



C E F A L Y
DUAL

Copyright © 2019 CEFALY Technology, 4102 Seraing - Belgium

Texte original français :

Département Médical CEFALY Technology
(Seraing, Belgique)

Revue et validation :

Département R&D CEFALY Technology
(Seraing, Belgique)

ref. 34089 - Version 03 - ES 03 (EN 04) - 07.08.2019



TABLA DE MATERIAS

PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS	6
1. Precauciones	6
2. Contraindicaciones	6
3. Efectos secundarios	7
INDICACIONES	9
PRINCIPIO DE ACCIÓN	10
INSTRUCCIONES DE USO	11
1. Uso práctico	11
<i>Preparación de la sesión</i>	<i>11</i>
1. Limpieza y eliminación de la grasa de la piel	11
2. Despegando el electrodo	12
3. Colocación del electrodo	12
4. Colocación del dispositivo Cefaly® Dual.....	13

<i>Selección e inicio del programa</i>	14
1. Programa 1	14
2. Programa 2	14
<i>Durante la sesión</i>	15
1. Efectuando la sesión	15
2. Controlando la intensidad	15
3. Empalmado dos sesiones	16
4. Interrupción de la sesión	16
5. Interrupción accidental: defecto de electrodo	16
<i>Después de la sesión</i>	17
1. Sacarse el dispositivo	17
2. Despegar y guardar el electrodo	17
2. Sensaciones	18
<i>Durante la sesión</i>	18
<i>Después de la sesión</i>	19
3. Elección del programa, frecuencia, distribución de las sesiones y eficacia	19
<i>Tratamiento de crisis</i>	19
<i>Tratamiento preventivo</i>	20
GARANTÍA	21
ASPECTOS TÉCNICOS	22

PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS

1. PRECAUCIONES

- No utilice el Cefaly® Dual mientras conduzca, ni mientras efectúe una actividad peligrosa o que necesite atención o concentración.
- Durante la hora siguiente a la sesión de Cefaly® Dual, no conduzca un vehículo, ni efectúe ninguna actividad que necesite estar atento y concentrado.
- Utilice el Cefaly® Dual únicamente en la frente.
- El Cefaly® Dual ha de ser usado por mayores de 15 años (con un nivel educativo que permita entender este manual). Puede ser usado por niños a partir de 8 años, bajo la supervisión de un adulto en las primeras sesiones. Sin embargo, no hay estudios clínicos disponibles que demuestren la eficacia del Cefaly® en sujetos menores de 18 años.

2. CONTRAINDICACIONES

- Traumatismo craneal o facial reciente (menos de 3 meses).
- Herida cutánea en la zona de aplicación del electrodo de la frente.
- Alergia a los acrilatos.
- Hipersensibilidad cutánea: + ó - el 5% de la gente tiene una hipersensibilidad en la piel de la frente y no tolera la sensación inducida por el Cefaly® Dual.
- Dispositivo electrónico implantado en la cabeza.
- Neuralgia del trigémino.
- Herpes oftálmico.

3. EFECTOS SECUNDARIOS

Acción sedante durante la sesión

Durante una sesión de tratamiento, se observa un efecto sedante que va acompañado de una disminución de la vigilancia y una tendencia al adormecimiento. Esto desautoriza la utilización del Cefaly® Dual cuando se conduce o se realiza una actividad peligrosa o que necesite estar atento y concentrado.

Reacción cutánea

Al final de la sesión, la piel de la frente que está debajo del electrodo puede presentar un cierto enrojecimiento. Este fenómeno se debe a la activación de la circulación sanguínea de la piel. Dependiendo del caso, este enrojecimiento puede permanecer durante pocos o incluso hasta varias decenas de minutos, después de la sesión.

En casos muy raros, puede producirse una alergia a los acrilatos contenidos en el gel del electrodo. Una erupción cutánea reversible se desarrolla progresivamente en la piel de la frente. En ese caso, deje de utilizar el electrodo y por consiguiente el Cefaly® Dual, y póngase en contacto con el fabricante CEFALY Technology para obtener electrodos especiales antialérgicos. La erupción cutánea disminuye en unos días, para terminar desapareciendo. La utilización de una crema antiinflamatoria puede acelerar la desaparición de la erupción.

