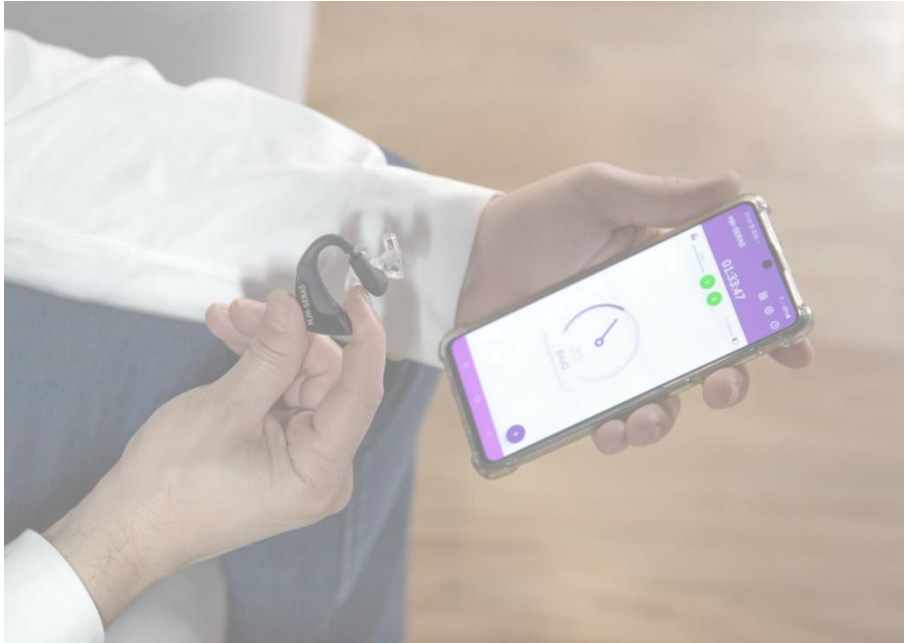


# mjn·SERAS >EPILEPSY

Next step for seizure prediction



## MANUAL DE USUARIO

MDR\_TD\_SERAS.  
Instrucciones de uso. (TD\_B-4)  
Ver. 05  
Diciembre de 2025  
UDI-DI: 8437024417002



**MJN Neuroservices S.L.**

Av. Juan Carlos I, 184 bajos derecha

17300 Blanes (Girona), España

Teléfono: +34 972 966 175 | [info@mjn.cat](mailto:info@mjn.cat) | [www.mjn.cat](http://www.mjn.cat)

CONTENIDO

- 1. INFORMACIÓN GENERAL..... 4
  - 1.1. AVISOS Y ADVERTENCIAS .....5
  - 1.2. CONTRAINDICACIONES .....8
  - 1.3. FINALIDAD PREVISTA.....8
  - 1.4. CONSIDERACIONES PREVIAS.....8
  - 1.5. BENEFICIO CLÍNICO ..... 12
- 2. USO Y FUNCIONAMIENTO ..... 13
  - 2.1. CONTENIDO DEL PAQUETE ..... 13
  - 2.2. ACCESORIOS NECESARIOS (NO INCLUIDOS) ..... 13
  - 2.3. CONFIGURACIÓN INICIAL..... 14
    - 2.3.1. Carga de la batería..... 14
    - 2.3.2. Descarga e instala la APP..... 14
  - 2.4. COMIENZO ..... 15
    - 2.4.1. Arrancar el dispositivo..... 15
    - 2.4.2. Comprueba si el dispositivo está encendido..... 15
    - 2.4.3. Colocación del dispositivo ..... 16
    - 2.4.4. Vincula el dispositivo a la app ..... 16
  - 2.5. PROCESO DE APAGADO ..... 22
    - 2.5.1. Apagar el dispositivo ..... 23
    - 2.5.2. Quitar el dispositivo ..... 25
  - 2.6. CÓMO FUNCIONA LA APLICACIÓN..... 25
    - 2.6.1. Evaluación del riesgo de crisis ..... 26
    - 2.6.2. Registro de crisis..... 28
    - 2.6.3. Informes e historia ..... 30
    - 2.6.4. Recursos educativos sobre epilepsia..... 34
    - 2.6.5. Entornos e información legal ..... 36
    - 2.6.6. Ayuda y apoyo ..... 39
    - 2.6.7. Alertas ..... 40
    - 2.6.8. Otras notificaciones..... 43
  - 2.7. PUESTA EN MARCHA..... 48
  - 2.8. USO DE LOS DATOS ..... 48
  - 2.9. MANTENIMIENTO ..... 49
  - 2.10. CUIDADO Y MANTENIMIENTO ..... 50
    - 2.10.1. Limpieza..... 50

---

3. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE .....	51
4. TÉRMINOS Y CONDICIONES .....	51
5. ANOMALÍA/CAUSA/SOLUCIÓN.....	52
5.1. DISPOSITIVO .....	52
5.2. APLICACIÓN.....	52
5.3. FUNCIONAMIENTO .....	53
5.4. TELÉFONO MÓVIL .....	53
6. FUNCIONAMIENTO ESENCIAL.....	53
6.1. CLASIFICACIÓN UNE-EN 60601-1: Equipamiento electromédico .....	54
7. CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS .....	56
7.1. General:.....	56
7.2. Tecnología de los sensores .....	56
7.3. EEG Sensor .....	56
7.4. Bluetooth / Comunicación .....	57
7.5. Batería.....	57
7.6. Compatibilidad con la APP .....	57
7.7. Software de aplicación.....	57
7.8. Biocompatibilidad .....	58
7.9. Compatibilidad electromagnética (EMC).....	58
8. VERSIONES DEL DOCUMENTO.....	60

## 1. INFORMACIÓN GENERAL

mjn-SERAS es un producto sanitario comercializado como EPISERAS en Europa.

mjn-SERAS, o EPISERAS, es un sistema no invasivo impulsado por inteligencia artificial (IA) diseñado para ayudar a las personas con epilepsia proporcionando alertas tempranas sobre el riesgo de crisis. Consiste en un auricular discreto que monitoriza continuamente la actividad eléctrica cerebral, enviando datos en tiempo real a su aplicación móvil. Cuando el sistema detecta patrones que sugieren que una crisis podría suceder en los siguientes minutos, notifica al usuario, dándole un valioso tiempo para tomar precauciones de seguridad.

mjn-SERAS o EPISERAS está clasificado como dispositivo médico de Clase IIa que ha obtenido el certificado de conformidad CE del Organismo Notificado nº 2797, de acuerdo con el Reglamento Europeo MDR (UE) 2017/745 y el Real Decreto español RD192/2023.

El dispositivo está certificado, y clínicamente validado, garantizando el cumplimiento de los más altos estándares de seguridad y eficacia.

Se espera que el enfoque proactivo mjn-SERAS o EPISERAS reduzca significativamente el riesgo de lesiones, accidentes y otras complicaciones relacionadas con episodios (crisis) inesperados. Además, al ofrecer mayor previsibilidad, mjn-SERAS o EPISERAS pretende aliviar la carga psicológica que a menudo experimenta el paciente, incluyendo el estrés, la ansiedad y la incertidumbre sobre cuándo podría ocurrir una crisis. En general, el dispositivo contribuye a mejorar la autonomía, la seguridad y la calidad de vida de las personas con epilepsia.


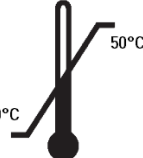

Aspectos clave:

- Detección temprana impulsada por IA: Utiliza algoritmos avanzados para analizar la actividad cerebral del paciente, detectar patrones preictales y adaptarse a los cambios de los patrones a lo largo del tiempo.
- Monitorización en tiempo real: Ofrece vigilancia continuada para ayudar a detectar el riesgo de crisis a tiempo.
- Discreto y cómodo: Diseñado para llevarse como un auricular normal, sin necesidad de sensores invasivos.
- Conexión con la aplicación móvil: Muestra el nivel de riesgo del paciente y genera alertas cuando el nivel es alto.

El fabricante de este producto sanitario es MJN Neuroserveis, SL.

Las instrucciones electrónicas de uso (IFU) cumplen con el Reglamento (UE) 2021/2226 y pueden descargarse desde la página web: <https://epilepsymanagement.mjn.cat/ifu-language/>

1.1. AVISOS Y ADVERTENCIAS

	<p><b>Consúltense las instrucciones de uso</b> El presente manual acompaña a producto totalmente nuevo y sin uso. Puede solicitarlas vía correo electrónico a <a href="mailto:info@mjn.cat">info@mjn.cat</a>, vía telefónica o mediante escrito al domicilio social de MJN Neuroserveis.</p>
	<p><b>Producto no estéril</b></p>
	<p><b>Frágil, manipular con cuidado</b> No dejar caer el dispositivo y protéjalo de los golpes.</p>
	<p><b>No utilizar si el envase está dañado</b> Si recibe el producto con el etiquetado o embalaje dañados, por favor notifíquelo de inmediato al fabricante y espere a usar el dispositivo hasta la indicación por MJN Neuroserveis.</p>
	<p><b>Mantener seco</b> No esponga el dispositivo a la humedad, ni lo moje o sumerja en agua ni otros líquidos.</p>
	<p><b>Límite de temperatura 0 a 50°C</b> No lo esponga a temperaturas extremas. Proteja el dispositivo de la luz solar directa cuando no esté en uso.</p>
	<p><b>Límite de humedad, en ausencia de condensación, 0 a 90%</b></p>
	<p>Para garantizar la seguridad de uso del dispositivo, observe las condiciones de CUIDADO Y CONSERVACIÓN y las CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO del presente manual. Si tiene cualquier duda, preocupación o incertidumbre respecto al uso de este producto sanitario, por favor, consulte a su profesional sanitario. Debe también contactar con el fabricante del producto para soporte o información adicional.</p>
	<p>No intente abrir ni reparar el dispositivo o sus componentes. Los trabajos y retrabajos sobre el dispositivo serán únicamente realizados por personal certificado por MJN Neuroserveis.</p> <p>Evite doblar en exceso o movimientos indebidos a fin de evitar daños.</p> <p>Limpie regularmente el auricular con una toallita húmeda, no aplicar otros líquidos.</p> <p>No introduzca objetos en ninguna de las aberturas del dispositivo para evitar dañar los componentes electrónicos, los cables o los electrodos.</p>

Cada vez que se lo coloque, compruebe que las comunicaciones con su Smartphone son satisfactorias (ver VINCULA EL DISPOSITIVO A LA APP).

Dispositivo seguro para su uso por mujeres embarazadas y jóvenes de más de 12 años. No apto para niños menores de 12 años.

Evite someter el dispositivo a campos electromagnéticos o tensiones eléctricas diferentes a las especificadas en el presente manual.

Evite conectar su smartphone a redes Wi-Fi públicas o no seguras.

**Requisitos de red:**

- Use **sólo redes Wi-Fi encriptadas** (WPA2 o mayor).
- Los **puntos de acceso públicos o no seguros NO son adecuados** para el funcionamiento de este producto sanitario.
- Conexiones de datos móviles: como mínimo 4G/LTE con código de bloqueo del dispositivo activado.

**Es responsabilidad del usuario:**

- Habilitar el cortafuegos del teléfono inteligente.
- Instalar las actualizaciones, de seguridad y otras, tan pronto como sea posible desde la publicación por parte del fabricante.
- No utilice Apps no autorizadas en el dispositivo de conexión.

En caso de observar un mal funcionamiento del dispositivo comuníquelo sin retraso al fabricante: a [info@mjn.cat](mailto:info@mjn.cat), de forma que el fabricante adopte las acciones oportunas.

De la misma forma cualquier incidente grave debe reportarse a MJN Neuroserveis y a la Autoridad Nacional Competente.

Si el dispositivo se calienta en exceso en las fases de carga eléctrica o uso comuníquelo sin retraso al fabricante a: [info@mjn.cat](mailto:info@mjn.cat), de forma que el fabricante adopte las acciones oportunas.



Este producto sanitario es un equipo eléctrico y no debe desecharse como residuo doméstico común al final de su vida útil. De acuerdo con la Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) y las leyes nacionales correspondientes, este dispositivo debe recogerse por separado.




**Opciones de eliminación:**

- Lleve el dispositivo a su centro de reciclaje local o punto de recogida de residuos electrónicos.
- Entregue el dispositivo a un operador de gestión de residuos certificado o a una empresa de eliminación de residuos autorizada.
- Póngase en contacto con el fabricante para obtener información sobre los sistemas de recogida o las organizaciones de responsabilidad del productor.

Mantenga MJN-SERAS APP siempre actualizada a la última versión disponible. No aplase su actualización sin causa justificada. La demora injustificada podría provocar un mal funcionamiento del dispositivo.

