

Qalm

prévient et soulage les migraines
voorkomt en verlicht migraine

Manuel d'instructions
Handleiding
Bedienungsanleitung



Lire attentivement avant utilisation
Lees aandachtig voor gebruik

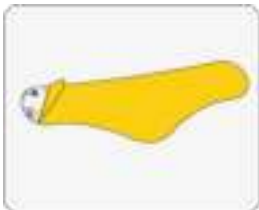
paingone

Fast... effective pain relief

GUIDE DE DÉMARRAGE RAPIDE



ÉTAPE UN: Nettoyez votre front avec un chiffon humide et séchez-le ensuite.



ÉTAPE DEUX: Retirez le revêtement en plastique jaune et jetez-le. Appliquez ensuite les gel pads sur les connecteurs au dos l'appareil.



ÉTAPE TROIS: Assurez-vous que les gel pads collent fermement à l'appareil. Retirez la doublure en plastique transparent et conservez-la pour après votre séance.



ÉTAPE QUATRE: Placez l'appareil sur votre front à 1 cm au-dessus des sourcils.



ÉTAPE CINQ: Appuyez sur le bouton ON/OFF central et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes pour allumer l'appareil. L'appareil se branche automatiquement sur le mode 1 (soulagement, 60 minutes, à utiliser dès l'apparition des premiers symptômes d'une migraine).



ÉTAPE SIX: Pour passer au programme 2 (prévention, 20 minutes, à utiliser quotidiennement), cliquez brièvement sur le bouton ON/OFF central.



ÉTAPE SEPT: L'appareil s'allume sur le niveau zéro. Réglez l'intensité avec les boutons d'augmentation et de diminution. Durant les séances, augmentez progressivement l'intensité pour tendre vers la puissance maximale afin d'optimiser l'efficacité du traitement.



ÉTAPE HUIT: Utilisez le bandeau fourni pour maintenir confortablement l'appareil Qalm en place.



ÉTAPE NEUF: L'appareil s'éteint automatiquement après la séance. Après utilisation, appliquez de nouveau la doublure en plastique transparent sur les gel pads et rangez le dispositif dans l'étui de rangement en plastique.

Une question ? Une remarque ? Besoin d'aide pour votre première utilisation ? Nous sommes disponibles soit par téléphone : +32 (0)67 87 48 21 ; soit par e-mail : painaone@distec.be














CONTENU

1.	UTILISATION PRÉVUE	6
2.	CONTRE-INDICATIONS, AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE	6
3.	PROGRAMMES	11
3.1.	PARAMÈTRES DE PROGRAMMES	11
3.2.	CONSEIL GEL PADS.....	12
4.	CONTENU	13
5.	INFORMATIONS SUR L'APPAREIL	13
5.1.	COMMANDES ET AFFICHAGE	13
5.2.	MODE D'EMPLOI.....	14
6.	MISE EN PLACE ET UTILISATION DE QALM	16
6.1.	CHARGEMENT DE LA BATTERIE	16
6.2.	PRÉPARATION D'UNE SESSION	19
6.3.	UNE SESSION D'UTILISATION.....	21
6.4.	APRÈS VOTRE SESSION D'UTILISATION	21
7.	NETTOYAGE ET STOCKAGE	22
8.	EMC	22
9.	ÉLIMINATION DES DÉCHETS DE PRODUITS ÉLECTRIQUES ET ÉLECTRONIQUES (WEEE)	23
10.	ACCESSOIRES	23
11.	GARANTIE.....	24
12.	DÉPANNAGE.....	25
13.	CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	26



SYMBOLES UTILISÉS

	PIÈCE APPLIQUÉE DE TYPE BF : Équipements assurant un degré de protection contre les chocs électriques, avec partie appliquée isolée. Indique que cet appareil a un contact conducteur avec l'utilisateur final.
	Ce symbole sur l'appareil signifie « Se référer au mode d'emploi ».
	Limitation de température : indique les limites de températures auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	Numéro de lot : indique le code de lot du fabricant afin que le lot ou ensemble d'articles puisse être identifié.
	Limitation d'humidité : indique les limites d'humidité auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	Numéro de série : indique le numéro de série du fabricant afin qu'un dispositif médical spécifique puisse être identifié.
	Ne pas jeter ce produit avec les déchets ménagers.
	Numéro de catalogue : indique le numéro de catalogue du fabricant afin que l'appareil puisse être identifié.
	Pression atmosphérique : indique les limites atmosphériques auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	Dispositif Médical
	Symbole du fabricant





Date de fabrication : indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. Ce numéro est inclus dans le numéro de série qui se trouve sur le boîtier de rangement en plastique, soit « E/année/Numéro » (YY/123456) ou « E/Mois/Année/Numéro » (MM/YY/123456).



Marquage CE médical.



Symbole de l'importateur.



Ce dispositif médical est indiqué pour une utilisation à domicile.

IP22

Ce dispositif médical n'est pas résistant à l'eau et doit être protégé des liquides.

Le premier numéro 2 : Protégé contre l'accès aux parties dangereuses avec un doigt, et le doigt d'essai articulé de 12 mm \varnothing (de diamètre), longueur 80 mm, doit être suffisamment dégagé des parties dangereuses, et protégé contre les corps étrangers solides de 12,5 mm \varnothing et plus.

Le deuxième numéro 2 : Protégé contre les gouttes d'eau tombant verticalement lorsque le boîtier est incliné vers le haut jusqu'à 15°. Les gouttes tombant verticalement ne doivent présenter aucun effet néfaste lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15° de chaque côté de la verticale, quel que soit l'angle d'inclinaison.



Les **remarques** sont utilisées pour fournir des éclaircissements ou des recommandations.



Un **avertissement** est utilisé lorsque le non-respect des instructions peut entraîner des blessures graves ou la mort.



Une **mise en garde** s'impose lorsque le non-respect des instructions peut entraîner des blessures légères ou modérées ou endommager l'appareil ou d'autres biens.



Une **contre-indication** est utilisée lorsqu'un dispositif ne doit pas être utilisé parce que le risque d'utilisation l'emporte nettement sur les avantages prévisibles et peut entraîner des blessures graves ou la mort.



1. UTILISATION PRÉVUE



QALM est un dispositif médical conçu pour être utilisé dans le milieu des soins à domicile pour le soulagement et la prévention des migraines épisodiques et chroniques fréquentes.

Il convient à toute personne capable de contrôler l'appareil et comprendre le mode d'emploi.

Il n'existe actuellement aucune preuve d'efficacité pour les utilisateurs âgés de moins de 18 ans.

Ce dispositif ne doit être utilisé que sur la peau superficielle du front. N'utilisez pas l'appareil à d'autres fins que celles prévues.

2. CONTRE-INDICATIONS, AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE



CONTRE-INDICATIONS:

Ne pas utiliser **QALM** si vous souffrez d'une lésion non guérie du cerveau ou du visage.

Ne pas utiliser **QALM** sur d'autres zones que le front. L'utilisation sur la poitrine ou le cou peut affecter le cœur ou les dispositifs implantés et peut affecter le seuil des crises épileptiques. Peut également affecter les appareils de surveillance portés sur le corps.

N'utilisez pas **QALM** si vous avez un stimulateur cardiaque, un défibrillateur implanté ou tout autre dispositif métallique ou électronique implanté. Une telle utilisation pourrait causer des chocs électriques, des brûlures, des interférences électriques ou la mort.



Ne pas utiliser QALM si vous avez, dans la région traitée : un cancer actif ou soupçonné ou une douleur non diagnostiquée ayant des antécédents de cancer. La stimulation directe sur une tumeur maligne confirmée ou soupçonnée doit être évitée car elle peut stimuler la croissance et favoriser la propagation des cellules cancéreuses.



AVERTISSEMENTS:

Après une séance avec **QALM**, attendez une heure avant d'entreprendre une activité qui exige de la concentration. *Vous pourriez éprouver de la somnolence ou un manque de concentration.*

Ne pas placer les gel pads sur une peau abîmée. *Les gel pads pourraient favoriser l'infection.*



Ne pas utiliser **QALM** à proximité immédiate (moins d'un mètre) d'un appareil de soulagement à ondes courtes ou à micro-ondes car cela pourrait entraîner une instabilité de la sortie de **QALM**.

Il peut être dangereux de brancher **QALM** à des appareils qui ne sont pas décrits dans ce manuel d'utilisation.

Ne convient pas aux enfants de moins de 5 ans. Câble de charge long – risque d'étranglement chez le nourrisson.

Ne pas utiliser **QALM** simultanément avec un équipement diagnostique/thérapeutique hospitalier haute fréquence. Cela peut entraîner des brûlures sur le site des électrodes et des dommages au dispositif.

La stimulation ne doit pas être appliquée directement sur les yeux, en couvrant la bouche, sur le devant du cou (en particulier sur le sinus carotide), ou à partir d'électrodes placées sur le haut du dos ou traversant le cœur.

Ne pas appliquer de stimulation sur la poitrine. Une très forte stimulation à travers la poitrine peut provoquer un rythme cardiaque supplémentaire et / ou des troubles du rythme cardiaque, qui pourraient être mortels.



MISES EN GARDE :

Ne pas ignorer les réactions allergiques aux gel pads : *en cas d'irritation cutanée, cessez d'utiliser QALM car chez certaines personnes, il peut entraîner une réaction indésirable au gel.*

La névralgie du trijumeau et le zona ophtalmique rendent les nerfs du visage hypersensibles, de sorte que l'utilisation de **QALM** pourrait être douloureuse.

La prudence s'impose si vous souffrez d'un trouble de la coagulation car la stimulation peut augmenter le débit sanguin dans la région stimulée.

Non destiné à être utilisé dans un environnement riche en oxygène.

Ne doit pas être utilisé en association avec des anesthésiques inflammables ou des agents inflammables.

Le patient est un opérateur prévu et doit contrôler l'appareil.

Ne pas entretenir et réparer l'appareil lorsqu'il est utilisé.

Le remplacement des gel pads est le seul entretien que le patient doit et peut effectuer.

L'entretien et toutes réparations ne doivent être effectués que par un organisme habilité. Le fabricant ne sera pas tenu responsable des résultats de l'entretien ou des réparations effectués par des personnes non habilitées.

Si nécessaire, nous fournirons des schémas de circuit, des listes de composants ou d'autres informations qui aideront le personnel de maintenance habilité à réparer l'appareil.

Des gel pads dégradés peuvent avoir un impact négatif sur les performances ou causer d'autres problèmes.

EFFETS SECONDAIRES

- Intolérance à la paresthésie causée par la stimulation électrique
- Intolérance à la sensation de pression sur le front, douleurs dentaires, cervicalgies et céphalées



de tension pendant la séance

- Excitation et problèmes de sommeil
- Vomissements et nausées à la fin de la stimulation
- Augmentation des acouphènes pendant la séance
- Douleur légère au niveau du sourcil, engourdissement à l'arrière de la tête, sensation de variation électrique abrupte

i **Inconfort pendant la séance:** Une petite partie des utilisateurs peut trouver la stimulation très inconfortable. Ce sentiment disparaît habituellement au fur et à mesure de l'utilisation. Cependant, pour certains patients, cet inconfort persiste. Si tel est le cas, le patient doit réduire son intensité (voir la section « 5.2 Mode d'emploi » pour obtenir des instructions sur la façon de réduire l'intensité).

i **Maux de tête après le programme 2:** Très rarement, vous pourriez avoir mal à la tête après avoir utilisé le programme 2. Cette

douleur est de courte durée mais peut rendre l'utilisation du programme 2 difficile pour certains utilisateurs. Notez qu'il n'y a actuellement aucun rapport suggérant que l'utilisation du programme 2 peut entraîner des maux de tête pour l'utilisateur. Cependant, en cas d'inconfort, l'utilisateur doit prendre en compte les conseils ci-dessous concernant les effets secondaires.

i **Douleur au cou:** Au début de la séance il se pourrait que vous contractiez les muscles de votre cou lorsque vous utilisez QALM, ce qui peut entraîner des douleurs au cou. Si cela se produit, essayez de reposer votre tête sur un oreiller pendant la séance.

i **Remarque:** Les gel pads fournis ne contiennent pas de latex en quantité mesurable.

SI L'UN DES EFFETS SECONDAIRES DEVIENT INTOLÉRABLE, VEUILLEZ CESSER D'UTILISER L'APPAREIL IMMÉDIATEMENT. SI LES EFFETS SECONDAIRES CONTINUENT APRÈS AVOIR ARRÊTÉ D'UTILISER



L'APPAREIL, VEUILLEZ CONSULTER UN PROFESSIONNEL DE SANTÉ.

POUR GARDER VOTRE APPAREIL EN BON ÉTAT DE FONCTIONNEMENT, OBSERVEZ LES PRÉCAUTIONS SUPPLÉMENTAIRES SUIVANTES:

Mise en garde: Ne pas immerger votre appareil dans l'eau ni le placer à proximité d'un endroit soumis à une chaleur excessive, comme celle d'une cheminée ou d'un radiateur, ou bien des sources d'humidité élevée, comme celle d'un nébuliseur ou d'une bouilloire, qui pourraient entraîner l'interruption de son fonctionnement.

Mise en garde: Tenir l'appareil à l'abri de la lumière du soleil car une exposition prolongée à celle-ci peut affecter le caoutchouc et le rendre moins élastique ou le fissurer.

Mise en garde: Tenir l'appareil à l'écart des peluches et de la poussière car une exposition

prolongée aux peluches ou à la poussière peut endommager la prise. Gardez cet appareil hors de la portée des enfants, des animaux de compagnie et des parasites.

Mise en garde : Température et humidité relatives au stockage : -10 °C à +60 °C, 15% à 75 % H.R. Température et humidité relatives au transport : -10 °C à +60 °C, 15% à 75% H.R.

Mise en garde : N'essayez pas d'ouvrir ni de modifier l'unité TENS. *Cela peut affecter l'utilisation sécurisée de l'appareil ce qui annulerait la garantie.*

Mise en garde : le silicone et les gel pads de l'appareil peuvent entrer en contact avec le patient ou l'opérateur. En cas d'allergie à ces matières, éviter tout contact et cesser l'utilisation.



3. PROGRAMMES

3.1. PARAMÈTRES DE PROGRAMMES

Programme 1 - Soulagement

Intensité maximale (à travers une résistance de charge de 500 Ω)	20 mA (maximum)
Fréquence d'impulsion	110 Hz
Largeur d'impulsion	200 μ s
Durée d'impulsion	200 μ s
Durée de la session	60 minutes

Le **Programme 1** est conçu pour traiter les crises de migraine et dure 60 minutes. Il est important de faire le programme complet, c'est-à-dire les 60 minutes, pour obtenir un soulagement. Même si avant la fin du traitement vous ressentez déjà un soulagement, il est important d'aller au bout de la séance de 60 minutes. Il doit être appliqué lorsque la migraine est déjà présente ou bien, de préférence, dès l'apparition des premiers symptômes d'une migraine.

Programme 2 - Prévention

Intensité maximale (à travers une résistance de charge de 500 Ω)	20 mA (maximum)
Fréquence d'impulsion	55 Hz
Largeur d'impulsion	200 μ s
Durée d'impulsion	200 μ s
Durée de la session	20 minutes



Remarque : Certains patients migraineux développent une allodynie avec leurs crises migraineuses. Cela rend toute stimulation cutanée, y compris celle de **QALM**, douloureuse.

Le **Programme 2** est conçu pour prévenir les migraines et dure 20 minutes. Ce programme doit être utilisé une fois par jour. Ce programme sert de prophylaxie. Son utilisation régulière permet de réduire la fréquence, l'intensité et la durée des crises.

Utilisez Qalm en fonction de vos besoins tout au long de la journée.

Conseil: Utiliser une intensité variée peut éviter



l'accumulation de tolérance à la thérapie Qalm.

Soyez conscient qu'il peut y avoir potentiellement des effets secondaires. Si ceux-ci apparaissent, cessez d'utiliser Qalm. Consultez la section « Effets secondaires » dans la section 2.

3.2. CONSEIL GEL PADS

Les gel pads fournis sont réutilisables mais sont à usage personnel.

Afin d'obtenir la meilleure conductivité à travers les gel pads, assurez-vous toujours qu'ils soient en bon état et collants, qu'ils adhèrent correctement à votre peau.

Assurez-vous de nettoyer le front avant utilisation.

Après utilisation, toujours replacer le revêtement en plastique transparent sur le dessus des gel pads qui se trouvent sur l'appareil. Remplacez l'appareil avec les gel pads et le revêtement en

plastique transparent dans le boîtier de rangement en plastique.

Remplacez les gel pads lorsqu'ils perdent leur adhérence.

Une mauvaise connexion peut causer un inconfort, une irritation de la peau et une inefficacité du dispositif QALM.

La durée de conservation d'un emballage non ouvert de gel pads est de 2 ans. Celle-ci peut être affectée par des températures très élevées ou un taux d'humidité très faible.



4. CONTENU

Le pack contient:

1 x unité de soulagement des maux de tête

QALM

3 x gel pads réutilisables

1 x bandeau

1 x câble de recharge

1 x boîtier de rangement en plastique

1 x miroir

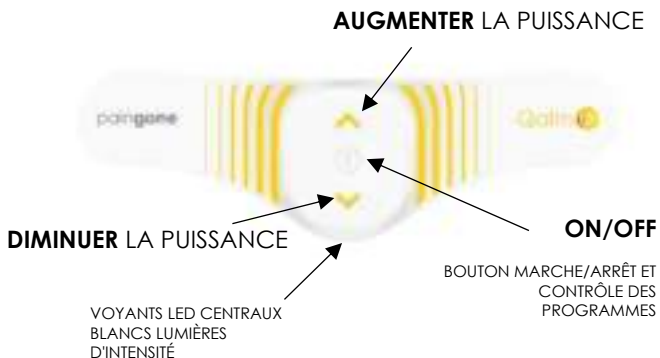
1 x manuel d'instructions

Scannez le QR code
et découvrez la vidéo
"Contenu du coffre"



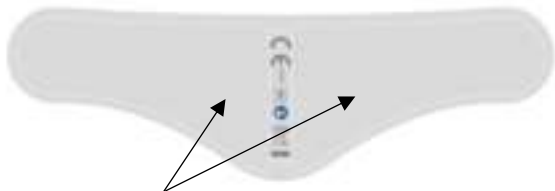
5. INFORMATIONS SUR L'APPAREIL

5.1. COMMANDES ET AFFICHAGE



13





CONNECTEURS DU
DISPOSITIF SUR LESQUELS
COLLER LES GEL PADS

5.2. MODE D'EMPLOI



ON/OFF

Pour **allumer** l'appareil, appuyez sur la touche

ON/OFF de l'appareil et maintenez-la enfoncée pendant 3 secondes. Vous entendrez un long bip et les voyants LED centraux blancs s'allumeront.