Dolor durante la sesión

Algunas personas pueden percibir la sensación producida por el Cefaly® Dual durante la sesión como dolorosa. En la mayoría de los casos, basta con unos días o semanas para acostumbrarse y tolerarla. No obstante, persiste un pequeño porcentaje de personas para quienes la sensación sigue siendo dolorosa, a pesar de una utilización habitual.

Cefalea después de la sesión

Muy rara vez puede producirse un dolor de cabeza al final de una sesión de tratamiento preventivo (Programa 2). Esto es ocasional y fugaz, pero impide a ciertos pacientes utilizar el Programa 2 de manera eficaz.

Permanencia de la sensación

La sensación que se nota durante la sesión puede prolongarse una vez terminada la misma. En la mayoría de las personas, los hormigueos desaparecen rápidamente minutos después de la sesión. Pero en otros casos, la sensación permanece durante varias horas e incluso más tiempo. Aparte del carácter desagradable de esta sensación, no existe ningún peligro ni secuela.

Dolor y contracciones cervicales

Algunas personas, sobre todo al inicio de la utilización, están tensas durante la sesión y contraen inconscientemente los músculos del cuello. Entonces, puede producirse un dolor en la nuca. En ese caso, se aconseja hacer las sesiones apoyando la parte posterior de la cabeza en un cojín para relajar los músculos de la nuca.

Náuseas

Apenas se ha señalado alguna incidencia de náuseas durante una sesión de tratamiento.

Dolor dental

En casos muy excepcionales, algún paciente ha señalado dolor de dientes durante una sesión.

INDICACIONES

El Cefaly® Dual está diseñado para prevenir y tratar migrañas episódicas frecuentes y crónicas.

El **Programa 1** está diseñado para tratar un ataque de migraña, p. e., durante un episodio de dolor. Se aplica, o bien cuando ya duele la cabeza, o, mejor todavía, cuando se notan los primeros síntomas que anuncian la próxima aparición de la migraña.

Sin embargo, una parte de los pacientes migrañosos (+/- 10%) sufren de alodinia durante la crisis de migraña. Se trata de una hipersensibilidad que transforma las sensaciones normales en dolorosas. En ese caso, no se debe usar el Cefaly® Dual durante las crisis de migraña ya que las sensaciones de hormigueo que produce en la piel de la frente se sienten como dolorosas.

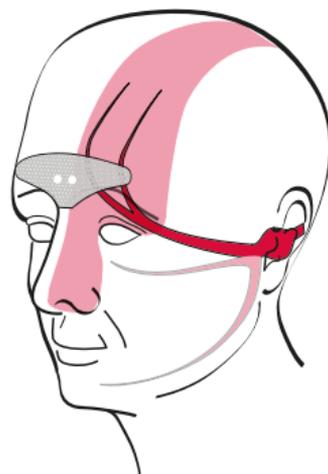
El **Programa 2** es para la prevención. Su utilización periódica favorece la reducción de la frecuencia de las crisis de migraña.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Como en la mayoría de dolores de cabeza, las migrañas están relacionadas con el nervio trigémino. Su rama superior (V1) se termina a la salida de la órbita ocular, debajo de la piel de la frente. Gracias al diseño muy específico del electrodo Cefaly® se puede actuar sobre las terminaciones nerviosas del nervio trigémino. Así pues, el Cefaly® Dual, por medio de su electrodo, ejerce una neuroestimulación en el sistema trigeminal a través de su rama superior V1.

La neuroestimulación trigeminal usando el Programa 1 del Cefaly® Dual (alta frecuencia) induce un efecto sedante en el sistema nervioso que produce un alivio del dolor de cabeza durante las crisis de migraña.

La neuroestimulación trigeminal usando el Programa 2 del Cefaly® Dual (baja frecuencia) produce una acción en el sistema nervioso central. Los estudios clínicos muestran que la repetición regular de las sesiones del Programa 2 restauran el metabolismo normal en el córtex frontotemporal de los migrañosos, mejorando el umbral de desencadenamiento de la migraña y, en consecuencia, reduciendo la frecuencia de las crisis de migraña.



INSTRUCCIONES DE USO

1. USO PRÁCTICO

Preparación de la sesión

Antes de la primera utilización, por favor, cargue totalmente el Cefaly® Dual (ver p. 22).