	<p>No exponga el producto a interferencias electromagnéticas fuera del rango permitido, ya que esto podría provocar fallos de comunicación y dar lugar a un mal funcionamiento del dispositivo, comprometiendo su finalidad prevista. Si se produce dicha interferencia y no se puede evitar, abandone ese entorno lo antes posible.</p> <p>El dispositivo aloja una batería interna de alimentación eléctrica al equipo. Para su carga se requiere un cargador tipo Micro-USB tipo B, de tensión y corriente eléctrica constante.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tensión eléctrica nominal: 3.7 Vdc.</li> <li>- Tensión de carga: 4.2 ± 0,05 Vdc.</li> <li>- Corriente inicial de carga: 30 ÷ 60 mA.</li> </ul> <p>No mojar el dispositivo, su grado de protección es IP22</p> <p>La carga del dispositivo se realizará <b>siempre</b> en momentos en los que no se use el dispositivo. <b>¡¡ ATENCIÓN!!</b>, la carga de la batería es incompatible con el uso del dispositivo.</p> <p>Dispositivo emisor de señales inalámbricas de alta frecuencia, Bluetooth BLE, compatible con bandas ISM.</p> <p>No usar el dispositivo en caso de padecer una infección en el canal auditivo.</p> <p>No utilice el dispositivo si tiene alguna lesión cutánea cerca de la zona de influencia o si está recibiendo tratamiento para la piel en esa zona. El auricular tampoco debe utilizarse en casos de inflamación debida a otitis, infección o lesión en el oído.</p> <p>Por favor, respete las condiciones de uso y almacenamiento especificadas.</p> <p>Lea atentamente este documento (Instrucciones de uso) y vea los video-tutoriales disponibles en el menú Ayuda de la aplicación mjn-SERAS o EPISERAS para comprender mejor las operaciones principales.</p> <p>Evitar en todo momento que el producto resulte golpeado o se someta a caídas a distinto nivel.</p> <p>En los inicios, use el producto durante unas pocas horas al día y aumente gradualmente la duración a medida que se sienta cómodo con el auricular. Inicialmente, utilice el producto durante un máximo de 2 horas al día. Posteriormente, aumente el uso hasta 4 horas adicionales cada 5 días, siempre que no experimente molestias o dolor, hasta alcanzar el tiempo de uso deseado.</p> <p>Los primeros días de uso, es posible sentir molestia debida a la presencia del auricular dentro del canal auditivo; se prevé que desaparezca con los días.</p>
	<p><b>Utilización múltiple en un único paciente.</b> Producto para uso individual, no es posible compartirlo con otras personas.</p>

	<p><b>Efectos secundarios no deseados</b></p> <p>No se prevé la aparición de efectos secundarios no deseados, en caso de evidencia de efectos adversos, o sospecha de ello, contacte inmediatamente con MJN Neuroservéis mediante cualquier de los medios proporcionados y con la Autoridad Nacional competente de su país.</p> <p><b>IMPORTANTE:</b> siempre que nos quitamos el auricular debemos apagar la app mjn-SERAS o EPISERAS. De lo contrario el sistema creará que lo que registra son datos de actividad cerebral del usuario, e impedirá que el sistema evalúe correctamente el riesgo de crisis.</p>
---	--

## 1.2. CONTRAINDICACIONES

El dispositivo no debe usarse en las siguientes situaciones:

- Presencia de una infección del conducto auditivo.
- Lesiones cutáneas o tratamiento dermatológico en curso en la zona de influencia del dispositivo.
- Inflamación causada por otitis, infección o lesión en el oído.

Restricciones de uso: El dispositivo debe ser utilizado únicamente por personas que se encuentren dentro de la población objetivo definida (véase la subsección "Para quién es" en la sección "Consideraciones previas"). El funcionamiento y eficacia del sistema no pueden garantizarse para individuos fuera de la población objetivo definida.

## 1.3. FINALIDAD PREVISTA

**MD** La finalidad prevista de mjn-SERAS es "La evaluación continua del riesgo de crisis de epilepsia y la advertencia ante un alto riesgo elevado de sufrir una crisis de epilepsia en pacientes previamente diagnosticados".

Esta evaluación se muestra en la aplicación en dos niveles de riesgo: **bajo riesgo** y **alto riesgo**.

## 1.4. CONSIDERACIONES PREVIAS

**Lo que necesita para funcionar:**

- Un smartphone (Android o iOS) con Bluetooth de bajo consumo (BLE 4.2 o superior) y acceso a internet.
- La aplicación mjn-SERAS o EPISERAS instalada en este smartphone.

**Para quién es:**

El usuario del producto sanitario mjn-SERAS o EPISERAS es una persona ya diagnosticada con epilepsia refractaria, según los estándares clínicos internacionales. El rango de edad abarca

pacientes de 12 años hasta, e incluyendo, 65 años, independientemente del género. Además, está diseñado para personas que sufren crisis de epilepsia que:

- Dura más de 5 segundos
- Mostrar manifestaciones clínicas claras y observables

mjn-SERAS o EPISERAS no son adecuados para pacientes cuyas crisis son causadas por brotes psicóticos, fiebre alta o infecciones como la meningitis.

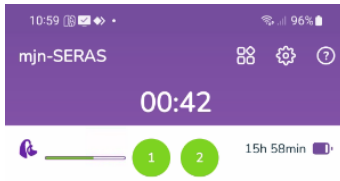
### **Cómo funciona mjn-SERAS o EPISERAS:**

El sistema mjn-SERAS o EPISERAS funciona combinando un auricular portátil y una aplicación móvil para monitorizar y evaluar continuamente el riesgo de crisis. Además, la solución integra un algoritmo de IA cuya parametrización se personaliza para el paciente (personalizado para cada paciente) entrenado en la nube.

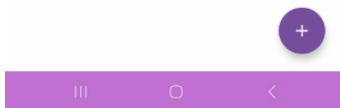
El proceso implica varios pasos:

1. **Captura de señales:** El auricular registra la actividad cerebral del paciente a través de sensores de EEG auditivos. Estas señales se digitalizan y transmiten de forma segura vía Bluetooth al smartphone del paciente.
2. **Envío de la señal:** El smartphone envía la señal digitalizada a la nube mjn-SERAS o EPISERAS. La aplicación utiliza un modelo de aprendizaje automático preentrenado que personaliza estos datos individuales durante los primeros días de uso. Una vez es completada la personalización, los parámetros del modelo se estabilizan y proporcionan evaluaciones específicas para cada paciente (véase "¿Qué es el periodo de entrenamiento?").
3. **Análisis de datos:** El smartphone utiliza el algoritmo de IA entrenado por aprendizaje automático desarrollado por MJN Neuroserveis utilizando Machine Learning, la tecnología de IA más validada clínicamente. Esto nos permite tomar decisiones basadas en las características de la señal, siguiendo recomendaciones claras y explicables proporcionadas por la IA. El algoritmo se personaliza previamente para el paciente. Este algoritmo procesa las señales de EEG del canal auditivo externo en tiempo real, utilizando modelos estadísticos y matemáticos para identificar características temporales y de frecuencia en la señal de EEG de oído, asociadas con estados pre-ictales (el periodo previo a una crisis).
4. **Detección del riesgo:** Cuando el algoritmo detecta patrones que indican un posible estado preictal (una señal que a menudo precede a una crisis), activa el nivel de alto riesgo.
5. **Activación de alerta:** Si el riesgo es alto, el sistema activa inmediatamente una alerta en la App. La alerta incluye señales visuales, sonoras y de vibración para ayudar al paciente a tomar medidas de seguridad.
6. **Confirmación de la crisis:** Tras una alerta, se pide al paciente que indique si, en realidad, ha ocurrido una crisis. El modelo utiliza esta confirmación manual de crisis para perfeccionar aún más su rendimiento. También registra los episodios de crisis para revisión médica y para personalizar aún más el algoritmo.

## ¿Qué es el periodo de entrenamiento?



**PERIODO DE ENTRENAMIENTO**  
Registro de la actividad cerebral  
**Sin aviso de riesgo de crisis**



El Periodo de Entrenamiento es la primera etapa del uso de mjn-SERAS o EPISERAS y es esencial para la personalización inicial de la evaluación de riesgos y el entrenamiento de la solución a la actividad cerebral única del paciente.

El sistema registra señales eléctricas del cerebro y el usuario confirma manualmente las crisis para configurar el algoritmo validado a ese usuario específico. El registro de las crisis es clave para encontrar los parámetros personalizados de cada paciente a configurar y para favorecer una detección precisa.

Durante el periodo inicial de entrenamiento, la alerta de evaluación de riesgos aún no se activa en la aplicación, ya que solo puede realizarse después de la entrenamiento inicial.

No hay advertencias ni alertas de crisis durante este periodo.

Cuando el paciente comienza a usar mjn-SERAS o EPISERAS y durante el periodo de entrenamiento:

- El sistema registra continuamente señales cerebrales. No se detectan riesgos ni se activan alertas durante el periodo de entrenamiento.
- El paciente debe registrar cada crisis manualmente en la aplicación.
- Deben registrarse correctamente al menos 5 crisis mientras se utiliza el dispositivo, lo que significa que la duración del periodo de entrenamiento depende de la frecuencia de las crisis de epilepsia del paciente y varía de un paciente a otro.
- Estos datos permiten al algoritmo conocer los patrones específicos del paciente y ajustar sus parámetros para una evaluación precisa del riesgo de crisis.

El Periodo de Entrenamiento es fundamental porque la calidad y cantidad de las crisis registradas influyen directamente en la fiabilidad de las alertas. Cuanto más precisa sea la información registrada manualmente en la App, mejor podrá el sistema medir la probabilidad de riesgo de crisis.

El modelo matemático está parametrizado por el equipo técnico de MJN Neuroserveis. Una vez activado el algoritmo con los parámetros optimizados del modelo del paciente, termina el Periodo de Entrenamiento y comienza el Periodo de Evaluación del Riesgo de Crisis.

## ¿Qué es el Periodo de Evaluación del Riesgo de Crisis?



Una vez configurado para detectar patrones pre-ictales individuales y habilitado en el usuario de la aplicación del paciente, comienza a evaluar el riesgo de crisis y a emitir alertas visuales y sonoras cuando se detectan patrones pre-ictales. Estas alertas se muestran al usuario a través de la aplicación e indican el posible riesgo de crisis en comparación con los patrones entrenados inicialmente en el algoritmo.

El rendimiento (eficacia) del algoritmo se monitoriza continuamente durante el uso de mjn-SERAS o EPISERAS, en el momento en que las señales cerebrales del paciente se utilizan continuamente, para refinar la configuración del algoritmo para el paciente.

Si el rendimiento (eficacia) disminuye, se pueden activar nuevos parámetros personalizados en la aplicación del paciente para su uso inmediato, lo que permite que mjn-SERAS o EPISERAS se adapten continuamente a la condición de los pacientes a lo largo del tiempo.

### Información adicional sobre normativa y seguridad:

- Validación clínica y cumplimiento: La seguridad y funcionamiento del mjn-SERAS o EPISERAS han sido validadas clínicamente.
- MJN Neuroserveis S.L. considera que el software de su producto sanitario (parte del producto mjn-SERAS o EPISERAS) es legal (marcado CE bajo MDR), ético (principio profundo de acción social y conocimiento de los problemas de los pacientes y sus cuidadores) y robusto (cualquier nueva versión del software ha sido verificada y validada según las normas EN 62304 y EN 82304).
- Protección de datos: Todos los datos transmitidos se anonimizan y se vinculan únicamente al número UDI del dispositivo, nunca a identificadores personales. MJN Neuroserveis aplica una Metodología de Protección de Datos conforme al Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD) e implementa medidas adicionales para prevenir accesos no autorizados.
- Almacenamiento seguro: Los datos en bruto del EEG se almacenan en servidores seguros en un formato propietario que solo puede ser procesado por la tecnología de MJN Neuroserveis.
- Vida útil y entorno previsto del dispositivo: La vida útil esperada del dispositivo es de 3 años. Está diseñado para su uso en entornos de atención domiciliaria; para entornos especiales, consulte MJN Neuroserveis a través de los canales de contacto disponibles.

## **1.5. BENEFICIO CLÍNICO**

El beneficio clínico del dispositivo mjn-SERAS es el monitoreo de la actividad eléctrica cerebral para medir una alta probabilidad de sufrir una crisis de epilepsia, generando una advertencia al usuario antes de la misma.

Se espera que esto conduzca a una mejora en la calidad de vida del usuario como resultado de una reducción de accidentes y lesiones.

El producto sanitario mjn-SERAS está diseñado para mejorar la incertidumbre, el estrés y la ansiedad del usuario respecto a la posibilidad de sufrir una crisis de epilepsia sin previo aviso, así como los accidentes relacionados

## 2. USO Y FUNCIONAMIENTO

### 2.1. CONTENIDO DEL PAQUETE



- 1 auricular **mjn-SERAS** o **EPISERAS**
- 1 Cable de carga USB Tipo A a microUSB **Tipo B**
- 1 Guía de inicio rápido
- 1 **tarjeta de usuario**, con un código QR que permite acceder al Manual de Usuario (e-IFU), junto con datos de soporte y de ventas; y en la parte trasera: el código **UDI** y el código de emparejamiento **del auricular**.

