los conectores de los extremos de los cables.

Para asegurar la utilización óptima de su electrodo para futuras sesiones, vuelva a colocarlo en el paquete plástico y guárdelo en la bolsa con cierre hermético para guardar electrodos.

Tras completar con éxito su tratamiento, guarde el dispositivo CEFALY Connected y el electrodo en el estuche hasta que esté listo para su próximo tratamiento.

2.5. Cuidado de los electrodos

La inspección visual y un control rápido de la adhesividad lo ayudarán a determinar si es hora de colocar un electrodo nuevo. Si experimenta cualquiera de las siguientes situaciones con el electrodo actual, debe desecharlo y utilizar uno nuevo:

- El electrodo no está pegajoso al tacto o se ve seco.
- Las dos almohadillas del electrodo no están completamente cubiertas con gel.
- Luego de lavarse la frente con agua y jabón y de secarla bien, el electrodo no se adhiere uniformemente a la frente y se levanta en los extremos o en el centro.
- Con el dispositivo sobre el electrodo, el electrodo se corre o se despega de la frente.

Si no puede verificar lo precedente, debería utilizar un electrodo nuevo. Si tiene preguntas acerca de la reutilización de los electrodos, comuníquese con CEFALY para recibir asistencia.

Información sobre CEFALY Connected

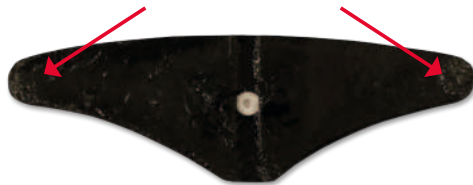
Electrodo en buen estado



Electrodo sin gel



Electrodo seco



3. Configuración de CEFALY Connected

3.1. Abra el paquete de CEFALY Connected



incluyen lo siguiente:

CEFALY Connected

Electrodo(s)

Estuche resellable porta
electrodos

Guía rápida para comenzar

Manual de instrucciones

Base de carga y cable USB

Estuche para guardar

Confirme que su paquete contenga todos los componentes de la lista y continúe con el siguiente paso.

3.2. Cargue la batería

- Antes de su primera sesión de tratamiento con CEFALY Connected, cargue completamente la batería (esto por lo general demora 4 horas).
- Como se muestra en la Fig. 5, conecte el enchufe micro-USB a la base de carga y coloque su CEFALY Connected en la parte superior de la base de carga. La almohadilla de silicona debe mirar hacia abajo y el anillo plateado con el pin dorado debe quedar hacia arriba. Luego, conecte el enchufe USB al adaptador de corriente (Fig. 6) y enchufe el adaptador a una fuente de alimentación. Consulte los requisitos del adaptador en la sección 12.3 Adaptador de corriente con USB. Solo deben usarse adaptadores de corriente con USB que reúnan los requisitos especificados en la sección 12.3.
- Durante la carga, el indicador LED mostrará una luz verde intermitente. La frecuencia del parpadeo aumentará con el nivel de carga. Una vez que el dispositivo esté completamente cargado, la luz indicadora permanecerá encendida en color verde (Fig. 7).

Configuración de CEFALY Connected

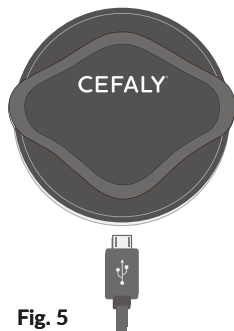


Fig. 5

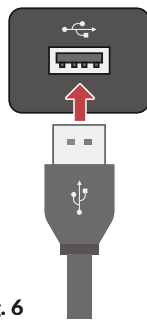


Fig. 6

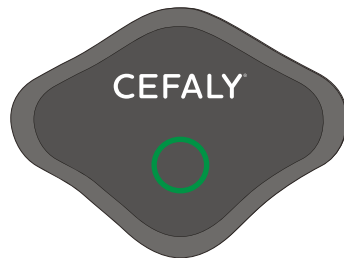







Fig. 7

Consulte la tabla de indicaciones de CEFALY Connected durante la carga y la finalización de la carga.

Configuración de CEFALY Connected

Estado	Acción	Indicación de CEFALY Connected	
<p>Batería baja (El dispositivo no está conectado a la base de carga para recargarse o a un electrodo para tratamiento).</p>	<p>Presione el botón del dispositivo CEFALY Connected una vez para ver las indicaciones. Si la batería está baja, conéctela a la base de carga para recargarla.</p>	 Serie de pitidos.	 El indicador LED brilla de manera ininterrumpida en color amarillo.
<p>Cargando</p>	<p>El cable USB está conectado a la base de carga y CEFALY Connected está colocado en la base de carga.</p>	 Batería baja cargando: el indicador LED parpadea lentamente de manera intermitente en color verde.	 Carga casi completa: La frecuencia de parpadeo del indicador LED verde aumentará con el nivel de carga.
<p>Carga completa</p>	<p>El cable USB está conectado a la base de carga y CEFALY Connected está colocado en la base de carga.</p>	 El indicador LED brilla de manera ininterrumpida en color verde.	

4. Uso de CeCe con CEFALY Connected

4.1 ¿De qué se trata la aplicación CeCe para el control de la migraña?

La aplicación CeCe para el control de la migraña ofrece a los usuarios de CEFALY y a los que no lo son una forma de registrar los factores desencadenantes, tratamientos y síntomas de la migraña, lo que los ayudará a reconocer las tendencias a lo largo del tiempo. El CEFALY Connected se comunica por medio de un enlace Bluetooth con CeCe, la aplicación móvil para el manejo de la migraña, en el dispositivo móvil del usuario. La aplicación móvil muestra el estado del dispositivo, brinda indicaciones, como el programa de tratamiento seleccionado, el nivel de batería, la duración del tratamiento y el nivel de intensidad de la estimulación y permite a los usuarios descargar un informe en PDF con esos datos. Para que el dispositivo CEFALY Connected funcione y brinde tratamiento, no es necesario conectarlo con la aplicación móvil para el manejo de la migraña CeCe.



PRECAUCIÓN

Una vez finalizado el tratamiento con el dispositivo CEFALY Connected, cierre la aplicación o desactive el Bluetooth de su dispositivo móvil.

4.2 Descargue la aplicación CeCe

Para sacar el máximo provecho de la aplicación CeCe, es necesario que conozca cómo funciona CEFALY Connected. Le recomendamos que lea todo este manual de uso antes de utilizar la aplicación CeCe.

- Verifique que el sistema operativo de su dispositivo móvil sea compatible con la aplicación CeCe para el control de migrañas: iOS 12 y superior, o Android 8.1 y superior.
- Descargue la aplicación gratuita «CeCe Migraine Management» en su dispositivo móvil desde la App Store o Google Play (según su sistema operativo).
- Siga las instrucciones de la aplicación para crear una cuenta. Le recomendamos que complete el proceso de registro para personalizar la aplicación según sus necesidades en cuanto a la migraña. También puede optar por completar este paso más tarde. Vea la Figura 8.

- Recibirá una notificación por correo electrónico para verificar su cuenta. Luego, puede iniciar sesión en su cuenta (Figura 9) con el correo electrónico y la contraseña que haya utilizado.

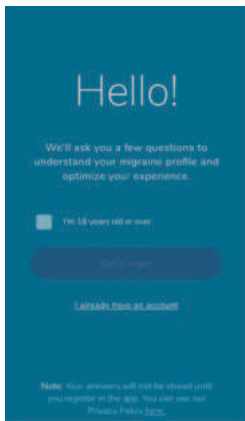


Fig. 8

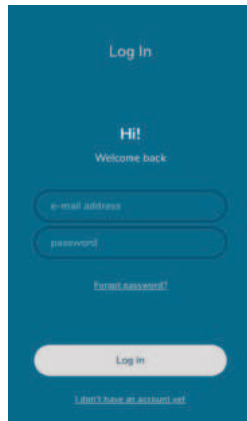


Fig. 9

4.3 Cómo vincular CeCe y CEFALY Connected

- Asegúrese de que el dispositivo CEFALY Connected esté completamente cargado. Consulte la sección 3.2 Cargue la batería para ver más información sobre la carga.
- Active el Bluetooth en su dispositivo móvil y luego abra la aplicación CeCe.
- Es necesario que el dispositivo CEFALY Connected esté dentro del rango de alcance para conectarse (la prueba se realizó dentro de un rango de 4 metros entre el dispositivo móvil y CEFALY Connected).
- Haga clic en el botón que aparece en el dispositivo CEFALY Connected. Aparecerá una luz LED azul oscura parpadeante.
- En la aplicación, pulse «Scan» para buscar el dispositivo CEFALY Connected. Siga las instrucciones en pantalla para la vinculación.
- El sistema le solicitará que introduzca su PIN de vinculación. Este PIN de vinculación se encuentra en la parte de atrás del dispositivo Connected. Para guardarlo, le recomendamos que escriba el PIN en el espacio provisto en la primera página del manual de uso.

