



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. 34075 - Version 03 - ES/US 03 - 16.07.2019



TABLA DE MATERIAS

INDICACIONES DE USO	6
CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y REACCIONES ADVERSAS	7
1. Contraindicaciones	7
2. Advertencias	7
3. Precauciones	8
4. Reacciones adversas	9
DESCRIPCIÓN DEL CEFALY® DUAL Y SUS ACCESORIOS	10
1. El set Cefaly® Dual	10
2. El dispositivo Cefaly® Dual	10
3. El electrodo Cefaly®	11
INSTRUCCIONES DE USO	12
1. Uso práctico	12
<i>Preparación de la sesión</i>	<i>12</i>
1. Limpieza y eliminación de la grasa de la piel	12
2. Despegando el electrodo	13
3. Colocación del electrodo	13
4. Colocación del dispositivo Cefaly® Dual	14
<i>Selección e inicio del programa</i>	<i>15</i>
1. Programa 1: Tratamiento de crisis	15
2. Programa 2: Tratamiento preventivo	15

<i>Durante la sesión</i>	16
1. Efectuando la sesión	16
2. Controlando la intensidad	16
3. Interrupción de la sesión	17
4. Interrupción accidental: defecto de electrodo	17
<i>Después de la sesión</i>	18
1. Sacarse el dispositivo	18
2. Despegar y guardar el electrodo	18
2. Sensaciones	19
3. Periodicidad y duración de las sesiones	20
<i>Tratamiento de crisis</i>	20
<i>Tratamiento preventivo</i>	20
INFORMACIÓN PRÁCTICA	21
1. Electrodos	21
2. Condiciones de funcionamiento	21
3. Condiciones de almacenamiento	21
4. Cargando la batería	22
5. Limpieza y mantenimiento del dispositivo	23
6. Garantía	23
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	24
INFORMACIÓN TÉCNICA	25

INDICACIONES DE USO

El dispositivo Cefaly® Dual está indicado para:

- El tratamiento agudo de la migraña con o sin aura en pacientes a partir de 18 años de edad.
- El tratamiento profiláctico de la migraña episódica en pacientes a partir de 18 años de edad.

Precaución: La ley federal limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.

CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y REACCIONES ADVERSAS

1. CONTRAINDICACIONES

1. Los sujetos con implantes metálicos o dispositivos electrónicos en la cabeza.
2. Los sujetos que sufren un dolor de origen desconocido.
3. Los sujetos que llevan un marcapasos o desfibrilador implantado o portátil. Esto puede causar interferencia con el marcapasos, descargas eléctricas o muerte.

2. ADVERTENCIAS

1. Utilice el dispositivo Cefaly® Dual y el electrodo Cefaly® sólo en la frente.
2. No lo aplique en el cuello.
3. No lo aplique en el pecho.
4. No lo aplique sobre heridas abiertas. No lo aplique sobre zonas hinchadas, infectadas o inflamadas. No lo aplique sobre erupciones cutáneas.

5. No lo aplique sobre o cerca de lesiones cancerosas (anomalías de la piel que podrían ser cáncer).
6. No lo utilice en presencia de equipos de vigilancia electrónica (por ejemplo, monitores cardíacos, alarmas de electrocardiograma (ECG)).
7. No lo use en la bañera o la ducha.
8. No lo use mientras duerma.
9. No lo use mientras conduzca. No lo use mientras maneje maquinaria. No lo use practicando cualquier actividad que pudiera exponerle a una lesión.
10. Aplique la estimulación sólo sobre la piel normal, intacta y limpia.
11. Se desconocen los efectos a largo plazo del uso de Cefaly® Dual.
12. Las migrañas pueden revelar que usted sufre una patología médica grave. Debería hacerse examinar por un médico.

13. Si la frecuencia de su dolor de cabeza no se reduce después de 2 ó 3 meses de uso del programa 2 (preventivo), consulte a su médico.
14. Consulte con su médico si usted no entiende o si no está seguro de si alguna de estas “Contraindicaciones” o “Advertencias” se aplica a usted o a su estado.

