



prévient et soulage les migraines
voorkomt en verlicht migraine



Manuel d'instructions
Handleiding
Bedienungsanleitung



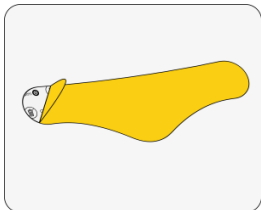
Lire attentivement avant utilisation
Lees aandachtig voor gebruik

paingone
Fast, effective pain relief

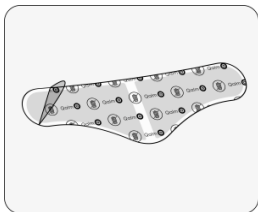
GUIDE DE DÉMARRAGE RAPIDE



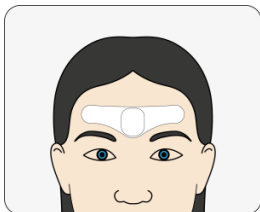
LA PREMIÈRE ÉTAPE: Avant utilisation, assurez-vous de nettoyer votre front avec un chiffon humide.



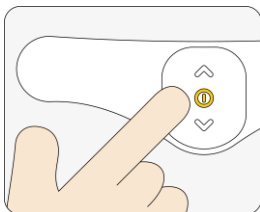
DEUXIÈME ÉTAPE: Retirez le revêtement en plastique coloré du gel et jetez-le.



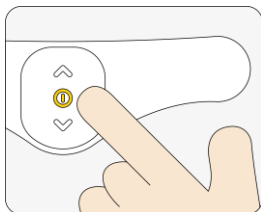
TROISIÈME ÉTAPE: Appliquez le gel collant sur l'appareil, puis retirez la doublure en plastique transparent.



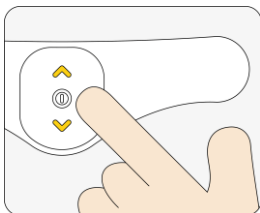
QUATRIÈME ÉTAPE: Placez l'appareil sur votre front à 1 cm au-dessus des sourcils.



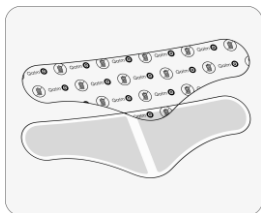
CINQUIÈME ÉTAPE: Appuyez sur le bouton d'alimentation et maintenez-le enfoncé pendant trois secondes pour allumer l'appareil.



ÉTAPE SIX: Pour changer de programme, appuyez et relâchez le bouton d'alimentation.



SEPTIÈME ÉTAPE: Réglez l'intensité de sortie avec les boutons d'augmentation et de diminution.



HUITIÈME ÉTAPE: Après utilisation, appliquez de nouveau la doublure en plastique transparent sur les gel pads et à ranger dans le boîtier de rangement en plastique.

Contenu

1.	UTILISATION PRÉVUE	6
2.	CONTRE-INDICATIONS, AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE	6
3.	PROGRAMMES	9
3.1.	PARAMÈTRES DE PROGRAMME	9
3.2.	CONSEIL GEL PADS.....	10
4.	CONTENU	11
5.	INFORMATIONS SUR L'APPAREIL	11
5.1.	COMMANDES ET AFFICHAGE	11
		11
5.2.	MODE D'EMPLOI.....	12
6.	MISE EN PLACE ET UTILISATION DE QALM	14
6.1.	CHARGEMENT DES BATTERIES.....	14
6.2.	PRÉPARATION D'UNE SESSION	15
6.3.	SESSION DE TRAITEMENT.....	17
6.4.	APRÈS VOTRE SESSION DE TRAITEMENT	17
7.	NETTOYAGE ET STOCKAGE	18
8.	EMC	18
9.	ÉLIMINATION DES DÉCHETS DE PRODUITS ÉLECTRIQUES ET ÉLECTRONIQUES (WEEE)	19
10.	ACCESSOIRES	19
11.	GARANTIE.....	20
12.	DÉPANNAGE.....	21
13.	CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	22



SYMBOLES UTILISÉS

	Avertissement : Veuillez suivre les instructions du mode d'emploi de l'utilisateur.
	ÉQUIPEMENT 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 l'instrument médical peut être exposé en toute sécurité.
	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
	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 Ø (de diamètre), longueur 80 mm, doit être suffisamment dégagé des parties dangereuses, et protégé contre les corps étrangers solides de 12,5 mm Ø 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 traitement 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 peut être utilisé par un enfant à partir de l'âge de 8 ans s'il est supervisé par un adulte, mais il n'existe actuellement aucune preuve d'efficacité pour les utilisateurs âgés de moins de 18 ans.

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 si vous souffrez 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.



Ne pas utiliser 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 de **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 traitement à ondes courtes ou à micro-ondes, car cela pourrait entraîner une instabilité de la sortie **QALM**.