1. Limpieza y eliminación de la grasa de la piel

Es esencial limpiar y desengrasar bien la piel antes de la sesión para garantizar una buena calidad del contacto entre el electrodo y la piel. Coja una toallita Cefaly® Prepare™ (ver **Figura 1**) o agua y jabón; pero, sobre todo, no utilice productos desmaquillantes, ya que dejan una película grasa sobre la piel.

Seguidamente, limpie la piel de la frente (ver **Figura 2**). Preste especial atención a toda la zona donde se colocará el electrodo: la parte central de la frente y el entrecejo. Esta práctica es esencial para asegurar que el electrodo se adhiera bien y que la sesión sea eficaz.

FIGURA 1



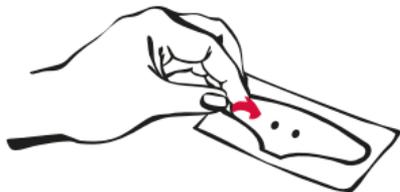
FIGURA 2



2. Despegando el electrodo

Despegue un electrodo de su soporte de plástico, sujetándolo por uno de sus dos extremos (ver **Figura 3**). La calidad del tratamiento depende de la calidad de los electrodos. Están diseñados para ser utilizados unas 20 veces, a condición de que la piel se haya limpiado y desengrasado a fondo antes de colocar el electrodo. Los electrodos usados excesivamente pierden su capacidad de transmitir impulsos eléctricos y, por lo tanto, el tratamiento resulta ineficaz.

FIGURA 3



3. Colocación del electrodo

Use un espejo para colocar correctamente el electrodo (ver **Figura 4**).

FIGURA 4



La parte en punta se coloca hacia abajo con el borde inferior colocado exactamente en la línea horizontal que une ambas cejas (ver **Figura 5**). Presione con los dedos varias veces a lo largo de toda la superficie del electrodo para que se adhiera firmemente a la piel. La eficacia del tratamiento depende de la calidad del contacto entre el electrodo y la piel.

FIGURA 5



4. Colocación del dispositivo Cefaly® Dual

El dispositivo se fija al electrodo gracias a los dos imanes. Coloque el dispositivo de forma que la parte posterior del dispositivo con los imanes se junte con la parte central del electrodo. Las dos zonas de contacto del electrodo atraen al dispositivo que encuentra automáticamente la posición (ver **Figura 6**).

FIGURA 6



Selección e inicio del programa

El botón principal que permite seleccionar el programa e iniciar la sesión simultáneamente, sólo está activo cuando el dispositivo está bien colocado (ver **Figura 7**). Para que el botón central funcione, el Cefaly® Dual debe detectar que está insertado en un electrodo pegado a la piel. Si no, no permite arrancar.



Presionar 1 vez : Inicio prog. ①

Presionar 2 veces : Inicio prog. ②

Cuando el dispositivo está colocado en la frente y funcionando, una luz indicadora parpadea por encima del botón. Para ver esta luz intermitente, mírese en un espejo. Si el dispositivo emite un pitido largo al apretar el botón, significa que la carga de la batería del Cefaly® Dual está demasiado baja y por eso tiene que cargarla antes.

1. Programa 1

Pulse una vez el botón para seleccionar e iniciar el **Programa 1**. Escuchará un solo bip.

El **Programa 1** está indicado para el tratamiento de las crisis de migraña.

2. Programa 2

Pulse dos veces seguidas el botón para seleccionar e iniciar el **Programa 2**. Escuchará dos bips seguidos.

El **Programa 2** está indicado para la prevención de migrañas. Por tanto, no se utiliza mientras se padece una crisis de dolor.

FIGURA 7

Durante la sesión

1. Efectuando la sesión

Una sesión del Programa 1 dura 60 minutos y una sesión del Programa 2 dura 20 minutos. El programa seleccionado (1 o 2) se ejecuta de forma automática y paso a paso. Durante los primeros minutos, la sensación es muy débil, incluso imperceptible. No se siente nada o casi nada, ya que los impulsos son leves. Entonces aparece una sensación de vibración u hormigueo que va aumentando. Cuando esta sensación se vuelve bastante intensa, apretando el botón una vez se estabiliza la intensidad. Al final de los 60 (Programa 1) o 20 (Programa 2) minutos, la intensidad se reduce y el programa se detiene automáticamente.