3. PRECAUCIONES

1. Usted debe consultar a un médico antes de usar el dispositivo Cefaly® Dual si está, pudiese estar o pudiese quedar embarazada.
2. Usted debe consultar a su médico antes de usar el dispositivo Cefaly® Dual si sospecha o sabe que tiene problemas de corazón.
3. Usted debe consultar a su médico antes de usar el dispositivo Cefaly® Dual si alguna vez ha tenido una convulsión. Usted debe consultar a su médico antes de usar el dispositivo Cefaly® Dual si le fue diagnosticada epilepsia.
4. Si usted ha tenido una lesión reciente en la cabeza, no se debe utilizar el dispositivo Cefaly® Dual hasta que se haya recuperado totalmente.
5. Debe tener cuidado si se ha producido una pérdida de sensibilidad en la piel de la frente o del cuero cabelludo.
6. La seguridad y eficacia del dispositivo Cefaly® Dual no han sido demostradas con sujetos con dolor de cabeza por abuso de medicamentos, cefalea tensional crónica, ni migraña resistente a medicamentos.
7. El dispositivo Cefaly® Dual no va a curar sus migrañas.
8. Se desconocen los efectos a largo plazo del uso continuo del dispositivo.
9. Usted debe utilizar este dispositivo sólo con los electrodos y accesorios recomendados por el fabricante.

4. REACCIONES ADVERSAS

Somnolencia

El principal efecto secundario es la tendencia a la somnolencia. Esto significa que Cefaly® Dual no se puede utilizar mientras conduce, o manejando maquinaria, o durante cualquier actividad que pudiera exponerle a una lesión. Aproximadamente el 0,5 % de los sujetos señaló somnolencia durante las sesiones con de Cefaly® Dual.

Enrojecimiento en la piel de la frente

Al final de la sesión, la piel de la frente que está debajo del electrodo puede presentar ocasionalmente enrojecimiento. Este efecto se debe a la activación de la circulación sanguínea de la piel. Este enrojecimiento puede persistir durante varios minutos. Por lo general, desaparece en 15 minutos. Aproximadamente el 0,2 % de los sujetos señaló un enrojecimiento reversible de la piel de la frente.

Alergia de la piel de la frente

En raros casos, puede producirse una alergia al gel de los electrodos. En la frente aparece una erupción temporal. Si esto ocurre, deje de utilizar el Cefaly® Dual y comuníquelo a su médico o al fabricante CEFALY Technology. La erupción de la piel desaparece poco a poco en unos días. El uso de una crema anti-inflamatoria puede acelerar la desaparición de la erupción. Menos de 1 de cada 1.000 individuos manifestó una reacción alérgica en la piel.

Náuseas

Rara vez han sido señalados casos de náuseas en los estudios clínicos durante una sesión de tratamiento de crisis (programa 1).

Cefalea después de la sesión

Aproximadamente el 0,5 % de los sujetos señaló un dolor de cabeza después de la sesión de tratamiento preventivo (programa 2).

Dolor dental

En muy raras ocasiones, algunos pacientes han señalado un dolor dental transitorio durante una sesión.

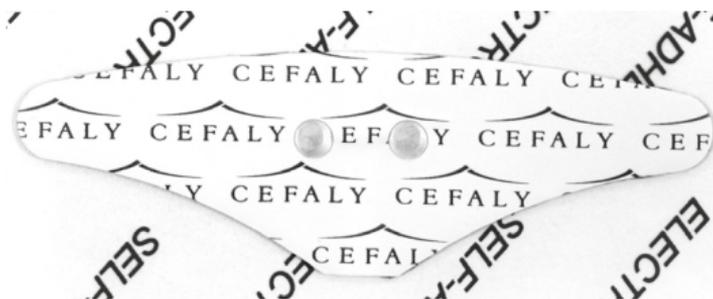
3. EL ELECTRODO CEFALY®

El Cefaly® Dual funciona con un electrodo autoadhesivo único que se coloca en la frente.

Sólo el electrodo Cefaly® puede funcionar con el dispositivo Cefaly® Dual, debido a una conexión específica entre el dispositivo y el electrodo.

El electrodo Cefaly® tiene 94 mm de largo por 30 mm de alto. Esto permite la interfaz entre el dispositivo y la piel. Es un electrodo reutilizable, diseñado para ser utilizado unas 20 veces.

El electrodo tiene dos zonas de contacto que se conectan al dispositivo Cefaly® Dual, a través de los imanes.



INSTRUCCIONES DE USO

1. USO PRÁCTICO

Preparación de la sesión

Antes de la primera utilización, por favor, cargue totalmente el dispositivo (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 interfaz piel-electrodo de buena calidad. Use agua y jabón para limpiar y desengrasar la piel de la frente. No utilice productos desmaquillantes, ya que dejan una película grasa sobre la piel.

Limpie la piel del entrecejo y la frente (ver **figura 1**). 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.