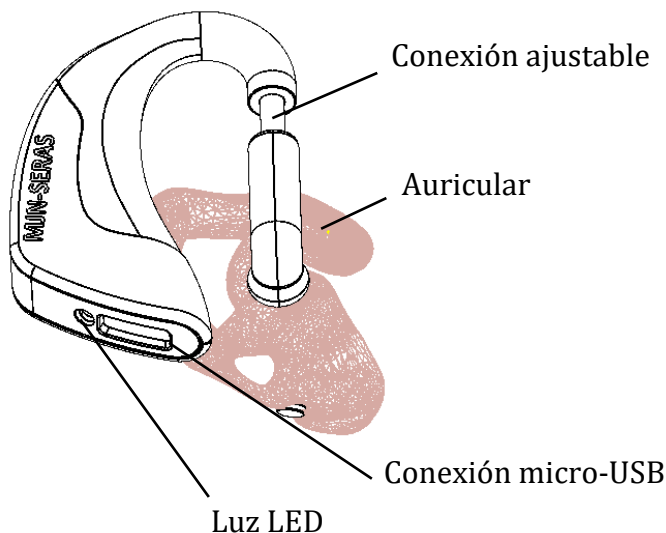


La caja se envía con una pegatina de control de calidad, que sirve como confirmación de que:

- Todas las pruebas de calidad aplicables se han completado con éxito.
- El producto ha sido liberado oficialmente.
- La autenticidad del producto está certificada.




**El dispositivo no debe usarse si el sello está roto, falta o está comprometido de otra manera. En estos casos, contacta con el fabricante sin demora.**



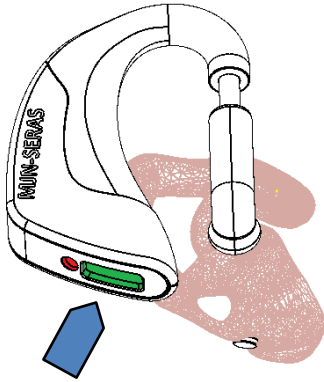
### 2.2. ACCESORIOS NECESARIOS (NO INCLUIDOS)

- Se requiere un smartphone Android o iOS compatible con la aplicación mjn-SERAS o EPISERAS (véase la sección de compatibilidad con la APP).
- Un cargador estándar de móvil USB de 5Vdc, 1A, junto con el cable USB suministrado para recargar el dispositivo mjn-SERAS o EPISERAS.

 No utilices ningún cable USB que no sea el que viene con el dispositivo, ya que hacerlo podría causar fallos o daños.



### 2.3. CONFIGURACIÓN INICIAL

#### 2.3.1. Carga de la batería

	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>Conecta el cable micro-USB:</b> Inserta el conector micro-USB en el puerto situado en la parte inferior del dispositivo.</li> <li><b>Enchufa a un cargador:</b> Inserta el otro extremo del cable en el puerto USB de un cargador estándar de 5 V para móvil.</li> <li><b>Comprueba el indicador LED:</b> El LED del dispositivo se iluminará <b>en rojo fijo</b> mientras se carga.</li> <li><b>Esperar a la carga completa:</b> La carga termina cuando se apaga el LED rojo.</li> <li><b>Desconecta el cable:</b> Una vez esté completamente cargado, desconecta el cable de carga tanto del dispositivo como del cargador.</li> </ol>
---	---

#### 2.3.2. Descarga e instala la APP

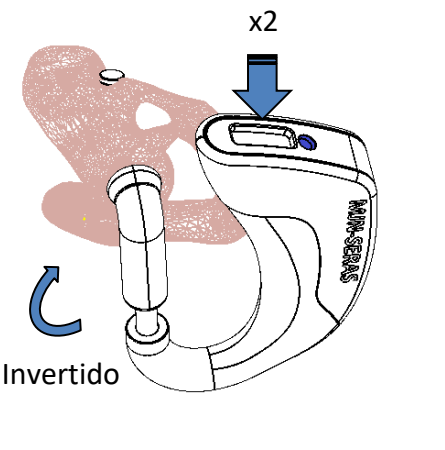
Para usar el dispositivo mjn-SERAS o EPISERAS, debes instalar la aplicación mjn-SERAS o EPISERAS en tu teléfono móvil. Antes de instalarla, verifica que tu dispositivo cumpla con los requisitos de compatibilidad para sistema operativo y conectividad Bluetooth.

<p>Google Play Store</p> 	<p><b>Para smartphones Android</b></p> <p>Opción 1:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Escanea el código QR proporcionado en la documentación del usuario.</li> <li>Descarga e instala la aplicación mjn-SERAS o EPISERAS.</li> </ol> <p>Opción 2:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Abre la Google Play Store en tu smartphone.</li> <li>Busca "mjn-SERAS".</li> <li>Descarga e instala la app.</li> </ol>
<p>Apple App Store</p> 	<p><b>Para los smartphones de Apple (iOS)</b></p> <p>Opción 1:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Escanea el código QR proporcionado en la documentación del usuario.</li> <li>Descarga e instala la aplicación mjn-SERAS o EPISERAS.</li> </ol> <p>Opción 2:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Abre la App Store de Apple en tu smartphone.</li> <li>Busca "mjn-SERAS".</li> <li>Descarga e instala la app.</li> </ol>


## 2.4. COMIENZO


Una vez que tu dispositivo mjn-SERAS o EPISERAS esté completamente cargado y la aplicación mjn-SERAS o EPISERAS haya sido descargada e instalada en tu teléfono móvil, estarás listo para empezar a usar el dispositivo.

### 2.4.1. Arrancar el dispositivo


	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Invierte la posición del dispositivo</b> para que el conector micro-USB esté orientado hacia arriba.</li> <li>2. <b>Golpea la zona del conector dos veces seguidas rápidamente.</b></li> <li>3. El <b>LED se encenderá en verde durante tres segundos</b>, indicando que el dispositivo está arrancando.</li> <li>4. <b>Devuelve el dispositivo a su posición normal</b>, con el conector micro-USB orientado hacia abajo. El LED verde se apagará, confirmando que el dispositivo ya está funcionando.</li> </ol>
---	---

### 2.4.2. Comprueba si el dispositivo está encendido

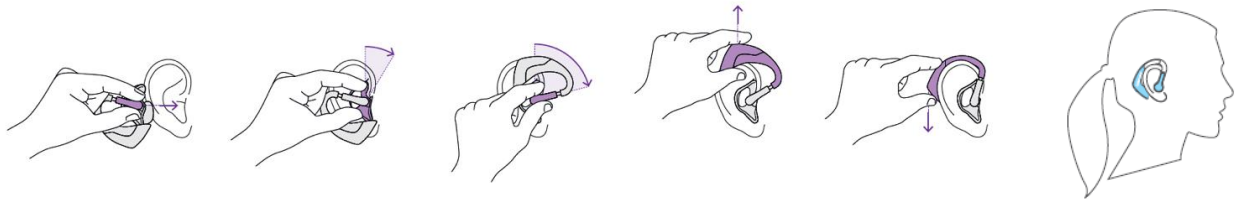
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Invierte la posición del dispositivo</b> para que el conector micro-USB esté orientado hacia arriba.</li> <li>2. Si el dispositivo está encendido, <b>el LED permanecerá verde</b> mientras el dispositivo permanece en esta posición invertida.</li> </ol>
---	--


	<p>Al manipular el dispositivo en posición invertida, puede apagarse. Solo enciéndelo si piensas comprobar si está encendido. Si el LED verde parpadea tres veces, esto indica que el dispositivo está a punto de apagarse. En ese caso, tendrás que volver a encenderlo.</p>
---	---

### 2.4.3. Colocación del dispositivo

	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Acerca el dispositivo al canal auditivo para el que está destinado</b> (derecho o izquierdo, según el paciente).</li> <li>2. <b>Inserta la Parte A del auricular en el conducto auditivo.</b></li> <li>3. <b>Coloca la Parte B (hélix) del auricular en el pliegue externo del oído.</b></li> <li>4. <b>Coloca la carcasa de plástico de forma segura detrás de la oreja exterior.</b></li> </ol>
---	--

El siguiente diagrama ilustra la **secuencia correcta para instalar el dispositivo mjn-SERAS o EPISERAS** para asegurar una colocación y comodidad correctas:



	<p>El dispositivo ha sido fabricado a medida usando un molde de una de las orejas del usuario. Es esencial que se inserte solo en la oreja correspondiente.</p>
---	---

### 2.4.4. Vincula el dispositivo a la app

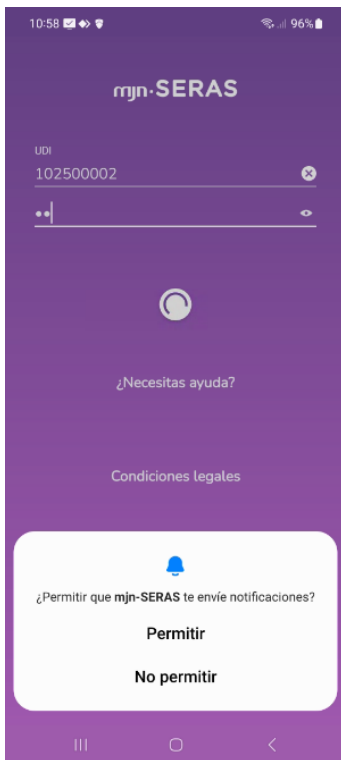
Abre la aplicación mjn-SERAS o EPISERAS en tu teléfono móvil. Durante la primera configuración:

- La App te pedirá que concedas los permisos necesarios para que funcione correctamente.
- Se te pedirá que revises y aceptes los términos y condiciones de uso

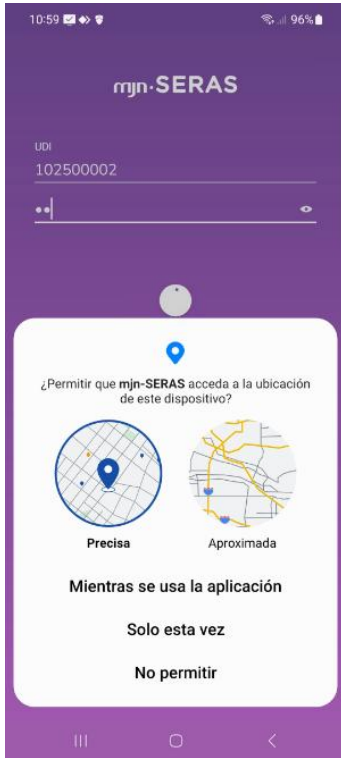
Sigue las instrucciones paso a paso a continuación para completar el proceso de enlace.



1. Inicia sesión en la app mjn-SERAS o EPISERAS introduciendo el código UDI y código de emparejamiento especificados en la tarjeta de usuario, luego pulsa 'Iniciar sesión'. Esta acción vinculará tu dispositivo con tu teléfono móvil.



2. Permite que la aplicación mjn-SERAS o EPISERAS envíe notificaciones.



3. Permite que la aplicación mjn-SERAS o EPISERAS acceda a tu ubicación mientras usas la aplicación.



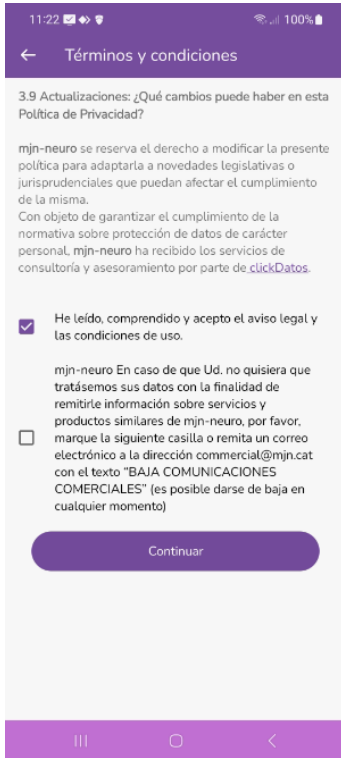
4. Permite que la aplicación mjn-SERAS o EPISERAS busque, conecte y determine la posición relativa de los dispositivos cercanos.



5. Permite que la aplicación mjn-SERAS o EPISERAS realice y gestione llamadas.



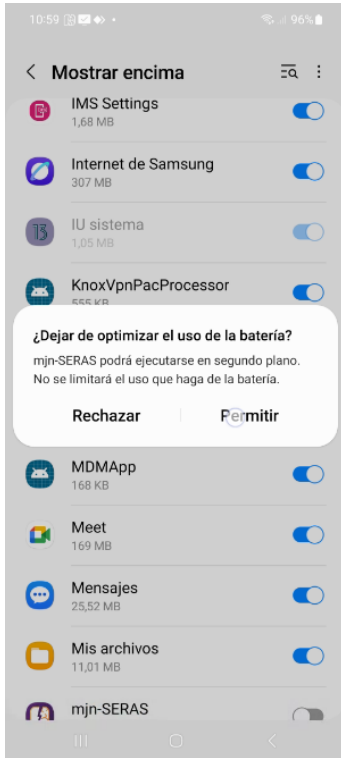
6. Lee los Términos y Condiciones. Una vez terminado, por favor pulsa el botón 'Continuar leyendo' situado al final.