L'appareil **s'éteint** automatiquement lorsque la session est terminée (60 minutes pour le programme 1 et 20 minutes pour le programme 2). Un long bip indiquera la fin de la session, l'intensité diminuera

progressivement et l'appareil s'éteindra.

Si vous souhaitez **éteindre** manuellement l'appareil, appuyez sur la touche **ON/OFF** et maintenez-la enfoncée pendant 3 secondes. Vous entendrez un long bip et les voyants LED centraux blancs s'éteindront.



Remarque: Toujours vérifier que l'appareil soit **éteint** avant d'appliquer ou de retirer l'appareil **QALM** de la peau et avant de changer/appliquer les gel pads.





Remarque: Nettoyez toujours le front avant d'utiliser l'appareil.

Scannez le QR code et découvrez la vidéo "Explication des 2 modes"



CONTRÔLE DU PROGRAMME

La touche **ON/OFF** est également la touche de sélection des programmes. **QALM** dispose de deux programmes préréglés.

Chaque fois que l'appareil est mis en marche, le programme 1 est automatiquement sélectionné. Pour passer au programme 2, appuyez brièvement et relâchez la touche **ON/OFF**. Vous entendrez deux bips brefs.

Pour revenir au programme 1, appuyez et relâchez la touche **ON/OFF**. Vous entendrez un seul bip court.

Chaque fois qu'un nouveau programme est sélectionné, le niveau d'intensité est remis à zéro. Il s'agit d'une mesure de sécurité pour atténuer toute sensation soudaine de surtension, car chaque programme donne une sensation différente.

COMMANDES DE PUISSANCE

Les boutons marqués **▲**, **▼** sont les commandes de puissance.

Pour augmenter l'intensité par degrés de 0,5 mA, appuyez et relâchez le bouton **▲**. Pour augmenter graduellement, appuyez sur le bouton **▲** et maintenez-le enfoncé (augmentation rapide par degrés de 0,5 mA).

Pour diminuer l'intensité par degrés de 0,5 mA, appuyez sur le bouton **▼** et relâchez-le. Pour diminuer graduellement, appuyez sur le bouton **▼** et maintenez-le enfoncé (diminution rapide par degrés de 0,5 mA).



Vous entendrez un bip court à chaque pression sur le bouton contrôlant la puissance.

Lorsque vous utilisez les commandes d'intensité, l'atteinte de l'intensité maximale ou minimale sera indiquée par trois bips rapides.

Il se peut que vous ne ressentiez rien lors des premières phases de l'augmentation. Continuez à appuyer jusqu'à ce que la sensation soit forte mais confortable. D'autres augmentations pendant l'utilisation peuvent être nécessaires si votre corps s'habitue à la sensation. Notez que l'intensité maximale de 20mA est suffisante pour avoir un effet thérapeutique, même si vous sentez que cette intensité est devenue tolérée. Durant les séances, augmentez progressivement l'intensité pour tendre vers la puissance maximale afin d'optimiser l'efficacité du traitement.

VOYANTS LED CENTRAUX BLANCS LUMIÈRES D'INTENSITÉ

L'unité a 40 niveaux de puissance. Le niveau de puissance sera indiqué par les trois voyants LED centraux blancs en bas de l'appareil. Chaque voyant LED central blanc devient plus lumineux à mesure que l'intensité augmente. Les intensités minimale et maximale sont les suivantes:

Intensité minimale - un voyant LED central blanc faible

Intensité maximale - trois voyants LED centraux blancs lumineux

6. MISE EN PLACE ET UTILISATION DE QALM

6.1. CHARGEMENT DE LA BATTERIE

QALM est alimenté par une batterie Lithium-ion rechargeable intégrée. Un câble de chargement séparé avec prise USB universelle est inclus dans le kit.



Lorsque la batterie est faible, les voyants LED centraux clignotent en blanc. Cela se produit environ 4 heures avant que la batterie ne soit vide (4 heures en veille).



Avertissement: Utilisez uniquement le câble de chargement fourni. L'utilisation d'autres chargeurs peut être dangereuse et annulerait la garantie.



Pour charger la batterie:

Connectez le câble USB à un téléphone portable, une tablette, un port USB d'ordinateur ou une prise USB universelle.

Pendant que la batterie est en charge, les voyants LED centraux blancs clignotent lentement et à plusieurs reprises en blanc.



L'appareil prendra environ 2 heures pour charger.

Lorsque la batterie est complètement chargée, les voyants LED centraux blancs cessent de clignoter et restent allumés.



Remarque: Pour minimiser la réduction de la capacité de la batterie, nous vous recommandons donc de recharger l'appareil au moins une fois par an, quelle que soit son utilisation.



Remarque : L'appareil ne peut pas être utilisé pendant le chargement.

Remarque : Tension de charge : 5 V/DC, courant de charge : 60 mA.

Autonomie de la batterie

L'autonomie de la batterie est d'environ 22 heures à une intensité de sortie maximale de 50%.

L'autonomie de la batterie à une intensité de sortie de 100 % est d'environ 18 heures.

Avertissements à propos de la batterie

Ce produit est équipé d'une batterie Lithium-ion. Le non-respect de ces instructions peut provoquer une fuite d'acide, un échauffement, une explosion ou



un incendie et causer des blessures et/ou des dommages à la batterie lithium-ion:

NE PAS percer, ouvrir, démonter ni utiliser dans un environnement humide et/ou corrosif.

NE PAS exposer à des températures supérieures à 60 °C (140F).

NE PAS mettre, entreposer ou laisser à proximité de sources de chaleur, à la lumière directe du soleil, dans un endroit à haute température, dans un contenant sous pression ou dans un four à micro-ondes.

NE PAS immerger dans l'eau ou l'eau de mer et **NE PAS** appliquer sur une peau mouillée.

NE PAS court-circuiter.

En cas de fuite de la batterie et de contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter immédiatement un médecin.

Ne remplacez pas vos propres batteries. Un mauvais remplacement des batteries au lithium ou des batteries à combustible peut entraîner des risques inacceptables.

Ne remplacez pas la batterie sans un personnel adéquatement formé, sinon un danger pourrait survenir (tel qu'une surchauffe, un incendie ou une explosion).

Ne pas installer l'équipement de façon à rendre difficile l'utilisation de la fiche d'alimentation de l'adaptateur qui sert à isoler électriquement les circuits d'équipement du secteur d'alimentation.

Élimination : *Débarrassez-vous toujours des batteries et des appareils de façon responsable, conformément aux directives locales en vigueur. Ne jetez pas les batteries sur le feu, sous risque d'explosion.*



6.2. PRÉPARATION D'UNE SESSION D'UTILISATION

1) Avant utilisation, assurez-vous de nettoyer votre peau avec un tissu humide et une eau savonneuse. Laisser votre front légèrement humide peut permettre une meilleure adhésion et stimulation de l'appareil.

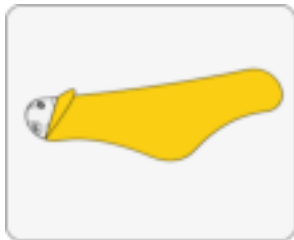


Veillez à ne pas utiliser de produits démaquillants car ils laissent un film gras sur la peau.

2) Avant toute utilisation, il va falloir installer les gel pads sur le dispositif QALM. Pour cela retirez l'un des gel pads de son emballage.

3) Enlevez le revêtement en plastique jaune des gel pads et positionnez les gel pads sur les connecteurs au dos de

l'appareil. Appuyez fermement de manière à ce que les gel pads soient bien collés à l'appareil.



4) Otez le revêtement en plastique transparent à l'arrière de l'appareil. Veillez à ce que les gel pads restent collés sur l'appareil. Vous pouvez vous débarrasser du revêtement en plastique jaune.



5) Replacez soigneusement le revêtement en plastique transparent dans la boîte.



6) Placez l'appareil sur votre front à environ 1 cm au-dessus des sourcils.



Les gel pads sont réutilisables. Cependant ils perdront leur adhérence avec le temps. Lorsque cela arrive, remplacez les gel pads qui se trouvent sur l'appareil par de nouveaux gel pads.

Un bandeau en tissu est inclus avec votre appareil **QALM**. Il est conseillé de l'utiliser pour aider à maintenir l'appareil fermement en place.



Remarque: Le nombre d'applications pour chaque gel pad dépend de la condition de la peau de l'utilisateur.



Remarque: Les gel pads sont destinés à un seul utilisateur.



Avertissement: S'assurer que **QALM** soit **éteint** avant d'appliquer et de retirer l'appareil de la peau et avant de changer/appliquer les gel pads.

Scannez le QR code et découvrez la vidéo "Comment utiliser l'appareil"



Scannez le QR code et découvrez la vidéo "Comment appliquer les gel pads"



6.3. UNE SESSION D'UTILISATION

1) Maintenez enfoncée la touche **ON/OFF** de l'appareil pendant 3 secondes pour allumer l'appareil.

2) Sélectionnez le programme désiré. Chaque fois que l'appareil est allumé, le programme 1 est automatiquement sélectionné. Pour passer au programme 2, appuyez et relâchez la touche **ON/OFF**. Vous entendrez deux bips brefs.

3) Pour augmenter l'intensité par degrés de 0,5 mA, appuyez et relâchez le bouton **▲**. Pour augmenter rapidement, appuyez sur le bouton **▲** et maintenez-le enfoncé (augmentation rapide par degrés de 0,5 mA). Durant les séances, augmentez progressivement l'intensité pour tendre vers la puissance maximale afin d'optimiser l'efficacité du traitement.

4) Pour diminuer l'intensité par degrés de 0,5 mA, appuyez sur le bouton **▼** et relâchez-le. Pour diminuer rapidement, appuyez

sur le bouton **▼** et maintenez-le enfoncé (diminution rapide par degrés de 0,5 mA).



Remarque: Si la sensation devient désagréable, réduisez l'intensité.

6.4. APRÈS VOTRE SESSION D'UTILISATION

L'appareil s'éteindra automatiquement lorsque la séance de soulagement sera terminée.

1) Afin de vérifier que l'appareil soit **éteint**, assurez-vous que les voyants LED centraux blancs soient éteints. Si ce n'est pas le cas, maintenez le bouton **ON/OFF** enfoncé pour éteindre l'appareil, puis décollez doucement l'appareil de votre peau en veillant à ce que les gel pads restent bien fixés sur l'appareil.

2) Remplacez le revêtement de protection en plastique transparent sur les gel pads et remplacez le dispositif dans le boîtier de rangement en



plastique. Cela aidera à conserver l'adhérence des gel pads.

Lorsque l'appareil n'est pas utilisé, il doit toujours être conservé dans son boîtier de rangement.

7. NETTOYAGE ET STOCKAGE

Nettoyez l'appareil au moins une fois par semaine en y passant un chiffon humide avec une solution d'eau et de savon doux. Veillez à éviter tout contact avec les connecteurs en argent au dos de l'appareil pendant le nettoyage. Sécher avec un chiffon.

Ne pas plonger l'appareil dans l'eau.

Ne pas utiliser d'autre solution de nettoyage que du savon doux et de l'eau.

Durée de conservation

La durée de conservation d'un emballage non ouvert de gel pads auto-adhésifs est de 2 ans. Celle-ci peut être affectée par des températures très élevées ou un taux d'humidité très faible.

L'appareil n'a pas de durée de conservation fixe.

8. EMC

Les appareils de communication sans fil tel que les appareils de réseau domestique sans fil, les téléphones mobiles, les téléphones sans fil et leurs stations de base, les talkies-walkies peuvent affecter cet équipement et doivent être utilisés à au moins 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'appareil.

(Remarque : Tel qu'indiqué au point 5.2.1.1(f) de la CEI 60601-1-2:2014 pour les ÉQUIPEMENTS ME).





Remarque: Pour une utilisation en milieu hospitalier, des tableaux de conseils CEM complets sont disponibles sur demande: paingone@distec.be

9. ÉLIMINATION DES DÉCHETS DE PRODUITS ÉLECTRIQUES ET ÉLECTRONIQUES (WEEE)

L'une des dispositions de la directive européenne 2012/19/UE implique que tout ce qui est électrique ou électronique ne doit pas être traité comme des déchets domestiques et simplement jeté. Pour vous rappeler cette directive, tous les produits concernés sont maintenant marqués d'un symbole de poubelle à roulettes barrée d'une croix, comme illustré ci-dessous.

Pour vous conformer à la directive, vous pouvez nous

retourner votre ancien appareil d'électrothérapie pour élimination. Si votre appareil est usagé ramenez-le dans votre magasin le plus proche afin qu'il soit recyclé. Si cela n'est pas possible vous pouvez renvoyer l'appareil à vos frais auprès de Distec International à l'adresse suivante : Rue Maurice Faure 1, 1400 Nivelles, Belgique, en mentionnant votre demande d'élimination.



10. ACCESSOIRES

Durée de vie utile

- L'appareil est garanti 2 ans mais durera généralement plus de 5 ans. Les accessoires (câble de recharge, gel pads, boîtier de rangement en plastique, bandeau et miroir) ne sont pas couverts par la garantie.
- Le nombre d'applications pour chaque gel pad



variera selon l'état de la peau et l'humidité.

Des gel pads et un câble de recharge sont disponibles auprès de votre fournisseur ou de votre distributeur (voir les coordonnées au dos de la couverture).

Vous trouverez les gel pads de remplacement auprès de votre revendeur. Pour consulter la liste de nos partenaires, consultez notre site internet

www.paingone.com

11. GARANTIE

Cette garantie ne s'applique qu'à l'appareil. Elle ne couvre pas les gel pads, le bandeau, le boîtier de rangement en plastique, le miroir ni le câble de chargement.

INFORMATIONS CONCERNANT
LA GARANTIE PRODUIT

Ce produit est garanti contre tout défaut de fabrication

pendant 2 ans à compter de la date d'achat.

Cette garantie sera annulée si le produit a été modifié ou altéré, s'il a fait l'objet d'une mauvaise utilisation ou d'abus, s'il a été endommagé pendant le transport, s'il n'a pas été entretenu de façon responsable, s'il est tombé, s'il a été immergé dans l'eau, si des dommages ont été causés en raison du non-respect des

instructions d'utilisation écrites fournies ou si le distributeur a effectué une réparation du produit sans autorisation.

Nos produits sont livrés avec des garanties qui ne peuvent pas être exclues en vertu de la loi britannique sur la protection des consommateurs. Vous avez le droit de faire réparer ou remplacer la marchandise si elle n'est pas d'une qualité acceptable.



12. DÉPANNAGE

Si votre appareil **QALM** ne fonctionne pas correctement, veuillez vérifier ce qui suit :

Problème	Causes possibles	Solution
Les voyants LED centraux blancs ne s'allument pas	Batterie déchargée.	Charger la batterie. Voir Section 6.1.
Pas de sensation	L'intensité n'est pas assez forte.	Augmenter la puissance.
Changement soudain de sensation	Si vous retirez l'appareil et le ré-appliquez quelques minutes plus tard, le signal peut sembler beaucoup plus fort.	Toujours remettre la puissance à zéro ou éteindre l'appareil avant de retirer l'appareil du front.

Si l'examen ci-dessus n'a pas permis de résoudre votre problème ou de signaler une opération ou un événement imprévu, ou fournir des commentaires, appelez votre fournisseur ou distributeur local (adresse au dos de la couverture) pour obtenir des conseils.

Contactez le service clientèle soit par téléphone : +32 67 87 48 21 ; soit par e-mail : paingone@distec.be . Notre personnel est formé pour vous aider à résoudre la plupart des problèmes que vous pouvez rencontrer, sans avoir besoin d'envoyer votre produit en réparation.

La réglementation européenne sur les dispositifs médicaux exige que tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif soit signalé au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays. Vous trouverez leurs coordonnées à l'adresse suivante :



13. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Forme d'onde	Monophasée alternée rectangulaire
Amplitude (charge supérieure à 500 Ohm)	20 mA zero to peak +ve in 40 steps. +/- 10%
Quantité maximale d'électricité par impulsion	4µC
Batterie	Batterie Lithium-ion intégrée Modele: WEL 302025 Fabriquant: Ganzhou WeAction New energy Co., Ltd. Évaluations: 110mAh,0.407Wh, 3.7V
Poids	15g
Dimensions	120 x 38 x 11 mm
Classifications de sécurité	Source d'alimentation interne. Conçu pour une utilisation continue. Aucune protection spéciale contre l'humidité.
Version du logiciel	R5-02
Partie Appliquée	Gel
Spécifications environnementales :	
Fonctionnement:	Plage de températures: 5 °C à 40°C (la température maximale sous la partie appliquée à 40°C est de 42°C)



Stockage:

Humidité : 15 % à 90 %, sans condensation

Pression atmosphérique: 700hPa à 1060hPa

Plage de températures : -10 °C à 60°C

Humidité: 15 % à 75 %

Pression atmosphérique: 700hPa à 1060hPa

Température et humidité de stockage de la batterie:

-10°C ~+60°C (Durée de stockage ≤ 1 mois)

-10°C ~+45°C (Durée de stockage ≤ 3 mois)

-10°C ~+28°C (Durée de stockage ≤ 1 an)

Humidité de stockage

45% ~75% RH



Remarque: Les spécifications électriques sont nominales et sujettes à variation par rapport aux valeurs indiquées en raison des tolérances de production normales d'au moins 5 %.



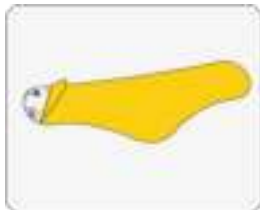
Remarque: Au moins 30 minutes sont nécessaires pour que l'appareil se réchauffe/refroidisse à partir de la température de stockage minimale/maximale entre les utilisations jusqu'à ce qu'il soit prêt pour l'utilisation prévue.



SNELSTARTGIDS



STAP EEN: Maak je voorhoofd schoon met een vochtige doek en droog het daarna af.