2. Controlando la intensidad

La intensidad se incrementará gradualmente durante los primeros 14 minutos de tratamiento. Cuando la sensación se vuelve demasiado fuerte, pulse una sola vez el botón y la intensidad dejará de aumentar.

Diez segundos después de la selección e inicio de un programa, se puede aumentar la intensidad más rápidamente, apretando continuamente el botón. Si aprieta y mantiene apretado el botón, la intensidad aumentará rápidamente. Al soltar el botón, la intensidad se estabiliza y permanece constante. Si se vuelve a apretar, la intensidad vuelve a aumentar, mientras lo mantenga apretado. La intensidad máxima se alcanza después de apretar el botón un total de 30 segundos.

La eficacia del tratamiento depende de la intensidad utilizada. Por tanto, se recomienda trabajar a la máxima intensidad posible. Las sensaciones son inusuales al principio, pero uno se acostumbra rápidamente tras varias sesiones. Nuestro límite sólo es psicológico, ya que casi todos nosotros podemos tolerar la intensidad máxima del Cefaly® Dual, o sea, dejarlo funcionar durante 60 (Programa 1) o 20 (Programa 2) minutos de tratamiento sin limitar la intensidad.

3. Empalmando dos sesiones

Al final de una sesión, la intensidad disminuye progresivamente durante treinta segundos. Durante esta fase, una simple presión del botón reinicia directamente una nueva sesión del mismo programa.

4. Interrupción de la sesión

Para detener la sesión antes del final programado, simplemente sáquese el Cefaly® Dual, que se detendrá de una vez, al perder el contacto con el electrodo (ver **Figura 8**). Cuatro series de 3 pitidos sucesivos indican la desconexión del dispositivo y la interrupción de la sesión.



FIGURA 8

5. Interrupción accidental: defecto de electrodo

La sofisticada electrónica del Cefaly® Dual mide continuamente la impedancia del electrodo, de la piel y de los tejidos subcutáneos. Si la impedancia de estos tejidos no es compatible con el tratamiento, el Cefaly® Dual interrumpe automáticamente la sesión. En ese caso, se emiten cuatro series de 3 pitidos sucesivos para indicar la interrupción de la sesión.

Esta interrupción involuntaria y espontánea significa, o bien que la piel no está bien limpia, que el electrodo está mal colocado o que ya ha perdido la calidad, o también puede significar que se deben limpiar los dos imanes del dispositivo.

Después de la sesión

1. Sacarse el dispositivo

La sesión termina a los 60 (Programa 1) o 20 (Programa 2) minutos y el dispositivo se apaga automáticamente. Saque el dispositivo empujándolo hacia adelante para desconectarlo del electrodo.

2. Despegar y guardar el electrodo

Despegue el electrodo de la piel levantándolo por uno de sus extremos (ver **Figura 9**). Vuelva a colocar el electrodo en su soporte de plástico transparente. A continuación, guárdelo en su bolsita. No deje el electrodo al descubierto en un lugar seco, para evitar que se deshidrate. Cuando el gel pierde su humedad, sus propiedades se deterioran y el electrodo deja de ser efectivo..



FIGURA 9

2. SENSACIONES

Las sensaciones inducidas por el Cefaly® Dual son inusuales e inesperadas. Pero el tratamiento es completamente seguro. La mayoría de los usuarios necesitan varias sesiones para acostumbrarse a la sensación. Sólo el 5% de la población presenta una hipersensibilidad, no puede tolerar la sensación y por lo tanto no puede llevar a cabo el tratamiento efectivamente.

Además, durante los ataques de migraña, el +/- 10% de los pacientes sufre de alodinia (hipersensibilidad) en la piel de la frente y no pueden tolerar la sensación durante el ataque. Por esa razón, esos pacientes sólo pueden usar el Cefaly® Dual para la prevención (Programa 2), entre crisis de migraña.

Durante la sesión

- El Cefaly® Dual genera impulsos eléctricos muy progresivamente. Durante los dos primeros minutos, o no se siente nada, o se notan ligeros picoteos debajo del electrodo. Por tanto, no sentir nada durante uno o dos minutos no significa que el aparato no funciona, sino que los impulsos producidos son inferiores al umbral de excitabilidad de las fibras nerviosas.
- La sensación puede notarse más en un lado que en otro porque nuestra sensibilidad no es simétrica. Esta diferencia de sensación se siente sobre todo durante los primeros minutos de la sesión, cuando las intensidades son bajas.
- Luego, se siente un hormigueo en el cráneo, dando la impresión que el cabello se eriza en la cabeza.