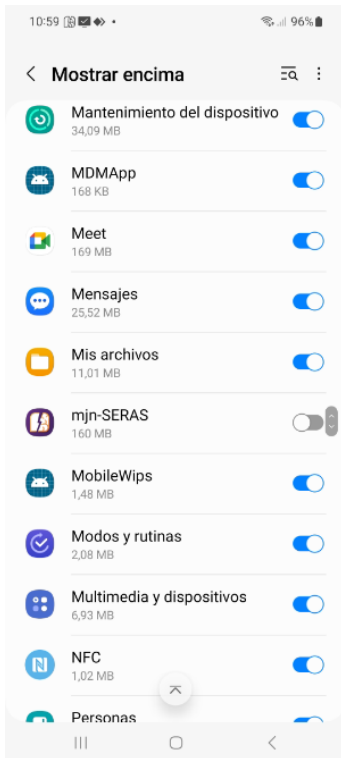
7. Lee el aviso legal. Marque la casilla para confirmar que la has leído y comprendido , junto con los Términos y Condiciones.
8. Si estás interesado/a, marca la casilla para recibir información comercial.
9. Finalmente, pulsa el botón 'Continuar'.



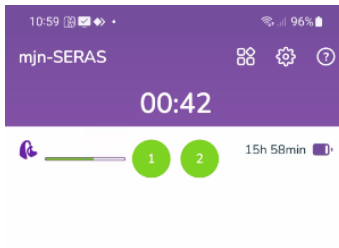
10. Ahora la App buscará el dispositivo mjn-SERAS o EPISERAS asociado.



11. Para smartphones Android específicamente, permite que la aplicación mjn-SERAS o EPISERAS siempre funcione en segundo plano sin limitar el uso de batería.

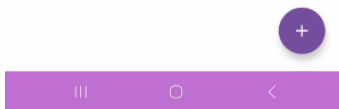


12. Para smartphones Android específicamente, permite que la app mjn-SERAS o EPISERAS se muestre encima de otras aplicaciones. Esto priorizará las alertas que se activen independientemente de que se use otra aplicación.



### PERIODO DE ENTRENAMIENTO

Registro de la actividad cerebral  
**Sin aviso de riesgo de crisis**



13. La App debería encontrar ahora el dispositivo mjn-SERAS o EPISERAS. Ahora comenzará el Periodo de Entrenamiento. Recuerda que durante este periodo inicial, la actividad cerebral se registra y el algoritmo de IA está aprendiendo tus patrones específicos, mientras tanto, no se activan alertas de riesgo de crisis. Por favor, asegúrese de leer detenidamente el apartado "¿Qué es el periodo de entrenamiento?" en la sección 1.4.

14. Si la aplicación no puede localizar tu dispositivo mjn-SERAS o EPISERAS, asegúrate de que el dispositivo esté encendido (sección 2.4.2) y a menos de 1 metro de tu teléfono móvil.

15. A partir de ahora, y si la App funciona, cada vez que pierda la señal de tu dispositivo mjn-SERAS o EPISERAS activará una alerta. Si el dispositivo está apagado, enciéndelo y la App lo detectará automáticamente.

Si esta alerta se activó porque ahora no estás usando el dispositivo y olvidaste cerrar la App, como se recomienda en las consideraciones preliminares, puedes hacerlo haciendo clic en el botón 'Cerrar app' en esta pantalla.

## 2.5. PROCESO DE APAGADO

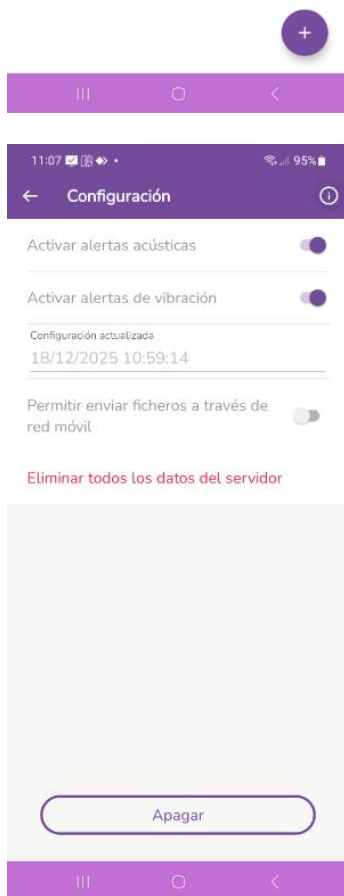
Antes de retirar el dispositivo de la oreja, asegúrate de que mjn-SERAS o EPISERAS estén apagados a través de la App.

## 2.5.1. Apagar el dispositivo

El dispositivo debe apagarse mediante la aplicación mjn-SERAS o EPISERAS en el teléfono móvil emparejado antes de retirarlo.



**PERIODO DE ENTRENAMIENTO**  
Registro de la actividad cerebral  
**Sin aviso de riesgo de crisis**



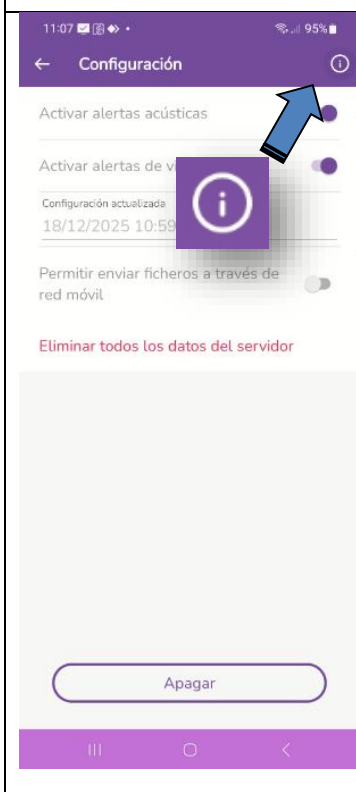
1. En la esquina superior derecha de la pantalla principal de la aplicación mjn-SERAS o EPISERAS, selecciona el botón Configuración.

2. Pulsa "**Apagado**" y confirma la acción.
3. El LED verde del dispositivo mjn-SERAS o EPISERAS parpadeará tres veces, indicando que el dispositivo se está apagando.

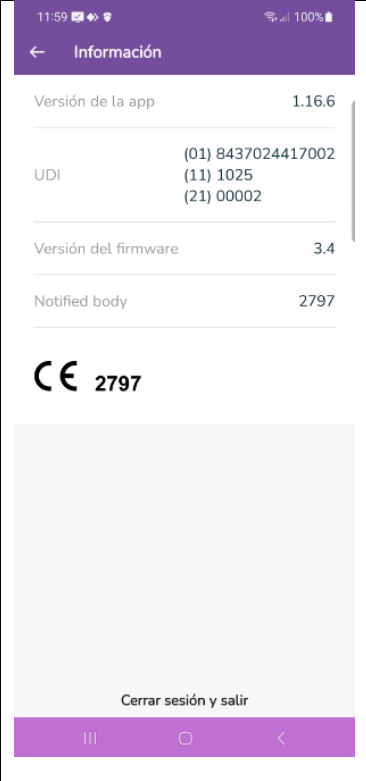
También puedes desconectar el dispositivo cerrando la sesión actual. Si eliges esta opción, tendrás que volver a introducir el **código UDI** y el **código de emparejamiento** la próxima vez que uses el dispositivo.




1. En la esquina superior derecha de la pantalla principal de la aplicación mjn-SERAS o EPISERAS, selecciona el botón Configuración.

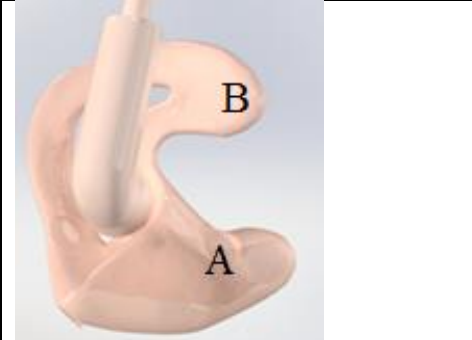


2. Para acceder a la opción de cerrar sesión en el menú de Configuración, pulsa el botón Información.

	<ol style="list-style-type: none"> <li>3. Pulsa el botón de cerrar sesión y salir y confirma la acción.</li> <li>4. El LED verde del dispositivo mjn-SERAS o EPISERAS parpadeará tres veces, indicando que el dispositivo se está apagando.</li> </ol>
---	--

 **IMPORTANTE** : Siempre que te quites el auricular, la aplicación mjn-SERAS o EPISERAS debe desactivarse. Si la aplicación sigue activa, el sistema asumirá que sigue registrando datos de actividad cerebral, lo que podría impedir una evaluación precisa del riesgo de crisis.

## 2.5.2. Quitar el dispositivo

	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mueve suavemente la carcasa de plástico hacia adelante, hacia la parte delantera de la oreja.</li> <li>2. Quita cuidadosamente el auricular:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Primero, <b>desconecta la Parte B</b> (hélix).</li> <li>b. Luego, con un <b>ligero giro hacia atrás</b>, retira el resto del auricular del conducto auditivo.</li> </ol> </li> <li>3. Una vez retirado, puedes guardar el dispositivo de forma segura.</li> </ol>
---	--

## 2.6. CÓMO FUNCIONA LA APLICACIÓN

La aplicación mjn-SERAS o EPISERAS es la interfaz central para monitorizar el riesgo de crisis y gestionar la funcionalidad del dispositivo. Funciona junto con el auricular para procesar datos de actividad cerebral y proporcionar información en tiempo real.

Las funciones principales de la aplicación incluyen:

- **Evaluación del riesgo de crisis:** Utiliza un algoritmo de IA con un modelo personalizado según los patrones cerebrales del paciente para evaluar el riesgo de crisis basándose en la

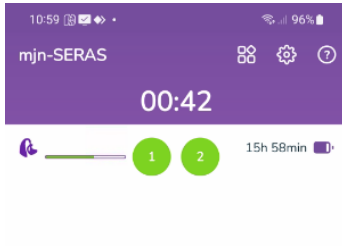
detección de patrones preictales del paciente. Durante el **periodo inicial de** entrenamiento, el algoritmo está inactivo mientras aprende los patrones pre-ictales del paciente y no se generan alertas. Una vez que comienza el **Periodo de Evaluación del Riesgo de Crisis**, el modelo se personaliza y la aplicación muestra dos posibles estados: *Bajo Riesgo* o *Alto Riesgo*.

- **Registro de crisis:** Permite al paciente registrar manualmente las crisis en cualquier momento, lo cual es esencial para la personalización del algoritmo y la precisión continua.
- **Informes e historial:** Proporciona acceso a informes y tendencias de crisis, que pueden exportarse para revisión médica.
- **Recursos educativos sobre epilepsia:** Ofrece información sobre el manejo y las mejores prácticas de la epilepsia.
- **Configuración e información legal:** Permite la configuración de alertas, la revisión de avisos legales y la gestión de opciones de privacidad de datos.
- **Ayuda y apoyo:** Incluye tutoriales, guías rápidas y datos de contacto para asistencia.
- **Alertas:** Emite alertas visuales, sonora y de vibración cuando se detecta un alto riesgo de crisis.
- **Otras notificaciones y alarmas:** como pérdida de conexión, batería baja o errores de señal.

La aplicación móvil garantiza la transmisión y almacenamiento seguros de datos, cumpliendo con el RGPD y la normativa de productos sanitarios. Las actualizaciones y personalizaciones continuas mejoran la precisión y mantienen un rendimiento óptimo.

### 2.6.1. Evaluación del riesgo de crisis

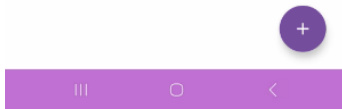
La aplicación mjn-SERAS o EPISERAS evalúa el riesgo de una crisis de epilepsia utilizando un algoritmo de Inteligencia Artificial (IA) diseñado específicamente para el manejo de la epilepsia. Este algoritmo analiza continuamente los datos de actividad cerebral capturados por el auricular y transmitidos a la aplicación en tiempo real. Procesa toda la información con el objetivo de identificar patrones que suelen ocurrir antes de una crisis (estado pre-ictal) y proporciona alertas tempranas al paciente.



**PERIODO DE ENTRENAMIENTO**  
Registro de la actividad cerebral  
**Sin aviso de riesgo de crisis**

El algoritmo entra en la **fase de personalización del paciente durante el Periodo de Entrenamiento**, donde aprende los patrones estadísticos únicos de paciente para esa persona. Es importante tener en cuenta que:

- Al menos, se registrarán correctamente cinco crisis para que el modelo se adapte eficazmente.
- Las crisis deben ser registradas manualmente por el paciente.
- Durante este periodo no se activan alarmas.



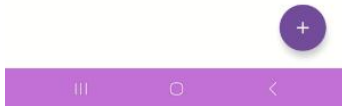
Una vez completada el entrenamiento, el modelo personalizado se habilita en la aplicación vinculada del paciente (véase la sección 2.7) y se ejecuta en tiempo real, evaluando continuamente el riesgo.