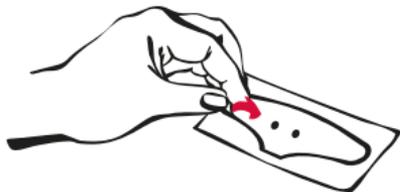
FIGURA 1



2. Despegando el electrodo

Despegue un electrodo de su soporte de plástico, sujetándolo por uno de sus dos extremos (ver **figura 2**). 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 desengradado 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 2



3. Colocación del electrodo

Use un espejo para colocar correctamente el electrodo (ver **figura 3**).

FIGURA 3



La parte en punta se coloca hacia abajo con el borde inferior colocado exactamente en la línea horizontal que une ambas cejas (ver **figura 4**). 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 4



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 5**).

FIGURA 5



Selección e inicio del programa

Pulse el botón para seleccionar el programa e iniciar la sesión (ver **figura 6**). Una luz encima del botón empezará a parpadear, indicando que el dispositivo está funcionando correctamente.



FIGURA 6

Presionar 1 vez : Inicio prog. ①

Presionar 2 veces : Inicio prog. ②

1. Programa 1: Tratamiento de crisis

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: Tratamiento preventivo

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.

Durante la sesión

1. Efectuando la sesión

La sesión del programa 1 dura sesenta minutos y la sesión del programa 2 dura veinte minutos. 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 llega a ser suficientemente intensa, si se pulsa el botón una vez, se estabiliza. Al acabar los sesenta minutos (programa 1) o los veinte minutos (programa 2), la intensidad se reduce y la sesión se termina automáticamente.

2. Controlando la intensidad

La intensidad se incrementará gradualmente durante los primeros 14 minutos. Cuando la sensación se vuelve demasiado intensa, se puede apretar el botón una sola vez para estabilizarla. La sesión dura siempre sesenta minutos (programa 1) o veinte minutos (programa 2), pero la intensidad se mantiene al mismo nivel hasta que se termina. También puede volver a aumentar la intensidad apretando repetidamente el botón: mientras siga apretándolo, la intensidad aumenta, y se estabiliza cuando deja de apretar.

Al principio, sentirá sensaciones raras, pero se acostumbrará a ellas en unas pocas sesiones, y por lo tanto será capaz de llegar a la máxima intensidad posible (o sea, sin estabilizarla).

3. Interrupción de la sesión

Para detener la sesión antes del final programado, simplemente desconecte el dispositivo empujándolo hacia adelante (ver **figura 7**) y la sesión se detiene automáticamente. Cuatro series de 3 pitidos sucesivos indican la desconexión del dispositivo y la interrupción de la sesión.

FIGURA 7



4. Interrupción accidental: defecto de electrodo

El Cefaly® Dual podría interrumpir la sesión solo. Esta interrupción involuntaria y espontánea podría significar que, o bien la piel no se ha limpiado completamente, o el electrodo no se ha colocado correctamente, o no está en buenas condiciones. También puede significar que tienen que limpiarse los imanes del dispositivo. En ese caso, cuatro series de 3 pitidos sucesivos indican la desconexión del dispositivo y la interrupción de la sesión.

Después de la sesión

1. Sacarse el dispositivo

La sesión termina al cabo de sesenta minutos (programa 1) o veinte minutos (programa 2) y el dispositivo se apaga automáticamente. Saque el dispositivo empujándolo hacia adelante (ver **figura 8**).

FIGURA 8



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.

- El Cefaly® Dual genera impulsos eléctricos de forma muy gradual. Durante los dos primeros minutos, o no se siente nada o se siente una ligera sensación de hormigueo debajo del electrodo. No sentir nada durante uno o dos minutos no significa que el dispositivo no funciona, sino que simplemente los impulsos producidos están por debajo del umbral de estimulación de las fibras nerviosas.
- Sensación de hormigueo en el cráneo, que da la impresión de tener el pelo erizado.
- La sensación de vibración o de masaje aumenta y se extiende gradualmente a toda la frente y la parte frontal del cráneo. El Cefaly® Dual aumenta su intensidad de forma muy gradual. Después de unos catorce minutos, la intensidad se estabiliza y se mantiene constante hasta terminar la sesión de tratamiento.
- La sensación puede durar desde varios minutos hasta varias horas después de la sesión.

3. PERIODICIDAD Y DURACIÓN DE LAS SESIONES

Tratamiento de crisis

El **programa 1** debe usarse en una sesión de 60 minutos, durante una crisis de migraña. La sesión se puede hacer en cualquier momento durante el día o la noche. Durante la sesión, pueden hacerse tareas sencillas, como leer o ver la televisión.