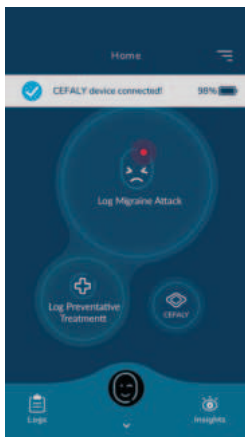


Fig. 10

- Recibirá una notificación cuando el dispositivo CEFALY Connected se haya vinculado y conectado correctamente a la aplicación. Ver Figura 10.
- Para optimizar la duración de la batería, debe desconectar el dispositivo CEFALY Connected de la aplicación. Para ello, cierre la aplicación en el dispositivo móvil cuando no esté en uso.



PRECAUCIÓN

No comparta el PIN de vinculación. Eso podría derivar en un acceso no intencional a su dispositivo o a la información compartida con CEFALY.

4.4 Uso de CeCe con CEFALY Connected

Lea todo este manual de uso antes de utilizar la aplicación CeCe. Para sacar el máximo provecho de la aplicación CeCe, es necesario que conozca cómo funciona CEFALY Connected.

- Si desea utilizar la aplicación CeCe para hacer un seguimiento de sus tratamientos con CEFALY, conecte el dispositivo y la aplicación como se describe en la sección 4.3.
- Una vez conectado, prepárese para el tratamiento como se describe en la sección 5 Preparación para el tratamiento de la migraña.
- Inicie una sesión de tratamiento AGUDO o PREVENTIVO como se describe en las secciones 6 y 7 respectivamente. La aplicación CeCe responderá según el tipo de tratamiento elegido.
- El tiempo y la intensidad del tratamiento pueden controlarse dentro de la aplicación. Ver figuras 11 y 12.
- El usuario puede generar un informe de registros y tendencias de las migrañas en formato PDF, que podrá compartir con un proveedor de atención médica si lo desea.



Fig. 11

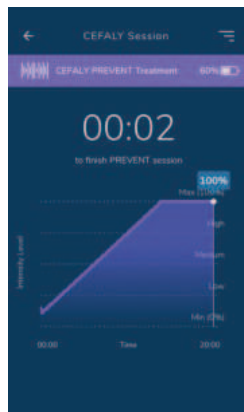


Fig. 12

4.5 Registro de sus tratamientos con CEFALY en CeCe

- Una vez terminado un tratamiento AGUDO, deberá finalizar el registro de migrañas para guardar la sesión de tratamiento en la aplicación. Pulse el botón rojo grande que aparece en la pantalla de inicio y que dice «Detener la migraña en curso». Luego tendrá la oportunidad de asociar sus tratamientos AGUDOS más recientes con su registro de ataques de migraña. Consulte la sección 6.4 Cómo finalizar el tratamiento AGUDO para conocer la forma de manipular el dispositivo y el electrodo al final del tratamiento.
- Al finalizar una sesión de tratamiento PREVENTIVO, tendrá la posibilidad de crear un registro de tratamiento preventivo. Siga las instrucciones en pantalla para guardar la sesión de tratamiento en la aplicación. Consulte la sección 7.4 Cómo finalizar el tratamiento PREVENTIVO para conocer la forma de manipular el dispositivo y el electrodo al final del tratamiento.
- Revise las secciones 6 y 7 para obtener instrucciones sobre la finalización de su tratamiento con CEFALY.
- Si tiene alguna pregunta sobre CeCe, póngase en contacto con el servicio al cliente (ver página 3).

5. Preparación para el tratamiento de la migraña



Fig. 13

5.1. Límpiase la piel

- Es importante que se limpie la piel antes de cada sesión con CEFALY Connected. Esto ayudará a garantizar que el electrodo se adhiera bien a la frente.



PRECAUCIÓN

No aplique el electrodo sobre piel húmeda o mojada.

- Use agua y jabón para lavarse entre las cejas y arriba de ellas (Fig. 13). Luego, asegúrese de secar bien la piel.
- NO se recomienda el uso de productos desmaquillantes, limpiadores faciales humectantes o toallitas con alcohol para reemplazar el agua y el jabón.

Preparación para el tratamiento de la migraña



ADVERTENCIA

No use CEFALY Connected en el tórax, ni en el cuello, ni cerca de estas áreas. Solo debe aplicarse en la piel normal, intacta y limpia de la frente.

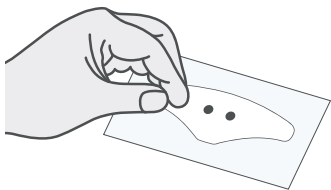


Fig. 14

5.2. Abra el electrodo

- Abra la bolsa con cierre hermético para guardar electrodos, deslice el electrodo hasta el exterior y luego retire el protector de plástico transparente (Fig. 14).
- Guarde el protector plástico: lo usará más tarde para guardar su electrodo en la bolsa con cierre hermético para guardar electrodos.

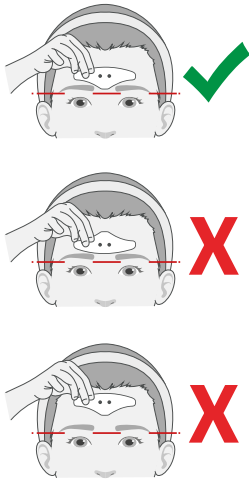


Fig. 15

5.3. Colóquese el electrodo sobre la piel

- Use un espejo para ayudarse a ubicar el electrodo en la frente. Coloque el electrodo de modo que el área curva quede entre las cejas y las alas queden justo arriba de las cejas, como se ve en la Fig. 15.
- Una vez que esté bien ubicado, pase los dedos sobre el electrodo varias veces para asegurarse de que quede bien plano y firme contra la piel.



ADVERTENCIA

La aplicación y ubicación incorrectas del electrodo puede provocar una lesión grave. Si tiene dudas, comuníquese con CEFALY antes de usar el dispositivo para recibir asistencia relacionada con la ubicación del electrodo.

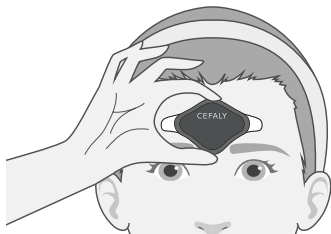


Fig. 16

5.4. Sujete CEFALY Connected al electrodo

- En la parte posterior de CEFALY Connected hay dos imanes que permiten sujetar bien el dispositivo al electrodo.
- Sostenga el dispositivo CEFALY Connected por el borde, de forma tal que estos imanes queden expuestos, y acérquese el dispositivo a la frente. Tenga cuidado para evitar presionar de manera accidental el botón en la parte delantera del dispositivo. CEFALY Connected se adherirá al electrodo y se ubicará automáticamente en el lugar apropiado.

6. Tratamiento agudo para la migraña (Programa 1 – AGUDO)

6.1. Elija el programa de tratamiento AGUDO

Una vez que CEFALY Connected esté firmemente adherido al electrodo en la frente, estará listo para elegir el programa de tratamiento. Para el tratamiento agudo de migrañas con o sin aura, seleccione el Programa 1, el Programa de tratamiento AGUDO.

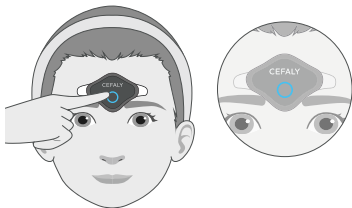


Fig. 17

Selección del Programa de tratamiento AGUDO



El programa de tratamiento AGUDO está diseñado para el tratamiento durante un ataque de migraña o al comienzo de una migraña, y se activa al presionar una vez el botón del dispositivo. (Fig. 17)

Administración del tratamiento agudo para la migraña

Se trata de un programa de 60 minutos diseñado para **tratar ataques de migraña** cuando comienzan con el fin de detener o aliviar el dolor de la migraña. Para obtener el mejor resultado, aplique esta terapia al comienzo de un ataque agudo de migraña. Cuando utilice el programa de tratamiento AGUDO de migrañas, observará lo siguiente:

- Oirá un solo pitido que indica la selección del programa de tratamiento AGUDO.
- El indicador LED de CEFALY Connected parpadeará una vez en color turquesa durante todo el programa para ayudar a supervisar el tratamiento. Pueden pasar varios segundos antes de que comience el parpadeo.

Consulte la tabla de indicaciones de CEFALY Enhanced cuando se selecciona el programa de tratamiento AGUDO.

Estado	Acción	Indicación de CEFALY Connected
Programa AGUDO	Presione el botón del dispositivo una vez.	 Un solo pitido indica la activación del programa.  Un solo parpadeo en color turquesa durante todo el tratamiento.