- Al aumentar la intensidad, la sensación de vibración o masaje aumenta y se extiende muy gradualmente a toda la frente y la parte anterior del cráneo. El Cefaly® Dual aumenta la intensidad muy gradualmente. Pasados 14 minutos, la intensidad se estabiliza y permanece constante hasta la conclusión de la sesión del tratamiento.

Después de la sesión

- La piel de la frente puede seguir presentando una rojez durante varias decenas de minutos.
- La sensación de hormigueo puede persistir decenas de minutos después de la sesión, pudiendo llegar, en algunos casos, hasta varias horas.

3. ELECCIÓN DEL PROGRAMA, FRECUENCIA, DISTRIBUCIÓN DE LAS SESIONES Y EFICACIA

Tratamiento de crisis

El **Programa 1** debería usarse en una sesión de 60 minutos durante una crisis de migraña o cuando se siente que la crisis va a llegar. El dolor puede desaparecer, reducirse, e incluso persistir. Si no hay alivio del dolor en dos horas o si se produce una nueva crisis de migraña, puede volver a efectuarse una segunda sesión de 60 minutos del Programa 1 en el mismo día.

En las primeras utilizaciones, el resultado puede ser modesto. Sin embargo, cuanto más se acostumbre uno y más se siga usando el Cefaly® Dual con mayor intensidad, se notará más su efectividad.

Tratamiento preventivo

El **Programa 2** debería usarse una a dos veces al día cuando no hay crisis. Como mínimo, una sesión diaria de 20 minutos.

La eficacia de la acción preventiva se determina por una relación dosis/respuesta. La mejora es progresiva, en función de la repetición de sesiones diarias de 20 minutos. Los pacientes que mejor responden ya pueden constatar una mejora después de unas pocas semanas. Otros pacientes que responden más lentamente, necesitan varios meses para obtener una mejora significativa. Al principio, durante las primeras semanas, se puede observar, o bien una mejora, o ninguna diferencia, o incluso, y por casualidad, un empeoramiento, ya que la neuroestimulación aún sigue siendo todavía insuficiente.

Después de varios meses, tras haber obtenido una mejoría, se puede intentar reducir el número de sesiones. En caso de que esta reducción de dosis sea inadecuada, vuelva a aumentar el número de sesiones.

GARANTÍA

La sociedad CEFALY Technology garantiza al comprador del Cefaly® Dual que el aparato está exento de defectos vinculados a la fabricación o a los componentes. La garantía es válida por 2 (dos) años a partir de la fecha de compra del aparato. **Conserve la factura o el recibo que representa su prueba de compra y cuya fecha da fe.**

Esta garantía de 2 (dos) años no cubre los accesorios, como electrodos, cargador y el producto de preparación -toallitas- (Cefaly® Prepare™).

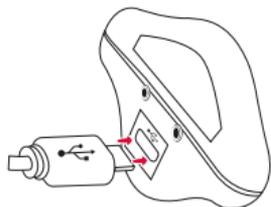
Esta garantía no cubre los daños producidos por choques, caídas y otros golpes que pudieran estropear el aparato. Por tanto, quedan excluidos de la garantía los aparatos cuyas cajas estuviesen resquebrajadas, rotas, deformadas o tuviesen marcas de golpes.

Durante el período de garantía, un servicio autorizado, reparará o cambiará gratuitamente el aparato, según la gravedad del defecto.

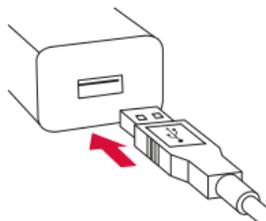
ASPECTOS TÉCNICOS

Cargando la batería:

Conecte el enchufe micro-USB al conector de la parte posterior del dispositivo Cefaly® Dual.



Conecte el enchufe del USB al adaptador de corriente y enchufe el adaptador de corriente a la red eléctrica.