La aplicación evaluará correctamente el nivel de riesgo de crisis una vez **que los técnicos** de MJN activen el Periodo de Evaluación del Riesgo de crisis en 1-2 días laborables después de las 5 crisis correctamente registradas.



La aplicación muestra dos estados posibles:

- **Bajo riesgo:** No se detecta ningún patrón pre-ictal potencial por parte del algoritmo.





- **Alto riesgo:** Los patrones detectados sugieren que una crisis puede ocurrir en los próximos minutos.

Cuando se detecta un alto riesgo, la aplicación activa **alertas visuales, sonoras y de vibración**, dando tiempo al paciente para tomar medidas de seguridad. La precisión mejora con el tiempo a medida que el paciente registra las crisis (véase la sección 2.6.2).

Las alertas se basan en una relación estadística de riesgo con la detección de patrones pre-ictales, por lo que pueden producirse falsas alarmas ocasionales o detecciones fallidas.

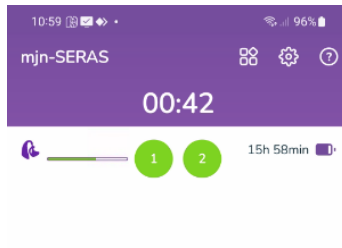
## 2.6.2. Registro de crisis

Registrar las crisis en la aplicación mjn-SERAS o EPISERAS es esencial para la configuración inicial personalizada (Periodo de Entrenamiento) y muy recomendable durante el Periodo de Evaluación de Riesgo de Crisis.

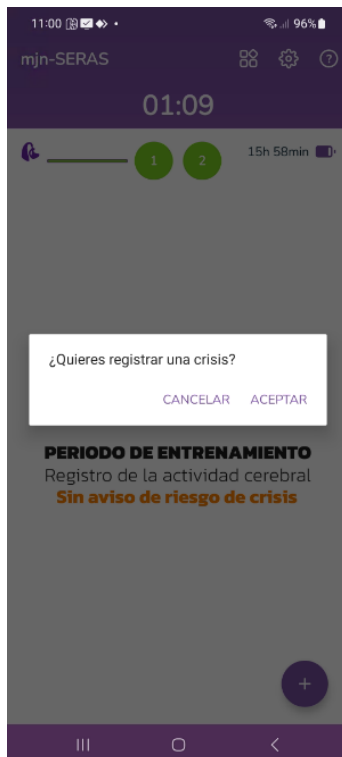
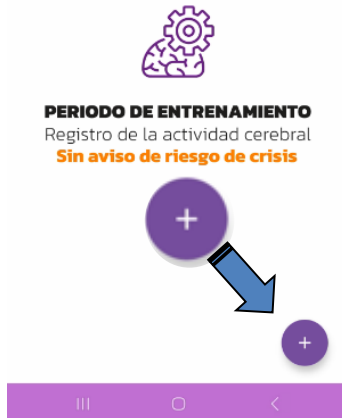
- **Durante el periodo de entrenamiento:** El registro manual de crisis es crucial y obligatorio. El algoritmo se basa en estas entradas para aprender los patrones únicos de actividad cerebral del paciente y distinguir con precisión los estados pre-ictales. Deben registrarse al menos cinco crisis antes de que el sistema pueda activar la evaluación del riesgo y las alertas.
- **Durante el Periodo de Evaluación del Riesgo de crisis:** Aunque el algoritmo ya está habilitado, es obligatorio seguir registrando las crisis. Cada nueva entrada ayuda a perfeccionar el modelo personalizado, mejorando la precisión de las predicciones y reduciendo las falsas alertas con el tiempo. Esta personalización continua garantiza que el sistema se adapte a los cambios en la condición del paciente y proporcione las advertencias más fiables.

Mantener registros precisos de las crisis no solo mejora el rendimiento del modelo, sino que también proporciona datos valiosos para la revisión médica, ayudando a los profesionales sanitarios a comprender mejor la condición del paciente.

A continuación se muestran los pasos para registrar una crisis en la pantalla principal de la aplicación mjn-SERAS o EPISERAS.



1. Selecciona el botón '+' en la parte inferior derecha de la pantalla principal de la app. Está disponible tanto en "Periodo de entrenamiento" como en "Periodo de evaluación del riesgo de crisis" de la aplicación.



2. Aparece un aviso de confirmación para informar de una crisis. Selecciona OK si ocurrió una crisis y debe ser reportada. A continuación, aparecerá un mensaje de confirmación para seguir informando de la crisis. Para continuar, selecciona OK.



3. “¿Has tenido algún accidente por la crisis?” Selecciona Sí o No para continuar.



4. En caso de que selecciones sí, selecciona el tipo de accidente que tuviste: leve, moderado, grave.

### 2.6.3. Informes e historia

La aplicación mjn-SERAS o EPISERAS ofrece una visión general de los registros de crisis del usuario. Esta función permite a los pacientes revisar su historial, monitorizar tendencias y compartir la información con los profesionales sanitarios. Los informes incluyen detalles como el número de crisis, su momento y los patrones en periodos seleccionados.

Acceder a estos informes es muy beneficioso tanto para el paciente como para su equipo médico, ya que facilita la toma de decisiones informadas y ayuda a optimizar los planes de tratamiento. Los

informes también pueden exportarse en formato PDF para facilitar ser compartido durante las consultas.

Para acceder a estos informes, el paciente debe iniciar sesión en la App y el teléfono móvil debe tener conexión a Internet. Consulta los pasos a continuación para más información.

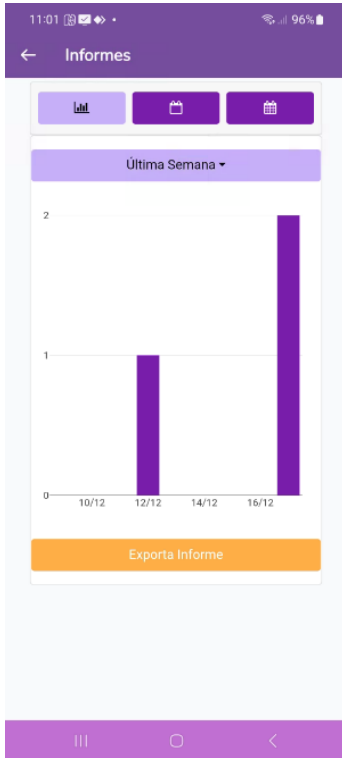


1. Selecciona el botón de Servicios en la esquina superior derecha de la pantalla principal de la App.
2. Para volver a la pantalla principal, haz clic en la flecha en la esquina superior izquierda.



3. Elige Informes en el menú de Servicios. Para volver a la pantalla de Servicios, haga clic en la flecha





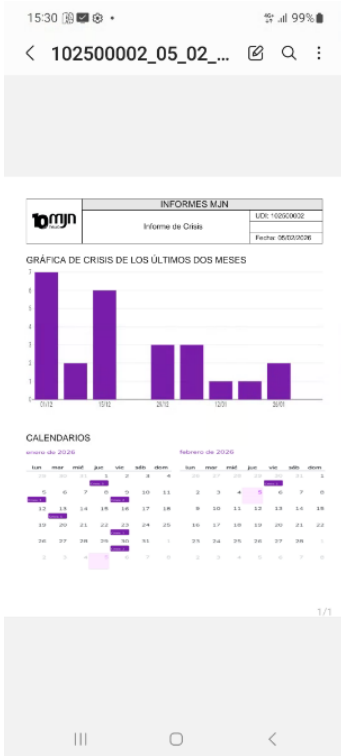
4. Selecciona el periodo que deseas ver de la lista seleccionable y predefinida, para mostrar un gráfico que muestre el número de crisis diarias.
5. Opcionalmente, exporta y descarga el informe en formato PDF para compartirlo con tu médico haciendo clic en el botón 'Exportar informe'.

Para volver a la pantalla de Servicios, haga clic en la flecha

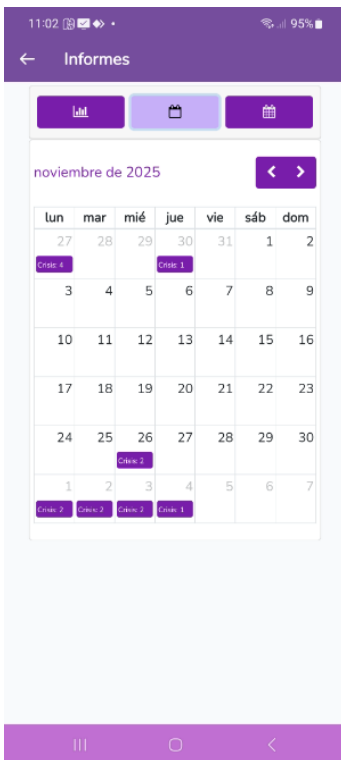


6. Si seleccionas "Exportar informe", el sistema operativo del smartphone mostrará opciones para leer y guardar el PDF. Para volver a la pantalla de Servicios, haga clic en la flecha





7. Tras seleccionar la herramienta exacta para leer y guardar el documento, se muestra el informe PDF.



8. Toque en el icono del calendario para ver las crisis diarias en formato mensual calendario.

Para volver a la pantalla de Servicios, haga clic en la flecha



### 2.6.4. Recursos educativos sobre epilepsia

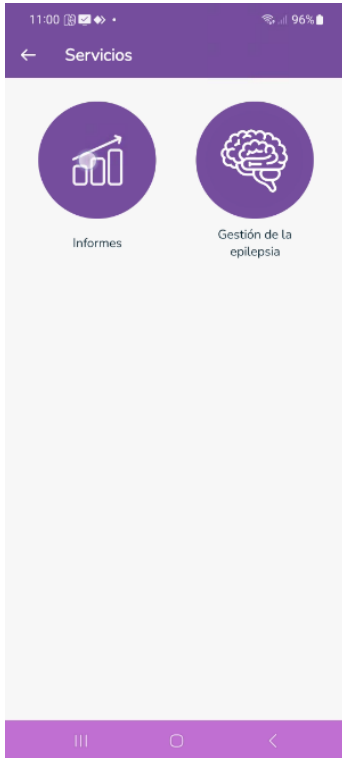
La aplicación mjn-SERAS o EPISERAS proporciona acceso a información y recursos prácticos para ayudar a los pacientes a comprender mejor la epilepsia y gestionar su condición. Estos materiales educativos incluyen orientación sobre aspectos del estilo de vida, estrategias de manejo de crisis y conocimientos generales sobre la epilepsia.

Para acceder a estos recursos, el usuario debe estar conectado a la aplicación y el teléfono móvil conectado a Internet. La información está disponible en varios idiomas y organizada en secciones fáciles de navegar para su consulta rápida.



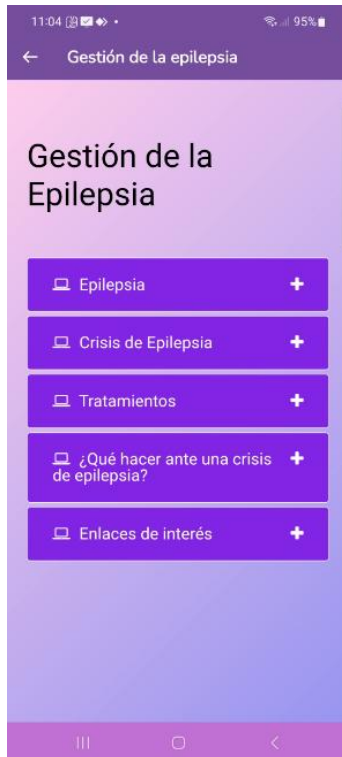
1. Selecciona el botón de Servicios en la esquina superior derecha de la pantalla principal de la App.
2. Para volver a la pantalla principal, haz clic en la flecha en la esquina superior izquierda.

3. Elige Manejo de la epilepsia en el menú de Servicios.



4. Haz clic en el idioma que quieres para leer la información.





5. La información se presenta en secciones que se expanden al hacer clic en ellas. Las secciones disponibles actualmente se muestran en el idioma seleccionado y son:

- Epilepsia
- Crisis de epilepsia
- Tratamientos
- Qué hacer en caso de una crisis de epilepsia
- Enlaces útiles: de interés global y de interés nacional.

### 2.6.5. Entornos e información legal

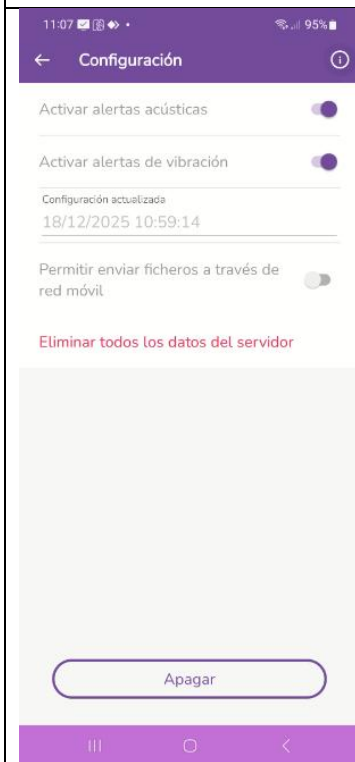
La aplicación mjn-SERAS o EPISERAS incluye una sección dedicada para configurar preferencias operativas y acceder a detalles legales esenciales sobre el dispositivo. Desde este menú, los usuarios pueden ajustar la configuración de alertas (sonido y vibración), revisar la fecha de la última actualización de configuración y gestionar las opciones de transmisión de datos.