Notas:

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

Administración del tratamiento agudo para la migraña



PRECAUCIÓN

El tratamiento agudo de CEFALY Connected (Programa 1 - Tratamiento AGUDO) puede repetirse el mismo día durante una segunda sesión de 60 minutos si el dolor de la migraña no se alivia dentro de las dos horas o si se produce otro ataque de migraña; sin embargo, no se ha determinado la eficacia de la segunda sesión de 60 minutos.

Consulte la tabla de indicaciones de CEFALY Connected cuando se selecciona el programa de tratamiento AGUDO.

6.2. Supervisión de su tratamiento AGUDO

- A lo largo de este programa de 60 minutos, la luz de CEFALY Connected parpadeará una vez en forma reiterada en color turquesa para indicar que el programa está activo.
- Este parpadeo de la luz indicadora ayudará a supervisar el tratamiento. Pueden pasar varios segundos antes de que comience el parpadeo.

6.3. Qué esperar durante su tratamiento AGUDO

Durante los primeros minutos de su sesión de tratamiento AGUDO, la sensación es leve y es posible que no sienta nada. La intensidad de la estimulación aumentará gradualmente y usted podrá sentir vibraciones o un efecto de hormigueo en la frente y cerca de los ojos. Puede comenzar a sentir como si el cabello se le erizara o las cejas temblaran, pero es solo una sensación.

Administración del tratamiento agudo para la migraña

IMPORTANTE: Durante los primeros 14 minutos de la sesión de tratamiento AGUDO, la intensidad aumentará automáticamente hasta que el dispositivo alcance la intensidad máxima. A medida que la intensidad aumenta hasta el nivel máximo, podrá escuchar 3 pitidos durante la sesión. Esto indica que la intensidad del tratamiento ha alcanzado una corriente de salida de 10 mA.

Transcurridos los primeros 14 minutos, se mantendrá una intensidad máxima durante el resto de los 60 minutos de tratamiento. Durante los primeros 14 minutos, la intensidad de la estimulación puede tornarse levemente incómoda, pero no debe ser dolorosa. Usted podrá estabilizar la intensidad del dispositivo, en los primeros 14 minutos, presionando el botón del dispositivo una vez durante la sesión de tratamiento. Consulte la sección 8.1 para saber cómo estabilizar la intensidad.

Al final del tratamiento, cuando retire el electrodo, la piel puede verse enrojecida en el lugar donde se colocó el electrodo. Este enrojecimiento es previsible y se resuelve luego de unos pocos minutos. El enrojecimiento de la piel se debe al flujo sanguíneo local a la frente luego de una sesión de tratamiento.

Notas:

- Para mejores resultados, debe procurar usar CEFALY Connected en el nivel de intensidad más alto. Aumente gradualmente la intensidad con cada tratamiento para que la piel se acostumbre al estímulo. Se aconseja a los nuevos usuarios estabilizar la intensidad del tratamiento en cualquier momento de los primeros 14 minutos si experimentan sensaciones dolorosas. CEFALY debe utilizarse en un nivel de intensidad que le resulte cómodo; nunca debe ser doloroso.
- El gel del electrodo es el material conductor que transmite los impulsos de estimulación. Evite tocar el gel durante la sesión de tratamiento.

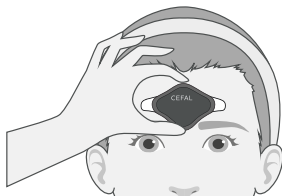


Fig. 18



Fig. 19

6.4. Finalización de su tratamiento AGUDO

- Al final de la sesión de tratamiento AGUDO de 60 minutos, el dispositivo CEFALY Connected hará sonar una serie de pitidos y luego se apagará automáticamente. Es posible que las sensaciones continúen en la zona de estimulación durante varios minutos después de completada la sesión de tratamiento.
- Entonces podrá quitar el dispositivo CEFALY Connected separándolo del electrodo (Fig. 18). Luego despegue suavemente el electrodo de la piel (Fig. 19).
- Para asegurar la utilización óptima de su electrodo para futuras sesiones, vuelva a colocarlo en el paquete plástico y guárdelo en la bolsa con cierre hermético para guardar electrodos.

7. Tratamiento preventivo para la migraña (Programa 2 – PREVENTIVO)

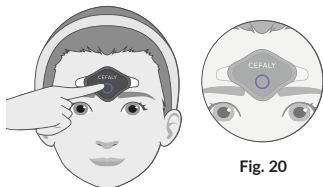


Fig. 20

- Tras completar con éxito su tratamiento, guarde el dispositivo CEFALY Connected y el electrodo en el estuche hasta que esté listo para su próximo tratamiento.

7.1. Elija el programa de tratamiento PREVENTIVO

Una vez que CEFALY Connected esté firmemente adherido al electrodo en la frente, estará listo para elegir el programa de tratamiento. Para el tratamiento preventivo de migrañas, seleccione el Programa 2, el Programa de tratamiento PREVENTIVO.

Selección del Programa de tratamiento PREVENTIVO



El programa de tratamiento PREVENTIVO está diseñado para el tratamiento preventivo diario y se activa presionando el botón del dispositivo dos veces, con una ligera pausa entre cada vez.

Administración del tratamiento preventivo para la migraña

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

- Oirá dos señales sonoras que indican la selección del programa de tratamiento PREVENTIVO.

Consulte la tabla de indicaciones de CEFALY Connected cuando se seleccione el programa de tratamiento PREVENTIVO.

Estado	Acción	Indicación de CEFALY Connected
Programa PREVENTIVO	Presione el botón del dispositivo dos veces, con una breve pausa entre cada vez.	 Dos pitidos indican la activación del programa.  Dos parpadeos intermitentes en color morado durante todo el tratamiento.

Notas:

- Si es la primera vez que utiliza CEFALY, consulte la sección 8.1, Cómo estabilizar la intensidad durante los primeros 14 minutos.
 - El tratamiento PREVENTIVO (Programa 2: sesión PREVENTIVA de 20 minutos) debería utilizarse diariamente durante una sesión de 20 minutos. No se recomienda más de una sesión de 20 minutos por día porque no se han estudiado la seguridad y la eficacia del Programa 2 cuando se utiliza más de una vez por día.
-
- El indicador LED de CEFALY Connected parpadeará dos veces de manera intermitente en color morado durante todo el programa para ayudar a supervisar el tratamiento. Pueden pasar varios segundos antes de que comience el parpadeo.

7.2. Supervisión de su tratamiento PREVENTIVO

- A lo largo de este programa de 20 minutos, la luz de CEFALY Connected parpadeará

Administración del tratamiento preventivo para la migraña

dos veces en forma reiterada en color morado para indicar que el programa está activo.

- Este parpadeo de la luz indicadora ayudará a supervisar el tratamiento. Pueden pasar varios segundos antes de que comience el parpadeo durante el resto de la sesión.

7.3. Qué esperar durante su tratamiento PREVENTIVO

Al comienzo de la terapia, es posible que no sienta la estimulación. La intensidad de la estimulación inicial puede resultar baja para algunos usuarios. La intensidad de la estimulación aumentará gradualmente y usted podrá sentir vibraciones o un hormigueo en la frente y cerca de los ojos. Incluso puede comenzar a sentir como si el cabello se le erizara o las cejas temblaran, pero es solo una sensación.

Durante los primeros 14 minutos de la sesión de tratamiento PREVENTIVO, la intensidad aumentará gradualmente hasta la intensidad máxima. A medida que la intensidad aumenta hasta el nivel máximo, podrá escuchar 3 pitidos 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 permanecerá igual durante el resto de la sesión. La intensidad de la estimulación puede tornarse levemente incómoda en los primeros 14 minutos, pero no

debe permitirse que llegue a ser dolorosa. Usted podrá estabilizar la intensidad del dispositivo presionando el botón una vez en los primeros 14 minutos de estimulación. Consulte la sección 8.1, Cómo estabilizar la intensidad durante los primeros 14 minutos.

Nota:

- Para mejores resultados, debe procurar usar CEFALY Connected en el nivel de intensidad más alto. Aumente gradualmente la intensidad con cada tratamiento para que la piel se acostumbre al estímulo. Se aconseja a los nuevos usuarios estabilizar la intensidad del tratamiento en cualquier momento de los primeros 14 minutos si experimentan sensaciones dolorosas. CEFALY debe utilizarse en un nivel de intensidad que le resulte cómodo; nunca debe ser doloroso.
- El gel del electrodo es el material conductor que transmite los impulsos de estimulación. Evite tocar el gel durante la sesión de tratamiento.

Administración del tratamiento preventivo para la migraña

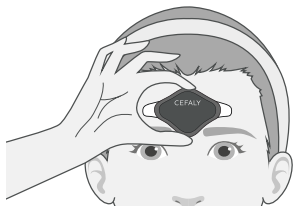


Fig. 21



Fig. 22

Al final del tratamiento, cuando retire el electrodo, la piel puede verse enrojecida en el lugar donde se colocó el electrodo. Este enrojecimiento puede durar algunos minutos y es una indicación de que el dispositivo ha estimulado el flujo sanguíneo al área.

