




C E F A L Y
DUAL

MANUAL DE USO



✓ NO INVASIVO

✓ PORTÁTIL USO

✓ CÓMODO

✓ EXTERNO

✓ SIN MEDICAMENTOS

CEFALY® DUAL es el primer dispositivo médico de su clase en recibir la autorización de la FDA (“FDA cleared”) para el tratamiento de la migraña.

CEFALY DUAL está indicado para los siguientes usos:

- El tratamiento agudo de migrañas con o sin aura en pacientes de 18 años o más.
- El tratamiento preventivo de migrañas episódicas en pacientes de 18 años o más.

CEFALY DUAL está indicado para pacientes que han recibido un diagnóstico de migraña por parte de un médico según las indicaciones de uso.

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

Para obtener asistencia, contáctenos por los siguientes medios:



Sitio web: www.cefaly.com



Email: info@cefaly.us



Teléfono: 1-844-475-7100

Copyright © 2020 CEFALY Technology, 4102 Seraing - Bélgica
ref. 34103 - Versión 03 - EN 03 - 2020.03.11


C E F A L Y
T E C H N O L O G Y



Rue Louis Plescia, 34
4102 SERAING
BÉLGICA

www.cefaly.com



Registered
3010188009



Índice

1. Información de seguridad	11
1.1. Finalidad.....	11
1.2. Indicaciones de uso.....	11
1.3. Contraindicaciones	12
1.4. Convenciones utilizadas en este manual.....	13
1.5. Advertencias y precauciones generales	15
1.6. Efectos secundarios	21
2. Información sobre CEFALY DUAL	25
2.1. Qué incluye el paquete de CEFALY DUAL.....	25
2.2. Descripción física de CEFALY DUAL y del electrodo.....	28
2.3. Explicación del estado de CEFALY DUAL	32
2.4. Mejores prácticas y recomendaciones	36

3. Configuración de CEFALY DUAL	38
3.1. Abra el paquete de CEFALY DUAL.....	38
3.2. Cargue la batería.....	39
4. Preparación para el tratamiento de la migraña	41
4.1. Límpiense la piel	41
4.2. Abra el electrodo.....	42
4.3. Colóquese el electrodo sobre la piel	43
4.4. Sujete CEFALY DUAL al electrodo.....	44
5. Tratamiento agudo para la migraña (Programa 1 - AGUDO)	45
5.1. Elija el programa de tratamiento AGUDO.....	45
5.2. Supervisión de su tratamiento AGUDO	49
5.3. Qué esperar durante su tratamiento AGUDO.....	49
5.4. Finalización de su tratamiento AGUDO	51

6. Tratamiento preventivo para la migraña (Programa 2 - PREVENTIVO)	52
6.1. Elija el programa de tratamiento PREVENTIVO.....	52
6.2. Supervisión de su tratamiento PREVENTIVO	54
6.3. Qué esperar durante su tratamiento PREVENTIVO	54
6.4. Finalización de su tratamiento PREVENTIVO	56
7. Control de su tratamiento (AGUDO o PREVENTIVO)	57
8. Información sobre cuidados	63
8.1. Limpieza y mantenimiento	63
8.2. Condiciones de funcionamiento y almacenamiento	64
8.3. Eliminación	64
9. Resolución de problemas	65
Problema n.º 01 - CEFALY DUAL emite un pitido largo al presionar el botón del dispositivo	65

Problema n.º 02 - CEFALY DUAL se apagó durante mi sesión	66
Problema n.º 03 - No siento ningún estímulo	67
Problema n.º 04 - La intensidad se siente muy alta.....	70
Problema n.º 05 - La intensidad se siente muy baja.....	71
Problema n.º 06 - La piel me queda enrojecida después de retirar el electrodo.....	72
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.....	73
Problema n.º 08 - CEFALY DUAL no se enciende.....	74
10. Cuidados para las migrañas	76
10.1. ¿Cómo diferencio el dolor de cabeza de la migraña?	76
10.2. ¿Qué debo hacer para evitar los ataques de migraña?.....	79
11. Información técnica	82

11.1. Información del dispositivo CEFALY DUAL.....	82
12.2. Información de la batería.....	86
11.3. Compatibilidad electromagnética.....	86
11.4. Orientación y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas.....	87
11.5. Garantía.....	88
12. Información de CEFALY Technology	91
<hr/>	
13. Glosario	92
<hr/>	
13.1. Términos y definiciones.....	92
13.2. Símbolos.....	94

Datos claves de CEFALY DUAL

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

Usos

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

Quiénes deben utilizar CEFALY DUAL

- El tratamiento agudo de migrañas con o sin aura en pacientes de 18 años o más.
- El tratamiento preventivo de migrañas episódicas en pacientes de 18 años o más.

Consulte la página 68 de este manual sobre cómo diferenciar la migraña de otros tipos de dolores de cabeza.

Condiciones de funcionamiento y almacenamiento

Uso de CEFALY DUAL

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).

Almacenamiento de CEFALY DUAL

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 servicio al cliente por email a cs@cefaly.com o por teléfono al 1-844-475-7100.

1. Información de seguridad

1.1. Finalidad

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

1.2. Indicaciones de uso

CEFALY DUAL está indicado para pacientes que han recibido un diagnóstico de migraña por parte de un médico según las indicaciones de uso autorizadas por la FDA.