Esta sección también proporciona acceso a información regulatoria importante, incluyendo el identificador único (UDI) del dispositivo, la versión del firmware, el marcado CE y los detalles de cumplimiento. Los usuarios pueden ejercer sus derechos de datos, solicitar la eliminación de datos y revisar términos y condiciones directamente dentro de la aplicación.

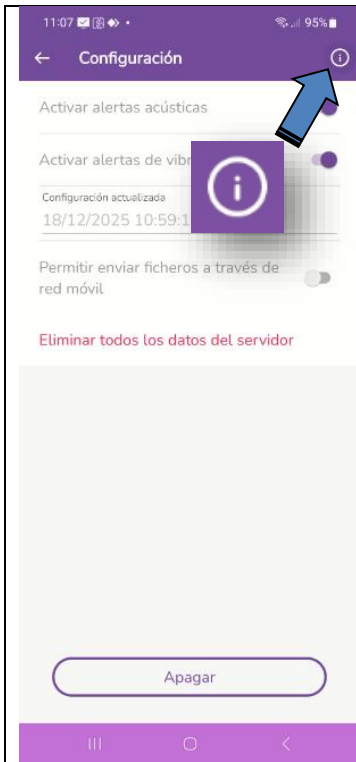
Para acceder a la configuración e información legal, consulte las instrucciones a continuación.



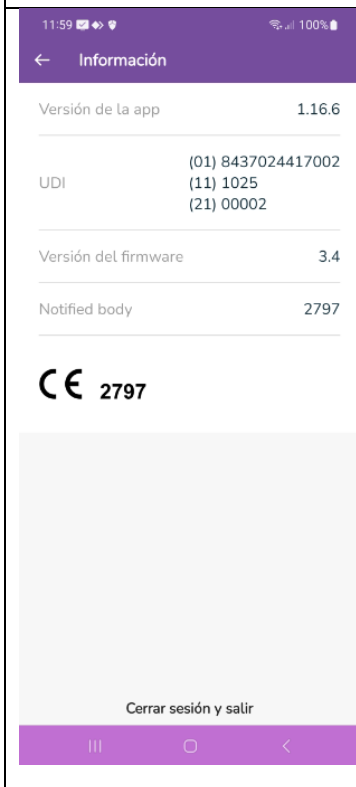
1. En la esquina superior derecha de la pantalla principal de la aplicación mjn-SERAS o EPISERAS, selecciona el botón Configuración.



2. Desde la pantalla de Configuración, los usuarios pueden gestionar preferencias clave y acceder a detalles legales importantes:
  - **Alertas:** Activa o desactiva las notificaciones de sonido y vibración según prefieras.
  - **Actualizaciones de configuración:** Consulta la fecha de la última actualización en tus ajustes personalizados.
  - **Transmisión de datos:** Permitir o restringe la transferencia de datos a través de la red móvil.
  - **Derechos de datos:** Si decides dejar de usar el dispositivo, puedes enviar una solicitud desde esta pantalla para eliminar todos los datos almacenados en el servidor.
  - **Control del dispositivo:** Apaga tanto el dispositivo como la aplicación pulsando el botón "Apagado".
3. Para volver a la pantalla principal, haz clic en la flecha en la esquina superior izquierda.



4. Pulsa el botón de Información.



5. Desde esta pantalla, puedes:

- **Revisa la versión de la App**, el identificador único requerido regulatoriamente del dispositivo (UDI), la versión del firmware y verifica el marcado CE junto con el código del organismo notificado que verifica el cumplimiento.
- **Cierra sesión, apaga** el dispositivo y sal seleccionando la opción en la parte inferior de la pantalla. **Importante:** Si eliges esta opción, la próxima vez que accedas al dispositivo tendrás que volver a introducir los datos de tu tarjeta de usuario (UDI y código de emparejamiento).

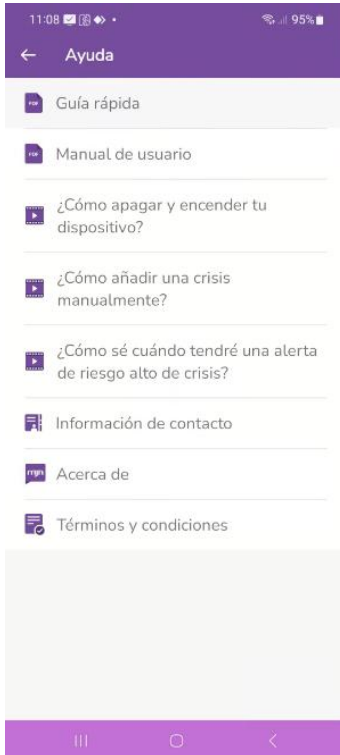
## 2.6.6. Ayuda y apoyo

La aplicación mjn-SERAS o EPISERAS incluye una sección **dedicada de Ayuda** diseñada para ayudar a los usuarios con la operación y resolución de problemas del dispositivo. Esta sección ofrece acceso rápido a recursos esenciales como el manual de usuario, tutoriales en vídeo y una guía de inicio rápido. También incluye datos de contacto para soporte técnico e información legal, asegurando que los usuarios puedan resolver problemas rápidamente y operar el dispositivo de forma segura.

Para acceder a estos recursos en línea, el usuario debe estar conectado y el teléfono móvil conectado a Internet.



1. Selecciona el botón de ayuda en la esquina superior derecha de la pantalla principal de la App.



2. Desde esta pantalla de ayuda, puedes acceder a:
  - Guía rápida del producto
  - Manual de usuario
  - Tutoriales
  - Información de contacto
  - Acerca de
  - Términos y condiciones
3. Para volver a la pantalla principal, haz clic en la flecha de la esquina superior izquierda de la pantalla.

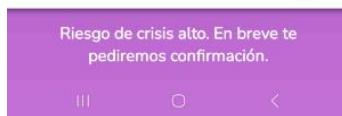
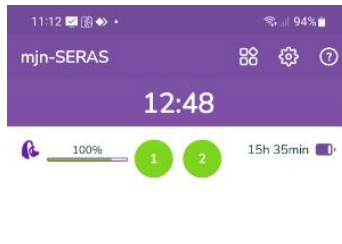
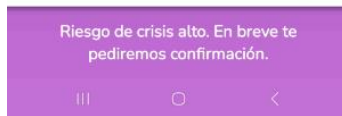
### 2.6.7. Alertas

Durante el periodo de Evaluación del Riesgo de crisis, cuando el algoritmo detecta un alto riesgo de crisis, la aplicación mjn-SERAS o EPISERAS emite inmediatamente una alerta para advertir al usuario. Esta alerta está diseñada para ser perceptible e incluye señales visuales, sonoras y de vibración, asegurando que el usuario pueda tomar medidas de precaución. La alerta permanece activa hasta que el usuario la confirma.

Consulta la explicación paso a paso a continuación.



1. Cuando se detecta un **alto riesgo de crisis**, la aplicación muestra una alerta destacada con señales visuales, sonoras y de vibración para indicar al usuario que se traslade a un lugar seguro.
2. La alerta permanece activa hasta que el usuario la cierra pulsando el botón "**Cerrar**".
3. Tras cerrar la alerta de alto riesgo, la aplicación muestra un mensaje de recordatorio en la parte inferior de la pantalla. El paciente debe tomar todas las precauciones necesarias y permanecer en un entorno seguro durante al menos 15 minutos.



4. 15 minutos después de una alerta de alto riesgo, la App pedirá al usuario que confirme si realmente ocurrió una crisis, ayudando a clasificar la alerta como precisa o como falso positivo.

No se emitirán alertas adicionales durante este periodo hasta que se complete la confirmación.

5. Si se confirma la crisis, la aplicación pedirá al paciente que indique si la crisis ha provocado un accidente.

## 2.6.8. Otras notificaciones

Además de las alertas de riesgo de crisis, la aplicación mjn-SERAS o EPISERAS proporciona diversas notificaciones para garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo y la seguridad del usuario. Estas notificaciones informan al paciente sobre el estado de la conexión, la calidad de la señal, los niveles de batería y los requisitos de mantenimiento. Cada notificación va acompañada de instrucciones claras para ayudar al usuario a resolver los problemas rápidamente y mantener un rendimiento óptimo del sistema.

### Pérdida de conexión



Si la app pierde la conexión con el dispositivo, activará una alerta sonora y de vibración para notificar al usuario. Cuando el dispositivo mjn-SERAS o EPISERAS no está conectado al teléfono móvil, la actividad cerebral no puede ser registrada.

Este problema puede ocurrir si:

- El dispositivo está demasiado lejos del teléfono
- El dispositivo está apagado (por ejemplo, por falta de batería)

La conexión se restablecerá automáticamente una vez que el dispositivo esté encendido y dentro del alcance.

Acciones disponibles:

- **Aceptar** – Para la alerta
- **Detener el sonido de alerta** – Silencia la alarma
- **Cerrar la aplicación** – Apagar la aplicación

### Señal baja

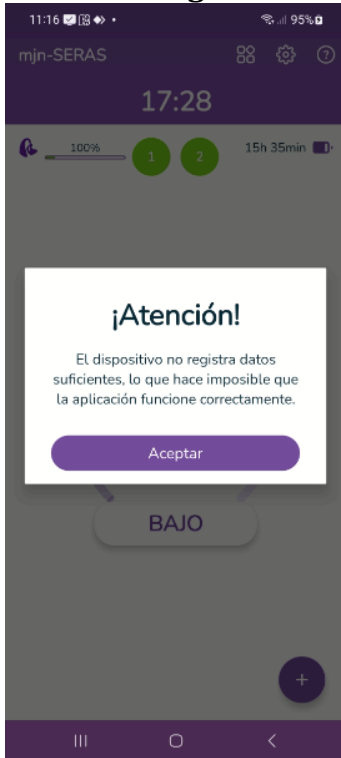


Si la conexión entre el dispositivo y el teléfono móvil es débil, la App activará una alerta sonora y de vibración.

Esto puede ocurrir porque el dispositivo está demasiado lejos del teléfono.

La conexión se restablecerá automáticamente cuando se reduzca la distancia.

### Error en el registro de datos



Esta advertencia se muestra cuando el dispositivo no puede registrar datos suficientes de señal, impidiendo un registro adecuado de la actividad cerebral.

La alerta se eliminará automáticamente una vez que se reanude la grabación de la señal.

Si el problema persiste tras reiniciar el dispositivo y la App, contacta con el fabricante.

### Batería baja del dispositivo



Si la batería del dispositivo está demasiado baja, la App activará una alerta sonora y de vibración.

Apaga el dispositivo, quítalo del oído y recárgalo usando el cable USB proporcionado.

### Batería baja del teléfono móvil



Si la batería del móvil está demasiado baja, la App activará una alerta sonora y de vibración.

Apaga el dispositivo, quítalo del oído y carga tu móvil rápidamente para mantener el funcionamiento adecuado.

### Errores de señal



Ocurre cuando la **diferencia entre canales de señal es excesiva**, impidiendo el registro correcto de la actividad cerebral y el correcto funcionamiento del dispositivo, posiblemente debido a interferencias eléctricas o perturbaciones electromagnéticas.

Asegúrate de que el dispositivo esté correctamente posicionado y aléjate de las fuentes de interferencia. La alerta se elimina automáticamente cuando los niveles de señal se normalizan.



Ocurre cuando cualquiera de los canales de señal muestra cambios repentinos y excesivos que pueden deberse a interferencias o a una colocación incorrecta de los auriculares. Esto impide registrar correctamente la actividad cerebral y el correcto funcionamiento del dispositivo.

Esto puede ocurrir debido a interferencias eléctricas o perturbaciones electromagnéticas, o porque el auricular no está correctamente colocado en el oído.

Recoloca el auricular en su lugar correcto y/o elimina las fuentes de interferencia.



Ocurre cuando uno de los canales de señal permanece estático, impidiendo el registro correcto de la actividad cerebral y el correcto funcionamiento del dispositivo.

Comprueba la colocación de los auriculares y reinicia tanto el dispositivo como la app. Entonces, la advertencia debería desaparecer y el dispositivo volverá automáticamente a su funcionamiento normal.

Si el problema persiste tras restablecer el dispositivo y la app, contacta con el fabricante.

### Aviso de mantenimiento



Esta advertencia de mantenimiento se muestra periódicamente como recordatorio para limpiar el dispositivo.

Apaga el dispositivo, quítalo del oído y límpialo según las instrucciones de la sección "Cuidado y Mantenimiento" de este manual.

### Error de sincronización



Esta advertencia aparece cuando los datos no se han subido a la nube dentro de un límite de tiempo establecido.