STAP TWEE: Verwijder het gele plastic en gooi het weg. Breng de plakkerige kant van de gel pad aan op het apparaat.



STAP DRIE: Controleer dat de gelpads stevig op het apparaat plakken. Verwijder de doorzichtige plastic folie. Leg het opzij voor als je klaar bent.



STAP VIER: Plaats het apparaat op uw voorhoofd 1 cm boven de wenkbrauwen.



STAP VIJF: Houd de centrale aan/uit-knop ingedrukt om het apparaat in te schakelen. Het apparaat schakelt automatisch over naar modus 1 (verlichting, 60 minuten, gebruiken zodra de eerste symptomen van migraine opduiken).





STAP ZES: Om naar programma 2 (preventie, 20 minuten, dagelijks gebruik) te gaan, klikt u (kort) op de centrale aan/uit-knop.



STAP ZEVEN: Het apparaat wordt ingeschakeld op nulniveau. Regel de intensiteit met de knoppen verhogen en verlagen. Verhoog tijdens de sessies geleidelijk aan de intensiteit naar het maximaal vermogen om de effectiviteit van de behandeling te optimaliseren.



STAP ACHT: Gebruik de meegeleverde hoofdband om het QALM-apparaat comfortabel op zijn plaats te houden



STAP NEGEN: Het toestel schakelt automatisch uit na de sessie. Breng na gebruik de doorzichtige plastic folie opnieuw aan op de gelpads om op te heren in de plastic

Een vraag? Een opmerking? Als hulp nodig hebt je bij je eerste gebruik, zijn we telefonisch bereikbaar: +32 (0) 67 87 48 21; ofwel per e-mail: paingone@distec.be



INHOUD

1.	BEOOGD GEBRUIK	33
2.	CONTRA-INDICATIES, WAARSCHUWINGEN EN ADVIEZEN	33
3.	PROGRAMMA'S	38
3.1.	PROGRAMMA-INSTELLINGEN	38
3.2.	ADVIES GELPADS	39
4.	INHOUD	39
5.	TOESTELINFORMATIE.....	40
5.1.	CONTROLES EN DISPLAY	40
5.2.	GEBRUIKSINSTRUCTIES.....	41
6.	INSTELLING EN GEBRUIK VAN QALM	43
6.1.	DE BATTERIJ OPLADEN	43
6.2.	VOORBEREIDING BEHANDELING	45
6.3.	GEBRUIKERSSESSIE.....	47
6.4.	NA UW BEHANDELING.....	47
7.	REINIGEN EN OPBERGEN	48
8.	EMC	48
9.	AFVALVERWERKING VAN ELEKTRISCHE EN ELEKTRONISCHE PRODUCTEN (WEEE)	49
10.	ACCESSOIRES	49
11.	GARANTIE.....	50
12.	PROBLEEMOPLOSSING	50
13.	ALGEMENE SPECIFICATIES.....	51



GEBRUIKTE SYMBOLEN

	TYPE BF TOEGEPAST ONDERDEEL: Materieel dat een bepaalde graad van bescherming biedt tegen elektrische schokken met een geïsoleerd toegepast deel. Geeft aan dat dit instrument een geleidend contact met de gebruiker heeft.
	Dit symbool op het toestel betekent: "Raadpleeg de gebruikershandleiding".
	Temperatuurslimiet: geeft de temperatuurslimieten aan waarbinnen dit medisch toestel veilig gebruikt kan worden.
	Partijnummer: aanduiding van de partijcode van de fabrikant voor de partij-identificatie.
	Luchtvochtigheidslimiet: aanduiding van de luchtvochtigheidslimieten waaraan het medisch toestel blootgesteld kan worden.
	Serienummer: geeft het serienummer van de fabrikant aan, zodat een specifiek medisch toestel geïdentificeerd kan worden.
	Niet bij huishoudelijk afval voegen.
	Catalogusnummer: geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan voor het identificeren van het toestel.
	Atmosferische druk: duidt de atmosferische druk aan, waaraan het medisch toestel veilig blootgesteld kan worden
	Medisch apparaat
	Symbool fabrikant



	Fabricagedatum: geeft de datum weer waarop het medisch toestel is gemaakt. Die staat in het serienummer op het Kunststof reistasje, als "E/Jaar/nummer" (JJ/123456) of "E/maand/jaar/nummer" (MM/JJ/123456).
	Medsische CE Markering
	Importeur symbol.
	Dit medisch toestel is bedoeld voor eigen gebruik.
IP22	<p>Dit medisch toestel is niet waterbestendig en moet tegen vloeistoffen beschermd worden.</p> <p>Het eerste nummer 2: Beschermt tegen het aanraken met een vinger van gevaarlijke delen en de gelede testvinger van 12 mm \varnothing, 80 mm lengte moet voldoende afstand van gevaarlijke delen hebben, en beschermt tegen solide, vreemde voorwerpen van 12,5 mm \varnothing en groter.</p> <p>Het tweede nummer 2: Beschermt tegen verticaal vallende waterdruppels als de behuizing omhoog gekanteld is tot 15°. Verticaal vallende druppels zullen geen beschadigend effect hebben als de behuizing met ongeacht welke hoek tot 15° gekanteld is en dat aan beide kanten van de loodlijn.</p>
	Aanwijzingen worden gebruikt voor uitleg en aanbevelingen.
	Er wordt een Waarschuwing gegeven als het niet-volgen van de instructies tot ernstig letsel of de dood kan leiden.
	Let op: als het niet-volgen van de instructies kan leiden tot gering of matig letsel of beschadiging van het instrument of andere voorwerpen.
	Er wordt een Contra-indicatie aangegeven als het instrument niet gebruikt mag worden aangezien de potentiële voordelen niet opwegen tegen de risico's van het gebruik, dat tot ernstig letsel of de dood kan leiden.



1. BEOOGD GEBRUIK



QALM is een medisch toestel om gebruikt te worden in de thuisverzorging voor de verlichting en het voorkomen van frequente episodische en chronische migraine.

Het is geschikt voor gebruik door wie het instrument kan controleren en de instructies kan begrijpen.

Er is momenteel geen bewijs van doeltreffendheid voor gebruikers onder de 18 jaar.

Dit apparaat wordt alleen op de huid van het voorhoofd aangebracht. Gebruik het instrument niet voor andere doeleinden dan degene waar het voor bestemd is.

2. CONTRA-INDICATIES, WAARSCHUWINGEN EN ADVIEZEN



CONTRA-INDICATIES:

Gebruik **QALM** niet als u onopgelost hersen- of gezichtsletsel hebt.

Gebruik **QALM** alleen op het voorhoofd. Het gebruik op de borst of op de nek kan zowel hart- of geïmplanteerde apparatuur beïnvloeden als de epileptische aanvaldrempel. Het kan ook op het lichaam bevestigde monitorapparatuur beïnvloeden.

Gebruik **QALM** niet als u een pacemaker, een geïmplanteerde defibrillator of een ander metalen of elektronisch apparaat draagt. Dergelijk gebruik kan elektrische schokken, brandwonden, elektrische interferenties of zelfs de dood tot gevolg hebben.

Gebruik **QALM** niet als u in de zone die behandeld wordt, actieve of vermoede kanker of niet gediagnosticeerde pijn met een historie van kanker heeft.



De directe stimulatie van een bevestigde of vermoede maligniteit moet vermeden worden daar het de groei en de verspreiding van kankercellen kan stimuleren.



WAARSCHUWINGEN:

Wacht een uur na de behandeling met **QALM**, alvorens een activiteit die concentratie eist te ondernemen. *U kan zich slaperig voelen of een gebrek aan concentratie ervaren.*

Plaats de elektroden niet op een beschadigde huid. *De elektrodekussentjes kunnen een infectie veroorzaken.*

Gebruik **QALM** niet dichtbij (minder dan 1meter) kortegolf- of magnetrongolfapparatuur, dit kan instabiliteit in de uitgang van **QALM** veroorzaken.

Het kan gevaarlijk zijn **QALM** te verbinden met apparatuur die niet in de handleiding beschreven staat.

Uit de buurt van kinderen onder de 5 jaar houden. Lange oplaadkabel - risico op wurging bij baby's.

Niet gelijktijdig gebruiken van **QALM** met hoogfrequente diagnostische/therapeutische apparatuur in het ziekenhuis. Dat kan leiden tot brandwonden op de plaats waar de elektroden zitten en mogelijke schade veroorzaken aan het apparaat.

De stimulatie mag niet direct op de ogen worden aangebracht, mag niet de mond bedekken, niet aan de voorkant van de hals (vooral de halsslagader), of via elektroden die op de bovenrug zijn geplaatst of over het hart gaan, toegepast worden. Stimulatie moet alleen op het voorhoofd toegepast worden.

Pas geen stimulatie toe op uw borst. Zeer sterke stimulatie over de borst kan een extra hartslag en / of ritmestoornissen in uw hart veroorzaken, wat dodelijk kan zijn.





LET OP:

Negeer nooit een allergische reactie op de elektrodekussentjes. *Stop met het gebruik van QALM in geval van een huidirritatie, aangezien een klein aantal gebruikers een negatieve reactie op de gel kunnen hebben.*

Trigeminusneuralgie en oftalmische gordelroos veroorzaken een hypergevoeligheid van de gezichtsenuwen, zodat het gebruik van **QALM** pijnlijk kan zijn.

Wees voorzichtig in het geval van bloedingsstoornissen, aangezien de stimulatie de bloedtoevoer naar de gestimuleerde zone kan verhogen.

Niet bedoeld voor gebruik in een zuurstofrijke omgeving.

Niet bedoeld voor gebruik in combinatie met ontvlambare anesthetica of ontvlambare middelen.

De patiënt is een beoogde bediener en moet het apparaat besturen.

Het gebruik mag niet tijdens het gebruik onderhouden worden.

Het vervangen van de gelpads is het enige onderhoud dat de patiënt moet uitvoeren.

Onderhoud en alle reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door een geautoriseerd bureau. De fabrikant is niet verantwoordelijk voor de resultaten van onderhoud of reparaties door onbevoegden.

Indien nodig zullen we schakelschema's, onderdelenlijsten of andere informatie verstrekken die geautoriseerd servicepersoneel kunnen helpen bij het repareren van het apparaat.

Aangetaste gelpads kunnen een negatieve invloed hebben op de prestaties of andere problemen veroorzaken.

BIJWERKINGEN

- Overgevoelig voor de paresthesie veroorzaakt door elektrische stimulatie
- Intolerantie voor het gevoel van druk op het voorhoofd, tandpijn, cervicale pijn en



spanningshoofdpijn tijdens de sessie

- Opwinding en slaapveranderingen
- Braken en misselijkheid aan het einde van de stimulatie
- Verhoogde tinnitus tijdens de sessie
- Lichte pijn over een wenkbrauw, gevoelloosheid op het achterhoofd, gevoel van abrupte elektrische variatie.



Ongemak gedurende de behandeling:

Een klein aantal gebruikers kan de stimulatie erg onbehagelijk vinden. Over het algemeen gaat dit voorbij als men er aan gewend raakt, maar bij sommige patiënten gaat het niet over. Als dat zo is, moet de patiënt de intensiteit verminderen (zie paragraaf '5.2 Gebruiksaanwijzing' voor instructies over het verminderen van de intensiteit).



Hoofdpijn na Programma 2:

Heel zelden kan men hoofdpijn krijgen na de toepassing van programma 2.

Die duurt niet lang maar kan het gebruik van programma 2 voor sommige mensen moeilijk maken. Merk op dat er momenteel geen rapporten zijn die suggereren dat het gebruik van programma 2 kan leiden tot hoofdpijn bij de gebruiker. Als er echter enig ongemak optreedt, moet de gebruiker het onderstaande advies met betrekking tot bijwerkingen in overweging nemen.

Nekklachten: In het begin van de behandeling is het mogelijk dat men de nekspieren meer spant bij het gebruik van QALM en dit kan leiden tot een pijnlijke nek. Probeer in dit geval een kussen onder uw hoofd te leggen gedurende de behandeling.



Nota: De elektrodekussentjes bevatten een niet-meetbare hoeveelheid latex.

ALS EEN VAN DE BIJWERKINGEN NIET ACCEPTABEL IS, STOP DAN ONMIDDELIJK MET HET GEBRUIK VAN HET APPARAAT.



**ALS DE BIJWERKINGEN
AANHOUDEN NADAT U HET
GEBRUIK VAN HET APPARAAT
HEBT GESTOPT, RAADPLEEG DAN
EEN PROFESSIONELE
GEZONDHEIDSZORG.**

**LET OP DE VOLGENDE EXTRA
WAARSCHUWINGEN OM UW
TOESTEL GOED TE KUNNEN
BEHOUDEN:**

Let op: Dompel uw instrument niet in water en leg het niet dichtbij overmatige hitte zoals een haard of straalverwarming of bronnen van grote luchtvochtigheid zoals een vernevelaar of een ketel, aangezien die een verkeerde werking kunnen veroorzaken.

Let op: Leg het instrument niet in het zonlicht, aangezien een lange tijd in de zon het rubber kan beschadigen waardoor het minder elastisch wordt en scheurt.

Let op: Vermijd stof en pluizen, aangezien een langdurige aanwezigheid daarvan, het contact kan beschadigen. Houd dit apparaat buiten het bereik van kinderen, huisdieren en ongedierte.

Let op: Temperatuur en relatieve luchtvochtigheid van de bewaarplaats: -10°C tot +60°C, 15% tot 75% R.L. Temperatuur & relatieve luchtvochtigheid bij het transport: -10°C tot +60°C, 15% tot 75% R.L.

Let op: Probeer niet de TENS te openen of te wijzigen. *Dit kan de veilige werking van het toestel beschadigen en zal de garantie ongeldig maken*

Let op: Siliconen en gelpads van het apparaat kunnen in contact komen met de patiënt of de bediener. Als u allergisch bent voor deze materialen, vermijd dan contact en stop het gebruik.



3. PROGRAMMA'S

3.1. PROGRAMMA- INSTELLINGEN

Programme 1 - Verlichting

Maximale intensiteit (over een belastingsweerstand van 500 Ω)	20 mA (Piek)
Pulsfrequentie	110 Hz
Pulsbreedte	200 μ s
Pulsduur	200 μ s
Behandelingsduur	60 minuten

Programma 1 is bedoeld om migraine-aanvallen te verlichten en duurt 60 minuten. Het is belangrijk om het hele programma af te werken, de volle 60 minuten, om resultaat te bereiken. Zelfs indien U voor het einde van het programma al een verlichting van de pijn waarneemt, is het belangrijk om de sessie van 60 minuten vol te maken. Pas toe wanneer de migraine al aanwezig is of liever, zodra de eerste symptomen van migraine opduiken.

Programme 2 - Preventie

Maximale intensiteit (over een belastingsweerstand van 500 Ω)	20 mA (Piek)
Pulsfrequentie	55 Hz
Pulsbreedte	200 μ s
Pulsduur	200 μ s
Behandelingsduur	20 minuten



Nota: sommige migrainepatiënten ontwikkelen allodynie met hun migraine-aanvallen. Dit maakt elke huidstimulatie, daarbij inbegrepen QALM, erg pijnlijk.

Programma 2 is bedoeld om migraine-aanvallen te voorkomen en duurt 20 minuten. Dit programma moet eens per dag toegepast worden. Dit programma fungeert als preventie. Het regelmatig gebruiken helpt de frequentie intensiteit en duur



van de migraine-aanvallen te verminderen.

Gebruik Qalm zoals en wanneer dat nodig is gedurende de dag.

Tip: Het gebruik van verschillende intensiteitsniveaus kan de opbouw van tolerantie voor de Qalm-therapie voorkomen.

Houd rekening met de mogelijke bijwerkingen en stop met het gebruik van Qalm. Als deze zich voordoen, stop dan met het gebruik van Qalm. Zie "Bijwerkingen" onder rubriek 2.

3.2. ADVIES GELPADS

- De gelpads zijn herbruikbaar maar voor dezelfde patient.
- Houd de gelpads altijd in goede staat en kleverig voor de beste geleidbaarheid.
- Zorg ervoor dat u het voorhoofd schoonmaakt voor gebruik.

- Doe na het gebruik de doorzichtige kunststoffolie weer op de gelpad. Berg het instrument met de gelpads en de doorzichtige kunststof in het kunststof reistasje.
- Vervang de gelpads als ze niet goed meer kleven.
- Een slechte verbinding kan ongemak, huidirritatie veroorzaken en ondoeltreffendheid van het QALM toestel.
- De houdbaarheid van een ongeopend pak gelpads is 2 jaar. Dit kan verminderen bij zeer hoge temperaturen en lage luchtvochtigheid.

4. INHOUD

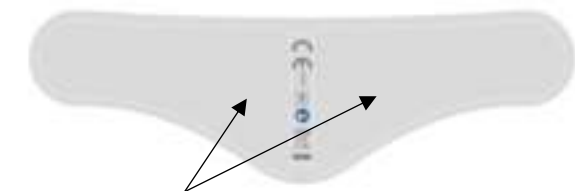
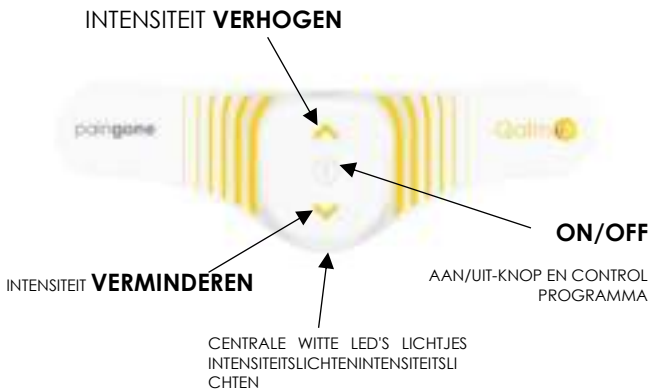
Het pakket bevat:

- 1 x **QALM** toestel om hoofdpijn te verzachten
- 3 x Herbruikbare gelpads
- 1 x Hoofdband
- 1 x Laadkabel
- 1 x Kunststof reistasje
- 1 x Spiegel
- 1 x Handleiding



5. TOESTELINFORMATIE

5.1. CONTROLES EN DISPLAY



Connectoren van het toestel waarop de gelpads worden aekleefd.