CEFALY DUAL es el primer dispositivo médico de su clase en recibir la autorización de la FDA ("FDA cleared") para el tratamiento de la migraña.

CEFALY DUAL está indicado para los siguientes usos:

- El tratamiento agudo de migrañas con o sin aura en pacientes de 18 años o más.
- El tratamiento preventivo de migrañas episódicas en pacientes de 18 años o más.

Información de seguridad

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

Notas:

- La migraña episódica se define como 1 a 4 días de dolor de cabeza al mes con síntomas de migraña asociados (náuseas, fotofobia, fonofobia, etc.).

1.3. Contraindicaciones

Contraindicaciones

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

No utilice CEFALY DUAL si:

- Tiene dispositivos metálicos o electrónicos implantados en la cabeza.
- Tiene un dolor de origen desconocido.
- 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.
- Cierta información importante se ha incluido en notas a pie de página. El texto correspondiente al que se ha agregado una nota a pie de página contiene números de referencia en letra volada.

Información de seguridad



Es importante que lea todas las precauciones y advertencias incluidas en el manual antes de utilizar CEFALY DUAL porque tienen por objeto mantenerlo seguro, evitar 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 DUAL. Las advertencias estándares se relacionan con daños importantes para el usuario y no para CEFALY DUAL.



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

1.5. Advertencias y precauciones generales



ADVERTENCIAS

- No use CEFALY DUAL al dormir.
- No use CEFALY DUAL en un ambiente húmedo, como el baño o la ducha.
- No use CEFALY DUAL mientras conduce, opera 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 DUAL y sus electrodos están diseñados para la frente y solo deben utilizarse en esa área.
 - No use CEFALY DUAL en el área del cuello.

Información de seguridad

- Si bien el diseño de CEFALY DUAL no lo permite, no intente utilizar CEFALY DUAL cerca del tórax (área del pecho).
- Use CEFALY DUAL solo sobre piel normal, intacta y limpia.
 - No lo utilice sobre heridas abiertas.
 - No lo utilice sobre erupciones cutáneas.
 - No lo utilice sobre zonas hinchadas, infectadas o inflamadas.
 - No lo utilice sobre o cerca de lesiones cancerosas o anomalías de la piel que podrían ser cancerosas.
- Utilice CEFALY DUAL con cuidado o evite su uso si ha perdido sensibilidad en la piel de la frente o el cuero cabelludo hasta que recupere la sensación normal.
- Utilice CEFALY DUAL solo con los electrodos y accesorios recomendados por CEFALY Technology.

- Mantenga CEFALY DUAL fuera del alcance de los niños.
- 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 DUAL se llevaron a cabo con adultos (personas de 18-65 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 si:

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

Información de seguridad

- Sospecha o sabe que tiene problemas cardíacos.
- Sufrió recientemente una lesión en la cabeza.
- Alguna vez sufrió una convulsión.
- Nunca ha recibido un diagnóstico de migraña por parte de un profesional de la salud.
- Tiene un dolor de cabeza que es diferente de sus migrañas habituales.
- Tiene el peor dolor de cabeza de su vida.
- Tiene fiebre o rigidez en el cuello.
- Tiene un dolor de cabeza que comenzó después de una lesión en la cabeza, de realizar esfuerzo, toser o inclinarse.
- Tuvo su primer dolor de cabeza después de los 50 años.
- Tiene una migraña tan intensa que requiere reposo en cama.

Consulte a su proveedor de atención médica antes de utilizar CEFALY DUAL si tiene dolor de cabeza por uso excesivo de medicamentos, cefalea tensional crónica o migraña refractaria, dado que no se han demostrado la seguridad y la eficacia de CEFALY DUAL en sujetos con dichas afecciones.

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

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

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

Debe consultar a su médico si no entiende o si tiene dudas respecto de que algunas de las “Contraindicaciones” o “Advertencias” antes mencionadas se apliquen a usted o a su afección.

Información de seguridad



PRECAUCIÓN

- Debe consultar a su médico antes de utilizar el dispositivo CEFALY DUAL si alguna vez tuvo una convulsión. Debe consultar a su médico antes de utilizar el dispositivo CEFALY DUAL si alguna vez le diagnosticaron epilepsia.
- El dispositivo CEFALY DUAL no curará sus migrañas.
- Se desconocen los efectos a largo plazo del uso crónico de la unidad.
- Debe utilizar esta unidad solo con los electrodos y accesorios recomendados por el fabricante.
- No utilice CEFALY DUAL 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 DUAL.
- El uso es incompatible con el uso simultáneo de equipos quirúrgicos de alta frecuencia.
- Puede ser peligroso conectar CEFALY DUAL con dispositivos no identificados en este manual de uso.

- No modifique este equipo sin la autorización por escrito del fabricante.
- El dispositivo CEFALY DUAL contiene una batería de litio recargable. No intente alterar/ usar de manera incorrecta la batería dado que podría provocar un incendio/explosión/ fuga de gas peligrosa.

1.6. Efectos secundarios

CEFALY DUAL 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 continúa durante más de algunas semanas, deje de utilizar CEFALY DUAL y consulte a su proveedor de atención médica o busque atención médica de inmediato.

Información de seguridad

Comunes

- *Somnolencia*

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

- *Dolor de cabeza después de una sesión*

Aproximadamente el 0.5% de los sujetos 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

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.