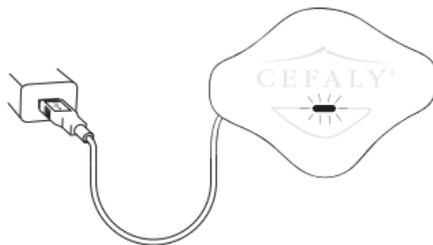
Cuando se está cargando, la luz indicadora parpadea por encima del botón. El parpadeo aumentará con la cantidad de carga: cuando ésta se haya completado, la luz permanecerá encendida.

La duración de la carga completa va de 5 a 10 horas de estimulación, dependiendo de los programas usados en cada sesión. Por eso se recomienda cargar la batería por lo menos cada 5 sesiones.

Fuente de alimentación: una batería recargable de Litio-ion Polímero (Lipo) de 3.7 V. Se carga con el cable y el adaptador, incluidos.

Vida útil de la batería: 300 ciclos completos de carga-descarga.

Voltaje de entrada máximo (conexión del micro-USB): 5,25 Vcc.



Electrodos y toallitas: Los electrodos y toallitas húmedas deben utilizarse antes de la fecha de caducidad impresa en su embalaje.

Mantenimiento del aparato: Hay que mantener limpios los contactos magnéticos del dispositivo. Si estuvieran cubiertos por una película de polvo, hay que limpiarlos con una toallita Cefaly® Prepare™.

El dispositivo Cefaly® Dual no necesita ninguna operación de mantenimiento. No es necesario desinfectar o esterilizar el dispositivo entre paciente y paciente.

Mantenimiento del cable y el adaptador: Evite el cruce de cables. Los conectores en los extremos del cable deben estar limpios. Si tienen una capa de suciedad, límpielos con un trapo suave y un producto de limpieza a base de alcohol.

Eliminación del dispositivo y del cargador: Al final de su vida útil, el aparato y su cargador no deben tirarse a un cubo de basura reservado a las basuras domésticas, sino que deben ser objeto de una recogida selectiva.



Condiciones de utilización:

Temperatura: +10°C a +35°C

Humedad relativa: 30% al 75%

Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura: -5°C a +35°C

Humedad relativa: 45% al 75%

Presión atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa

Garcasa: Plástico PC pintado

Dimensiones: 55 mm x 40 mm x 15 mm

Peso: 12 g

Especificaciones eléctricas para una carga incluida entre 0 y 1000 ohmios

Intensidad de amplitud constante predefinida de forma automática, según el programa

Impulsos rectangulares

Corriente constante compensada, sin ningún componente galvánico continuo

Parámetros de estimulación:

	Programa 1	Programa 2
Intensidad máxima	16 mA	16 mA
Frecuencia de impulsos	100 Hz	60 Hz
Anchura del impulso	250 μ s	250 μ s
Duración del impulso	500 μ s	500 μ s
Duración de la sesión	60 minutos	20 minutos

Cantidad de electricidad máxima por impulso: 5 μ C

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

Número de programas: 2

Vida útil del dispositivo: 7 años

Vida útil del cargador: 7 años

Vida útil del electrodo: El electrodo puede reutilizarse mientras se adhiera correctamente a la frente. Si se siguen las precauciones de empleo (limpieza de la piel antes de cada sesión, volver a pegar el electrodo en el soporte plástico y guardarlo en la bolsita), el electrodo puede reutilizarse normalmente unas veinte veces. La fecha de caducidad del electrodo está indicada en su bolsita.

Componentes aplicados: Electrodo.

IP22: Grado de protección contra el acceso de cuerpos sólidos y líquidos:

- 2: protegido contra partículas en suspensión mayores de 12,5 mm.
- 2: protegido contra el goteo de agua hasta una inclinación de 15° desde la vertical.

Explicación de los símbolos utilizados:



Este símbolo estandarizado de la etiqueta del dispositivo significa que se debe consultar el manual de utilización.



Este símbolo estandarizado que aparece en la bolsa del electrodo significa que se debería consultar el manual de utilización.



Límites de temperatura: Indica los límites de las temperaturas para el transporte y almacenamiento del dispositivo.



Este símbolo eléctrico estandarizado que aparece en la bolsa del electrodo significa que el dispositivo Cefaly® Dual es del tipo BF para los componentes aplicados.