Scan de QR-code en ontdek de video "Inhoud van de doos"



5.2. GEBRUIKSINSTRUCTIES



ON/OFF

Om het toestel aan te zetten, druk op de

ON/OFF knop gedurende 3 seconden. U zult een lange pieptoon horen en het witte de centrale witte LED'S lichtjes gaan branden.

Het toestel zal automatisch uitgeschakeld worden aan het eind van de behandeling (60 minuten in programma 1 en 20 minuten in programma 2). Een lange pieptoon geeft het einde van de sessie aan, de intensiteit neemt geleidelijk af en het apparaat wordt uitgeschakeld.

Als u het toestel zelf wil uitschakelen druk op de **ON/OFF** knop gedurende 3 seconden. U hoort een lange pieptoon en de centrale witte LED'S lichtjes gaan uit.



Nota: Controleer altijd dat het toestel **OFF** is alvorens het QALM instrument aan te sluiten of uit te schakelen of alvorens de

gelpads te vervangen / aan te brengen.



Nota: Reinig altijd het voorhoofd voordat u het apparaat gebruikt.

CONTROLE PROGRAMMA'S

De **ON/OFF** knop is ook de knop voor de selectie van de programma's. **QALM** heeft twee programma's ingesteld.

Telkens wanneer het toestel wordt aangezet, wordt automatisch programma 1 geselecteerd. Als u programma 2 wilt, druk kort op de **ON/OFF** knop en laat direct los. U zult twee korte pieptonen horen.

Om terug naar programma 1 te gaan, druk eenmaal op de **ON/OFF** knop. U zult één pieptoon horen.

Elke keer wanneer er een nieuw programma gekozen wordt, gaat het sterkteniveau terug naar nul. Dit is een veiligheid om te voorkomen dat er een plotseling gevoel van toename plaatsvindt, aangezien elk programma een verschillend gevoel geeft.



Scan de QR-code en ontdek de video "Uitleg van de 2 modi"



STERKTECONTROLES

De knoppen met **▲**, **▼** zijn de sterktecontroles.

Druk eenmaal op de **▲** knop om de intensiteit met stappen van 0,5 mA te vergroten. Om de sterkte geleidelijk te vergroten houd de **▲** knop ingedrukt (snelle vergroting met stappen van 0,5 mA).

Om de intensiteit te verminderen met stappen van 0,5 mA druk eenmaal op de **▼** button. Om geleidelijk te verminderen houd de **▼** knop ingedrukt (snelle vermindering met stappen van 0,5 mA).

Elke keer dat u op de sterkteregelaars drukt, hoort u een korte piepton.

Bij gebruik van de intensiteitsregelaars wordt het bereiken van de maximale of minimale intensiteit aangegeven door drie snelle pieptonen.

Het is mogelijk dat u niets voelt tijdens de eerste stijgingsfases. Houd de knop ingedrukt tot u een gevoel van comfortabele sterkte krijgt. Als uw lichaam eenmaal gewend is aan het gevoel kan het zijn dat er nog meer sterkte nodig is. Merk op dat de maximale intensiteit van 20 mA voldoende is om een therapeutisch effect te hebben, zelfs als u denkt dat deze intensiteit wordt verdragen.

CENTRALE WITTE LED'S LICHTJES INTENSITEITSLICHTEN

Het toestel heeft 40 sterkteniveaus. De sterkte niveaus zijn zichtbaar d.m.v. drie centrale witte LED'S lichtjes op de onderzijde van het apparaat. Elke centrale witte LED lichtje wordt helderder naarmate de intensiteit toeneemt. De minimale en maximale intensiteiten zijn als volgt:



Minimale intensiteit - één zwakke centrale witte LED lichtje

Maximale intensiteit - drie heldere centrale witte LED lichtje

6. INSTELLING EN GEBRUIK VAN QALM

6.1. DE BATTERIJ OPLADEN

QALM is voorzien van een ingebouwde oplaadbare Lithium-ion batterij. De kit bevat ook een aparte laadkabel met een universele USB aansluiting.

Als de batterij bijna leeg is, knippert het centrale LED lichtje wit. Deze begint ongeveer 4 uur voordat de batterij leeg is (4 uur op stand-by).



Waarschuwing:

Gebruik alleen de bijgeleverde oplaadkabel. Het gebruik van andere laders kan

gevaarlijk zijn en de garantie ongeldig maken.

De batterij laden:

Verbind de USB kabel met een GSM, tablet of een USB poort van de computer.

Opmerking: Gebruik adapters met de volgende specificaties.

- Uitgang: DC 5 V; 1 A
- De nominale ingangsspanning mag niet hoger zijn dan 250 V
- Beschermingsclassificatie tegen elektrische schokken: Klasse II
- IP-classificatie: minstens IP21
- De adapter moet voldoen aan NEN-EN-IEC 60601-1 of NEN-EN-IEC 60950-1

Terwijl de batterij wordt opgeladen, knippen de centrale witte LED'S lichtjes langzaam en herhaaldelijk wit.

Het laden van het apparaat duurt ongeveer 2 uur.

Als de batterij geladen is, stopt het knippen de centrale witte LED'S lichtjes en blijven het branden.



Nota: Om de vermindering van de batterijcapaciteit te minimaliseren, moet het



apparaat jaarlijks worden opgeladen, ongeacht het gebruik.

Opmerking: Het apparaat kan niet worden gebruikt tijdens het opladen.

Opmerking: Laadspanning: DC 5V, laadstroom: 60mA.

Levensduur van de batterij

De levensduur van de batterij is ongeveer 22 uur bij een maximale behandelintensiteit van 50%.

De levensduur van de batterij bij 100% uitgangsimpactiteit is ongeveer 18 uur.



Waarschuwingen voor de batterij

Dit product is voorzien van een Lithium-ion batterij. Het niet opvolgen van deze instructies zou een zuurlek, verhitting, explosiegevaar of brand kunnen veroorzaken en letsel en/of schade kunnen aanbrengen.

De batterij NIET doorboren, openen, demonteren of in een

vochtige en/of corrosieve omgeving gebruiken.

NIET bij temperaturen boven de 60°C (140F) gebruiken.

NIET neerleggen, opbergen of laten liggen in de buurt van warmtebronnen, in direct sterk zonlicht, heel warme locaties, containers onder druk of een magnetronoven.

NIET onderdompelen in water, zeewater of nat laten worden.

NIET kortsluiten.

Als de batterij lekt en in contact komt met de huid of de ogen, moet u zich met veel water grondig wassen of de ogen uitwassen en onmiddellijk medische hulp opzoeken.

Vervang de batterij niet door eigen batterijen. Het verkeerd verwisselen van lithiumbatterijen of brandstofcellen kan tot onaanvaardbare risico's leiden.

Vervang de batterij niet zonder voldoende geschoold personeel, anders kan er gevaar (zoals oververhitting, brand of explosie) ontstaan.



Plaats het apparaat tijdens het opladen niet zo dat het moeilijk is om een oplaadadapter te gebruiken. Er moet een laadadapter worden gebruikt om de stroomkringen van de unit te scheiden van het lichtnet.

Verwijdering: Verwijder de batterijen en het apparaat altijd op verantwoorde wijze en volgens de richtlijnen van de lokale overheid. Gooi batterijen nooit in het vuur. Explosiegevaar.

6.2. VOORBEREIDING BEHANDELING

1) Zorg voor gebruik voor een schone, droge en vetvrije huid. Het is aan te raden de huid op het voorhoofd licht vochtig te laten omdat dit voor een betere



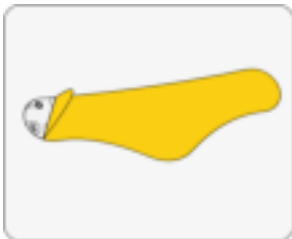
hechting en stimulatie van het apparaat zorgt.



Nota: Gebruik geen reinigingsmiddelen voor make-up, want deze laten een vetlaagje op de huid.

2) Voor alle gebruik moeten de gelpads op het Qalm toestel worden aangebracht. Haal hiervoor een van de gelpads uit de folieverpakking.

3) Verwijder de gele kunststoffolie van het gelkussentje en plaats het instrument op het gelkussentje. U kunt de gele kunststoffolieweggoien.



4) Verwijder de transparante kunststoffolie van het instrument, het gelkussentje moet eraan vast blijven zitten.



5) Doe de transparante kunststoffolie weer in het tasje.

6) Plaats het instrument op uw voorhoofd 1 cm boven de wenkbrauwen.



Als het gelkussentje niet meer goed kleeft, verwijder het van het instrument en kleef er een nieuw kussentje op.

Een stoffen hoofdband wordt meegeleverd met jouw Qalm apparaat. Gebruik het om het apparaat stevig op zijn plaats te houden.



Nota: Het aantal toepassingen voor elk gelkussen is afhankelijk van de huidconditie van de gebruiker.



Nota: Gelpads zijn bedoeld voor slechts één gebruiker.



Waarschuwing:

Voordat u QALM plaatst en verwijdert, moet u ervoor zorgen dat deze is uitgeschakeld en alvorens de gelpads te vervangen / aan te brengen.

Scan de QR-code en ontdek de video "Hoe het Paingone Qalm toestel te gebruiken?"



Scan de QR-code en ontdek de video "Hoe de gelpads aanbrengen"



6.3. GEBRUIKERSSESSIE

1) Houd de druk op de **ON/OFF** knop van het instrument voor 3 seconden om het toestel in te schakelen.

2) Wanneer het toestel ingeschakeld wordt, wordt automatisch programma 1 geselecteerd. Als u programma 2 wilt, druk eenmaal op de **ON/OFF** knop. U hoort twee korte pieptonen.

3) Om de intensiteit met 0,5 mA te verhogen, druk eenmaal op de **▲** knop. Om snel te verhogen, houd de vinger op de **▲** knop (snelle verhoging met stappen van 0,5 mA). Verhoog tijdens de sessies geleidelijk aan de intensiteit naar het maximaal

vermogen om de effectiviteit van de behandeling te optimaliseren.

4) Om de intensiteit te verminderen met stappen van 0,5 mA druk eenmaal op de **▼** button. Om geleidelijk te verminderen houd de **▼** knop ingedrukt (snelle vermindering met stappen van 0,5 mA).



Nota: Verminder de intensiteit als het gevoel onbehagelijk wordt.

6.4. NA UW BEHANDELING

Het toestel zal automatisch uitschakelen aan het einde van de complete behandeling.

1) Controleer dat de eenheid op **OFF** staat, de centrale witte LED'S lichtjes zullen niet branden. Als dit niet zo is, houd de **ON/OFF** knop ingedrukt om uit te schakelen en verwijder het instrument daarna van uw huid door er zachtjes aan te trekken.



2) Doe de doorzichtige kunststoffolie weer op het gelpads en plaats het weer in het kunststof opbergtasje om de kleverigheid te behouden.

Wanneer het niet wordt gebruikt, moet het apparaat altijd in de reiskoffer worden bewaard.

7. REINIGEN EN OPBERGEN

Maak het tasje één keer per week schoon met een vochtige doek en een oplossing van een zachte zeep en water. Wees voorzichtig om contact met zilveren elektroden te vermijden. Veeg het droog.

- Uw TENS machine **niet** in water dompelen.
- Gebruik voor het schoonmaken **niets** anders dan zachte zeep en water.

Houdbaarheid

- De houdbaarheid van een ongeopend pak zelfklevende gelpads is 2 jaar. Dit kan wijzigen in het

geval van zeer hoge temperaturen en een zeer droge omgeving.

- Het toestel heeft geen vaste houdbaarheidsdatum.

8. EMC

Draadloze apparatuur voor communicatie zoals draadloze netwerkkapparatuur in huis, GSMs, draadloze telefoons en hun basisstation en walkietalkies kunnen dit instrument beïnvloeden. Hou minstens een afstand van 30 cm (12 inches) van alle delen van het toestel.

(Nota. Zoals aangegeven in 5.2.1.1(f) van IEC 60601-1-2:2014 voor ME UITRUSTINGEN).



Nota: Voor het gebruik in ziekenhuizen zijn er volledige adviestabellen op aanvraag: paingone@distec.be



9. AFVALVERWERKING VAN ELEKTRISCHE EN ELEKTRONISCHE PRODUCTEN (WEEE)



Een van de voorzieningen van de Europese Richtlijn 2012/19/EU is dat alles wat elektrisch of elektronisch is, niet als huishoudelijk afval kan worden behandeld en rustig weggegooid kan worden. Om u deze richtlijn te laten onthouden worden alle betrokken producten nu gemerkt met het symbool van een doorkruiste vuilnisbak, zoals hieronder te zien is.

Om de Richtlijn na te komen, kunt u uw oude elektrotherapietoestel aan ons teruggeven. Je kan je oude Qalm apparaat retourneren voor recycling, breng het terug naar de winkel waar het gekocht was. Als dat niet mogelijk is kan je het terug sturen met de post op jouw kosten naar het volgende adres: Distec International, Rue Maurice Faure 1, 1400 Nivelles, België met vermelding van uw aanvraag tot verwijdering.

10. ACCESSOIRES

Verwachte levensduur

- Het apparaat heeft een garantie van 2 jaar, maar gaat over het algemeen meer dan 5 jaar mee. De accessoires (laadkabel, gelpads, hoofdband, kunststof reistasje en spiegel) zijn niet gedekt door de garantie.
- Het aantal keer dat de gelpads gebruikt kunnen worden hangt af van de staat van de gebruikers, huidconditie en luchtvochtigheid.

Vervangingselektrodekussentjes en laadkabels zijn beschikbaar bij uw verkoper of distributeur (zie de achterkant voor contactdetails).



Vervangende gelpads zijn verkrijgbaar bij je lokale service punt. Om een lijst met verkooppunten te bekijken, bezoek onze website www.paingone.com

11. GARANTIE

Deze garantie dekt alleen het toestel. Hij geldt niet voor de gelpads en de oplaadkabel.

PRODUCTGARANTIE INFORMATIE

Dit product is gegarandeerd vrij van fabricagefouten voor 2 jaar vanaf de datum van aankoop.

Deze garantie vervalt als het product gewijzigd of veranderd is, verkeerd gebruikt, beschadigd bij het verplaatsen, niet verantwoordelijk verzorgd, gevallen of in water gedompeld; of als de schade berokkend is vanwege het niet volgen van de bijgevoegde geschreven handleiding of als er reparaties uitgevoerd zijn zonder de toestemming van de distributeur.

Onze goederen komen met garanties die niet uitgesloten kunnen worden onder de consumentenwet in het VK. U heeft het recht op de reparatie of vervanging van de goederen als deze niet van een acceptabele kwaliteit zijn.

12. PROBLEEMOPLOSSING

Als uw **QALM** instrument niet goed werkt, controleer het volgende:

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
De centrale witte LED'S lichtjes gaan niet aan	Lege batterij.	Batterij opladen. Zie deel 12.1.



Geen gevoel	De intensiteit is niet sterk genoeg.	Verhoog de intensiteit.
Plotse verandering in het gevoel	Als u het apparaat verwijderd en een paar minuten later opnieuw aanbrengt, kan het signaal veel sterker lijken.	Ga altijd terug naar nul of zet het toestel af vóór het van het voorhoofd te verwijderen.

Als het overzicht hierboven geen antwoord gaf op uw probleem, wilt u iets onverwacht melden of feedback geven? Neem dan contact op met uw plaatselijke verkoper of distributeur (adres op de achterkant).

Contacteer onze klantenservice op +32 67 87 48 21 of op paignone@distec.be. Ons personeel is opgeleid om u met de meeste problemen verder te helpen, zonder dat het nodig is om uw apparaat terug te sturen.

De Europese Medische Instrumentenregulering vereist dat elk ernstig ongeval in relatie met dit instrument aan de fabrikant en de bevoegde autoriteiten in uw land gemeld moet worden. Deze regulering kan gevonden worden op

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36683/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>

13. ALGEMENE SPECIFICATIES

Golfvorm	Afwisselend monofasig rechthoekig
Amplitude (belasting boven 500 Ohm)	20 mA nul tot piek +ve in 40 stappen. +/- 10%
Maximale hoeveelheid elektriciteit per puls	4 μ C
Batterijen	Ingebouwde Lithium-ionbatterij



	Model: WEL 302025 Fabrikant: Ganzhou WeAction New energy Co., Ltd. Waarderingen: 110 mAh, 0,407 Wh, 3,7 V.
Gewicht	15g
Afmetingen	120 x 38 x 11 mm
Veiligheidsclassificaties	Interne stroombron. Ontworpen voor continu gebruik. Geen speciale bescherming tegen vocht.
Software versie	R5-02
Toegepast onderdeel	Gel

Milieutechnische specificaties:

In gebruik:	Temperatuurbereik: 5 tot 40°C (max. temperatuur onder aangebracht onderdeel bij 40°C is 42°C)
Opgeborgen:	Luchtvochtigheid: 15 tot 90% RL niet condenserend Atmosferische druk: 700hPa tot 1060hPa Temperatuurbereik: -10 tot 60°C Luchtvochtigheid: 15 tot 75% RL niet condenserend Atmosferische druk: 700hPa tot 1060hPa Batterijopslagtemperatuur en vochtigheid: -10°C ~+60°C (Opslagduur ≤ 1 maand) -10°C ~+45°C (Opslagduur ≤ 3 maand) -10°C ~+28°C (Opslagduur ≤ 1 jaar) Opslag Vochtigheid 45% ~75% RH



Nota: De elektrische specificaties zijn nominaal en onderhevig aan schommelingen van de in de lijst aangegeven waarden vanwege de normale productietoleranties van minstens 5%.





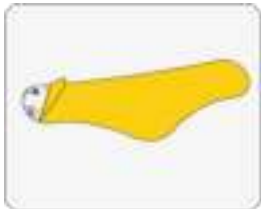
Nota: Het duurt ten minste 30min om het apparaat vanaf de minimale / maximale opslagtemperatuur tussen de gebruiksbeurten door op te warmen / af te koelen totdat het gereed is voor het beoogde gebruik.



SCHNELLSTARTANLEITUNG



SCHRITT EINS: Reinigen Sie Ihre Stirn mit einem feuchten Tuch und trocknen Sie sie anschließend ab.



SCHRITT ZWEI: Entfernen Sie die farbige Plastikfolie vom Gel und entsorgen Sie sie. Tragen Sie das klebrige Gel auf das Gerät auf.



SCHRITT DREI: Entfernen Sie die durchsichtige Plastikfolie. Legen Sie es für später beiseite.