Raros

- *Alergia cutánea en la frente*

En casos raros el gel del electrodo puede provocar alergia. Aparece un sarpullido temporal en la frente. Si esto ocurriera, deje de utilizar CEFALY DUAL y comuníquese con su médico o con el fabricante CEFALY Technology. El sarpullido de la piel desaparecerá gradualmente en pocos días. El uso de una crema antiinflamatoria puede acelerar la desaparición del sarpullido. Menos de 1 de cada 1000 sujetos indicó una reacción alérgica cutánea.

Información de seguridad



PRECAUCIÓN

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

2. Información sobre CEFALY DUAL

2.1. Qué incluye el paquete de CEFALY DUAL

Cuando usted recibe y abre su kit de tratamiento para la migraña CEFALY DUAL, debe encontrar uno de cada uno de los siguientes artículos indicados con números del 1 al 5:

Información sobre CEFALY DUAL



Fig. 1 Contenido del paquete

- 1. CEFALY DUAL:** CEFALY DUAL 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:** el electrodo se adhiere a la piel de la frente y permite que la señal de tratamiento de CEFALY DUAL atraviese el nervio trigémino. El electrodo puede reutilizarse por hasta 20 aplicaciones.
- 3. Manual de instrucciones:** el manual incluye instrucciones para ayudarlo a configurar y usar su dispositivo CEFALY DUAL.
- 4. Adaptador de corriente y cable:** se utilizan para recargar la batería de CEFALY DUAL.
- 5. Estuche de guardado:** úselo para guardar el dispositivo CEFALY DUAL, el electrodo, el adaptador de corriente y el cable.

2.2. Descripción física de CEFALY DUAL y del electrodo

CEFALY DUAL viene con dos accesorios, el electrodo, el adaptador de corriente y el cable. El adaptador de corriente y el cable se usan solo para cargar el dispositivo CEFALY DUAL.

CEFALY DUAL

CEFALY DUAL 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 DUAL

Tabla 1 - Partes de CEFALY DUAL

Parte	Ubicación	Funcionalidad
Botón del dispositivo	Adelante	Se utiliza para encender CEFALY DUAL y activar los programas de tratamiento (AGUDO y PREVENTIVO).
Luz indicadora verde	Adelante	Se utiliza para indicar el estado de CEFALY DUAL al usuario.
Puerto de carga USB	Atrás	Se utiliza para conectar el cargador para cargar el dispositivo CEFALY DUAL.
Contactos magnéticos	Atrás	Se utilizan para conectar el dispositivo CEFALY DUAL al electrodo que transmite los estímulos al usuario.

Información sobre CEFALY DUAL

Electrodo

El electrodo de CEFALY DUAL mide 3.7" de largo y 0.78" de alto y viene en un paquete plateado. Actúa como la interfaz entre CEFALY DUAL y la piel. El electrodo tiene dos zonas de contacto que se conectan con CEFALY DUAL 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 DUAL y el electrodo.

Notas:

- Utilice los electrodos antes de la “Fecha de vencimiento” impresa en el paquete plateado.
- 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 DUAL

CEFALY DUAL 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 DUAL

Operación del dispositivo	Acción	Indicación
Cargando	El cable de carga está conectado a CEFALY DUAL.	 El indicador LED parpadea de manera intermitente.
Carga completa	El cable de carga está conectado a CEFALY DUAL.	 El indicador LED brilla de manera ininterrumpida.

Operación del dispositivo	Acción	Indicación
Programa de tratamiento AGUDO	Presione el botón del dispositivo una vez.	 <p>Un solo pitido indica la activación del programa.</p>  <p>Un solo parpadeo durante todo el tratamiento.</p>
Programa de tratamiento PREVENTIVO	Presione el botón del dispositivo dos veces.	 <p>Dos pitidos indican la activación del programa.</p>  <p>Dos parpadeos intermitentes durante todo el tratamiento.</p>

Información sobre CEFALY DUAL

Operación del dispositivo	Acción	Indicación
Aumentar la intensidad	Mantenga presionado el botón del dispositivo después de los primeros 10 segundos del tratamiento.	La intensidad del tratamiento aumenta lentamente hasta que se suelta el botón.
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.
Intensidad máxima	Mantenga presionado el botón del dispositivo durante 30 segundos después de los primeros 10 segundos del tratamiento.	 Una serie de pitidos rápidos indica que el dispositivo ha alcanzado la intensidad máxima.

Operación del dispositivo	Acción	Indicación
Reiniciar sesión de tratamiento durante los últimos 45 segundos de tratamiento	Presione el botón del dispositivo una vez durante los últimos 45 segundos del tratamiento cuando esté llegando al final.	 <p>Un solo pitido indica que la sesión de tratamiento se ha reiniciado.</p>
Finalizar tratamiento	Quite el dispositivo del electrodo.	 <p>Una serie de pitidos sucesivos indica que el tratamiento se ha detenido/interrumpido.</p>
Interrupción accidental	Si el electrodo no se adhiere completamente a la piel, se ha gastado y/o se ha desplazado por el movimiento, su sesión puede interrumpirse.	 <p>Una serie de pitidos sucesivos indica que el tratamiento se ha detenido/interrumpido.</p>

2.4. Mejores prácticas y recomendaciones

Lea detenidamente las siguientes secciones (es decir, Configuración de CEFALY DUAL, Preparación para el tratamiento de la migraña, Administración del tratamiento para la migraña e Información de cuidados) antes de operar CEFALY DUAL. Consulte la página 8 para conocer los datos claves de CEFALY DUAL.