Aunque el dispositivo y la aplicación pueden funcionar de forma autónoma durante un tiempo, se recomienda encarecidamente mantener siempre la conexión a Internet activa vía WiFi o red móvil para enviar y almacenar la actividad cerebral y los registros de crisis en los servidores. Esto evita el riesgo de pérdida de datos.

Asegura una conexión activa a internet para evitar la pérdida de datos.

## Error Bluetooth



Esta advertencia aparece cuando el Bluetooth está desactivado en el teléfono móvil.

Para la función del sistema, el smartphone debe estar conectado al auricular mediante Bluetooth Low Energy (BLE).

Activa el Bluetooth en tu móvil para restaurar la conectividad entre el auricular y el smartphone, y la advertencia desaparecerá automáticamente.

## 2.7. PUESTA EN MARCHA

Este procedimiento es realizado por técnicos de MJN Neuroserveis S.L. con la ayuda del usuario. El objetivo es garantizar que el dispositivo funcione con la máxima precisión y fiabilidad para el paciente.

Una vez recibido, el dispositivo está listo para su uso y para el registro continuo de la actividad eléctrica del usuario. Para que la personalización del algoritmo sea efectiva, el dispositivo debe usarse diariamente y registrar un mínimo de 5 crisis.

Esta personalización consiste en ajustar los parámetros del software a las crisis específicas del usuario. Con este ajuste, se crea una configuración personal que la aplicación descarga cuando empieza a funcionar.

Esta personalización puede necesitar realizarse más de una vez, dependiendo del tipo de crisis registradas y de la información proporcionada por el usuario. Cuanto más precisa y veraz sea esta información, mejor se podrá personalizar el algoritmo de evaluación de riesgo.

## 2.8. USO DE LOS DATOS

El sistema mjn-SERAS o EPISERAS procesa y almacena datos de actividad cerebral en estricta conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679 de 27 de abril de 2016 (RGPD) a todas las normativas aplicables sobre datos personales y dispositivos médicos. Todos los datos se gestionan de forma segura, se anonimizan y se vinculan únicamente al identificador único (UDI) del dispositivo, nunca a identificadores personales.

Los datos de actividad cerebral recogidos por la aplicación se clasifican en dos tipos:

1. Datos en bruto:
  - Señales EEG directas capturadas por los sensores del dispositivo antes de cualquier procesamiento, que no pueden ser interpretadas por algoritmos.
  - Utilizado exclusivamente por el equipo técnico de MJN Neuroserveis para la resolución de problemas y la mejora de algoritmos.
  - Almacenado en formato cifrado durante 1 año y luego eliminado permanentemente.
2. Datos procesados:
  - Los datos analizados por el algoritmo para evaluar el riesgo de crisis incluyen características extraídas y registros de crisis.
  - Almacenado en formato cifrado y seudónimo durante 10 años para apoyar la revisión clínica y la mejora continua

Propósito del uso de datos:

- Personalización del algoritmo de IA para una evaluación precisa del riesgo de crisis
- Optimización continua del rendimiento del dispositivo
- Generación de informes de crisis para revisión médica
- Cumplimiento de los requisitos regulatorios y de seguridad

Medidas de seguridad de datos:

- Transmisión segura HTTPS/TLS 1.3
- Almacenamiento cifrado en servidores certificados
- Acceso restringido solo a personal autorizado
- Actualizaciones y auditorías de seguridad periódicas

## **2.9. MANTENIMIENTO**

El dispositivo mjn-SERAS o EPISERAS requiere un mantenimiento mínimo para garantizar el correcto funcionamiento y la seguridad. No es necesario realizar mantenimiento preventivo más allá de las instrucciones de cuidado y limpieza proporcionadas en la sección de Cuidado y Mantenimiento. Para considerar:

- Todas las reparaciones o el mantenimiento deben realizarse exclusivamente por personal certificado por MJN Neuroserveis S.L.
- No intentes abrir ni reparar el dispositivo tú mismo, ya que esto podría comprometer la seguridad y anular la garantía
- El mantenimiento rutinario se limita a la limpieza regular (véase la sección 2.10) y al almacenamiento adecuado del dispositivo
- Si ocurre alguna anomalía, consulte la sección 5 de Anomalía/Causa/Solución para la resolución de problemas. En resumen, solicita el servicio si te encuentras con las siguientes situaciones:
  - Errores persistentes de señal o problemas de grabación de datos
  - Daños físicos al dispositivo o a sus componentes
  - Problemas de carga de batería que no se pueden resolver cambiando el cable o el cargador

## **2.10. CUIDADO Y MANTENIMIENTO**

El cuidado y mantenimiento adecuados son esenciales para garantizar la longevidad y el funcionamiento seguro del dispositivo mjn-SERAS o EPISERAS. Sigue estas pautas para la atención general:

- Guarda el dispositivo en un entorno seguro, limpio y seco cuando no se use
- Mantén el equipo protegido de impactos y presiones excesivas.
- No lo dejes fuera, ya que los circuitos internos podrían mojarse.
- Evita exponerte a la luz solar directa cuando no la uses, ya que podría sobrecalentarse.
- No sumerjas el dispositivo en agua ni en ningún líquido, ni lo espongas a humedad más allá de su clasificación de protección IP22.
- Nunca intentes abrir o modificar el dispositivo.

### **2.10.1. Limpieza**

- Limpia regularmente los auriculares y los electrodos con un paño o toallita suave y húmeda.
- No insertes objetos en ninguna abertura del dispositivo.
- Para una limpieza más profunda, usa un paño ligeramente humedecido con alcohol.
- Evita limpiar con productos agresivos o materiales abrasivos.
- Asegúrate de que el dispositivo esté seco antes de usarlo.

### **3. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**

Un almacenamiento y transporte adecuados son esenciales para mantener la integridad y funcionalidad del dispositivo mjn-SERAS o EPISERAS. Seguir estas directrices ayuda a prevenir daños y garantiza que el dispositivo siga siendo seguro y eficaz para su uso.

Directrices de almacenamiento:

- Guarda el dispositivo en un entorno seguro, limpio y seco, libre de condiciones insalubres.
- Rango de temperatura de almacenamiento: 0 a 50 °C.
- Humedad relativa máxima: 0 a 90%, sin condensación. Evita la exposición directa al sol cuando no lo uses.

Directrices de transporte:

- Asegúrate de que el embalaje del producto permanezca intacto, evitando daños o destrucciones.
- Asegúrate de que el etiquetado no esté dañado.
- Protege el dispositivo de golpes excesivos, vibraciones o presiones.
- No se requieren condiciones estériles, pero el entorno de transporte debe estar limpio y libre de condiciones insalubres.

### **4. TÉRMINOS Y CONDICIONES**

Puedes consultar los términos y condiciones completos de venta en <https://mjn.cat/terminos-legales/>

## 5. ANOMALÍA/CAUSA/SOLUCIÓN

### 5.1. DISPOSITIVO

Anomalías comunes relacionadas con el dispositivo, sus causas y soluciones recomendadas.

Anomalía	Causa	Solución
El dispositivo no se puede arrancar	La batería puede descargarse	Conector de doble toma invertido; Comprobar el estado de la batería
La batería no puede cargarse	Cable o cargador defectuoso	Revisa el cable y el cargador; asegurar la conexión adecuada; No usar si no puedes cargar
El dispositivo se ha detenido	Batería agotada o pérdida de conexión	Comprueba la batería y la conexión de la app; Recargar si es necesario
El dispositivo está demasiado caliente	Exposición prolongada al calor o fallo	Quitar la parte de la oreja; permitir la refrigeración; Evita las altas temperaturas

### 5.2. APLICACIÓN

Problemas relacionados con la App y pasos de solución de problemas.

Anomalía	Causa	Solución
La App no puede instalarse	Sin Internet ni sistema operativo incompatible	Comprobar Internet; descargar desde la tienda; verificar compatibilidad con el sistema operativo; actualizar o probar otro dispositivo
La App no se puede iniciar	Instalación incompleta o problema con el sistema operativo	Reinstalar la App; comprueba la compatibilidad del sistema operativo; Prueba con otro teléfono
No se puede conectar al dispositivo	Bluetooth desactivado o dispositivo apagado	Habilitar Bluetooth; reiniciar el dispositivo y la App; introducir el código UDI y el emparejamiento
Fallo en la conexión Bluetooth	Distancia demasiado grande o problema con Bluetooth	Mantente dentro de 1 m; comprobar la configuración del Bluetooth
App dejó de funcionar	Aplicación ejecutándose en segundo plano o se bloquea	Reiniciar la aplicación; Reinstala si es necesario

### 5.3. FUNCIONAMIENTO

Anomalías operativas y acciones correctivas.

Anomalía	Causa	Solución
La App no recopila datos	Distancia demasiado grande o memoria llena	Mantente dentro de 1 m; comprueba Bluetooth; Memoria gratuita para el teléfono
La App genera alarmas de forma continua	Interferencia electromagnética o mal posicionamiento	Eliminar interferencias; recolocar el auricular; reiniciar la App y el dispositivo
La App no genera alarmas	Sistema en el periodo de entrenamiento o dispositivo desconectado	Comprobar el estado de la App; verificar la conexión del dispositivo; limpiar electrodos
Problemas para leer alertas visuales	Baja resolución de pantalla	Prueba con otro teléfono con mayor resolución

### 5.4. TELÉFONO MÓVIL

Problemas y soluciones relacionados con smartphones móviles.

Anomalía	Causa	Solución
La batería no se carga	Conector sucio o cable dañado	Conector limpio; manipular el cable con cuidado; Prueba con otro cable
El control de pantalla o táctil no funciona	Estado o incompatibilidad del dispositivo	Comprueba la compatibilidad; Solicitar el servicio si es necesario

## 6. FUNCIONAMIENTO ESENCIAL

El producto sanitario mjn-SERAS o EPISERAS requiere para su funcionamiento, como interface de usuario, del uso de smartphones (con sistemas operativos Android o iOS, según el capítulo Compatibilidad) y la aplicación específica, como herramienta de monitorización y transmisión de advertencias.

Según los resultados de la investigación clínica desarrollada para la validación del dispositivo médico, es posible esperar (en un entorno hospitalario, condiciones ideales) una sensibilidad total del dispositivo del 94,7% (número de crisis detectadas por el dispositivo médico en relación con aquellas confirmadas clínicamente por el Gold standard, Video-EEG), una especificidad del 97,0% (medida de los verdaderos negativos - ausencia real de crisis - en ventanas de tiempo de 15 minutos) y una precisión del 95,5% en relación con los clínicamente confirmados por video-EEG.

En condiciones de vida normales (rutina diaria, entorno doméstico), MJN Neuroserveis S.L. ha validado clínicamente que estos valores se corrigen con una proporción de 0,7, es decir, sensibilidad del 66,3%, especificidad del 67,9% y precisión del 66,8%.


La precisión del dispositivo médico ha sido validada en investigación clínica.

El dispositivo ha sido desarrollado para detectar el riesgo de crisis de epilepsia y advertir cuando existe un riesgo elevado de sufrir una crisis en pacientes previamente diagnosticados.


Sin embargo, una advertencia falsa cuando el paciente no está sufriendo una crisis no se considera un riesgo para el paciente o usuario.

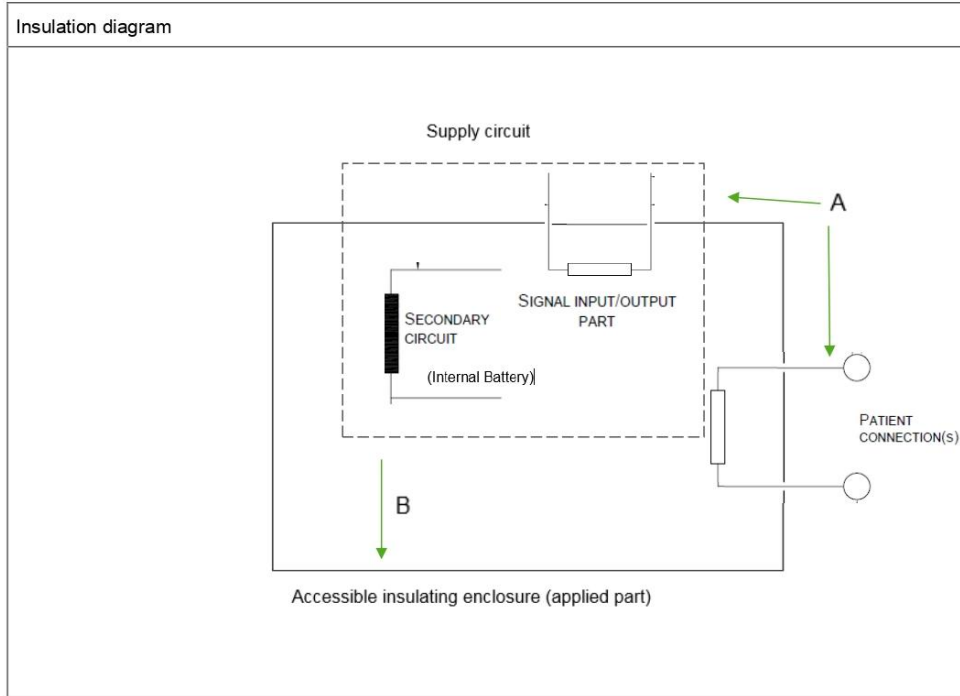
Ten en cuenta que una interferencia electromagnética severa puede afectar la capacidad del dispositivo para detectar riesgos de crisis o emitir alertas, comprometiendo su rendimiento esencial. El usuario debe tomar todas las precauciones necesarias para evitar este tipo de interferencias.