7.4. Finalización de su tratamiento PREVENTIVO

- Al final de la sesión de tratamiento PREVENTIVO, dejará de tener las sensaciones producidas por CEFALY Connected y el dispositivo se apagará automáticamente.
- Si en algún momento necesita detener su sesión de tratamiento, simplemente retire el dispositivo CEFALY

Administración del tratamiento preventivo para la migraña


Connected del electrodo y su sesión finalizará. Encontrará más información en la sección 8.3, Detener su sesión anticipadamente.

- Entonces podrá quitar el dispositivo CEFALY Connected separándolo del electrodo (Fig. 21). Luego despegue suavemente el electrodo de la piel (Fig. 22).

8. Control de su tratamiento (AGUDO o PREVENTIVO)

8.1. Cómo estabilizar la intensidad durante los primeros 14 minutos

- En los estudios clínicos se demostró el alivio de la migraña con una intensidad máxima de estimulación. No obstante, la tolerancia a la intensidad de la estimulación puede variar entre los usuarios. Se recomienda que los nuevos usuarios de CEFALY estabilicen la intensidad del dispositivo durante los primeros 14 minutos hasta que se acostumbren al tratamiento. Con el tiempo, considere permitir que aumenten las intensidades de la estimulación según la tolerancia individual a la misma.
- Oirá un solo pitido a modo de confirmación. Consulte la tabla de indicaciones de CEFALY Connected.

Estado	Acción	Indicación de CEFALY Connected
Estabilizar la intensidad	Durante los primeros 14 minutos de tratamiento cuando la intensidad está aumentando, presione el botón del dispositivo una vez para estabilizar la intensidad.	 La estabilización de la intensidad del tratamiento se indica con un solo pitido.


8.2. Aumentar manualmente la intensidad durante los primeros 14 minutos

En cualquier momento durante los primeros 14 minutos de uno de los tratamientos, usted puede aumentar la intensidad manualmente.

- Para aumentar manualmente la intensidad, mantenga presionado el botón del dispositivo hasta que alcance el nivel de intensidad deseado. Al soltar el botón del dispositivo, la intensidad se estabilizará durante el resto de la sesión.
- Puede repetir esta acción si quiere volver a aumentar la intensidad. La intensidad máxima se alcanza después de mantener presionado el botón del dispositivo durante aproximadamente 30 segundos.
- Oirá una serie de pitidos rápidos que terminarán una vez que suelte el botón del dispositivo o transcurridos 30 segundos.
- Puede aumentar manualmente la intensidad en cualquier momento dentro de los primeros 14 minutos del ciclo.
- La intensidad del estímulo alcanza su nivel máximo al final de los primeros 14 minutos. Consulte la tabla de indicaciones de CEFALY Connected.


Control de su tratamiento

- A medida que incremente la intensidad, podrá escuchar una serie de tres pitidos sucesivos. Esto indica que la intensidad del tratamiento ha alcanzado una corriente de salida de 10 mA. Para obtener más información, consulte la sección 2.3, Explicación del estado de CEFALY Connected.

Estado	Acción	Indicación de CEFALY Connected
Aumentar la intensidad	Presione de forma prolongada el botón del dispositivo durante los primeros 14 minutos del tratamiento.	La intensidad del tratamiento aumenta lentamente hasta que se suelta el botón.
Intensidad máxima	Presione de forma prolongada el botón del dispositivo durante 30 segundos en cualquier momento de los primeros 14 minutos del tratamiento.	 Una serie de pitidos rápidos indica que el dispositivo ha alcanzado la intensidad máxima.


8.3. Detener su sesión anticipadamente

- Si en algún momento necesita detener su sesión de tratamiento, simplemente retire el dispositivo CEFALY Connected del electrodo y su sesión finalizará.
- Oirá una serie de pitidos que indican que su dispositivo se ha desconectado y su tratamiento se ha interrumpido. Consulte la tabla de indicaciones de CEFALY Connected.

Estado	Acción	Indicación de CEFALY Connected
Finalizar tratamiento	Quite CEFALY Connected del electrodo.	 Una serie de pitidos sucesivos indica que el tratamiento se ha detenido/interrumpido.

8.4. Interrupciones accidentales

Los componentes electrónicos de CEFALY Connected verifican constantemente que el dispositivo esté en contacto con el electrodo. Si el electrodo no se adhiere completamente a la piel, se ha desgastado y/o se ha desplazado por el movimiento, su sesión puede interrumpirse. En este caso, una serie de pitidos sucesivos indicará que el dispositivo se ha desconectado. Consulte la tabla de indicaciones de CEFALY Connected.

Estado	Acción	Indicación de CEFALY Connected
Interrupción accidental	Si el electrodo no se adhiere completamente a la piel, se ha desgastado y/o se ha desplazado por el movimiento, su sesión puede interrumpirse.	 Una serie de pitidos sucesivos que se repite cuatro veces indica que el tratamiento se ha detenido/ interrumpido.

9. Información sobre cuidados

9.1. Limpieza y mantenimiento

Los contactos magnéticos de CEFALY Connected deben mantenerse limpios. Si esos contactos se ensuciaran, límpielos con un paño suave y un producto de limpieza con alcohol. No es necesario desinfectar ni esterilizar CEFALY Connected entre usos ni entre usuarios.

Electrodos

Los electrodos deben usarse antes de la fecha de vencimiento impresa en el exterior del paquete. Los electrodos pueden reutilizarse siempre que se adhieran bien a la frente. Los electrodos que se usan excesivamente o están sucios pierden su capacidad de transmitir impulsos eléctricos y son ineficaces.

Base de carga y cable USB

Cable de USB: Manipule el cable con cuidado para evitar que se enrede. Mantenga limpios los conectores de los extremos de los cables. Si esos contactos se ensuciaran, límpielos con un paño suave y un producto de limpieza con alcohol.

Información sobre cuidados

Base de carga: Mantenga limpia la superficie frontal y el pin de conexión de la base de carga. Antes de la limpieza, revise que el puerto de carga esté desconectado de su fuente de energía.

9.2. Condiciones de funcionamiento y almacenamiento

Use CEFALY Connected a temperatura ambiente entre 50 °F y 95 °F (10 °C y 35 °C) en un ambiente seco (humedad relativa entre 30% y 75%) y en condiciones normales de presión atmosférica (700 hPa a 1060 hPa). Este dispositivo está destinado a utilizarse a altitudes por debajo de 9842.5 pies (3000 m).

Guarde el dispositivo CEFALY Connected a temperaturas entre 23 °F y 95 °F (-5 °C a 35 °C) en un ambiente seco (humedad relativa entre 45% y 75%) y en condiciones normales de presión atmosférica (500 hPa a 1060 hPa).

8.3. Eliminación

Cuando CEFALY Connected llegue al final de su vida útil, elimínelo y elimine su batería de conformidad con las regulaciones locales.

10. Resolución de problemas

Cuando ocurra un problema, la resolución de problemas lo ayudará a determinar si se relaciona con CEFALY Connected o con su uso. Consulte la tabla de resolución de problemas para encontrar una solución si surgiera un problema con su dispositivo CEFALY Connected. **Si necesita más asistencia, comuníquese con el servicio al cliente (ver página 3).**

Tabla 4 - Resolución de problemas

Problema n.º 01 - CEFALY Connected emite un pitido largo al presionar el botón del dispositivo.

Causa posible:

- La batería tiene muy poca carga.

Solución:

- Recargue completamente la batería durante aproximadamente 4 horas para poder completar una sesión de tratamiento.

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

Causa posible:

- El electrodo no está bien adherido a la frente.
- CEFALY Connected no está correctamente sujetado al electrodo.
- La batería tiene muy poca carga.

Solución:

- Límpiase nuevamente la piel con agua y jabón, y séquese con toques suaves. A continuación, vuelva a colocarse el electrodo, sujete el dispositivo CEFALY Connected e intente volver a encenderlo. Para volver a colocarse el electrodo, empiece por el centro y avance hacia afuera, hacia cada extremo, 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 CEFALY Connected quede correctamente colocado sobre el electrodo. Los contactos magnéticos de CEFALY Connected deben quedar bien sujetos al contacto magnético correspondiente del electrodo para que

CEFALY Connected funcione correctamente. Si el electrodo no está bien colocado y no está plano contra la frente, es posible que los contactos no se conecten correctamente. Para volver a colocarse el electrodo, empiece por el centro y avance hacia afuera, hacia cada extremo, 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 completamente la batería durante aproximadamente 4 horas para poder completar una sesión de tratamiento.