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

CEFALY DUAL 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.

Los contactos magnéticos de CEFALY DUAL 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 recubrimiento de plástico y guárdelo nuevamente en el paquete original.

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

3. Configuración de CEFALY DUAL

3.1. Abra el paquete de CEFALY DUAL

Abra el paquete y retire los componentes (vea la Fig. 4), que incluyen:



Fig. 4 Contenido del paquete

1. CEFALY DUAL
2. Electrodo
3. Manual de instrucciones
4. Adaptador de corriente y cable
5. Estuche de guardado

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 DUAL, cargue completamente la batería (esto por lo general demora 3 horas).
- Como se muestra en la Fig. 5, conecte el enchufe micro-USB a la parte posterior de CEFALY DUAL. Luego, conecte el enchufe USB al adaptador de corriente (Fig. 6) y enchufe el adaptador a una fuente de alimentación.
- Mientras se está cargando, la luz indicadora en la parte delantera de CEFALY DUAL parpadeará de manera intermitente. El parpadeo se acelerará a medida que la batería se acerque a la carga completa. Una vez que el dispositivo esté completamente cargado, la luz indicadora permanecerá encendida (Fig. 7).



Fig. 5



Fig. 6

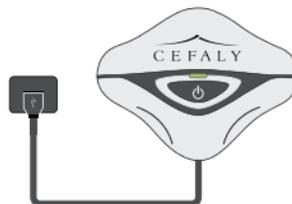


Fig. 7

Configuración de CEFALY DUAL

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

Estado	Acción	Indicación de CEFALY DUAL
Cargando	El cable de carga está conectado a CEFALY DUAL.	 El indicador LED parpadea de manera intermitente.
Carga completa	El cable de carga está conectado a CEFALY DUAL.	 El indicador LED brilla de manera ininterrumpida.

4. Preparación para el tratamiento de la migraña



Fig. 8

4.1. Límpiense la piel

- Es importante que se limpie la piel antes de cada sesión con CEFALY DUAL. Esto ayudará a garantizar que el electrodo se adhiera bien a la frente.
- Use agua y jabón para lavarse entre y sobre las cejas (Fig. 8). Luego, asegúrese de secar bien la piel.
- NO se recomienda el uso de productos desmaquillantes para reemplazar el agua y el jabón.



ADVERTENCIA

No use CEFALY DUAL 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.

Preparación para el tratamiento de la migraña

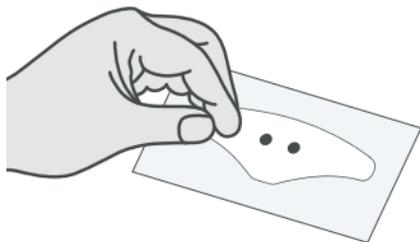


Fig. 9

4.2. Abra el electrodo

- Abra el paquete del electrodo y retire el recubrimiento de plástico. Separe el electrodo del recubrimiento de plástico transparente (Fig. 9).
- Guarde el paquete y el recubrimiento para luego usarlos para guardar el electrodo.

4.3. Colóquese el electrodo sobre la piel

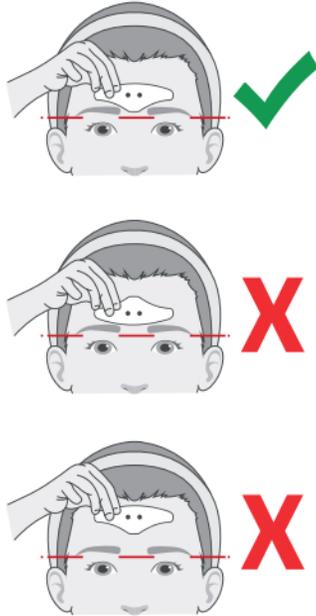


Fig. 10

- Use un espejo para colocarse el electrodo en la frente con el borde con punta hacia abajo y alineado con la parte inferior de la frente, como se muestra en la Fig. 10.
- 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.

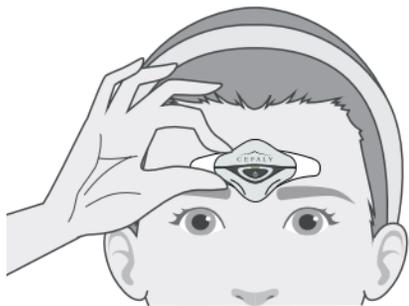


Fig. 11

4.4. Sujete CEFALY DUAL al electrodo

- En la parte posterior de CEFALY DUAL hay dos imanes que permiten sujetar bien el dispositivo al electrodo.
- Sostenga el dispositivo CEFALY DUAL de forma tal que estos imanes queden expuestos y acérquelo a su frente. CEFALY DUAL se adherirá al electrodo y se ubicará automáticamente en el lugar apropiado. (Fig. 11)

5. Tratamiento agudo para la migraña (Programa 1 - AGUDO)

5.1. Elija el programa de tratamiento AGUDO

Una vez que CEFALY DUAL 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.