El **programa 1** puede usarse durante una segunda sesión de 60 minutos en el mismo día, si no se ha aliviado la migraña en dos horas o si se produce una nueva crisis de migraña; sin embargo, la eficacia de la segunda sesión de 60 minutos no ha sido establecida.

Tratamiento preventivo

El **programa 2** debe usarse en una sesión de 20 minutos. No se recomienda más de una sesión de 20 minutos al día, ya que la seguridad y eficacia del **programa 2** no han sido estudiadas para una utilización mayor. La sesión se puede hacer en cualquier momento durante el día o la noche. Durante la sesión, pueden hacerse tareas sencillas, como leer o ver la televisión.

INFORMACIÓN PRÁCTICA

1. ELECTRODOS

- Los electrodos deben ser utilizados antes de la fecha impresa en la bolsita.
- Una vez abierta la bolsita, el electrodo se puede utilizar durante un máximo de un mes.
- El mismo electrodo se puede utilizar durante 20 sesiones.
- Para mantener la calidad del electrodo es esencial limpiar y desengrasar la piel de la frente, antes de la sesión. Use agua y jabón para limpiar y desengrasar la piel de la frente. Después de la sesión, coloque el electrodo en su soporte de plástico transparente. A continuación, guárdelo en su bolsita.
- No utilice el mismo electrodo en varias personas diferentes. Por razones importantes de higiene, cada usuario debe tener su propio electrodo.
- Puede obtener un nuevo electrodos realizando un pedido en la página web www.cefaly.us.

2. CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO

No utilice el dispositivo Cefaly® Dual en un ambiente muy húmedo, como por ejemplo un cuarto de baño.

Las condiciones de funcionamiento no deben superar los siguientes valores:

- Temperatura: +50°F a +95°F
- Humedad relativa: 30% a 75%
- Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

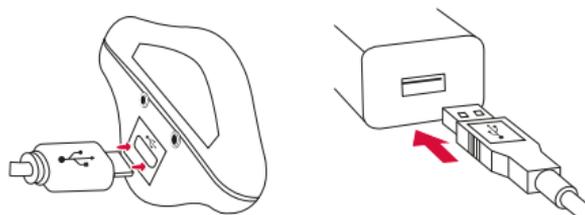
3. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Las condiciones de almacenamiento no deben superar los siguientes valores:

- Temperatura: +23°F a +95°F
- Humedad relativa: 45% a 75%
- Presión atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa

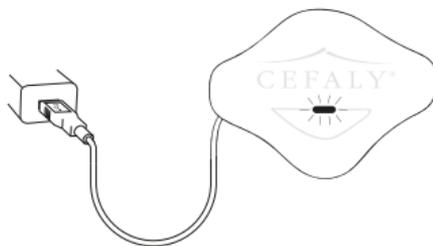
4. CARGANDO LA BATERÍA

El dispositivo Cefaly® Dual funciona con una batería recargable 3,7V LiPo. La vida útil de la batería es de 5 a 10 horas de estimulación, dependiendo del programa usado para cada sesión. Cuando la batería no proporciona la potencia suficiente para que el dispositivo suministre los parámetros y la intensidad programados, el dispositivo se detiene automáticamente y emite un pitido largo durante 2 segundos. Después de esta interrupción ya no podrá encenderse hasta que la batería no haya sido cargada.



La batería se ha de cargar cuando no se esté usando el dispositivo. Para cargar la batería, use el adaptador de corriente y el cable que vienen con el dispositivo Cefaly® Dual. Conecte el micro-USB enchufe al conector de la parte posterior del dispositivo Cefaly® Dual, y conecte el enchufe del USB al adaptador de corriente. Enchufe el adaptador de corriente a la red eléctrica.

Durante la carga, la luz del indicador luminoso encima del botón parpadea. La velocidad de parpadeo aumentará a medida que lo vaya haciendo la carga de la batería; cuando esté completamente cargada, la luz del indicador permanecerá encendida.



5. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO

Para limpiar el dispositivo, utilice un trapo suave y un producto de limpieza a base de alcohol, que no contenga disolventes.

Nunca meta el dispositivo en el agua.

Los contactos magnéticos del dispositivo deben mantenerse limpios. Si están cubiertos por una capa de suciedad, límpielos con un trapo suave y un producto de limpieza a base de alcohol.

El dispositivo Cefaly® Dual no necesita ninguna operación de mantenimiento.

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.

6. GARANTÍA

La garantía comienza en la fecha de entrega. Por favor, conserve la factura o recibo de compra, ya que ésta es su prueba de compra y fecha de la misma.

Su duración y requisitos se especifican en términos generales de venta, específicos para los Estados Unidos.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Antes de contactar al servicio técnico, por favor consulte la siguiente tabla.