Advertencias adicionales

Aplicar la estimulación con el dispositivo Cefaly® Dual y el electrodo Cefaly® según las instrucciones de este manual es perfectamente seguro.

La utilización de su dispositivo Cefaly® Dual es, sin embargo, incompatible si se hace simultáneamente con un aparato quirúrgico de alta frecuencia, ya que podría provocar quemaduras en los puntos de contacto de los electrodos del estimulador, y el Cefaly® Dual podría eventualmente estropearse. Por eso mismo, no hay que utilizar el Cefaly® Dual cerca (menos de 1 metro) de equipos terapéuticos de ondas cortas o microondas, ya que podría producir inestabilidades en el rendimiento del Cefaly® Dual.

Aunque la concepción del Cefaly® Dual lo impida, la aplicación de electrodos a proximidad del tórax puede aumentar el riesgo de fibrilación cardíaca.

Podría ser peligroso conectar el dispositivo Cefaly® Dual con dispositivos no descritos en este manual de utilización.

ATENCIÓN: No modificar el aparato sin autorización del fabricante.

ATENCIÓN: Riesgo de estrangulamiento debido a la longitud del cable del cargador.

ATENCIÓN: Peligro de asfixia si se traga el electrodo.

Notas

Si tiene un producto médico implantado, consulte a su médico antes de utilizar el Cefaly® Dual.

Cualquier electrodo cuya densidad de corriente supere 2 mA/cm² necesitará una atención especial del operador.

No aplique la estimulación de un modo distinto a como se describe en este manual (especialmente de un lado a otro o a través de la cabeza, directamente sobre los ojos, la boca, la parte anterior del cuello (especialmente sobre el seno carotídeo), o colocando electrodos en el tórax y la parte alta de la espalda o atravesando el corazón).

Información sobre la temperatura: Cuando el dispositivo se utiliza a una temperatura ambiente de 35°C, la temperatura del electrodo de mantendrá por debajo de los 40°C.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Lista de cables y accesorios

Los únicos accesorios que deben usarse con el Cefaly® Dual son el electrodo Cefaly® y el cargador suministrados con el dispositivo.

Utilizar accesorios y cables no especificados puede significar un aumento de emisiones o disminución de la inmunidad del aparato, pudiendo ser peligroso para el utilizador.

Atención

Los equipos de comunicación RF portátiles (incluyendo los periféricos, como los cables de antenas y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm de cualquier parte del Cefaly® Dual. De lo contrario, puede producirse un deterioro de su rendimiento.

Los equipos de comunicación inalámbricos, como las redes domésticas inalámbricas, los teléfonos móviles, los teléfonos inalámbricos y su estación de base, los walkie-talkies, pueden afectar a este equipo y deben mantenerse a una distancia mínima de 3.3 metros del equipo.

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El dispositivo Cefaly® Dual está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo Cefaly® Dual deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de control de las emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo Cefaly® Dual sólo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Las emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en dispositivos electrónicos próximos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo Cefaly® Dual se puede utilizar en cualquier tipo de ubicación, incluidos domicilios particulares o cualquier local conectado a la red eléctrica de bajo voltaje de uso general.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No Aplicable	
Fluctuaciones de voltaje IEC 61000-3-3	No Aplicable	

El dispositivo Cefaly® Dual es un modelo patentado y está protegido por una patente internacional. Cefaly® es una marca registrada a nivel internacional.

En caso de fallos del dispositivo o sucesos inesperados, contacte al fabricante.

El marcado CE indica que el dispositivo ha sido diseñado y desarrollado de acuerdo con un estricto análisis de riesgos, y que cumple con las disposiciones de la Directiva **93/42/CEE** para los productos médicos.

Copyright © 2019 CEFALY Technology, 4102 Seraing - Belgium

Todos los derechos reservados. Este manual no puede ser reproducido de ninguna forma y por ningún medio, sin el consentimiento previo y por escrito de CEFALY Technology.

The logo for Cefaly Technology features a stylized, thin-lined roof-like shape above the company name. The name "CEFALY" is written in a large, serif font, with "TECHNOLOGY" in a smaller, sans-serif font directly below it.

CEFALY
TECHNOLOGY



Rue Louis Plescia, 34
4102 SERAING
BÉLGICA

www.cefaly.com
www.cefalytechnology.com