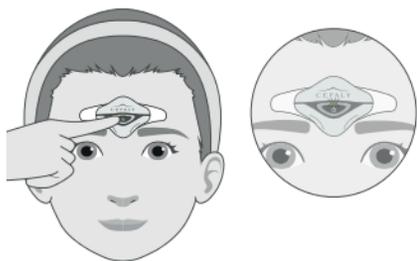


Fig. 12

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. 12)

Administración del tratamiento agudo para la migraña

Se trata de un programa de 60 minutos diseñado para **tratar los ataques de migraña cuando comienzan**, para detener o aliviar el dolor. 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.
- La luz indicadora de color verde de CEFALY DUAL parpadeará una vez durante todo el programa para ayudar a supervisar el tratamiento. Pueden pasar varios segundos antes de que comience el parpadeo.

Administración del tratamiento agudo para la migraña

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

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

Notas:

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

Administración del tratamiento agudo para la migraña



PRECAUCIÓN

El tratamiento agudo de CEFALY DUAL (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.

5.2. Supervisión de su tratamiento AGUDO

- A lo largo de este programa de 60 minutos, la luz de CEFALY DUAL parpadeará una vez en forma reiterada 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.

5.3. 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. Gradualmente, la intensidad aumentará y usted comenzará a sentir vibraciones o un efecto de 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.

Administración del tratamiento agudo para la migraña

Durante los primeros 14 minutos de la sesión de tratamiento AGUDO, la intensidad aumentará automáticamente y luego se estabilizará durante el resto del tratamiento.

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.

Notas:

- Para mejores resultados, debe procurar usar CEFALY DUAL en el nivel de intensidad más alto. Aumente gradualmente la intensidad con cada tratamiento para que la piel se acostumbre al estímulo.

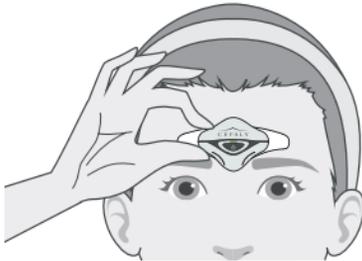


Fig. 13

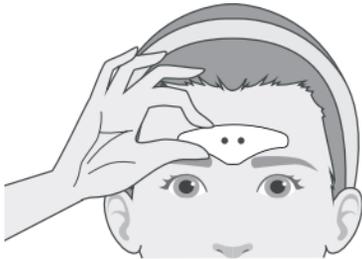


Fig. 14

5.4. Finalización de su tratamiento AGUDO

- Al final de la sesión de tratamiento que haya elegido, dejará de tener las sensaciones producidas por CEFALY DUAL y el dispositivo se apagará automáticamente.
- Entonces podrá quitar el dispositivo CEFALY DUAL separándolo del electrodo (Fig. 13). Luego despegue suavemente el electrodo de la piel (Fig. 14).
- Para asegurar la utilización óptima de su electrodo para futuras sesiones, vuelva a colocarlo en el recubrimiento de plástico y guárdelo nuevamente en el paquete.
- Tras completar con éxito su tratamiento, guarde el dispositivo CEFALY DUAL y el electrodo en el estuche hasta que esté listo para su próximo tratamiento.

6. Tratamiento preventivo para la migraña (Programa 2 - PREVENTIVO)

6.1. Elija el programa de tratamiento PREVENTIVO

Una vez que CEFALY DUAL esté firmemente adherido al electrodo en la frente, estará listo para elegir el programa de tratamiento. Para el tratamiento preventivo de migrañas episódicas, 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 al presionar dos veces el botón del dispositivo.

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 pitidos que indican la selección del programa de tratamiento PREVENTIVO.
- La luz indicadora de color verde de CEFALY DUAL parpadeará dos veces durante todo el programa para ayudar a supervisar el tratamiento. Pueden pasar varios segundos antes de que comience el parpadeo.

Administración del tratamiento preventivo para la migraña

Consulte la tabla de indicaciones de CEFALY DUAL cuando se selecciona el programa de tratamiento PREVENTIVO.

Estado	Acción	Indicación de CEFALY DUAL
Programa de tratamiento PREVENTIVO	Presione el botón del dispositivo dos veces.	 Dos pitidos indican la activación del programa.  Dos parpadeos intermitentes durante todo el tratamiento.

Notas:

- Con el uso diario apropiado del programa de tratamiento PREVENTIVO, usted puede observar una reducción en la cantidad de días de migraña.

Administración del tratamiento preventivo para la migraña

- El programa de tratamiento PREVENTIVO debe utilizarse a diario durante sesiones 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.

6.2. Supervisión de su tratamiento PREVENTIVO

- A lo largo de este programa de 20 minutos, la luz de CEFALY DUAL parpadeará dos veces en forma reiterada 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.

6.3. Qué esperar durante su tratamiento PREVENTIVO

Durante los primeros minutos de su sesión de tratamiento PREVENTIVO, la sensación es leve y es posible que no sienta nada. Gradualmente, la intensidad aumentará y usted

Administración del tratamiento preventivo para la migraña

comenzará a sentir vibraciones o un efecto de 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 automáticamente y luego se estabilizará durante el resto del tratamiento.

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.

Notas:

- Para mejores resultados, debe procurar usar CEFALY DUAL en el nivel de intensidad más alto. Aumente gradualmente la intensidad con cada tratamiento para que la piel se acostumbre al estímulo.