SCHRITT VIER: Platzieren Sie das Gerät 1 cm über den Augenbrauen auf Ihrer Stirn.



SCHRITT FÜNF: Halten Sie den Netzschalter 3 Sekunde lang gedrückt, um das Gerät einzuschalten. Das Gerät schaltet automatisch in den Modus 1 (Entlastung, 60 Minuten, sofort anwenden, wenn die ersten Migränesymptome auftreten).





SCHRITT SECHS: Um zu Programm 2 (Prävention) zu gelangen, klicken Sie auf den Netzschalter (kurz).



SCHRITT SIEBEN: Das Gerät schaltet sich auf Null ein. Regulieren Sie die Ausgangsintensität mit den Erhöhen- und Verringern-Tasten. Erhöhen Sie während der Sitzungen die Intensität schrittweise auf die maximale Leistung, um die Wirksamkeit der Behandlung zu optimieren.



SCHRITT ACHT: Verwenden Sie bei das mitgelieferte Stirnband, um das Qalm-Gerät bequem an Ort und Stelle zu halten.



SCHRITT NEUN: Nach dem Gebrauch die durchsichtige Plastikfolie erneut auf die Gelkissen auftragen und im Aufbewahrungskoffer aufbewahren.

Eine Frage? Ein Kommentar? Wenn Sie Hilfe bei der ersten Anwendung benötigen, sind wir telefonisch erreichbar: +32 (0) 67 87 48 21; oder per E-Mail: paingone@distec.be



INHALT

1.	BESTIMMTE VERWENDUNG	59
2.	KONTRAINDIKATIONEN, WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE...	59
3.	PROGRAMME	64
3.1.	PROGRAMMEINSTELLUNGEN	64
3.2.	HINWEISE ZU DEN GEL PADS	65
4.	INHALT	66
5.	INFORMATIONEN ZUM GERÄT.....	67
5.1.	BEDIENELEMEN	67
5.2.	BEDIENUNGSANLEITUNG	68
6.	EINRICHTENUND VERWENDEN VON QALM.....	70
6.1.	AUFLADEN DER BATTERIE.....	70
6.2.	VORBEREITUNG DER BEHANDLUNG.....	72
6.3.	BENUTZERSITZUNG	73
6.4.	NACH IHRER BEHANDLUNGSSITZUNG.....	74
7.	REINIGUNG UND LAGERUNG.....	74
8.	EMC	75
9.	ENTSORGUNG VON ELEKTRO- UND ELEKTRONIK-ALTGERÄTEN (WEEE).....	75
10.	ZUBEHÖR	76
11.	GARANTIE.....	76
12.	FEHLERBEHBUNG	78
13.	ALLGEMEINE SPEZIFIKATION	79



VERWENDETE SYMBOLE

	TYP BF AUFGEBRACHTES TEIL: Geräte, die einen gewissen Schutz gegen elektrischen Schlag bieten, mit einem isoliertem Anwendungsteil. Zeigt an, dass dieses Gerät einen leitfähigen Kontakt mit dem Endbenutzer hat.
	Dieses Symbol auf dem Gerät bedeutet "Siehe Gebrauchsanweisung".
	Temperaturbegrenzung: gibt die Temperaturgrenzen an, denen das medizinische Gerät sicher ausgesetzt werden kann.
	Chargennummer: nennt den Chargencode des Herstellers, damit die Charge oder das Los klar identifiziert werden kann.
	Feuchtigkeitsgrenze: gibt die Feuchtigkeitsgrenzen an, denen das medizinische Gerät sicher ausgesetzt werden kann.
	Seriennummer: nennt die Seriennummer des Herstellers, damit ein bestimmtes medizinisches Gerät klar identifiziert werden kann.
	Nicht im Hausmüll entsorgen.
	Katalognummer: nennt die Katalognummer des Herstellers, damit das Gerät klar identifiziert werden kann.
	Atmosphärischer Druck: gibt die Grenzen des atmosphärischen Drucks an, denen das medizinische Gerät sicher ausgesetzt werden kann.
	Hersteller-Symbol
	Medizinprodukt



	Herstellungsdatum: gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. Das Herstellungsdatum ist in der Seriennummer auf dem Aufbewahrungsetui enthalten, entweder als "E/Jahr/Nummer" (JJ/123456) oder "E/Monat/Jahr/Nummer" (MM/J/J/123456).
	CE-Kennzeichnung
	Importeur-Symbol
	Dieses medizinische Gerät ist für den Heimgebrauch geeignet.
IP22	<p>Dieses medizinische Gerät ist nicht wasserbeständig und muss vor Flüssigkeiten geschützt werden.</p> <p>Die erste Nummer 2: Geschützt gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen mit dem Finger und der gelenkige Prüffinger von 12 mm Ø, 80 mm Länge, muss einen ausreichenden Abstand zu gefährlichen Teilen haben und gegen feste Fremdkörper von 12,5 mm Ø und größer geschützt sein.</p> <p>Die zweite Zahl 2: Geschützt gegen senkrecht fallende Wassertropfen, wenn das Gehäuse bis zu 15° geneigt ist. Senkrecht fallende Tropfen haben keine schädlichen Auswirkungen, wenn das Gehäuse in einem beliebigen Winkel von bis zu 15° auf beiden Seiten der Senkrechten gekippt wird.</p>
	Notizen werden zur Klarstellung oder Empfehlung verwendet.
	Eine Warnung wird gegeben, wenn die Nichtbeachtung der Anweisungen zu schweren Verletzungen oder gar zum Tod führen kann.
	Eine Vorsichtsmaßnahme wird gegeben, wenn die Nichtbeachtung der Anweisungen zu einer leichten oder mittleren Verletzung oder zu Schäden am Gerät oder anderem Eigentum führen kann.
	Eine Kontraindikation wird genannt, wenn ein Gerät nicht verwendet werden sollte, weil das Risiko der Anwendung die vorhersehbaren Vorteile eindeutig überwiegt und zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.



1. BESTIMMTE VERWENDUNG



QALM ist ein medizinisches Gerät, das für den Einsatz in der häuslichen Krankenpflege zur Behandlung und Vorbeugung von häufigen episodischen und chronischen Migräne-Kopfschmerzen entwickelt wurde.

Es ist für alle geeignet, die das Gerät bedienen und die Anweisungen verstehen können.

Derzeit gibt es keine Belege für die Wirksamkeit bei Benutzern unter 18 Jahren.

Dieses Gerät wird nur für die Oberflächenhaut der Stirn verwendet. Verwenden Sie das Gerät nicht für einen anderen als den vorgesehenen Zweck.

2. KONTRAINDIKATIONEN WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE



KONTRAINDIKATIONEN:

Nicht verwenden, wenn Sie ungeklärte Gehirn- oder Gesichtsverletzungen.

Verwenden Sie **QALM** nur auf der Stirn, auf keinem anderen Körperteil. Die Verwendung auf Brust oder Hals kann sich auf das Herz oder implantierte Geräte auswirken und die epileptische Anfallsschwelle beeinflussen. Kann auch am Körper getragene Überwachungsgeräte beeinflussen.

Verwenden Sie **QALM** nicht, wenn Sie einen Herzschrittmacher, einen implantierten Defibrillator oder ein anderes implantiertes metallisches oder elektronisches Gerät besitzen. Eine solche Verwendung könnte einen elektrischen Schlag, Verbrennungen, elektrische Interferenzen oder den Tod verursachen.



NICHT verwenden, wenn Sie in dem zu behandelnden Bereich aktiven oder vermuteten Krebs oder nicht diagnostizierte Schmerzen mit einer Vorgeschichte von Krebs haben. Eine direkte Stimulation einer bestätigten oder vermuteten Bösartigkeit sollte vermieden werden, da das Gerät das Wachstum stimulieren und die Ausbreitung von Krebszellen fördern kann.



WARNUNGEN:

Warten Sie nach einer **QALM-Sitzung** eine Stunde, bevor Sie eine Aktivität, die Konzentration erfordert, durchführen. *Es kann sein, dass Sie Benommenheit oder Konzentrationsschwäche verspüren..*

Platzieren Sie die Elektrodenpads nicht auf verletzte Haut. *Die Elektrodenpads könnten eine Infektion begünstigen.*

Verwenden Sie **QALM** nicht in unmittelbarer Nähe (weniger als 1 Meter) zu Kurzwellen- oder Mikrowellentherapiegeräten,

da dies zu Instabilität der **QALM-Leistung** führen kann.

Es kann gefährlich sein, **QALM** mit Geräten zu verbinden, die nicht in diesem Benutzerhandbuch beschrieben sind.

Nicht geeignet für Kinder unter 5 Jahren. *Langes Ladekabel – Strangulierungsgefahr bei Kindern.*

Nicht gleichzeitig mit diagnostischen/therapeutischen Hochfrequenz-Krankenhausgeräten verwenden. Andernfalls kann es zu Verbrennungen an der Stelle der Elektroden und zu möglichen Schäden am Gerät kommen.

Die Stimulation sollte nicht direkt auf die Augen, den Mund bedeckend, an der Vorderseite des Halses (insbesondere die Halsschlagader) oder über Elektroden, die auf dem oberen Rücken oder über das Herz gelegt werden, erfolgen.

Wenden Sie keine Stimulation auf die Brust an. *Eine sehr starke Stimulation über die Brust kann eine zusätzliche Herzfrequenz*



verursachen und / oder Rhythmusstörungen Ihres Herzens führen, die tödlich sein können.

VORSICHTSMASSNAHMEN:



Ignorieren Sie auf keinen Fall allergische Reaktion auf die Elektrodenpads: Wenn eine Hautreizung auftritt, beenden Sie die Nutzung von QALM. Eine kleine Anzahl von Anwendern kann möglicherweise allergisch auf das Gel reagieren.

Trigeminusneuralgie und Gürtelrose machen die Gesichtsnerven überempfindlich, daher kann eine Anwendung von **QALM** schmerzhaft sein.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie eine Blutungsstörung haben, da die Stimulation den Blutfluss in die stimulierte Region erhöhen kann.

Nicht zur Verwendung in einer sauerstoffreichen Umgebung bestimmt.

Nicht zur Verwendung in Verbindung mit entflammbar oder Anästhetika

entflammbar Mitteln bestimmt.

Der Patient ist ein beabsichtigter Anwender und sollte das Gerät kontrollieren.

Das Gerät darf während des Betriebs nicht gewartet oder gepflegt werden.

Der Wechsel des Gels ist die einzige Wartung, die der Patient durchführen sollte.

Wartung und alle Reparaturen sollten nur von einer autorisierten Stelle durchgeführt werden. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für die Ergebnisse von Wartungs- oder Reparaturarbeiten durch nicht autorisierte Personen.


Falls erforderlich, stellen wir Schaltpläne, Bauteilstücklisten oder andere Informationen zur Verfügung, die das autorisierte Servicepersonal bei der Reparatur des Geräts unterstützen.

Degradierete Gelkissen können die Leistung negativ beeinflussen oder andere Probleme verursachen.



NEBENWIRKUNGEN

- Intoleranz gegenüber der durch elektrische Stimulation verursachten Parästhesie
- Unverträglichkeit von Druckgefühl auf der Stirn, Zahnschmerzen, Nackenschmerzen und Spannungskopfschmerzen während der Sitzung
- Erregung und Schlafstörungen
- Erbrechen und Übelkeit am Ende der Stimulation
- Erhöhter Tinnitus während der Sitzung
- Leichter Schmerz über einer Augenbraue, Taubheit am Hinterkopf, Gefühl abrupter elektrischer Schwankungen.

 **Unbehagen während der Behandlung:** Ein kleiner Teil der Benutzer kann die Stimulation als sehr unangenehm empfinden. Dieses Unbehagen verschwindet normalerweise, wenn der Patient sich an die Behandlung gewöhnt. Für einige Patienten bleibt diese

Unannehmlichkeit jedoch bestehen. In diesem Fall sollte der Patient die Intensität reduzieren. (Siehe Abschnitt „5.2 Bedienungsanleitung“ für Anweisungen zum Reduzieren der Intensität).



Kopfschmerzen nach Programm 2:

Sehr selten kann es vorkommen, dass Sie nach der Anwendung von Programm 2 Kopfschmerzen haben. Diese sind zwar nur von kurzer Dauer, können aber die Nutzung von Programm 2 für einige Benutzer schwierig machen. Beachten Sie, dass derzeit keine Berichte vorliegen, die darauf hindeuten, dass die Verwendung von Programm 1 zu Kopfschmerzen führen kann. Wenn jedoch Beschwerden auftreten, sollte der Benutzer die unten aufgeführten Hinweise zu Nebenwirkungen beachten.



Nackenschmerzen:

Zu Beginn der Behandlung kann es bei der Anwendung des QALM Gerätes zu einer Verspannung der Nackenmuskulatur kommen, die zu einem schmerzenden Nacken führen kann. Versuchen Sie in diesem Fall, Ihren Kopf



während der Behandlung auf ein Kissen zu legen.



Anmerkung: Die mitgelieferten Elektrodenpads haben keinen messbaren Latexgehalt.

WENN EINE DER NEBENWIRKUNGEN INAKZEPTABEL WIRD, STELLEN SIE BITTE DIE VERWENDUNG DES GERÄTS SOFORT EIN.

WENN DIE NEBENWIRKUNGEN ANHALTEN, NACHDEM SIE DAS GERÄT NICHT VERWENDEN, KONTROLLIEREN SIE BITTE EINEN GESUNDHEITSWESEN.

UM IHR GERÄT IN GUTEM ZUSTAND ZU HALTEN, BEFOLGEN SIE DIE ZUSÄTZLICHEN VORSICHTSMAßNAHMEN:

Achtung: Tauchen Sie Ihr Gerät nicht in Wasser ein und platzieren Sie es nicht in der Nähe von übermäßiger Hitze, wie z.B. einem Kamin oder einem Heizstrahler oder Quellen hoher Luftfeuchtigkeit wie z. B. einem Zerstäuber oder einem Wasserkocher, da dies zu Beeinträchtigungen der Funktion des Geräts führen kann.

Achtung: Halten Sie das Gerät von Sonnenlicht fern, da eine langfristige Sonneneinstrahlung den Gummi beeinträchtigen kann, wodurch er weniger elastisch wird und reißt.

Achtung: Halten Sie das Gerät von Fusseln und Staub fern, da eine langfristige Exposition gegenüber Fusseln oder Staub die Elektrizitätsbuchse beeinträchtigen kann. Bewahren Sie dieses Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern, Haustieren und Schädlingen auf.

Achtung: Temperatur und relative Luftfeuchtigkeit während der Lagerung: - 10 ° C bis + 60 ° C, 15 % bis 75 % r.F. Temperatur und relative Luftfeuchtigkeit während des Transports: - 10 ° C bis + 60 ° C, 15 % bis 75 % r.F.

Achtung: Versuchen Sie nicht, das Gerät zu öffnen oder zu modifizieren. *Dieses führt zu einem nicht sicheren Betrieb des Geräts und zum Erlöschen der Garantie.*

Achtung: Silikon und Gele des Gerätes können mit dem Patienten oder Bediener in



Kontakt kommen. Wenn Sie allergisch gegen diese Materialien sind, vermeiden Sie den Kontakt und stellen Sie die Verwendung ein.

3. PROGRAMME

3.1. PROGRAMMEINSTELLUNGEN

Programm 1 ist auf die Behandlung von Migräneanfällen ausgerichtet und dauert 60 Minuten. Es ist wichtig, das gesamte Programm, die vollen 60 Minuten, zu absolvieren, um Ergebnisse zu erzielen. Auch wenn Sie vor Ende des Programms eine Linderung der Schmerzen bemerken, ist es wichtig, die 60-minütige Sitzung abzuschließen. Das Programm sollte entweder dann angewendet werden, wenn die Migräne bereits vorhanden ist, oder, vorzugsweise, wenn die ersten Anzeichen der nächsten Migräneattacke zu spüren sind.

Programme 1 - Behandlung

Maximale Intensität (über einen Lastwiderstand von 500 Ω)	20 mA (Spitze)
Impulsfrequenz	110 Hz
Pulsbreite	200 μ s
Impulsdauer	200 μ s
Dauer der Sitzung	60 Minuten





Anmerkung: Einige Migränepatienten entwickeln bei ihren Migräneanfällen eine Allodynie. Diese Allodynie führt dazu, dass jede Hautstimulation, einschließlich QALM, als schmerzhaft empfunden werden kann.

Verwenden Sie Qalm den ganzen Tag über nach Bedarf.

Tipp: Die Verwendung unterschiedlicher Intensitätsstufen kann verhindern, dass sich eine Toleranz gegenüber der Qalm-Therapie aufbaut.

Programme 2 - Vorbeugung

Maximale Intensität (über einen Lastwiderstand von 500 Ω)	20 mA (Spitze)
Impulsfrequenz	55 Hz
Pulsbreite	200 μ s
Impulsdauer	200 μ s
Dauer der Sitzung	20 Minuten

Seien Sie sich der möglichen Nebenwirkungen bewusst und beenden Sie die Verwendung von Qalm. Wenn diese auftreten, stellen Sie die Verwendung von Qalm ein. Siehe "Nebenwirkungen" unter Abschnitt 2.

Programm 2 ist auf die Vorbeugung von Migräne ausgerichtet und dauert 20 Minuten. Dieses Programm sollte einmal täglich angewandt werden. Dieses Programm dient der Prophylaxe. Regelmäßige Anwendung hilft, die Häufigkeit, Intensität und Dauer von Migräneanfällen zu reduzieren.

3.2. HINWEISE ZU DEN GEL PADS

Die mitgelieferten Gel-Pads sind wiederverwendbar, aber für den Gebrauch durch einen einzelnen Patienten konzipiert.

Um die beste Leitfähigkeit der Gel-Pads zu erhalten, sollten Sie immer darauf achten, dass diese in gutem Zustand und haftfähig sind.



Stellen Sie sicher, dass Sie die Stim vor dem Gebrauch reinigen.

Ersetzen Sie nach dem Gebrauch immer die durchsichtige Plastikfolie oben auf den Gel-Pads am Gerät. Bewahren Sie das Gerät und die Gel-Pads im Aufbewahrungsetui.

Ersetzen Sie die Gel-Pads, wenn sie ihre Haftfähigkeit verlieren.

Eine schlechte Haftfähigkeit kann zu Beschwerden und Hautreizungen führen.