Problema n.º 03 - No siento ningún estímulo.

Causa posible:

- El electrodo no está bien adherido a la frente.
- CEFALY Connected no está correctamente sujetado al electrodo.
- Es posible que los usuarios con experiencia en el uso de CEFALY puedan no sentir los pulsos de menor intensidad al comienzo de una sesión.

Resolución de problemas

- Presionó sin querer el botón del dispositivo para estabilizar el tratamiento en un nivel de menor intensidad, lo que impide que esta aumente.
- CEFALY Enhanced no está encendido.

Solución:

- Límpiase nuevamente la piel con agua y jabón, y séquese con toques suaves. A continuación, vuelva a colocarse el electrodo, sujete el dispositivo CEFALY Connected e intente volver a encenderlo. Para volver a colocarse el electrodo, empiece por el centro y avance hacia afuera, hacia cada extremo, 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 CEFALY Connected quede correctamente colocado sobre el electrodo. Los contactos magnéticos de CEFALY Connected deben quedar bien sujetos al contacto magnético correspondiente del electrodo para que CEFALY Connected funcione correctamente. Si el electrodo no está bien colocado y no está plano contra la frente, es posible que los contactos no se conecten correctamente. Para volver a colocarse el electrodo, empiece por el centro y avance

hacia afuera, hacia cada extremo, 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 o 3 minutos mientras utiliza CEFALY Connected para que aumente la intensidad. Es posible que se esté acostumbrando a la sensación.
- Espere al menos 4 minutos una vez iniciada la sesión y, a continuación, mantenga presionado el botón del dispositivo para aumentar manualmente la intensidad de la sesión. Al soltar el botón del dispositivo, la intensidad se estabilizará en el nuevo nivel y se mantendrá constante. Si mantiene presionado el botón del dispositivo nuevamente, la intensidad volverá a aumentar. La intensidad máxima se alcanza después de mantener presionado el botón del dispositivo durante 30 segundos seguidos. Debe aumentar la intensidad hasta alcanzar un nivel que le resulte tolerable, pero debe detenerse antes de que la sensación se torne intolerable o dolorosa.
- Presione el botón del dispositivo una vez para iniciar el programa de tratamiento AGUDO y dos veces seguidas para comenzar el programa de tratamiento PREVENTIVO una vez que tenga el electrodo y el dispositivo correctamente colocados en la frente. Si CEFALY Connected no se enciende, utilice el cable micro-USB y la base de carga para

Resolución de problemas

cargarlo durante más de 4 horas. Si es la primera vez que utiliza CEFALY Connected, el dispositivo debe estar totalmente cargado. Una vez que CEFALY Connected esté completamente cargado, la luz indicadora permanecerá encendida.

• Problema n.º 04 - La intensidad del tratamiento es demasiado alta y dolorosa.

Causa posible:

- Las sensaciones experimentadas al usar el dispositivo CEFALY Connected son nuevas para la mayoría de las personas y pueden requerir un poco de adaptación.

Solución:

IMPORTANTE: Utilice la función de estabilización del dispositivo las primeras veces que comience los tratamientos. Consulte la sección 8.1, Cómo estabilizar la intensidad durante los primeros 14 minutos.

Cada usuario tiene un umbral de dolor distinto ante la estimulación. La intensidad de la estimulación puede ser levemente incómoda, pero no debería ser dolorosa. Establezca el dispositivo en el punto previo a las sensaciones dolorosas hasta que la piel y los nervios se acostumbren a las intensidades de la estimulación.

- Si experimenta alguna sensación de descarga o choque durante el tratamiento, interrúmpalo de inmediato. Las sensaciones de descarga y choque durante el tratamiento no son de esperar y pueden provocar lesiones si permite que continúen. Una vez que haya interrumpido el tratamiento, compruebe que ha 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 adhiera 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 sintiendo descargas o choques, interrumpa inmediatamente el tratamiento y póngase en contacto con CEFALY para obtener más información.

Problema n.º 05 - La intensidad se siente muy baja.

Causa posible:

- Una vez que se acostumbre a las sensaciones que tiene mientras utiliza CEFALY Connected, es posible que no perciba los impulsos de menor intensidad al principio de una sesión.

Resolución de problemas

Solución:

- Puede mantener presionado el botón del dispositivo en cualquier momento durante los primeros 14 minutos de selección del programa para aumentar manualmente la intensidad hasta alcanzar el nivel deseado. Al soltar el botón del dispositivo, la intensidad se estabilizará y se mantendrá constante. Si mantiene presionado el botón del dispositivo nuevamente, la intensidad volverá a aumentar. La intensidad máxima se alcanza después de mantener presionado el botón del dispositivo durante 30 segundos seguidos. Debe aumentar la intensidad hasta alcanzar un nivel que le resulte tolerable, pero debe detenerse antes de que la sensación se torne intolerable o dolorosa.

Problema n.º 06 - La piel me queda enrojecida después de retirar el electrodo.

Causa posible:

- En ocasiones, la piel de la frente puede verse enrojecida en el lugar donde se colocó el electrodo.
- Esto puede indicar una alergia al acrilato utilizado en el electrodo.

Solución:

- Este enrojecimiento puede durar unos pocos minutos o más después de la sesión y, por lo general, no tiene efectos nocivos. Indica que CEFALY Connected ha estimulado la circulación sanguínea en la zona.
- En casos raros, puede tener una alergia al acrilato utilizado en el adhesivo del electrodo que le puede provocar un sarpullido temporal. Podría tener pequeñas ampollas, ardor, picazón o hinchazón en las zonas donde el electrodo entra en contacto con la piel. Si llegara a ocurrir esto, deje de utilizar CEFALY Connected y lave la zona suavemente con agua y jabón. El sarpullido o la erupción cutánea debería desaparecer gradualmente en unos pocos días. Para ayudar a que se resuelva, puede aplicarse una crema antiinflamatoria.

Si no mejora, deje de utilizar CEFALY Connected y hable con su proveedor de atención médica. Antes de volver a utilizar CEFALY Connected después de un evento de este tipo, póngase en contacto con CEFALY Technology para obtener más información sobre los electrodos hipoalergénicos alternativos.

Problema n.º 07 - Tengo dolor de cabeza intenso, náuseas, dolor de muelas, acúfenos (ruido o zumbido en los oídos) o lagrimeo excesivo y estos efectos continúan después de finalizada una sesión.

Resolución de problemas

Causa posible:

- Cualquiera de estos casos puede indicar que tiene un efecto secundario poco frecuente al utilizar CEFALY Connected.
- Usted puede estar teniendo lo que se conoce como cefalalgia neurovegetativa del trigémino, que puede acompañar la migraña.

Solución:

- Algunos usuarios han indicado tener dolor de cabeza intenso, náuseas, dolor de muelas, acúfenos o hiperlacrimación durante y después de las sesiones con CEFALY Connected. Si continúa experimentando uno o más de estos síntomas a pesar de los intentos por estabilizar la intensidad del tratamiento, o si los mismos persisten durante más de unos pocos días después del tratamiento, deje de usarlo y consulte a su proveedor de atención médica. Invitamos a los clientes a comunicarse con servicio al cliente (ver página 3).
- Consulte a su proveedor de atención médica sobre estos síntomas que acompañan su migraña.

Problema n.º 08 - CEFALY Connected no se enciende.

Causa posible:

- CEFALY Connected no está lo suficientemente cargado.
- El electrodo no está bien adherido a la frente.
- CEFALY Connected no está correctamente sujetado al electrodo.
- El dispositivo no responde cuando se intenta encenderlo.

Solución:

- Utilice el cable micro-USB para conectar la base de carga, luego coloque el CEFALY Connected en la base de carga y déjelo cargar durante más de 4 horas. Si es la primera vez que utiliza CEFALY Connected, el dispositivo debe estar totalmente cargado. Una vez que el dispositivo esté completamente cargado, la luz indicadora permanecerá encendida en color verde.
- Límpiense nuevamente la piel con agua y jabón, y séquese con toques suaves. A continuación, vuelva a colocarse el electrodo, sujete el dispositivo CEFALY Connected e intente volver a encenderlo. Para volver a colocarse el electrodo, empiece por el

Resolución de problemas

centro y avance hacia afuera, hacia cada extremo, 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 CEFALY Connected quede correctamente colocado sobre el electrodo. Los contactos magnéticos de CEFALY Connected deben quedar bien sujetos al contacto magnético correspondiente del electrodo para que CEFALY Connected funcione correctamente. Si el electrodo no está bien colocado y no está plano contra la frente, es posible que los contactos no se conecten correctamente. Para volver a colocarse el electrodo, empiece por el centro y avance hacia afuera, hacia cada extremo, 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 asistencia, comuníquese con el servicio al cliente (ver página 3).

11. Cuidados para las migrañas

11.1. ¿Cómo diferencio el dolor de cabeza de la migraña?