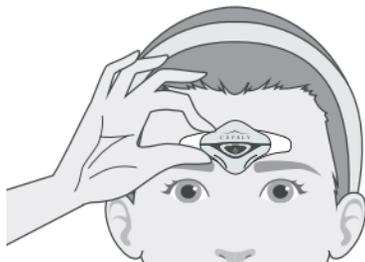


Fig. 15

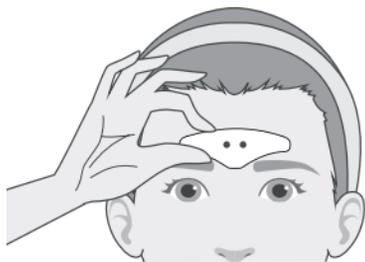


Fig. 16

6.4. Finalización de su tratamiento PREVENTIVO

- Al final de su sesión de tratamiento PREVENTIVO, dejará de tener las sensaciones producidas por CEFALY DUAL y el dispositivo se apagará automáticamente.
- Entonces podrá quitar el dispositivo CEFALY DUAL separándolo del electrodo (Fig. 15). Luego despegue suavemente el electrodo de la piel (Fig. 16).
- Para asegurar la utilización óptima de su electrodo para futuras sesiones, vuelva a colocarlo en el recubrimiento de plástico y guárdelo nuevamente en el paquete.
- Tras completar con éxito su tratamiento, guarde su dispositivo CEFALY DUAL y el electrodo en el estuche hasta que esté listo para su próximo tratamiento.

7. Control de su tratamiento (AGUDO o PREVENTIVO)

Pausar la intensidad durante los primeros 14 minutos

- Durante cualquier programa de tratamiento, si siente alguna molestia mientras la intensidad aumenta durante los primeros 14 minutos, puede presionar el botón del dispositivo una vez para estabilizar el nivel de intensidad durante el resto de la sesión de tratamiento.
- Oirá un solo pitido a modo de confirmación. Consulte la tabla de indicaciones de CEFALY DUAL.

Estado	Acción	Indicación de CEFALY DUAL
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.

Aumentar manualmente la intensidad durante los primeros 14 minutos

Una vez que hayan pasado 10 segundos desde el comienzo de cualquier programa de tratamiento, usted puede aumentar manualmente la intensidad.

- 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 al final de los 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 DUAL.

Estado	Acción	Indicación de CEFALY DUAL
Aumentar la intensidad	Mantenga presionado el botón del dispositivo después de los primeros 10 segundos del tratamiento.	La intensidad del tratamiento aumenta lentamente hasta que se suelta el botón.
Intensidad máxima	Mantenga presionado el botón del dispositivo durante 30 segundos después de los primeros 10 segundos del tratamiento.	 Una serie de pitidos rápidos indica que el dispositivo ha alcanzado la intensidad máxima.

Control de su tratamiento

Estado	Acción	Indicación de CEFALY DUAL
Reiniciar sesión de tratamiento durante los últimos 45 segundos de tratamiento	Presione el botón del dispositivo una vez durante los últimos 45 segundos del tratamiento cuando esté llegando al final.	 Un solo pitido indica que la sesión de tratamiento se ha reiniciado.

Detener su sesión anticipadamente

- Si en algún momento necesita detener su sesión de tratamiento, simplemente retire el dispositivo CEFALY DUAL 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 DUAL.

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

Interrupciones accidentales

Los componentes electrónicos de CEFALY DUAL verifican constantemente que el dispositivo esté en contacto con el electrodo. Si el electrodo no se adhiere completamente a la piel, se ha gastado 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 DUAL.

Control de su tratamiento

Estado	Acción	Indicación de CEFALY DUAL
Interrupción accidental	Si el electrodo no se adhiere completamente a la piel, se ha gastado y/o se ha desplazado por el movimiento, su sesión puede interrumpirse.	 <p data-bbox="949 339 1362 443">Una serie de pitidos sucesivos indica que el tratamiento se ha detenido/interrumpido.</p>

8. Información sobre cuidados

8.1. Limpieza y mantenimiento

Los contactos magnéticos de CEFALY DUAL 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 DUAL 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. Si se lo usa y guarda adecuadamente, un electrodo suele durar hasta 20 sesiones.

Adaptador de corriente y cable

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.

8.2. Condiciones de funcionamiento y almacenamiento

Utilice CEFALY DUAL 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).

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

9. Resolución de problemas

Cuando ocurra un problema, la resolución de problemas lo ayudará a determinar si el problema se relaciona con CEFALY DUAL o con su uso. Consulte la tabla de resolución de problemas para encontrar una solución si surgiera un problema con su dispositivo CEFALY DUAL. **Si necesita más asistencia, comuníquese con el servicio al cliente por email a cs@cefaly.com o por teléfono al 1-844-475-7100.**

Tabla 7 - Resolución de problemas

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

Causa posible:

- La batería tiene muy poca carga.

Solución:

- Recargue la batería durante al menos 5 minutos para completar una sesión. Idealmente, deje cargando el dispositivo durante más de 3 horas para que CEFALY DUAL alcance la carga completa.

Resolución de problemas

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

Causa posible:

- El electrodo no está bien adherido a la frente.
- CEFALY DUAL 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 DUAL 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 DUAL quede correctamente colocado sobre el electrodo. Los contactos magnéticos de CEFALY DUAL deben quedar bien sujetados al contacto magnético correspondiente del electrodo para que CEFALY DUAL 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 la batería durante al menos 5 minutos para completar una sesión. Idealmente, deje cargando el dispositivo durante más de 3 horas para que CEFALY DUAL alcance la carga completa.