Die Haltbarkeit einer ungeöffneten Packung Gel-Pads beträgt 2 Jahre. Die Haltbarkeit kann durch sehr hohe Temperaturen oder sehr geringe Luftfeuchtigkeit beeinträchtigt werden.

4. INHALT

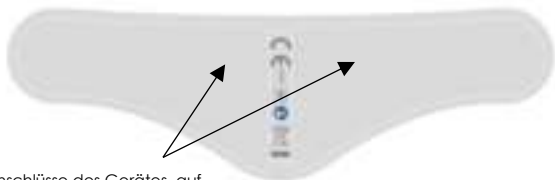
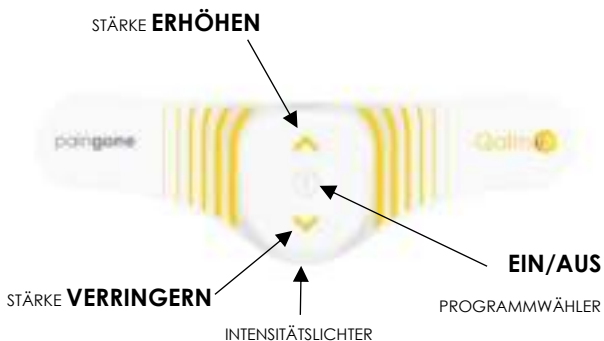
Das Paket enthält:

- 1 x **QALM-Einheit** zur Schmerzlinderung bei Migränekopfschmerzen
- 3 x Gel-Pads
- 1 x Stirnband
- 1 x Ladekabel
- 1 x Aufbewahrungsetui
- 1 x Spiegel
- 1 x Gebrauchsanweisung



5. INFORMATIONEN ZUM GERÄT

5.1. BEDIENELEMENTE



Anschlüsse des Gerätes, auf die die Gelpads geklebt werden.



5.2. BEDIENUNGSANLEITUNG

G



EIN/AUS

Um das Gerät **einzuschalten**, drücken Sie bitte die Taste

EIN/AUS des Geräts und halten Sie diese 1 Sekunde lang gedrückt. Sie hören einen langen Pfeifton und das weiße LED-Licht schaltet sich ein.

Das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn die Sitzung beendet ist (60 Minuten in Programm 1 und 20 Minuten in Programm 2). Ein langer Piepton zeigt das Ende der Sitzung an, die Intensität nimmt allmählich ab und das Gerät schaltet sich aus.

Wenn Sie das Gerät manuell **ausschalten** möchten, halten Sie die **EIN/AUS-Taste** 3 Sekunden lang gedrückt. Sie hören einen langen Pfeifton und das weiße LED-Licht schaltet sich aus.



Anmerkung: Prüfen Sie immer, ob das Gerät **ausgeschaltet** ist, bevor Sie das **QALM-Gerät** auf der Stirn

anbringen oder von dort entfernen.



Anmerkung: Reinigen Sie immer Ihre Stirn, bevor Sie das Gerät verwenden.

PROGRAMMSTEUERUNG

Die **EIN/AUS-Taste** ist gleichzeitig die Programmwahltaste. **QALM** hat zwei voreingestellte Programme.

Bei jedem Einschalten des Gerätes wird automatisch das Programm 1 gewählt. Wenn Sie zu Programm 2 wechseln möchten, drücken Sie kurz die **EIN/AUS-Taste**. Sie werden zwei kurze Pfeiftöne hören.

Um wieder zu Programm 1 zu wechseln, drücken Sie die **EIN/AUS-Taste** kurz. Sie hören einen einzigen kurzen Pfeifton.

Jedes Mal, wenn ein neues Programm ausgewählt wird, wird das Stärkeniveau wieder auf Null zurückgesetzt. Dies ist eine Sicherheitsvorkehrung, um das Gefühl eines plötzlichen Stromstosses zu vermeiden.



Jedes Programm vermittelt ein anderes Gefühl.

KONTROLLEN DER STÄRKE

Die mit **▲**, **▼** gekennzeichneten Schaltflächen sind die Kontrollen der Stärke.

Um die Intensität in Schritten von 0,5 mA zu erhöhen, drücken Sie die Taste **▲** und lassen Sie sie wieder los. Um den Wert schrittweise zu erhöhen, halten Sie die Taste **▲** gedrückt (schneller Anstieg in Schritten von 0,5 mA).

Um die Intensität in Schritten von 0,5 mA zu verringern, drücken Sie die Taste **▼** und lassen Sie sie wieder los. Um schrittweise abzunehmen, drücken und halten Sie die Taste **▼** (schnelle Abnahme in Schritten von 0,5 mA). Bei jedem Drücken der

Kraftregelung ertönt ein kurzer Piepton

Wenn die Kraftregelung verwendet wird, zeigen drei schnelle Pieptöne an, dass die maximale oder minimale Intensität erreicht wurde.

Vielleicht spüren Sie in den ersten Phasen des Anstiegs

nichts. Erhöhen Sie die Stärke, bis die Empfindung stark, aber angenehm ist. Weitere Steigerungen während der Anwendung können notwendig sein, nachdem sich Ihr Körper an das Gefühl gewöhnt. Beachten Sie, dass die maximale Intensität von 20 mA ausreicht, um eine therapeutische Wirkung zu erzielen, auch wenn Sie das Gefühl haben, dass diese Intensität toleriert wurde.

INTENSITÄTSLICHTER

Das Gerät verfügt über 40 verschiedene Stärken. Die Stärke wird durch die drei LEDs an der Unterseite des Geräts angezeigt. Jede LED wird mit zunehmender Intensität heller. Die minimalen und maximalen Intensitäten sind wie folgt:

Minimale Intensität - eine schwache LED

Maximale Intensität - drei helle LEDs



6. EINRICHTENUND VERWENDEN VON QALM

6.1. AUFLADEN DER BATTERIE

QALM wird von einer eingebauten wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Batterie gespeist. Ein separates Ladekabel mit universellem USB-Stecker ist im Lieferumfang enthalten.

Wenn die Batterie schwach ist, blinkt die zentrale LED weiß. Dieser beginnt etwa vier Stunden bevor die Batterie komplett entleert ist (4 Stunden im Standby-Modus).



Warnung: Verwenden Sie nur das mitgelieferte Ladekabel. Die Verwendung anderer Ladegeräte könnte gefährlich sein und führt zum Verlust der Garantie.

Aufladen der Batterie:

Schließen Sie das USB-Kabel an den USB-Anschluss eines Mobiltelefons, Tablets oder PCs an.

Während der Akku aufgeladen wird, blinkt die zentrale LED langsam und wiederholt weiß.

Der Ladevorgang sollte ca. 2-2,5 Stunden dauern.

Nachdem die Batterie vollständig aufgeladen ist, stoppt das weiße LED-Licht sein Blinken und leuchtet konstant.

Anmerkung: Die Lithium-Ionen-Batterie entlädt sich mit der Zeit, daher sollten Sie sie, unabhängig vom Gebrauch, mindestens einmal im Jahr wieder aufladen.



Hinweis: Das Gerät kann nicht verwendet werden, während es aufgeladen wird.



Hinweis: Ladespannung: DC 5V, Ladestrom: 60mA.



Lebensdauer der Batterie

Die Batterielebensdauer beträgt etwa 22 Stunden bei 50% maximaler Ausgangsintensität.

Die Batterielebensdauer beträgt etwa 18 Stunden bei 100% maximaler Ausgangsintensität.



Batterie-Warnungen

Dieses Produkt ist mit einem Lithium-Ionen-Batterie ausgestattet.

Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann dazu führen, dass aus der Lithium-Ionen-Batterie Säure ausläuft, heiß wird, explodiert oder sich entzündet und Verletzungen und/oder Schäden verursacht:

NICHT durchstechen, öffnen, zerlegen oder in einer feuchten und/oder korrosiven Umgebung verwenden.

NICHT Temperaturen über 60° C (140 F) aussetzen.

NICHT in die Nähe von Wärmequellen, in direktem, starkem Sonnenlicht, an einem Ort mit hoher Temperatur, in einem Druckbehälter oder in einem Mikrowellenofen platzieren oder lagern.

Tauchen Sie das Gerät **NICHT** in Süß- oder Salzwasser ein und lassen Sie es **nicht** nass werden.

NICHT kurzschließen.

Wenn aus der Batterie Säure ausläuft und mit der Haut oder den Augen in Kontakt kommt, gründlich, mit reichlich Wasser, waschen und sofort einen Arzt aufsuchen.

Ersetzen Sie nicht Ihre eigenen Batterien. Ein falscher Austausch von Lithiumbatterien oder Brennstoffzellen kann zu inakzeptablen Risiken führen.

Tauschen Sie die Batterie nicht ohne entsprechend geschultes Personal aus, da sonst Gefahren (wie Übertemperatur, Feuer oder Explosion) entstehen können.

Stellen Sie das Gerät nicht so auf, dass die Bedienung des Netzsteckers des Adapters, mit dem die Stromkreise des Geräts elektrisch vom Versorgungsnetz getrennt werden, erschwert wird.

Entsorgung: Entsorgen Sie Batterien und das Gerät stets verantwortungsbewusst gemäß den Richtlinien der örtlichen



Behörden. Werfen Sie Batterien nicht ins Feuer. Es besteht Explosionsgefahr.

6.2. VORBEREITUNG DER BEHANDLUNG

1) Stellen Sie vor der Behandlung sicher, dass Ihre Haut sauber und trocken ist. Achten Sie darauf, keine Abschminkprodukte zu verwenden, da diese einen



Fettfilm auf der Haut hinterlassen.

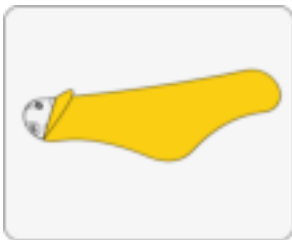


Hinweis: Verwenden Sie zum Reinigen Ihrer Stirn keine Make-up-Entfernungsprodukte, da diese einen fettigen Film auf der Haut hinterlassen.

2) Vor jedem Gebrauch müssen die Gelpads auf das Qalm-

Gerät aufgebracht werden. Entnehmen Sie dazu eines der Gelpads aus der Folienverpackung.

3) Entfernen Sie die gelbe Plastikfolie von den Gelkissen und positionieren Sie das Gerät auf. Sie können die gelbe Plastikfolie wegwerfen.



4) Entfernen Sie die durchsichtige Plastikfolie von der Rückseite des Geräts. Achten Sie darauf, dass die



Gelkissen am Gerät haften beliblen.

5) Legen Sie den durchsichtigen Kunststoff wieder in den Koffer.

6) Paltzieren Sie das Gerät 1 cm über den Augenbrauen auf die Stim.

Wenn die Gel-Pads ihre



Hafffähigkeit verlieren, entfernen Sie diese und bringen Sie neue Gel-Pads auf dem Gerät auf.

Ein Stoff-Stirnband wird mit Ihrem Qalm-Gerät mitgeliefert. Dieses dient Ihrer Bequemlichkeit und kann dazu verwendet werden, das Gerät fest an seinem Platz zu halten.



Anmerkung: Die Anzahl der Anwendungen für jedes Gelpad hängt

vom Hautzustand des Benutzers ab.



Anmerkung: Gelpads sind nur für den einmaligen.



Warnung: Stellen Sie sicher, dass der **QALM** ausgeschaltet ist, bevor Sie das Gerät anwenden oder entfernen.

6.3. BENUTZERSITZUNG

1) Halten Sie die **EIN/AUS-Taste** am Gerät 3 Sekunde lang gedrückt, um das Gerät einzuschalten.

2) Bei jedem Einschalten des Geräts wird automatisch das Programm 1 gewählt. Wenn Sie zu Programm 2 wechseln möchten, drücken Sie kurz die **EIN/AUS-Taste**. Sie werden zwei kurze Pfeiftöne hören.

3) Um die Intensität in Schritten von 0,5 mA zu erhöhen, drücken Sie die Taste ▲ und lassen Sie sie wieder los. Um die Intensität schnell zu erhöhen, halten Sie die Taste ▲ gedrückt (schneller Anstieg in Schritten von 0,5 mA).



Erhöhen Sie während der Sitzungen die Intensität schrittweise auf die maximale Leistung, um die Wirksamkeit der Behandlung zu optimieren.

Um die Intensität in Schritten von 0,5 mA zu verringern, drücken Sie einmal die v-Taste. Zum allmählichen Verringern halten Sie die v-Taste gedrückt (schnelles Verringern in 0,5-mA-Schritten).



Anmerkung: Wenn die Empfindung unangenehm wird, reduzieren Sie die Intensität.

6.4. NACH IHRER BEHANDLUNGSSITZUNG

Das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn die Behandlung abgeschlossen ist.

1) Prüfen Sie, ob das Gerät **ausgeschaltet** ist, die weiße LED-Kontrollleuchte ist ausgeschaltet. Wenn dies nicht der Fall ist, halten Sie zum Ausschalten die **EIN/AUS-Taste** gedrückt und entfernen Sie das Gerät von Ihrer Stirn, indem Sie das Gerät mit den Gel-Pads

halten und vorsichtig daran ziehen.

2) Legen Sie die durchsichtige Schutzfolie aus Kunststoff wieder auf die Geld-Pads und geben Sie diese in den Kunststoffbehälter zurück, um die Haltbarkeit des Gels zu erhalten.

Das Gerät muss immer in einem Koffer aufbewahrt werden, wenn es nicht verwendet wird.

7. REINIGUNG UND LAGERUNG

Reinigen Sie das Gehäuse mindestens einmal pro Woche mit einem feuchten Tuch und einer milden Seifen- und Wasserlösung. Vermeiden Sie den Kontakt mit Silberelektroden. Trocken wischen.

- Tauchen Sie das Gerät **niemals** in Wasser ein.
- Verwenden Sie **keine** andere Reinigungsflüssigkeit als Seife und Wasser.

Haltbarkeit

- Die Haltbarkeit einer ungeöffneten Packung



selbsthaftender Gel-Pads beträgt 2 Jahre. Die Haltbarkeit kann durch sehr hohe Temperaturen oder sehr niedrige Luftfeuchtigkeit beeinträchtigt werden.

- Das Gerät hat keine festgelegte Haltbarkeitsdauer.

8. EMC

Drahtlose Kommunikationsgeräte wie drahtlose Heimnetzwerkgeräte, Mobiltelefone, kabellose Telefone und deren Basisstationen sowie Walkie-Talkies können dieses Gerät beeinträchtigen. Bitte wahren Sie einen Sicherheitsabstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) vom Gerät.

(Anmerkung. Wie in 5.2.1.1(f) von IEC 60601-1-2:2014 für ME EQUIPMENT angegeben).
paingone@distec.be



Anmerkung: Für den Einsatz in Krankenhäusern stellen

wir auf Anfrage vollständige EMV-Tabellen zur Verfügung.

9. ENTSORGUNG VON ELEKTRO- UND ELEKTRONIK-ALTGERÄTEN (WEEE)

Eine der Bestimmungen der Europäischen Richtlinie 2012/19/EU ist, dass elektrische oder elektronische Geräte nicht als Hausmüll behandelt und als solche entsorgt werden dürfen. Zur Erinnerung an diese Richtlinie werden nun alle betroffenen Artikel mit einer durchgestrichenen Mülltonne, wie unten dargestellt, gekennzeichnet.

Um dieser Richtlinie zu entsprechen, können Sie Ihr altes Elektrotherapiegerät zur Entsorgung an uns zurückgeben. Bitte entsorgen Sie nicht im Hausmüll. Bitte suchen Sie Ihren Händler vor Ort auf um die Produkte entsorgen zu lassen. Alternativ können Sie das Produkt auch per Post auf Ihre Kosten an folgende Adresse zurücksenden: Distec



International, Rue Maurice Faure 1, 1400 Nivelles, Belgien übermittelt Ihren Antrag auf Entfernung.

Ersatz-Gelpads sind bei Ihrem Händler vor Ort erhältlich. Eine Händler-Liste finden Sie hier www.paingone.com

10. ZUBEHÖR

Erwartete Lebensdauer

- Die Maschine hat eine Garantiezeit von zwei Jahren, aber oft eine Lebensdauer von mehr als 5 Jahren. Zubehör (Ladekabel, Gel-Pads, Stimband, Spiegel und Aufbewahrungsetui) sind nicht durch die Garantie abgedeckt.
- Die Anzahl der Anwendungen für jedes Gelpad hängt vom Hautzustand und der Luftfeuchtigkeit des Benutzers ab.

Ersatzelektrodenpads und Ladekabel sind bei Ihrem Lieferanten oder Händler erhältlich (Kontaktinformationen siehe Rückseite).

11. GARANTIE

Diese Garantie gilt nur für das Gerät. Sie deckt weder die Ladekabel, Gel-Pads, Stimband, Spiegel noch das Aufbewahrungsetui ab.

INFORMATIONEN ZUR PRODUKTGARANTIE

Für dieses Produkt wird eine Garantie von 2 Jahren ab Kaufdatum auf Herstellungsfehler gewährt.

Diese Garantie ist ungültig, wenn das Produkt modifiziert oder verändert wurde, wenn es missbräuchlich verwendet wurde, beim Transport beschädigt wurde, wenn es nicht verantwortungsbewusst behandelt wurde, wenn es fallen gelassen wurde, wenn das Gerät in Wasser eingetaucht wurde, wenn Schäden aufgrund der Nichtbeachtung der beiliegenden schriftlichen Gebrauchsanweisung auftreten



oder wenn Reparaturen am Produkt ohne Genehmigung des Händlers durchgeführt wurden.

Unsere Waren werden mit Garantien geliefert, die nach dem britischen Verbraucherrecht nicht ausgeschlossen werden können. Entsprechend der Gesetzgebung, werden wir den Artikel reparieren oder ersetzen, wenn er nicht von akzeptabler Qualität ist.



12. FEHLERBEHBUNG

Wenn Ihr **QALM-Gerät** nicht richtig funktioniert, überprüfen Sie bitte Folgendes:

Problem	Mögliche Ursachen	Lösung
Die weiße LED leuchtet nicht	Leere Batterie.	Batterie aufladen. Siehe Abschnitt 6.1
Patient fühlt keine Wirkung vom Gerät	Die Intensität ist nicht stark genug.	Stärke erhöhen.
Plötzliche Veränderung des Empfindens	Wenn Sie das Gerät entfernen und einige Minuten später erneut anwenden, sollte sich das Signal viel stärker anfühlen.	Stellen Sie die Stärke immer auf Null zurück oder schalten Sie das Gerät aus, bevor Sie das Gerät von der Stirn entfernen.