Síntomas	Soluciones
Al pulsar el botón, no escucho ningún sonido y el dispositivo no se enciende.	<ul style="list-style-type: none">• Asegúrese que la batería esté cargada• Cargue la batería
Al pulsar el botón, escucho un pitido continuo durante 2 segundos y el dispositivo no se enciende.	La batería está descargada: <ul style="list-style-type: none">• Cargue la batería
Cuando se enciende el dispositivo, se detiene inmediatamente, con un sonido repetido.	La conexión entre el dispositivo y la piel no es buena: <ul style="list-style-type: none">• Asegúrese de limpiar la piel antes de aplicar el electrodo• Vuélvalo a intentar con un nuevo electrodo• Frente a un espejo, asegúrese de que el dispositivo está colocado correctamente
Mientras el dispositivo está funcionando, se detiene de repente, con un sonido repetido.	La conexión entre el dispositivo y la piel se ha perdido: <ul style="list-style-type: none">• Asegúrese de que el dispositivo no se ha movido de su posición• Vuélvalo a intentar con un nuevo electrodo después de limpiar la piel de la frente

INFORMACIÓN TÉCNICA

Fuente de alimentación: Batería recargable 3,7V LiPo.

Duración de la batería cargada: de 5 a 10 horas de estimulación, dependiendo del programa usado para cada sesión. Se recomienda cargar la batería por lo menos cada 5 sesiones.

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

Voltaje de entrada máximo (conexión del micro-USB): 5.25 Vdc.

Reciclaje del dispositivo y del cargador: Al final de la su vida útil, no se debe tirar a la basura como residuo urbano ni el aparato, ni su cargador, sino que deben ser objeto de una recogida selectiva.



Carcasa: 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

Impulsos rectangulares bifásicos con media eléctrica igual a cero

Intensidad de amplitud constante predefinida de forma automática

Corriente constante compensada, sin ningún componente galvánico continuo

Corriente de salida máxima: 16 mA (miliamperios)

Anchura del impulso: 250 μ s (microsegundos)

Carga máxima de la fase: 5 μ C (microculombios)

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

Número de programas: 2

Parámetros del programa:

Parámetros	Programa 1	Programa 2
Frecuencia del impulso	100 Hz	60 Hz
Anchura del impulso	250 μ s	250 μ s
Intensidad máxima	16 mA	16 mA
Subida de la rampa	14 minutos	14 minutos
Duración de la intensidad máxima	46 minutos	6 minutos
Bajada de la rampa	45 segundos	45 segundos
Duración de la sesión	60 minutos	20 minutos

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 bolsita 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 set/dispositivo.



Este símbolo eléctrico estandarizado, que aparece en la bolsita 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 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 lo 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 la estimulación.

Aunque la concepción del Cefaly® Dual lo impidan, 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.

ATENCIÓN: El dispositivo contiene una batería recargable de litio. Un mal uso podría provocar un incendio / una explosión / una peligrosa fuga de gas.

Notas

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 95°F, la temperatura del electrodo se mantendrá por debajo de los 104°F.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Lista de cables y accesorios

Los únicos accesorios que deben usarse con el Cefaly® Dual son el electrodo Cefaly® y el cargador (adaptador de corriente y cable) 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

Un equipo médico eléctrico requiere precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM) y debe instalarse y ponerse en marcha según las informaciones de la CEM descritas en este manual.

Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles (por ejemplo, los teléfonos celulares) pueden afectar a los equipos médicos eléctricos.

Los equipos de comunicación inalámbricos, como las redes domésticas inalámbricas (WIFI), 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 están indicados para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del equipo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de 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 / Emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No Aplicable	

Estándares:

- El dispositivo Cefaly® Dual es un modelo patentado y está protegido por una patente internacional. Cefaly® es una marca registrada a nivel internacional.
- El dispositivo Cefaly® Dual se fabrica en Europa, de conformidad con las normas ISO 13485 y GMP.
- La empresa fabricante CEFALY Technology tiene el certificado ISO 13485 (médico). El marcado CE indica que el dispositivo ha sido diseñado y desarrollado de acuerdo con un estricto análisis de riesgos, y que el dispositivo cumple con las disposiciones de la Directiva 93/42/CEE para los productos médicos.
- Cefaly® Dual es un dispositivo de clase II.

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

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.



CEFALY
TECHNOLOGY



Rue Louis Plescia, 34
4102 SERAING
BÉLGICA

www.cefaly.us
www.cefalytechnology.com



30

ES/US

32

ES/US