Problema n.º 03 - No siento ningún estímulo.

Causa posible:

- El electrodo no está bien adherido a la frente.
- CEFALY DUAL no está correctamente sujetado al electrodo.
- Una vez que se acostumbre a las sensaciones que tiene mientras utiliza CEFALY DUAL, es posible que se sienta desensibilizado con respecto a los pulsos de menor intensidad al principio 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 DUAL no está encendido.

Solución:

- Límpiense nuevamente la piel con agua y jabón, y séquese con toques suaves. A continuación, vuelva a colocarse el electrodo, sujete el dispositivo CEFALY DUAL 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 DUAL quede correctamente colocado sobre el electrodo. Los contactos magnéticos de CEFALY DUAL deben quedar bien sujetos al contacto magnético correspondiente del electrodo para que CEFALY DUAL 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 la superficie del electrodo. El electrodo debe quedar plano y firme contra la piel de la frente.

- Espere 2-3 minutos mientras utiliza CEFALY DUAL 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 DUAL no se enciende, utilice el cable micro-USB y el adaptador para cargarlo durante

Resolución de problemas

más de 3 horas. Si es la primera vez que utiliza CEFALY DUAL, el dispositivo debe estar totalmente cargado. Una vez que CEFALY DUAL esté completamente cargado, la luz indicadora permanecerá encendida. Si no es la primera vez que utiliza CEFALY DUAL y el dispositivo no se enciende, cárguelo durante 5 minutos para permitir que se encienda y poder completar una sesión.

Problema n.º 04 - La intensidad se siente muy alta.

Causa posible:

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

Solución:

- Para que el tratamiento sea más placentero, le recomendamos aumentar la intensidad de a poco durante algunas semanas. Si siente que la intensidad es demasiado fuerte para usted, simplemente presione el botón del dispositivo una vez durante una sesión para estabilizar los impulsos en un nivel tolerable durante el resto de la sesión.

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 DUAL, es posible que se sienta desensibilizado con respecto a los pulsos de menor intensidad al principio de una sesión.

Solución:

- 10 segundos después de seleccionar la sesión, puede mantener presionado el botón del dispositivo para aumentar rápidamente 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.

Resolución de problemas

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 DUAL 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 DUAL y lave la zona suavemente con agua y jabón. El sarpullido de la piel 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 DUAL y hable con su proveedor de atención médica. Antes de volver a utilizar CEFALY DUAL 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 hiperlacrimación (exceso de producción de lágrimas), y el efecto continúa después de finalizada una sesión.

Causa posible:

- Cualquiera de estos casos puede indicar que tiene un efecto secundario poco frecuente al utilizar CEFALY DUAL.
- Usted puede estar teniendo lo que se conoce como cefalalgia neurovegetativa del trigémino (TAC), 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

Resolución de problemas

DUAL. Si presenta una o más de estas afecciones y continúan, durante las sesiones y mientras no utiliza CEFALY DUAL, durante más de algunas semanas, deje de utilizar el dispositivo y consulte a su proveedor de atención médica.

- Consulte a su proveedor de atención médica sobre estos síntomas que acompañan su migraña.

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

Causa posible:

- CEFALY DUAL no está lo suficientemente cargado.
- El electrodo no está bien adherido a la frente.
- CEFALY DUAL no está correctamente sujetado al electrodo.

Solución:

- Utilice el cable micro-USB y el adaptador para conectar CEFALY DUAL a una fuente de alimentación durante más de 3 horas. Si es la primera vez que utiliza CEFALY DUAL, el dispositivo debe estar totalmente cargado. Una vez que el dispositivo esté completamente

cargado, la luz indicadora permanecerá encendida. Si ha cargado CEFALY DUAL y aún no se enciende, comuníquese con CEFALY Technology para recibir más asistencia.

- Límpiase nuevamente la piel con agua y jabón, y séquese con toques suaves. A continuación, vuelva a colocarse el electrodo, sujete el dispositivo CEFALY DUAL 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 DUAL quede correctamente colocado sobre el electrodo. Los contactos magnéticos de CEFALY DUAL deben quedar bien sujetados al contacto magnético correspondiente del electrodo para que CEFALY DUAL 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.

10. Cuidados para las migrañas

10.1. ¿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 alrededor de 4 a 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/vómitos, aumento de la sensibilidad a la luz y/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. 15).

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 (TTH). La TTH 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 ubicado en un lado de la cabeza (unilateral)
- Dolor pulsante o palpitante
- La actividad física aumenta 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, motores o de la retina)
- El aura se extiende durante >5 minutos
- El aura dura 5-60 minutos
- El dolor de cabeza aparece dentro de los 60 minutos del aura

DOLOR DE CABEZA NO MIGRAÑO:

El dolor de cabeza no está acompañado de otros síntomas



CARACTERÍSTICAS GENERALES

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

Fig. 15 Diferencia entre migraña y dolor de cabeza

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

Factores desencadenantes de las migrañas

Los factores desencadenantes son condiciones ambientales, alimentos y/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.