Wenn die obige Überprüfung Ihr Problem nicht lösen konnte oder das Gerät auf unerwartete Art und Weise arbeitete, oder Feedback geben wenden Sie sich an Ihren örtlichen Lieferanten oder Händler (Adresse auf der Rückseite), um sich beraten zu lassen.

Wenden Sie sich an den Kundendienst unter +32 67 87 48 21. paingone@distec.be. Unsere Mitarbeiter sind so geschult, dass sie Ihnen bei den meisten Problemen helfen können, ohne dass Sie Ihr Gerät zur Wartung einschicken müssen.



13. ALLGEMEINE SPEZIFIKATION

Wellenform	Abwechselnd einphasig rechteckig
Amplitude (über 500 Ohm Last)	20 mA Null bis Spitze + ve in 30 Schritten. +/- 10 %
Maximale Strommenge pro Impuls	4 μ C
Batterien	Eingebauter Lithium-Ionen-Akku Model: WEL 302025 Herstellerin: Ganzhou WeAction New energy Co., Ltd. Die Einstellungen 110mAh,0.407Wh, 3.7V
Gewicht	15g
Abmessungen	120 x 38 x 11 mm
Sicherheitsklassifizierung	Interne Stromquelle Für den Dauerbetrieb konzipiert. Kein Schutz gegen Feuchtigkeit
Software-Version	R5-02
Angewandter Teil	Gel
Umweltspezifikationen:	
In Betrieb:	Temperaturbereich: 5 °C - 40°C (maximale Temperatur unter dem Anwendungsteil bei 40°C beträgt 41,5°C)
Lagerung:	Feuchtigkeit: 15 % to 90 %, nicht kondensierend Atmosphärischer Druck: 700hPa to 1060hPa Temperaturbereich: -10 °C to 60°C Feuchtigkeit: 15 % to 75 % nicht kondensierend Atmosphärischer Druck: 700hPa to 1060hPa Batteriespeichertemp eratur und Luftfeuchtigkeit:



-10°C ~+60°C (Lagerdauer ≤ 1 monat)
-10°C ~+45°C (Lagerdauer ≤ 3 monat)
-10°C ~+28°C (Lagerdauer ≤ 1 jahr)
Lagerfeuchtigkeit
45% ~75% RH



Anmerkung: Die elektrischen Spezifikationen sind nominell und können aufgrund normaler Fertigungstoleranzen von 5 % von den aufgeführten Werten abweichen.



Anmerkung: Es sind mindestens 30 Minuten erforderlich, damit sich das Gerät zwischen den Anwendungen von der minimalen / maximalen Lagertemperatur erwärmt / abkühlt, bis es für die beabsichtigte Anwendung bereit ist.

Die Europäische Verordnung über Medizinprodukte schreibt vor, dass jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Gerät auftritt, dem Hersteller und der zuständigen Landesbehörde gemeldet werden muss. Die entsprechende Landesbehörde kann unter dem nachstehenden Link gefunden werden:

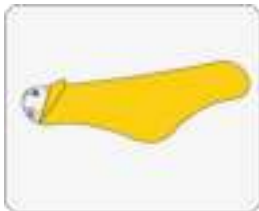
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36683/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>.



GUIDA RAPIDA



STEP UNO: Prima dell'uso assicurarsi di pulire la fronte con un panno umido e acqua saponata.



STEP DUE: Rimuovere il rivestimento di plastica colorato dal gel e smaltirlo. Applicare il gel appiccicoso sul dispositivo.



STEP TRE: Rimuovere il rivestimento di plastica trasparente. Mettilo da parte per usarlo alla fine della sessione.



STEP QUATTRO: Posizionare il dispositivo sulla fronte 1 cm sopra le sopracciglia.





STEP CINQUE: Tenere premuto il pulsante di accensione per 1 secondo per accendere il dispositivo.



STEP SEI: Per cambiare il programma, premere e rilasciare il pulsante di accensione.



STEP SETTE: Il dispositivo si accende a intensità zero. Regolare l'intensità di output con i pulsanti di aumento e di diminuzione.



STEP OTTO: Usa la fascia fornita per tenere comodamente in posizione il dispositivo Qalm.



STEP NOVE: Dopo l'uso riapplicare il rivestimento di plastica trasparente sui cuscinetti di gel e riporre il dispositivo nella custodia da viaggio.

Una domanda? Un commento? Se hai bisogno di aiuto per il tuo primo utilizzo, siamo raggiungibili telefonicamente: +32 (0) 67 87 48 21; o via e-mail:



Contenuti









1.	USO PREVISTO	86
2.	CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE E PRECAUZIONI	86
3.	PROGRAMMI	91
3.1.	IMPOSTAZIONI DI PROGRAMMA	91
3.2.	CONSIGLI DI CUSCINETTO DI GEL	91
4.	CONTENUTO	92
5.	INFORMAZIONI DI UNITÀ	93
5.1.	CONTROLLI	93
5.2.	ISTRUZIONI OPERATIVE	94
6.	IMPOSTARE E USARE QALM	95
6.1.	CARICAMENTO DELLA BATTERIA	95
6.2.	PREPARAZIONE DELLA SESSIONE	98
6.3.	SESSIONE DI TRATTAMENTO	99
6.4.	DOPO LA SESSIONE DI TRATTAMENTO	100
7.	PULIZIA E CONSERVAZIONE	100
8.	CEM	101
9.	SMALTIMENTO DEI PRODOTTI ELETTRICI ED ELETTRONICI DI RIFIUTO (WEEE)	101
10.	ACCESSORI	102
11.	GARANZIA	102
12.	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	103
13.	SPECIFICHE GENERALI	104



SYMBOLS USED

	PARTE APPLICATA DI TIPO BF: Apparecchiatura che fornisce un grado di protezione contro le scosse elettriche, con parte applicata isolata. Indica che questo dispositivo ha un contatto conduttivo con l'utente finale.
	Questo simbolo sull'unità significa "Fare riferimento alle istruzioni per l'uso".
	Limitazione di temperatura: indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	Numero di lotto: indica il codice del lotto del produttore in modo che la partita o il lotto possono essere identificati.
	Limitazione dell'umidità: indica i limiti di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	Numero di serie: indica il numero di serie del produttore in modo che uno specifico dispositivo medico possa essere identificato.
	Non smaltire nei rifiuti domestici.
	Numero di catalogo: indica il numero di catalogo del produttore in modo che il dispositivo possa essere identificato.
	Pressione atmosferica: indica i limiti atmosferici a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	Dispositivo medico
	Simbolo del produttore



	Data di fabbricazione: indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. Questa è inclusa nel numero di serie che si trova sulla custodia da viaggio, sia come "E/Anno/Numero" (YY/123456) o "E/Mese/Anno/Numero" (MM/YY/123456).
	Marchio CE
	Simbolo dell'importatore
	Questo dispositivo medico è indicato per uso domestico.
IP22	Questo dispositivo medico non è resistente all'acqua e deve essere protetto dai liquidi. Il primo numero 2: Protetto contro l'accesso a parti pericolose con un dito, e il dito di prova snodato di 12 mm \varnothing , 80 mm di lunghezza, deve avere una distanza adeguata dalle parti pericolose, e protetto da oggetti estranei solidi di 12,5 mm \varnothing e superiori. Il secondo numero 2: Protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua quando l'involucro è inclinato fino a 15°. Le gocce che cadono verticalmente non avranno effetti dannosi quando l'involucro è inclinato a qualsiasi angolo fino a 15° su entrambi i lati della verticale.
	Le note sono usate per fornire chiarimenti o raccomandazioni.
	Un' avvertenza viene utilizzata quando la mancata osservanza delle istruzioni può provocare lesioni gravi o morte.
	Una precauzione viene usata quando il mancato rispetto delle istruzioni può provocare una lesione minore o moderata, o danni al dispositivo o ad altre proprietà.
	Una controindicazione è usata quando un dispositivo non dovrebbe essere usato perché il rischio di uso è chiaramente superiore a qualsiasi beneficio prevedibile e può provocare lesioni gravi o morte.



1. USO PREVISTO



QALM è un dispositivo medico progettato per essere utilizzato in ambienti di assistenza domiciliare per il trattamento e la prevenzione di frequenti emicranie episodiche e croniche.

È adatto all'uso da parte di tutti coloro che possono controllare il dispositivo e capire le istruzioni.

Può essere usato da un bambino a partire da 8 anni se sorvegliato da un adulto, ma non ci sono attualmente prove di efficacia per gli utenti sotto i 18 anni.

Questo dispositivo viene utilizzato solo per la pelle della superficie della fronte. Non utilizzare il dispositivo per scopi diversi da quelli previsti.

2. CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE E PRECAUZIONI



CONTROINDICAZIONI:

Non usare in caso di lesioni cerebrali o facciali irrisolte.

Non usare **QALM** su altre aree oltre alla fronte. L'uso sul petto o sul collo può avere conseguenze sul cuore o i dispositivi impiantati e può influenzare la soglia delle crisi epilettiche. Può anche influenzare i dispositivi di monitoraggio indossati sul corpo.

Non utilizzare QALM se si dispone di un pacemaker cardiaco, di un defibrillatore impiantato o di un altro dispositivo metallico o elettronico impiantato. Tale uso potrebbe causare scosse elettriche, ustioni, interferenze elettriche o morte.

NON usare in caso di, nella zona da trattare: cancro attivo o sospetto o dolore non



diagnosticato con una storia di cancro. La stimolazione diretta attraverso una malignità confermata o sospetta dovrebbe essere evitata perché potrebbe stimolare la crescita nonché promuovere la diffusione di cellule tumorali.



AVVERTENZE:

Dopo una sessione di **QALM**, aspettare un'ora prima di intraprendere un'attività che richieda concentrazione. Si può verificare sonnolenza o mancanza di concentrazione.

Non posizionare i cuscinetti di elettrodi sulla pelle rovinata. I cuscinetti di elettrodi potrebbero favorire un'infezione.

Non utilizzare **QALM** in prossimità (meno di 1 metro) di apparecchiature per la terapia a onde corte o microonde in quanto possono produrre instabilità nell'output **QALM**.

Può essere pericoloso collegare **QALM** con dispositivi

non descritti in questo manuale d'uso.

AVVERTENZA: Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore.

Tenere lontano dai bambini al di sotto dei 5 anni. Cavo lungo - rischio di strangolamento nei neonati.

Non utilizzare contemporaneamente ad apparecchiature diagnostiche/terapeutiche ospedaliere ad alta frequenza. In caso contrario si potrebbero verificare ustioni sul sito degli elettrodi e possibili danni al dispositivo.

Non applicare **QALM** vicino al torace perché l'introduzione di corrente elettrica può aumentare il rischio di fibrillazione cardiaca.

La stimolazione non deve essere applicata direttamente sugli occhi, coprendo la bocca, sulla parte anteriore del collo (specialmente il seno carotideo), o da elettrodi posti sulla parte superiore della



schiena o che attraversano il cuore.

Non applicare la stimolazione attraverso il petto. Una stimolazione molto forte attraverso il petto può causare un battito cardiaco extra e/o disturbi del ritmo del cuore, che potrebbero essere letali.



ATTENZIONE:

Non ignorare eventuali reazioni allergiche ai cuscinetti di elettrodi: *Se sulla pelle si sviluppa un'irritazione, smettere di usare QALM, poiché un piccolo numero di utenti può manifestare una reazione avversa al gel.*

La nevralgia trigeminale e l'herpes oftalmico rendono i nervi facciali ipersensibili, pertanto l'uso di **QALM** potrebbe risultare doloroso.

Dovrebbe essere usata cautela in caso di un disordine di sanguinamento poiché la stimolazione può aumentare il flusso di sangue alla regione stimolata.

Non è destinato all'uso in un ambiente ricco di ossigeno.

Non destinato all'uso in combinazione con anestetici infiammabili o agenti infiammabili.

Il paziente è un operatore designato.

Non eseguire la manutenzione e la manutenzione del dispositivo durante l'uso con un paziente.

La sostituzione del gel è l'unica manutenzione che il paziente deve eseguire.

La manutenzione e tutte le riparazioni devono essere effettuate solo da un'agenzia autorizzata. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per i risultati della manutenzione o delle riparazioni effettuate da persone non autorizzate.

Se necessario, forniremo schemi elettrici, elenchi di componenti o altre informazioni che aiuteranno il personale di assistenza autorizzato a riparare il dispositivo.



I cuscinetti in gel degradato possono avere un impatto negativo sulle prestazioni o causare altri problemi.

Tenere questo dispositivo fuori dalla portata dei bambini e degli animali domestici e dei parassiti.

Non mettere il filo di piombo o avvolgerlo intorno al collo.

EFFETTI COLLATERALI

- Intolleranza alla parestesia causata dalla stimolazione elettrica
- Intolleranza alla forte pressione su dentista, fronte, dolori cervicali e cefalea di tipo tensivo
- Arousal e cambiamenti di sonno
- Vomito e nausea alla fine della stimolazione
- Aumento dell'acufene durante la sessione
- Dolore lieve su un sopracciglio, intorpidimento alla nuca, sensazione di brusca variazione elettrica.



Disagio durante il trattamento: Una piccola parte di

utenti può trovare la stimolazione molto scomoda. Questa sensazione di solito scompare man mano che ci si abitua. Tuttavia, per alcuni pazienti questo disagio persiste. Se è così, il paziente dovrebbe ridurre l'intensità.



Mal di testa dopo

Programma 2: Molto raramente si può

sperimentare un mal di testa dopo aver usato il Programma 2. Questo risulta essere di breve durata, ma può rendere l'uso del Programma 2 difficile per alcuni utenti.



Dolore al collo:

All'inizio del trattamento è

possibile tendere i muscoli del collo usando QALM, e questo può portare a un collo dolorante. Se ciò accade, provare a riposare la testa su un cuscino durante il trattamento.



Nota: I cuscinetti di elettrodi in dotazione non hanno alcun

contenuto di lattice misurabile.



SE UNO QUALSIASI DEGLI EFFETTI COLLATERALI DIVENTA INSOPPORTABILE, SI CONSIGLIA DI INTERROMPERE IMMEDIATAMENTE L'USO DEL DISPOSITIVO.



PER MANTENERE IL DISPOSITIVO IN BUONE CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO, OSSERVARE LE SEGUENTI PRECAUZIONI AGGIUNTIVE:

Precauzione: Non immergere il dispositivo in acqua o posizionarlo vicino a un calore eccessivo come un caminetto o una stufa radiante o a fonti di elevata umidità come un nebulizzatore o un bollitore, poiché ciò potrebbe causare la cessazione del suo corretto funzionamento.

Precauzione: Tenere il dispositivo lontano dalla luce del sole, poiché l'esposizione a lungo termine alla luce del sole può influenzare la gomma facendola diventare meno elastica e creando delle crepe.

Precauzione: Tenere il dispositivo lontano da lanugine e polvere, poiché a lungo termine l'esposizione a queste ultime può colpire la presa.

Precauzione: Temperatura e umidità relativa di conservazione: -10°C a $+60^{\circ}\text{C}$, 15% a 75%

Temperatura e umidità relativa di trasporto: -10°C a $+60^{\circ}\text{C}$, 15% a 75% R.H.

Precauzione: Non tentare di aprire o modificare il dispositivo. Ciò può compromettere il funzionamento sicuro dell'unità e invalidare la garanzia.

Precauzione: I gel di silicone e i gel della parte posteriore sulla superficie del dispositivo possono venire a contatto con il paziente o l'operatore. In caso di allergia a questi materiali, evitare il contatto e interrompere l'uso.



3. PROGRAMMI

3.1 IMPOSTAZIONI DI PROGRAMMA

Programma 1 - Trattamento

Intensità massima (attraverso una resistenza di carico di 500 Ω)	20 mA (picco)
Frequenza d'impulso	110 Hz
Larghezza dell'impulso	200 μs
Durata dell'impulso	200 μs
Durata della sessione	60 minuti

Programma 1 è progettato per trattare gli attacchi di emicrania e ha una durata di 60 minuti. È importante completare l'intero programma, tutti i 60 minuti, per ottenere risultati. Anche se noti sollievo dal dolore prima della fine del programma, è importante completare la sessione di 60 minuti. Deve essere applicato quando l'emicrania è già presente o, preferibilmente, quando si avvertono i primi segni del prossimo attacco di emicrania.



Nota: Alcuni pazienti con emicrania sviluppano allodinia

Programma 2 - Prevenzione

Intensità massima (attraverso una resistenza di carico di 500 Ω)	20 mA (picco)
Frequenza d'impulso	55 Hz
Larghezza dell'impulso	200 μs
Durata dell'impulso	200 μs
Durata della sessione	20 minuti

con attacchi di emicrania. Questo rende qualsiasi stimolazione della pelle, compreso **QALM**, dolorosa.

Programma 2 è progettato per prevenire le emicranie e durerà 20 minuti. Questo programma dovrebbe essere usato una volta al giorno. L'uso regolare aiuta a ridurre la frequenza degli attacchi di emicrania.

3.2 CONSIGLI DI CUSCINETTO DI GEL

- I cuscini in gel sono riutilizzabili ma per uso singolo paziente.
- Per ottenere la migliore conducibilità attraverso i



- cuscineti in gel, assicurarsi sempre che siano in buone condizioni e appiccicosi.
- Assicurarsi di pulire la fronte prima dell'uso.
 - Dopo l'uso, sostituire sempre il liner in plastica trasparente sulla parte superiore dei cuscineti in gel dell'apparecchio. Conservare il dispositivo e i cuscineti in gel nella custodia da viaggio.
 - Sostituire i cuscineti in gel quando perdono l'aderenza.
 - Una cattiva connessione può causare disagio e irritazione della pelle.
 - La durata di conservazione di un pacchetto di cuscineti in gel non aperto è di 2 anni. Questo può essere influenzato da temperature molto alte o da umidità molto bassa.