El dolor de cabeza migrañoso es un trastorno que debe ser diagnosticado por un médico.

- Los síntomas principales de los dolores de cabeza migrañosos son la duración, las características del dolor y los síntomas asociados.
- Por lo general, las migrañas duran entre 4 y 72 horas y suelen manifestarse de un solo lado de la cabeza.
- El dolor aumenta y disminuye de un modo pulsante.
- Usted puede tener náuseas o vómitos, aumento de la sensibilidad a la luz o mayor sensibilidad a los sonidos, que acompañan el dolor.
- Algunas personas con migraña también desarrollan síntomas de aura (consulte las definiciones). En la migraña con aura, estos síntomas son totalmente reversibles y duran alrededor de 5 a 60 minutos antes del inicio del dolor de cabeza (vea la Fig. 23).

Dolores de cabeza no migrañosos

- Cada tipo específico de dolor de cabeza no migrañoso tiene características únicas.
- El dolor de cabeza no migrañoso más frecuente que tienen las personas es la cefalea tensional. La cefalea tensional se manifiesta en ambos lados de la cabeza y es un dolor constante a menudo descrito como si alguien estuviera “apretando” la cabeza.
- Los dolores de cabeza no empeoran al caminar, moverse, hacer ejercicio, etc., y rara vez tienen síntomas asociados como las náuseas.
- A diferencia de los dolores de cabeza migrañosos, los dolores de cabeza no migrañosos pueden estar acompañados de sensibilidad a la luz o sensibilidad al sonido, pero no ambas cosas.

¿CÓMO SÉ SI TENGO MIGRAÑAS?

DOLOR DE CABEZA MIGRAÑOSO

Dolor de cabeza con síntomas asociados.



CARACTERÍSTICAS GENERALES

- Duración de 4 a 72 horas
- Dolor de un solo lado de la cabeza (unilateral)
- Dolor pulsante
- La actividad física empeora el dolor y los síntomas
- El dolor está acompañado de:
 - Náuseas/vómitos
 - Sensibilidad a la luz
 - Sensibilidad al sonido

CON AURA

- Síntomas de aura reversibles (visuales, sensoriales, del habla, motrices o retinianos)
- El aura se extiende durante más de 5 minutos
- El aura dura entre 5 y 60 minutos
- El dolor de cabeza aparece dentro de los 60 minutos del aura

DOLOR DE CABEZA NO MIGRAÑOSO

El dolor de cabeza no está asociado con otros síntomas



CARACTERÍSTICAS GENERALES

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

Fig. 23 Diferencia entre migraña y dolor de cabeza

11.2. ¿Qué debo hacer para evitar los ataques de migraña?

Factores desencadenantes de las migrañas

Los factores desencadenantes son condiciones ambientales, alimentos o actividades que pueden precipitar una migraña. Uno de los factores desencadenantes más comunes es el estrés. Hacer frente al estrés puede ser tan sencillo como tener un amigo con quien hablar regularmente, ver a un terapeuta o programar ejercicios moderados regulares. La vida puede ser difícil; si le agregamos sufrimiento con las migrañas, se vuelve incluso más complicada. Busque algunos hábitos y prácticas que lo ayuden a enfrentar el estrés y a tratar mejor sus migrañas.

Otro factor desencadenante de las migrañas comúnmente indicado son los alimentos. La ciencia parece no ponerse de acuerdo en cuanto a qué alimentos desencadenan las migrañas. Estudios han hallado muy pocos alimentos que son factores desencadenantes comunes para las personas que sufren de migrañas. Al parecer, los alimentos o combinaciones de alimentos que pueden ser factores desencadenantes son diferentes para cada persona que tiene migrañas, como sucede con las alergias. Para identificar si determinados alimentos desencadenan sus migrañas, lleve un diario de alimentos y migrañas y revíselo regularmente en busca de patrones.

Los siguientes son factores desencadenantes de las migrañas comúnmente identificados:

- Estrés
- Ayuno o hambre
- Cambios significativos en el clima
- Deshidratación
- Cambios en la rutina de sueño
- Edulcorantes artificiales
- Uso excesivo de medicamentos
- Cambios hormonales (menstruación, terapia de reemplazo hormonal, etc.)
- Alcohol
- Esfuerzo excesivo (exceso de ejercicio, etc.)
- Olores fuertes, nocivos
- Cambios de altitud
- Tiraminas (quesos maduros, alimentos fermentados)
- Alimentos específicos (varía mucho según la persona)

Cuidados para las migrañas

Prácticas diarias para ayudar a evitar los ataques de migraña

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

Hábitos diarios útiles:

- Prácticas de meditación y mindfulness
- Llevar un diario de migrañas con herramientas como la aplicación CeCe para el manejo de la migraña
- Llevar un diario personal
- Terapia cognitivo-conductual (terapias individuales o grupales)
- Entrenamiento de relajación
- Entrenamiento de resistencia y aeróbico
- Mantener una buena hidratación
- Comer comidas saludables, equilibradas

12. Información técnica

12.1. Acerca del dispositivo CEFALY Connected

Corriente de salida máxima: 16 mA (miliamperios)

Amplitud de impulso: 250 μ s (microsegundos)

Carga de fase máxima: 5 μ C (microcoulombs)

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

Cantidad de programas: 2

Vida útil del dispositivo: 4 años

Estuche del dispositivo: Plástico de policarbonato,
pintado

Dimensiones: 2.6 pulg. x 1.86 pulg. x 0.68 pulg.
(66 mm x 47 mm x 17 mm)

Peso: 25 gramos

Protocolo inalámbrico: BLE 4.2

Potencia del transmisor: 0.15 dBm

Frecuencia de Bluetooth: 2402-2480 MHz

Rango previsto: 4 metros (10 pies)

Medidas de seguridad: AES-128
Contraseña cifrada para la vinculación

Tabla 5 - Parámetros de los programas

Parámetros	AGUDO	PREVENTIVO
Frecuencia de impulso	100 Hz	60 Hz
Amplitud de impulso	250 μ s	250 μ s
Duración de impulso	500 μ s	500 μ s
Intensidad máxima	16 mA	16 mA
Tiempo de aumento de intensidad	14 minutos	14 minutos
Tiempo estable	46 minutos	6 minutos
Tiempo de reducción de intensidad	45 segundos	45 segundos
Duración de la sesión	60 minutos	20 minutos

Especificaciones eléctricas del dispositivo

Para una carga entre 200 y 1000 ohms.

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

Todo electrodo para el que la densidad de corriente sea superior a 2 mA/ cm² requiere atención especial del operador.

Especificaciones de temperatura del dispositivo

Cuando CEFALY Connected funcione a una temperatura ambiente de 95 °F, la temperatura máxima del electrodo medida en las pruebas es de 109.4 °F.

Tabla 6 - IP22: Grado de protección contra el ingreso perjudicial de materia particulada y agua.

Clasificación de protección contra ingresos: Grado de protección contra el ingreso perjudicial de materia particulada y agua	IP22
Grado de protección contra partículas sólidas	2 protegido contra materia particulada de más de 12.5 mm
Nivel de protección contra líquidos	2 Protegido contra la caída de gotas de agua con una inclinación máxima de 15° con respecto a la posición vertical



PRECAUCIÓN

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

12.2. Información de la batería




Fuente de alimentación: CEFALY Connected utiliza una batería de polímero de iones de litio de 3.7 V que se recarga con el cable micro-USB y el adaptador de corriente incluidos.

Vida útil de la batería: 450 ciclos de carga-descarga completa.

Tensión de entrada máxima (conexión micro-USB): 5.25 Vdc.

12.3. Adaptador de corriente con USB

- El adaptador USB será una fuente de alimentación clase II con certificación IEC 60601-1 Ed 3.1 2012, con entrada de 110 V~240 V, 50/60 Hz, máx. 0.2 A y la salida es corriente continua de 5 V, 1 A. El adaptador USB tendrá la siguiente marca

Entrada: 100-240 V ~ 50/60 Hz 0.2 A  
Salida: 5 V  1 A

- Si no tiene un adaptador adecuado, comuníquese con el servicio al cliente para obtener asistencia (ver página 3).

12.4. Compatibilidad electromagnética

Los equipos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (incluidos elementos periféricos como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse a una distancia no menor de 16 cm (5 pulgadas) de cualquier parte de CEFALY Connected. De lo contrario, el funcionamiento de este equipo podrá verse deteriorado.

12.5. Orientación y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas

CEFALY Connected fue diseñado para usarse en el ambiente electromagnético especificado en la tabla. El cliente o el usuario de CEFALY Connected debe asegurarse de que se utilice en dicho ambiente.

Interferencia electromagnética

A fin de regular los requisitos de compatibilidad electromagnética con el objeto de evitar situaciones inseguras relacionadas con el producto, se ha implementado la norma de compatibilidad electromagnética IEC 60601-1-2 4.a edición.