Cuidados para las migrañas

Los siguientes son factores desencadenantes de las migrañas comúnmente identificados:

- Estrés
- Ayuno/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)

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
- Llevar un diario personal
- Terapia cognitivo-conductual (terapias individuales o grupales)
- Entrenamiento de relajación
- Entrenamiento de resistencia y aeróbico
- Mantenerse bien hidratado
- Comer comidas saludables, equilibradas

11. Información técnica

11.1. Información sobre el dispositivo CEFALY DUAL

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: 7 años

Vida útil del sistema de carga: 7 años

Estuche del dispositivo: Plástico de policarbonato, pintado

Dimensiones: ~2.17" x 1.57" x 0.59" (55 mm x 40 mm x 15 mm)

Peso: 12 g

Tabla 4 - 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

Información técnica

Especificaciones eléctricas del dispositivo

Para una carga entre 0 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 2mA/ cm² requiere atención especial del operador.

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

Especificaciones de temperatura del dispositivo

Cuando CEFALY DUAL funcione a una temperatura ambiente de 95 °F, la temperatura del electrodo permanecerá por debajo de 104 °F.

Tabla 5 - 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.

Información técnica

11.2. Información de la batería

Fuente de alimentación: CEFALY DUAL 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: 300 ciclos de carga-descarga completa. Tensión de entrada máxima (conexión micro-USB): 5.25 Vdc.

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

11.3. 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 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de CEFALY DUAL. De lo contrario, el funcionamiento de este equipo podrá verse deteriorado.

Los equipos de comunicación inalámbrica, como dispositivos de redes inalámbricas del hogar, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus bases, y walkie-talkies pueden afectar este equipo y deben mantenerse, como mínimo, a 11 pies de distancia.

11.4. Orientación y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas

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

Tabla 6 - Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Ambiente electromagnético - orientación
Emisiones de RF, CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo CEFALY DUAL utiliza energía por RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que provoquen ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF, CISPR 11	Clase B	El dispositivo CEFALY DUAL es apto para usarse en todos los establecimientos, incluidos establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a la red de alimentación pública de baja tensión que abastece a edificios para uso doméstico.
Emisiones armónicas, IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones <i>flicker</i> (parpadeo), IEC 61000 - 3 - 3	No aplicable	

11.5. Garantía

Garantía de devolución del dinero dentro de los 60 días

Los dispositivos CEFALY DUAL comprados directamente a través de www.cefaly.com o CEFALY US, Inc. están cubiertos por una garantía de devolución del dinero dentro de los 60 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 DUAL no es el tratamiento correcto para usted, devuelva el kit CEFALY DUAL matasellado dentro de los 60 días de su fecha de entrega, y se le reembolsará el precio de compra de CEFALY DUAL.

Para poder recibir un reembolso, CEFALY DUAL 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.

Envíe un email a cs@cefaly.com o llame al 1-844-475-7100 para conocer nuestra dirección para devoluciones y recibir más instrucciones.

Garantía limitada

Su dispositivo CEFALY DUAL cuenta con la protección de una garantía limitada de (3) años a partir de la fecha de compra original, si lo compró directamente a través de www.cefaly.com o CEFALY US, Inc. Esta garantía limitada asegura que CEFALY DUAL está libre de defectos de fabricación y mano de obra si se lo utiliza de acuerdo con las instrucciones incluidas. 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/eléctrico; 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

Información técnica

CE FALY 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.

12. Información de 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 DUAL 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 DUAL 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 DUAL 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 detener o reducir el dolor causado por la migraña durante un ataque. Con el uso diario adecuado, el programa de tratamiento PREVENTIVO está clínicamente comprobado para reducir la frecuencia de los días de migraña.

13. Glosario

13.1 Términos y definiciones

Migraña: la migraña es una afección médica que provoca dolores de cabeza intensos e incapacitantes. Un dolor de cabeza migrañoso involucra 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.

Advertencia: alerta al usuario 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 preventivo 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.

Glosario

13.2. Símbolos

Símbolos	Título del símbolo	Descripción del símbolo
	Consulte las instrucciones de uso	Este símbolo indica que el usuario debe consultar el manual 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.
	Registrado ante la FDA	Indica que la organización se encuentra registrada ante la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) de los Estados Unidos a fin de comercializar legalmente el dispositivo en los Estados Unidos de América.

Símbolos	Título del símbolo	Descripción del símbolo
	Marca CE	Indica conformidad con los requisitos de la Directiva relativa a los productos sanitarios (93/42/CEE). 0459 es el número del organismo notificado (GMED). La marca CE aplicada también indica que este equipo cumple con los requisitos de la Directiva ROHS (2011/65/UE) sobre Restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.
	Piezas aplicadas tipo BF	Este símbolo en el paquete del electrodo significa piezas aplicadas tipo BF (electrodo).
	Símbolo RAEE	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 debe usarse el dispositivo médico.
	Mantener seco	Indica que un dispositivo médico debe ser protegido de la humedad.
	Batería de iones de litio	Indica que el dispositivo contiene baterías de iones de litio reciclables.
	Fabricado por	Indica el fabricante del 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.





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

El fabricante cuenta con la certificación (médica) ISO 13485. CEFALY DUAL cuenta con la marca CE y cumple con las disposiciones de la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios.

CEFALY DUAL es un dispositivo médico de Clase II.

Copyright © 2020 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.

Fecha de impresión: 30 de septiembre de 2020



CEFALY
TECHNOLOGY



Rue Louis Plescia, 34
4102 SERAING
BÉLGICA

www.cefaly.com



Registered
3030188009