4 CONTENUTO

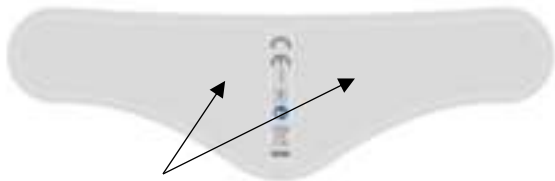
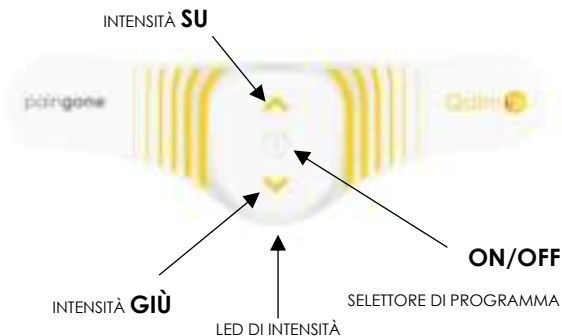
La confezione contiene:

- 1 x Unità **QALM**
- 3 x Cuscineti in gel riutilizzabili
- 1 x Fascia
- 1 x Cavo di ricarica
- 1 x Custodia da viaggio
- 1 x Specchio
- 1 x Manuale di istruzioni



5 INFORMAZIONI DI UNITÀ

5.1 CONTROLLI



Connettori del dispositivo su cui sono incollati i cuscinetti in ael.



5.2 ISTRUZIONI OPERATIVE



ON/OFF

Per **accendere** l'unità, schiacciare il pulsante **ON/OFF** dell'unità e tenerlo premuto per 3 secondi. Si sentirà un lungo segnale acustico e le luci LED bianche si accenderanno.

L'unità si **spegnerà** automaticamente al termine della sessione (60 minuti nel programma 1 e 20 minuti nel programma 2). Un segnale acustico lungo indicherà la fine della sessione, l'intensità diminuirà gradualmente e l'apparecchio si spegnerà.

Se si desidera **spegnere** manualmente l'unità, tenere premuto il pulsante **ON/OFF** per 3 secondi. Si sentirà un segnale acustico lungo e la luce LED bianca si spegnerà.



Nota: Controllare sempre che l'unità sia **spegnuta** prima di applicare o rimuovere il dispositivo **QALM** dalla fronte.



Nota: Pulire sempre la fronte prima di utilizzare l'apparecchio.

CONTROLLO DI PROGRAMMA

Il pulsante **ON/OFF** è anche il pulsante di selezione del programma. **QALM** ha due programmi preimpostati.

Ogni volta che l'unità viene accesa, il programma 1 viene selezionato automaticamente. Se si desidera passare al programma 2, premere e rilasciare il pulsante **ON/OFF**. La selezione del programma 2 sarà indicata da due brevi segnali acustici.

Per tornare al programma 1, premere e rilasciare il pulsante **ON/OFF**. Un singolo segnale acustico indicherà che il programma 1 è stato selezionato.

Ogni volta che si seleziona un nuovo programma, il livello di potenza viene riportato a zero. Questa è una caratteristica di sicurezza volta ad alleviare qualsiasi sensazione improvvisa di sbalzo, poiché ogni programma fornisce una sensazione diversa.



CONTROLLI DI POTENZA

I pulsanti contrassegnati da **▲**, **▼** sono i controlli di potenza.

Per aumentare l'intensità in step di 0,5 mA premere e rilasciare il Pulsante **▲**. Per aumentare automaticamente, tenere premuto il pulsante **▲** (aumento rapido in step di 0,5 mA). Per diminuire l'intensità in step di 0,5 mA premere e rilasciare il pulsante **▼**. Per diminuire automaticamente, tenere premuto il pulsante **▼** (diminuzione rapida in step di 0,5 mA).

Si sentirà un breve segnale acustico ad ogni pressione dei controlli di potenza.

Quando si utilizzano i controlli di potenza, il raggiungimento dell'intensità massima o minima sarà indicato da tre segnali acustici rapidi.

È possibile non avvertire nulla nelle prime fasi di aumento. Continuare a premere fino a quando la sensazione è forte ma confortevole. Ulteriori aumenti durante l'uso possono essere necessari se il corpo si abitua alla sensazione. Si noti

che l'intensità massima di 20mA è sufficiente per avere un effetto terapeutico, anche se si avverte che questa intensità è diventata tollerata..

LED DI INTENSITÀ

L'unità ha 40 livelli di potenza. Il livello di potenza sarà indicato dai tre LED sul fondo del dispositivo. Ogni LED diventa più luminoso man mano che l'intensità aumenta. Le intensità minime e massime sono le seguenti:

Intensità minima - un LED fioco

Massima intensità - tre LED luminosi

6 IMPOSTARE E USARE QALM

6.1 CARICAMENTO DELLA BATTERIA

QALM è alimentato da una batteria ricaricabile Li-ioni integrata.



Un cavo di ricarica separato con spina USB universale è incluso nel kit.

Quando la batteria è scarica, il LED centrale lampeggia in bianco. Il lampeggiamento inizia circa 4 ore prima che la batteria sia scarica (4 ore in stand-by).



Avvertenza: Utilizzare solo il cavo di ricarica in dotazione. L'uso di altri caricatori potrebbe risultare pericoloso e annullerà la garanzia.

Per caricare la batteria:

Collegare il cavo USB a una presa di ricarica del telefono cellulare o del tablet o a una porta USB del PC.

Mentre la batteria si sta caricando, la luce LED centrale lampeggerà in bianco lentamente e ripetutamente.

Il dispositivo impiegherà circa 2-2,5 ore per caricarsi.

Quando la batteria è completamente carica, la luce bianca LED smette di lampeggiare e rimane accesa.



Nota: Per minimizzare la riduzione della capacità della batteria, il dispositivo dovrebbe essere ricaricato annualmente, indipendentemente dall'uso.



Nota: Il dispositivo non può essere utilizzato durante la carica.



Nota: Tensione di carica: DC 5V, corrente di carica: 60mA.



Nota: Utilizzare adattatori delle seguenti specifiche.

- Uscita: DC 5 V; 1A
- La tensione nominale in ingresso non deve superare i 250 V
- Classificazione della protezione contro le scosse elettriche: Classe II
- Classificazione IP: almeno IP21
- L'adattatore deve essere conforme alle norme IEC 60601-1 o IEC 60950-1

Durata della batteria

La durata della batteria durerà circa 22 ore con un'intensità di uscita massima del 50%.





Avvertenze sulla batteria

Questo prodotto è dotato di una batteria agli ioni di litio. La batteria è fissata all'interno del dispositivo e pertanto le avvertenze del dispositivo si applicano anche alla batteria. Il mancato rispetto di queste istruzioni potrebbe causare la perdita della batteria agli ioni di litio acido, diventare caldo, esplodere o incendiarsi e causare lesioni e/o danni.

Non forare, aprire, smontare o utilizzare in un ambiente umido e/o ambiente corrosivo.

Non esporre a temperature superiori a 60° C (140F).

Non mettere, conservare o lasciare vicino a fonti di calore, alla luce diretta del sole, in un luogo ad alta temperatura, in un contenitore pressurizzato o in un forno microonde.

Non immergere in acqua o acqua di mare e non applicare sul bagnato pelle.

Non cortocircuitare.

Se si verifica una perdita della batteria e viene a contatto con

la pelle o con gli occhi, lavare accuratamente con molta acqua e consultare immediatamente un medico.

Non sostituire con le proprie batterie. Sostituire le batterie al litio o le celle a combustibile in modo errato può comportare rischi inaccettabili.

Non sostituire la batteria senza personale adeguatamente addestrato, altrimenti può causare pericoli (come sovratemperatura, incendio o esplosione).

Non posizionare l'apparecchiatura durante la ricarica in modo che sia difficile utilizzare l'adattatore di ricarica. L'adattatore di carica fornito in dotazione viene utilizzato per isolare i circuiti dell'apparecchiatura dalla rete elettrica.


Smaltimento: *Smaltire sempre le batterie in modo responsabile secondo le linee guida del governo locale. Non gettare le batterie sul fuoco.*



6.2 PREPARAZIONE DELLA SESSIONE

1) Prima dell'uso assicurarsi di pulire la pelle con un panno umido e acqua saponata. Lasciare la fronte leggermente umida può permettere una migliore adesione e stimolazione da parte del dispositivo.

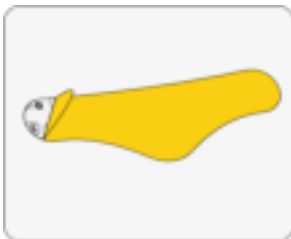


 **Nota:** Non usare prodotti di rimozione del trucco per pulire la fronte, perché questi lasciano una pellicola oleosa sulla pelle.

2) Prima di ogni utilizzo, i cuscinetti in gel devono essere applicati al dispositivo Qalm. Per fare ciò, rimuovere uno dei

cuscinetti in gel dalla confezione in alluminio.

3) Rimuovere il rivestimento di plastica giallo dai cuscinetti di gel e applicare sul retro del dispositivo QALM. Il rivestimento giallo può essere smaltito.



4) Rimuovere il rivestimento in plastica trasparente dal retro del dispositivo. Assicurarsi che i cuscinetti di gel rimangano attaccati al dispositivo.



5) Rimettere il rivestimento di plastica trasparente nella custodia da viaggio.

6) Posizionare il dispositivo al centro della fronte, circa 1 cm sopra le sopracciglia.



I cuscinetti di gel sono riutilizzabili. Tuttavia, col tempo diventeranno meno adesivi. Quando ciò accade, rimuovere i cuscinetti di gel attualmente sul dispositivo e applicare un nuovo cuscinetto di gel.

Una fascia in tessuto è fornita con il dispositivo **QALM**. Usala per aiutare a mantenere il dispositivo saldamente in posizione.

Nota: Il numero di applicazioni per ogni cuscinetto di gel varia a seconda della condizione della pelle dell'utente.



Nota: I cuscinetti in gel sono per uso singolo paziente.



Attenzione: Assicurarsi che MYND sia spento prima di applicare e rimuovere il dispositivo.

6.3 SESSIONE DI TRATTAMENTO

1) Tenere premuto il pulsante **ON/OFF** del dispositivo per 3 secondo per accendere l'unità.

2) Selezionare il programma desiderato. Il programma 1 sarà sempre il programma predefinito una volta acceso il dispositivo. Se si desidera passare al programma 2, premere e rilasciare il pulsante **ON/OFF**. Si sentiranno due brevi segnali acustici.

3) Per aumentare l'intensità in step di 0,5 mA premere e rilasciare il pulsante **▲**. Per aumentare automaticamente, tenere premuto il pulsante **▲** (aumento rapido in step di 0,5 mA). Durante le sedute aumentare gradualmente



l'intensità alla massima potenza per ottimizzare l'efficacia del trattamento.

Per diminuire l'intensità in passi di 0,5 mA, premere una volta il pulsante . Per diminuire gradualmente tenere premuto il tasto (decremento veloce a passi di 0,5 mA).



Nota: Se la sensazione non è confortevole, ridurre l'intensità.

6.4 DOPO LA SESSIONE DI TRATTAMENTO

L'unità si spegne automaticamente al termine della sessione di trattamento.

- 1) Per verificare che l'unità sia spenta (OFF), utilizzare lo specchio fornito e assicurarsi che la luce LED bianca sia spenta. Se non lo è, tenere premuto il pulsante **ON/OFF** per spegnere. Rimuovere il dispositivo dalla fronte staccandolo delicatamente dai bordi esterni.

- 2) Riapplicare il rivestimento di plastica trasparente sui cuscinetti di gel e riporre il dispositivo nella custodia da viaggio. Questo aiuterà a mantenere l'adesività del gel.

Quando non viene utilizzato, il dispositivo deve essere **SEMPRE** conservato nella custodia da viaggio.

7 PULIZIA E CONSERVAZIONE

Pulire il dispositivo almeno una volta alla settimana strofinandolo con un panno umido e una soluzione di acqua e sapone delicato. Fare attenzione ad evitare il contatto con gli elettrodi d'argento. Asciugare.

Non immergere il dispositivo **QALM** in acqua.

Non usare altre soluzioni di pulizia che non siano acqua e sapone.

Durata di conservazione

- La durata di conservazione di una confezione non



aperta di cuscinetti in gel autoadesivi è di 2 anni. Può essere influenzata da temperature molto alte o da un'umidità molto bassa.

- L'unità non ha una durata di conservazione fissa.

8 CEM

Apparecchiature di comunicazione wireless come dispositivi di rete domestica senza fili, dispositivi di telefonia mobile, telefoni cordless e relative stazioni base, walkie-talkie possono influenzare questa apparecchiatura e dovrebbero essere usati a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo.

(Nota. Come indicato in 5.2.1.1(f) di IEC 60601-1-2:2014 per APPARECCHIATURA ME).



Nota: Per l'uso ospedaliero, le tabelle complete di raccomandazioni CEM sono disponibili su richiesta. paingone@distec.be

9 SMALTIMENTO DEI PRODOTTI ELETTRICI ED ELETTRONICI DI RIFIUTO (WEEE)

Una delle disposizioni della direttiva europea 2012/19/UE è che qualsiasi cosa elettrica o elettronica non deve essere trattata come rifiuto domestico e semplicemente buttata via. Per ricordarvi di questa direttiva, tutti i prodotti interessati sono ora contrassegnati da un simbolo di bidone della spazzatura barrato, come illustrato di seguito.

Per rispettare la Direttiva, è possibile restituire il proprio vecchio apparecchio Qalm per lo smaltimento (spese di spedizione non coperte). Si prega di restituire in una busta o borsa imbottita con l'unità allegata a Distec International, Rue Maurice Faure 1, 1400 Nivelles, Belgio (a tue spese) che indica la tua richiesta di rimozione.



10 ACCESSORI

Vita di servizio prevista

- La macchina durerà spesso più di 5 anni ma è garantita per 2 anni. Gli accessori (cavo di ricarica, cuscinetti in gel, custodia da viaggio, fascia e specchio) non sono coperti dalla garanzia.
- Il numero di applicazioni per ogni cuscinetto di gel varia a seconda delle condizioni della pelle e dell'umidità dell'utente.

I cuscinetti in gel di ricambio sono disponibili presso il rivenditore locale. L'elenco dei rivenditori è disponibile qui www.paingone.com

11 GARANZIA

Questa garanzia si riferisce solo all'unità. Non copre cuscinetti in gel, cavo di ricarica, custodia da viaggio, fascia o specchio.

INFORMAZIONI SULLA GARANZIA
DEL PRODOTTO

Questo prodotto è garantito da difetti di fabbricazione per 2 anni dalla data di acquisto.

Questa garanzia non è valida se il prodotto viene modificato o alterato, se è soggetto a un uso improprio o abusivo; danneggiato durante il trasporto; mancanza di cura responsabile; è caduto; se l'unità è stata immersa in acqua; se i danni si verificano a causa della mancata osservanza delle istruzioni scritte per l'uso allegate; o se le riparazioni del prodotto vengono effettuate senza l'autorizzazione della TensCare Ltd.

Le nostre merci sono dotate di garanzie che non possono essere escluse in base alla legge britannica sui consumatori.

Hai il diritto di far riparare o sostituire la merce se la merce non è di qualità accettabile.



12 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Se il dispositivo **QALM** non funziona correttamente, controllare quanto segue:

Problema	Possibili cause	Soluzione
I LED bianchi non si accendono	Batteria scarica.	Caricare la batteria. Vedere la sezione 6.1.
Nessuna sensazione	L'intensità non è abbastanza forte.	Aumentare la forza.
Cambiamento improvviso della sensazione	Scollegando e ricollegando dopo qualche minuto, il segnale dovrebbe essere molto più forte.	Riportare sempre la potenza a zero o spegnere il dispositivo prima di rimuoverlo dalla fronte.

Se la revisione di cui sopra non è riuscita a risolvere il problema, o per segnalare un funzionamento o eventi inaspettati o fornire un feedback chiamare il nostro distributore del Regno Unito, Tower Health, per un consiglio.

Contattare il servizio clienti di Tower Health al numero 0800 953 1666. Il personale è formato per fornire assistenza relativamente alla maggior parte dei possibili problemi, senza bisogno di inviare il prodotto in assistenza.

Il regolamento europeo sui dispositivi medici richiede che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo venga segnalato al produttore e all'autorità competente nel rispettivo paese. A tal proposito, consultare

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36683/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>



13 SPECIFICHE GENERALI

Forma d'onda	Alternato monofasico rettangolare
Ampiezza (attraverso una resistenza di carico di 500Ω)	20 mA (picco) da zero a picco +ve in 40 passi. +/- 10%
Quantità massima di elettricità per impulso	4μC
Batterie	Batteria agli ioni di litio incorporata Modello: WEL 302025 Produttore: Ganzhou WeAction New energy Co. Valutazioni: 110mAh,0.407Wh, 3.7V
Peso	15g
Dimensioni	120 x 38 x 11 mm
Classificazione di sicurezza	Fonte di alimentazione interna. Progettato per un uso continuo. Nessuna protezione speciale contro l'umidità.
Versione software	R5-02
Parte applicata	Gel
Specifiche ambientali:	
Funzionamento:	Temperatura: da 5°C a 40°C Umidità: dal 15 % al 90 %, senza condensa Pressione atmosferica: da 700hPa a 1060hPa
Conservazione:	Temperatura: da -10°C a 60°C Umidità: dal 15 % al 75 %. Pressione atmosferica: da 700hPa a 1060hPa Temperatura di conservazione della batteria:



-10°C ~+60°C (≤ 1 mese)

-10°C ~+45°C (≤ 3 mesi)

-10°C ~+28°C (≤ 1 anno)

Umidità: 45% ~75% UR



Nota: Le specifiche elettriche sono nominali e soggette a variazioni rispetto ai valori elencati a causa della normale produzione.



Nota: Almeno 30min necessari per riscaldare/raffreddare l'apparecchio dalla temperatura minima/massima di conservazione tra un utilizzo e l'altro fino a quando non è pronto

per l'uso previsto



Distribué par:

Dattec International sàrlu - Les Portes de l'Europe
Rue Maurice Faure 1, 1401 Nivelles, Belgique, België
www.dattec.be



TensCare Ltd
9 Stenheim Road, Epsom
Surrey, KT19 9BE, UK



ADvent Ltd
Tower Business Centre
2nd Fl, Tower Street, Swadby
SK9 4QJ, UK



Quality Health Innovations Ltd
1st Floor, 9 Exchange Place
1.F.3.C Dublin 1
D01 X8H2, Ireland