Para garantizar o mejorar las comunicaciones RF (Bluetooth), mantener siempre una distancia igual o superior a 30 cm con la fuente de las perturbaciones.

 No se requiere mantenimiento adicional para preservar las propiedades de seguridad del dispositivo y su rendimiento esencial frente a perturbaciones electromagnéticas durante toda su vida útil, siempre que se respeten las advertencias y se sigan las advertencias de este documento, y se asegure que no haya daños en la estructura ni en la carcasa del dispositivo.

### 6.1. CLASIFICACIÓN UNE-EN 60601-1: Equipamiento electromédico

	<p>Dispositivo protegido contra choque eléctrico, conforme a UNE EN 60601-1, con clasificación tipo BF.</p>
<p>Parte aplicable protegida: sensores metálicos instalados en el dispositivo para la medida de la actividad eléctrica del cerebro.</p>	
<p>Alimentación eléctrica del dispositivo: alimentación interna.</p>	
<p>Dispositivo estanco que impide la entrada accidental de líquidos al interior del equipo (IP22).</p>	
<p>Instalación y uso del dispositivo: equipo portátil de funcionamiento continuo instalado en el canal del auditivo del usuario por él mismo, no se requiere intervención de personal especializado o con experiencia previa. Simplemente alojar en el canal auditivo de la forma que encaje con ergonomía (el molde ha sido fabricado a medida para el canal auditivo del propio usuario), de acuerdo a las indicaciones contenidas en este documento.</p>	



## 7. CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### 7.1. General:

- **Tamaño:** Al 50 x An 55 x P 25 mm
- **Peso:** 9,5 gramos ( $\pm 2$  gramos según el tamaño)
- **Rango de temperatura de funcionamiento:** 0 a 50 °C
- **Rango de temperatura de carga:** 0 a 45 °C
- **Certificados:** Bluetooth Smart y marcado CE.
- **Garantía:** 2 años
- **Material:** Termoplásticos, DLP
- **Contenido del paquete:** 1 cable de carga mjn-SERAS o EPISERAS, 1 cable de carga microUSB tipo B
- **Impermeable:** No
- **Advertencia visual:** Sí
- **Clasificación de protección:** IP22

<b>Protección contra objetos sólidos de tamaño medio</b>	<b>Protección contra goteos verticales de agua</b>
Protección contra el contacto entre los dedos y las partes móviles internas. Protección contra la entrada de objetos sólidos con un diámetro superior a 12,5 mm.	Las gotas de agua que caen en un ángulo de hasta 15° respecto a la vertical desde cualquier dirección no deberían causar daños.

### 7.2. Tecnología de los sensores

- **Tipo de sensor:** 3 x electrodos, 1 x acelerómetro de 3 ejes
- **Parámetros:** 2 canales de actividad cerebral
- **Tasa de datos:** 125 Hz
- **Tecnología inalámbrica:** Bluetooth Bajo Consumo (BLE4.2 o superior)

### 7.3. EEG Sensor

- **Tipo de sensor:** electrodos Ag/AgCl
- **Método de medición:** Electrodo de cloruro de plata para mediciones electroquímicas; el electrodo está en contacto con la piel; el principio es la conversión de la corriente iónica en la superficie del tejido humano en corriente electrónica en el electrodo
- **Precisión de medición:**  $\pm 2 \mu V$
- **Rango de medición:** 0 a 2000  $\mu V$

#### Acelerómetro

- **Tipo de sensor:** acelerómetro lineal de 3 ejes
- **Precisión de medición:**  $\pm 0,1962 \text{ m/s}^2$
- **Alcance:** -39,24 a +39,24  $\text{m/s}^2$

#### 7.4. Bluetooth / Comunicación

- **Versión:** Bluetooth Low Energy (BLE 4.2 o superior)
- **Frecuencia:** banda ISM 2,4 - 2,485 GHz
- **Potencia de transmisión:** 4 dBm
- **Distancia de señal:** aprox. 10 m
- **Número de dispositivos conectados simultáneamente:** 1 dispositivo
- **Frecuencia de muestreo:** 50 Hz
- **Perfiles soportados:** Servicio de batería, dispositivo de información, monitorización tipo EEG
- **Almacenamiento en la nube:** conexión y transmisión segura HTTPS/TLS1.3, almacenamiento cifrado, acceso seguro protegido por usuarios y contraseña

#### 7.5. Batería

- **Tipo:** 1x batería interna recargable de iones de litio de 3,7V
- **Duración:** aproximadamente 18 horas
- **Tiempo de carga:** aproximadamente 1 hora
- **Tiempo de espera:** más de 24 horas
- **Cargador de batería:** cargador USB de 5VDC
- **Tipo de conector:** micro-USB tipo B

#### 7.6. Compatibilidad con la APP

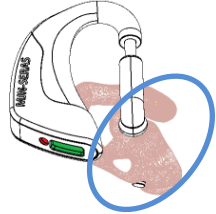
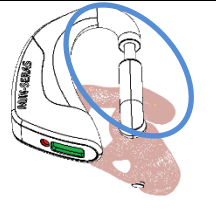
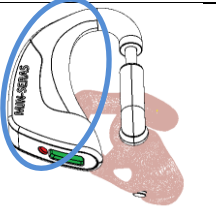
- **Android 10 o superior**
- **iOS 16 o superior**

#### 7.7. Software de aplicación

- **Alerta sonora:** Sí
- **Alerta visual:** Sí
- **Alerta de vibración:** Sí
- **Almacenamiento de datos:** Sí
- **Sincronización en la nube:** Sí

### 7.8. Biocompatibilidad


- Todos los materiales plásticos en contacto directo con la piel del usuario están hechos de material biocompatible, conforme a la UNE-EN ISO 10993-1.

	Parte	Material de fabricación
	Modo DLP	Resina
	Eje + de goma RC	TPE
	Eje + caja trasera + cubierta	PC

### 7.9. Compatibilidad electromagnética (EMC)

El dispositivo mantiene la seguridad básica y el funcionamiento esencial cuando se usa en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se use en dicho entorno.		
Test de emisiones	Nivel de cumplimiento	Entornos electromagnéticos - Guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo usa energía Radio Frecuencia (RF) solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo es adecuado para su uso en todos los entornos, incluidos los domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de energía de baja tensión, que abastece a los edificios de propósito doméstico.

El dispositivo mantiene la seguridad básica y el funcionamiento esencial cuando se usa en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

Test de inmunidad	IEC 60601. Nivel	Nivel de cumplimiento	Entornos electromagnéticos - Guía
Descarga electromagnética (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto: ±8 kV Aire: ±15 kV	Contacto indirecto: ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV Contacto: ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV Aire: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	El suelo deberá ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, de un 30%.
Frecuencia (50/60 Hz) campos magnéticos IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	El dispositivo es adecuado para su uso en todos los entornos, incluidos los domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de energía de baja tensión, que abastece a los edificios de propósito doméstico.
RF Radiada IEC 61000-4-3 & Inmunidad a campos cercanos (EN 60601-1-2 tabla 9)	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz Modulación AM & 9–28 V/m 385 MHz to 5.785 GHz Modulación FM Modulación por pulso	10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz Modulación AM & 3 V/m 1 GHz a 6 GHz Modulación AM & 9–28 V/m 385 MHz a 5.785 GHz Modulación FM & Pulso	Equipos de comunicaciones RF no deben usarse a una distancia menor de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables, a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.  Distancia de separación recomendada $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.7 GHz, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).  Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio del entorno electromagnético A, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia B. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:  

**NOTA:** Es posible que estas pautas no apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

A) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos con comunicaciones radio (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV no pueden predecirse de forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio del entorno electro- magnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa el dispositivo excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe supervisar el funcionamiento normal del dispositivo. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo.

8. VERSIONES DEL DOCUMENTO

Ver. 1	13-01-2023	Primera versión compatible con MDR.
Ver. 2	15-12-2023	Segunda versión. Se ha añadido un subcapítulo titulado "Beneficio clínico" (R-017_23_00010).
Ver. 3	10-06-2024	Tercera versión, actualizada: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se añadió una especificación de cumplimiento del Reglamento (UE) 2021/2226 (instrucciones electrónicas de uso) según R-017_23_00011.</li> <li>- Se ha añadido una advertencia de seguridad: "Evite conectar su smartphone a redes Wi-Fi públicas o no seguras."</li> <li>- Se han añadido varias especificaciones a RENDIMIENTO ESENCIAL y CONSIDERACIONES PRELIMINARES para proporcionar información al usuario de acuerdo con R-017_24_00012</li> </ul>
Ver. 4	06/02/2025	Cuarta versión. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Una vez obtenido el marcado CE bajo MDR, eliminamos cualquier mención a documentos en proceso o versiones borradores.</li> <li>- El enlace para descargar las instrucciones electrónicas de uso ha sido actualizado.</li> <li>- La redacción del beneficio clínico del dispositivo médico ha mejorado(R-017_23_00010_rev_1), lo que lo hace más preciso en relación con las conclusiones alcanzadas en la CER (versión actual, MDR_TD_SERAS_Part_G-2_24_00003).</li> <li>- La redacción relativa a la IA ha sido mejorada en el capítulo de <i>consideraciones preliminares</i> (R-017_24_00012_rev_1).</li> </ul>
Ver.5	22/12/2025	Quinta versión. <ul style="list-style-type: none"> <li>- El nombre EPISERAS se añade como un nombre complementario a mjn-SERAS o EPISERAS (a lo largo del documento) de acuerdo con el control de cambios CH-012 y el acuerdo con Neuraxpharm.</li> <li>- Las secciones del documento han sido numeradas para mejorar la legibilidad.</li> <li>- Se ha eliminado el enlace a la EMA en el capítulo de Advertencias y Precauciones.</li> <li>- Se han añadido nuevos avisos y advertencias.</li> <li>- Nuevos capítulos: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ACCESORIOS OBLIGATORIOS (NO INCLUIDOS)</li> <li>○ PRIMEROS PASOS: nuevos subcapítulos <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Carga de la batería</li> <li>▪ Descarga e instala la APP</li> </ul> </li> <li>○ INICIO: advertencias añadidas <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Posicionamiento del dispositivo</li> <li>▪ Conecta el dispositivo a la APP</li> </ul> </li> <li>○ PROCESO DE APAGADO <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Apaga el dispositivo</li> <li>▪ Quita el dispositivo</li> </ul> </li> <li>○ OPERACIÓN DE LA APLICACIÓN: NUEVOS SUBCAPÍTULOS <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Registro de crisis</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Informes de crisis de visualización</li> <li>▪ Consulta información sobre epilepsia</li> <li>▪ Entornos e información legal</li> <li>▪ Ayuda</li> <li>▪ Alertas de usuario: el contenido se actualiza y se divide en las diferentes alertas que pueden aparecer</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La sección de información general se refiere al fabricante del dispositivo</li> <li>- iOS se presenta como un sistema operativo compatible</li> <li>- Los niveles de riesgo son: bajo riesgo y alto riesgo; se elimina el nivel moderado</li> <li>- La sección de CONSIDERACIONES PRELIMINARES ha sido actualizada: especifica que se requiere BLE4.2 o superior e introduce los términos Periodo de Entrenamiento y Periodo de Evaluación del Riesgo.</li> <li>- El capítulo de Compatibilidad con APP ha sido actualizado.</li> <li>- En la sección de software APP: se añaden alertas de vibración y sincronización con la Nube</li> <li>- El capítulo INSTRUCCIONES DE USO Y OPERACIÓN ha sido actualizado</li> <li>- En el capítulo USO DE DATOS, se menciona que los datos se almacenan en forma cifrada</li> <li>- El subcapítulo de Limpieza indica que no se deben insertar objetos en las aberturas del dispositivo.</li> <li>- El capítulo ANOMALÍA/CAUSA/SOLUCIÓN ha sido actualizado</li> <li>- Se ha añadido "Consulta con el Servicio Sanitario o MJN-Neuroserveis en caso de duda"</li> <li>- La redacción se ha refinado a lo largo del documento.</li> </ul>
--	--	---

<p><b>Creado por:</b> Nombre: Jesús Valls Puesto: COO Firma y fecha:</p>	<p><b>Revisado por:</b> Nombre: Fernando Atienza Puesto: TM – PRRC de MJN-Neuroserveis Firma y fecha:</p>	<p><b>Aprobado por:</b> Nombre: David Blánquez Puesto: Manager, MJN-Neuroserveis Firma y fecha:</p>
--	---	---