ADVERTENCIA

Debe evitarse usar este equipo junto a otros equipos o apilado con otros equipos porque puede dar por resultado un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, este y los demás equipos deben observarse para verificar que funcionen normalmente.



ADVERTENCIA

El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los proporcionados por el fabricante podría aumentar las emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética de este equipo y causar un funcionamiento incorrecto.



ADVERTENCIA

Los equipos portátiles de comunicación por radiofrecuencia deben utilizarse a una distancia no menor de 16 cm (5 pulgadas) de cualquier parte de la fuente de alimentación o del cargador de batería, incluidos los cables. De lo contrario, el funcionamiento de este equipo podrá verse deteriorado.

Información técnica

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Ambiente electromagnético - orientación
Emisiones de RF conducidas - CISPR 11	No aplicable	
Emisiones de RF radiadas - CISPR 11	Grupo 1 Clase B	El dispositivo CEFALY Connected es apto para usarse en todos los establecimientos, incluidos los domésticos.
Emisiones de corrientes armónicas - IEC 61000-3-2	No aplicable	
Cambios de tensión, fluctuaciones de tensión y EMISIONES flicker (parpadeo) - IEC 61000-3-3	No aplicable	

Pruebas de inmunidad	Cumplimiento de IEC 60601-1-2 ed.4	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético - orientación
Descarga electrostática (ESD), IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Ambiente de atención médica profesional y hogareña. La humedad deberá ser por lo menos 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 portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia no deben usarse cerca de ninguna parte del producto CEFALY Connected. Ambiente de atención médica profesional y hogareña.
INMUNIDAD a campos de proximidad de equipos de comunicación inalámbrica por RF, IEC 61000-4-3	Niveles de la tabla de abajo	Niveles de la tabla de abajo	

Información técnica

RF conducida, IEC 61000-4-6	3V 0.15 – 80 MHz 80% AM a 1kHz 6V en ISM y bandas de radio amateur entre [0.15 MHz - 80 MHz]	3V 0.15 – 80 MHz 80% AM a 1kHz 6V en ISM y bandas de radio amateur entre [0.15 MHz - 80 MHz]	Ambiente de atención médica profesional y hogareña
Ráfagas/transitorios rápidos de electrostática, IEC 61000-4-4	No aplicable	No aplicable	
Sobretensión, IEC 61000-4-5	No aplicable	No aplicable	
Campos magnéticos a frecuencia de red IEC 61000-4-8	30 A/m (50/60 Hz)	30 A/m (50/60 Hz)	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben estar en niveles característicos de los típicos en todos los establecimientos, incluidos los domésticos.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en el suministro eléctrico	No aplicable	No aplicable	

Especificaciones de las pruebas de INMUNIDAD DEL PUERTO DE GABINETE a los equipos de comunicación inalámbrica por RF

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Modulación	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)	Nivel de prueba aplicado (Niveles de CEFALY que permiten reducir la distancia mínima de separación a 16 cm en lugar de 30 cm)
385	380 - 390	Modulación de impulsos 18 Hz	27	54
450	430 - 470	FM, \pm 5 kHz desviación 1 kHz senoidal	28	54
710	704 - 787	Modulación de impulsos 217 Hz	9	18
745				18
780				18
810	800 - 960	Modulación de impulsos 18 Hz	28	54
870				54
930				54

Información técnica

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Modulación	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)	Nivel de prueba aplicado (Niveles de CEFALY que permiten reducir la distancia mínima de separación a 16 cm en lugar de 30 cm)
1720	1700 - 1990	Modulación de impulsos 217 Hz	28	54
1845				54
1970				54
2450	2400 - 2570	Modulación de impulsos 217 Hz	28	54
5240	5100 - 5800	Modulación de impulsos 217 Hz	9	18
5500				18
5785				18

12.6. Garantía

Garantía de devolución del dinero dentro de los 90 días

Los dispositivos CEFALY Connected comprados directamente a través de www.cefaly.com o CEFALY US, Inc. están cubiertos por una garantía de devolución dentro de los 90 días. La garantía no incluye reembolsos por gastos de envío y comienza a partir de la fecha de entrega de su artículo.

Si decide que CEFALY Connected no es el tratamiento correcto para usted, devuelva su kit de CEFALY Connected matasellado dentro de los 90 días de su fecha de entrega, y se le reembolsará el precio de compra de CEFALY Connected.

Para poder recibir un reembolso, CEFALY Connected y los accesorios deben estar en las mismas condiciones en que los recibió y en el empaque original. Nos reservamos el derecho de rechazar su devolución si algún elemento se ha dañado o modificado, o ha estado en contacto con algún líquido. Si falta alguna pieza, usted no recibirá un reembolso.

Póngase en contacto con servicio al cliente para obtener nuestra dirección de devolución y otras instrucciones (ver página 3).

Información técnica

Garantía limitada

Su dispositivo CEFALY está protegido por una garantía limitada de tres (3) años a partir de la fecha de compra original al comprarlo directamente a través de www.cefaly.com o en un distribuidor autorizado. Después de comprar su dispositivo, es importante que complete el registro del producto en www.cefaly.com para recibir esta cobertura. Esta garantía limitada garantiza que su dispositivo no tiene defectos en la fabricación y en la mano de obra si se usa de acuerdo con las instrucciones proporcionadas. Los electrodos, los cables para cargarlo y otros accesorios no están incluidos en esta garantía. Por favor, conserve su factura o el recibo de venta como comprobante de la fecha de compra.

Esta garantía limitada no cubre los daños causados por el uso incorrecto o el maltrato; accidentes; la colocación de cualquier accesorio no autorizado; la alteración del producto; la instalación inapropiada; reparaciones o modificaciones no autorizadas; el uso inapropiado del suministro de energía; la caída del producto; el mal funcionamiento o los daños de una pieza operativa por no cumplir con las recomendaciones de mantenimiento y almacenamiento del fabricante; daños al transportarlo; robo; negligencia; vandalismo; condiciones ambientales; pérdida de uso durante el período en que el producto esté en un centro de reparación o se estén esperando piezas o la reparación; o cualquier otra condición que esté fuera del control de CEFALY Technology.

Estas garantías limitadas rigen únicamente si el producto se compra a través de www.cefaly.com o CEFALY US, Inc. y el producto se opera únicamente en el país en que se compró. Esta garantía no cubre los productos que requieran modificaciones o adaptaciones para poder operarlos en cualquier otro país que no sea el país en 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 los productos provistos por la compañía excederá los cargos pagados por el cliente a CEFALY Technology por dichos productos. La única compensación al cliente por cualquier producto defectuoso o cualquier otra falla de funcionamiento será la reparación o el reemplazo de cualquier producto defectuoso provisto por CEFALY Technology. EL CLIENTE COMPRENDE EXPRESAMENTE QUE LA COMPENSACIÓN ANTEDICHA SERÁ LA ÚNICA COMPENSACIÓN AL CLIENTE.

EXCEPTO SEGÚN LO DETALLADO ESPECÍFICAMENTE MÁS ARRIBA, NO HABRÁ GARANTÍAS, EXPRESAS NI IMPLÍCITAS, COMO POR EJEMPLO, NINGUNA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN FIN O USO EN PARTICULAR. EN NINGÚN CASO, CEFALY SERÁ RESPONSABLE EN VIRTUD DE CUALQUIER TEORÍA DE RESPONSABILIDAD POR DAÑOS INDIRECTOS, FORTUITOS, ESPECIALES, CONSECUENTES O PUNITIVOS.

13. Información sobre CEFALY Technology

CEFALY Technology es una compañía internacional que viene transformando la forma de tratar las migrañas desde 2008. La misión de CEFALY Technology consiste en resolver el problema continuo de la migraña mediante innovaciones terapéuticas y tecnología de avanzada.

Si bien las causas de la migraña no se conocen por completo, las investigaciones actuales indican que el nervio trigémino, el nervio craneal más grande y complejo, está estrechamente ligado con la sensación de dolor a causa de la migraña. (Un nervio trigémino se extiende hacia el lado derecho de la cabeza, mientras que el otro se extiende hacia la izquierda. Cada uno de estos nervios tiene tres ramas diferentes).

CEFALY Connected se ha diseñado específicamente para modificar la sensación de dolor en el nervio trigémino a través de su rama oftálmica, que se extiende por debajo de la piel de la frente. CEFALY Connected se adhiere magnéticamente a un electrodo que se coloca en la frente, entre las cejas. Luego, comienza a enviar diminutos impulsos eléctricos al nervio trigémino, lo que reduce o elimina el dolor causado por la migraña.

CEFALY Connected es confiable y es recomendado por profesionales líderes de la salud, así como por cientos de miles de personas con migraña en todo el mundo. El programa de tratamiento agudo está clínicamente comprobado para frenar o reducir el dolor causado por la migraña durante un ataque. Con el uso diario adecuado, está clínicamente comprobado que el programa de tratamiento PREVENTIVO reduce la frecuencia de los días de migraña.

14. Glosario

14.1. Términos y definiciones

Migraña: la migraña es una afección médica que provoca dolores de cabeza intensos e incapacitantes. Un dolor de cabeza migrañoso implica un dolor palpitante en la cabeza acompañado de náuseas, vómitos, sensibilidad a la luz y/o sensibilidad al sonido.

Aura: algunas personas tienen molestias sensoriales temporales, como puntos ciegos, patrones en zigzag, destellos de luz o estrellas. Esas experiencias se llaman aura.

Dolor de cabeza: un término general para describir el dolor en cualquier región de la cabeza, que no se origina de la piel.

Indicaciones de uso: las indicaciones de uso de un dispositivo incluyen una descripción general de la enfermedad o afección que el dispositivo diagnosticará, tratará, prevendrá, curará o mitigará, incluida la descripción de la población de pacientes a la cual está destinada el dispositivo.

Contraindicaciones: una contraindicación es una situación específica en la que un dispositivo, medicamento, procedimiento o cirugía no debería emplearse debido a que puede ser perjudicial para la persona.

Glosario

Advertencia: alerta al usuario sobre la posibilidad de lesiones, muerte u otras reacciones adversas graves asociadas con el uso o uso incorrecto del dispositivo. Las advertencias estándares se relacionan con daños importantes para el usuario y no para el dispositivo.






Precaución: alerta al usuario sobre la posibilidad de un problema con el dispositivo asociado con su uso o uso incorrecto. Dichos problemas incluyen mal funcionamiento, fallas, daños en el dispositivo o daños en otros bienes.

Programa de tratamiento AGUDO: programa de 60 minutos diseñado para tratar ataques de migraña al comienzo, para detener o aliviar el dolor.







Programa de tratamiento PREVENTIVO: programa de 20 minutos diseñado para el tratamiento profiláctico de las migrañas.




Vida útil: la vida útil de un producto es su período de uso en servicio. La vida útil representa un compromiso asumido por el fabricante del artículo y, por lo general, se especifica como una mediana. Es el tiempo en que se puede esperar que un artículo fabricado sea “utilizable” o reciba asistencia técnica de su fabricante.

14.2. Símbolos





Símbolos	Título del símbolo	Descripción del símbolo
	Consulte las instrucciones de uso.	Este símbolo indica que el usuario debe consultar el manual de uso o las instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo.
	Consulte las instrucciones de uso.	Este símbolo indica que el usuario debe consultar el manual de uso o las instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo.
	Límite de temperatura	Indica el límite de temperatura al que puede exponerse el dispositivo de manera segura.
	Piezas aplicadas tipo BF	Este símbolo en el paquete del electrodo significa piezas aplicadas tipo BF (electrodo).
	Símbolo RAEE/ WEEE	Indica Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos que pueden tener efectos potencialmente nocivos en el medioambiente. La eliminación incorrecta puede generar la acumulación de toxinas nocivas en el aire, el agua y el suelo, y puede ser peligrosa para los seres humanos.

Glosario

Símbolos	Título del símbolo	Descripción del símbolo
	Fecha de vencimiento	Indica la fecha después de la cual no deben usarse los electrodos.
	Mantener seco	Indica que un dispositivo médico debe ser protegido de la humedad.
 Li-ion	Batería de iones de litio	Indica que el dispositivo contiene baterías de iones de litio reciclables.
	Fabricado por	Indica el fabricante del dispositivo médico.
	Fecha de fabricación	Indica la fecha en que se fabricó el dispositivo médico.
	Símbolo punto verde	Indica que se ha pagado una contribución financiera a una organización de recuperación de empaques nacional calificada.

Símbolos	Título del símbolo	Descripción del símbolo
	No usar si el paquete está dañado	Indica un dispositivo médico que no debe usarse si el paquete ha sido dañado o abierto.
IP22	Protección contra ingresos	Indica el grado de protección contra el ingreso perjudicial de materia particulada y agua. En este caso: el nivel de protección contra partículas sólidas es 2 (dedos o elementos similares). El nivel de protección contra el ingreso de líquidos es 2 (caída de gotas de agua cuando el dispositivo está inclinado a 15°).
	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para que pueda identificarse el dispositivo médico.
	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para que pueda identificarse el dispositivo médico específico.

Glosario

Símbolos	Título del símbolo	Descripción del símbolo
	No estéril	Indica que un dispositivo médico no se ha sometido a un proceso de esterilización.
	Advertencia	Alerta al usuario sobre la posibilidad de lesiones, muerte u otras reacciones adversas graves asociadas con el uso o uso incorrecto del dispositivo. Las advertencias estándares se relacionan con daños importantes para el usuario y no para el dispositivo.
	Precaución	Alerta al usuario sobre la posibilidad de un problema con el dispositivo asociado con su uso o uso incorrecto. Dichos problemas incluyen mal funcionamiento, fallas, daños en el dispositivo o daños en otros bienes.
	Marca FCC	La marca FCC indica que la radiación electromagnética del dispositivo es inferior a los límites determinados por las Comisiones Federales de Comunicaciones. Esto también indica que el fabricante ha cumplido con los requisitos de procedimientos de autorización de la Declaración de Conformidad del Proveedor.

15. Declaración de cumplimiento

El conectar el dispositivo CEFALY Connected a cualquier otro dispositivo a través de aplicaciones no autorizadas por CEFALY Technology podría causar riesgos no identificados previamente al usuario o a terceros. CEFALY Connected solo debe conectarse a un dispositivo móvil a través de la aplicación Cece para el manejo de la migraña. La aplicación Cece para el manejo de la migraña debe mantenerse actualizada y le recomendamos proteger su dispositivo móvil con una contraseña (u otros mecanismos de seguridad) para prevenir el acceso no autorizado al dispositivo.

El dispositivo utiliza tecnología Bluetooth; por lo tanto, puede ser interferido por otros equipos que utilicen tecnología de RF, incluso si los otros equipos cumplen con los requisitos referidos a las emisiones.

15.1. FCC: declaración de cumplimiento regulatorio

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las Normas de la FCC. El funcionamiento se encuentra sujeto a las dos siguientes condiciones:

- (1) Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales; y
- (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas interferencias que pudieran causar funcionamientos indeseados.

Declaración de cumplimiento

Nota:

Este equipo fue testeado y se comprobó que cumple con los límites de un dispositivo digital Clase B en conformidad con la parte 15 de las Normas de la FCC. Dichos límites están diseñados para brindar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se lo instala y utiliza según las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales para las comunicaciones de radio. No obstante, no se garantiza que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si este equipo causa una interferencia que perjudique la recepción de radio o televisión, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda que el usuario intente corregir la interferencia mediante una de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo a una salida de un circuito distinto al cual está conectado el receptor.
- Consulte al distribuidor o a un técnico con experiencia en radio/TV para recibir asistencia.



PRECAUCIÓN

El realizar cambios o modificaciones no aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento podría anular la autoridad del usuario de operar el equipo.

15.2. ISED Canadá: declaración de cumplimiento regulatorio

Este dispositivo contiene transmisor(es)/receptor(es) exentos de licencia que cumplen con las normas de RSS de Innovación, Ciencia y Desarrollo Económico de Canadá para dispositivos exentos de licencia. El funcionamiento se encuentra sujeto a las dos siguientes condiciones:

- (1) Este dispositivo no puede causar interferencias.
 - (2) Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluidas interferencias que pudieran causar funcionamientos indeseados del dispositivo.
-

15.3. Declaración sobre exposición a la radiación ante la FCC y la IC

Este equipo cumple con los límites de exposición a la radiación de FCC y Canadá establecidos para ambientes no controlados. Este transmisor no debe estar ubicado ni funcionar junto con otras antenas o transmisores.

El dispositivo **CEFALY Connected** es un modelo patentado y se encuentra protegido por una patente internacional. CEFALY® es una marca comercial que se ha registrado internacionalmente.

El dispositivo CEFALY Connected se fabrica de conformidad con ISO 13485 y GMP.

El fabricante cuenta con la certificación (médica) ISO 13485. CEFALY Connected es un dispositivo médico de Clase II.

Copyright © 2022 CEFALY Technology, 4102 Seraing - Bélgica

Todos los derechos reservados. Este manual no puede reproducirse de ninguna manera ni por ningún medio sin el consentimiento previo por escrito de CEFALY Technology.

Ref. 34212- Versión 2 - ES 02(EN 02) - 2022.12.12

CEFALY[®]
TECHNOLOGY



Rue Louis Plescia, 34
4102 SERAING
BÉLGICA

www.cefaly.com

Fecha de impresión:
12 de diciembre de 2022