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

 **AVERTISSEMENT:** Ne modifiez pas cet

équipement sans l'autorisation du fabricant.

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.

 De forts champs électromagnétiques (électrochirurgie/cuisinières à micro-ondes/téléphones portables) peuvent affecter le bon fonctionnement de l'appareil. S'il semble se

comporter anormalement,
éloignez-le de ces appareils.

EFFETS SECONDAIRES

 **Inconfort pendant le traitement:** 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.

 **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.

 **Douleur au cou:** Au début du traitement, 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 le traitement.

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

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.



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.

3. PROGRAMMES

3.1. PARAMÈTRES DE PROGRAMME

Programme 1 - Traitement

Intensité maximale	17 mA
Fréquence d'impulsion	110 Hz
Largeur d'impulsion	200 µs
Durée d'impulsion	200 µs
Durée de la session	60 minutes

Le **Programme 1** est conçu pour traiter les crises de migraine et dure 60 minutes. Il doit être appliqué lorsque la

migraine est déjà présente ou bien, de préférence, lorsque les premiers signes de la crise migraineuse suivante se font sentir.



Remarque : Certains

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



Programme 2 - Prévention

Intensité maximale	17 mA
Fréquence d'impulsion	55 Hz
Largeur d'impulsion	200 µs
Durée d'impulsion	200 µs
Durée de la session	20 minutes

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 des crises migraineuses.

3.2. CONSEIL GEL PADS

Les gel pads fournis sont réutilisables mais sur un seul patient.

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

Assurez-vous de nettoyer le front avant utilisation.

Après utilisation, toujours replacer le revêtement en plastique sur le dessus des gel pads qui se trouvent sur l'appareil. Remplacez l'appareil, les gel pads et le revêtement en plastique jaune dans le boîtier de rangement en plastique.

Remplacez les gel pads lorsqu'ils perdent leur adhérence.

Une mauvaise connexion peut causer un inconfort et une irritation de la peau.

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.



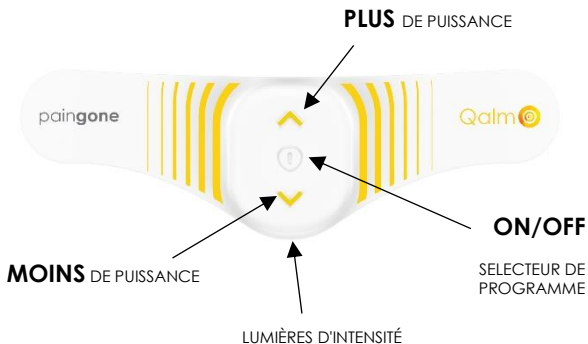
4. CONTENU

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

5. INFORMATIONS SUR L'APPAREIL

5.1. COMMANDES ET AFFICHAGE



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 à 5 secondes. Vous entendrez un long bip et le voyant LED blanc s'allumera.

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 et l'appareil qui s'éteint.

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 (1 seconde) et le voyant LED blanc s'éteindra.



Remarque: Toujours vérifier que l'appareil est **éteint** avant d'appliquer ou de retirer l'appareil **QALM**.



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

CONTRÔLE DU PROGRAMME

La touche **ON/OFF** est également la touche de sélection du programme. **QALM** dispose de deux programmes prééglés.

Chaque fois que l'appareil est mis en marche, le programme 1 est automatiquement sélectionné. Pour passer au programme 2, appuyez 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'un dispositif 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 17mA est suffisante pour avoir un effet thérapeutique, même si vous sentez que cette intensité est devenue tolérée.

LUMIÈRES D'INTENSITÉ

L'unité a 34 niveaux de puissance. Le niveau de puissance sera indiqué par les trois LED en bas de l'appareil. Chaque LED devient plus lumineuse à mesure que l'intensité augmente. Les intensités minimale et maximale sont les suivantes:

Intensité minimale - une LED faible

Intensité maximale - trois LED lumineuses



6. MISE EN PLACE ET UTILISATION DE QALM

6.1. CHARGEMENT DES BATTERIES

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

Lorsque la batterie est faible, la LED centrale clignote en blanche. Cela se produit environ 4 heures avant que la batterie ne soit vide (4 heures en veille).



Attention: 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 ou un port USB d'ordinateur.

Pendant que la batterie est en charge, le voyant LED central clignote lentement et à plusieurs reprises en blanc.

L'appareil prendra environ 2 heure pour charger.

Lorsque la batterie est complètement chargée, le voyant LED blanc cesse de clignoter et reste allumé.



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.

Autonomie de la batterie

La batterie devrait durer environ 30 heures.

Avertissements de 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 pile et de contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.

Élimination : Débarrassez-vous toujours des piles de façon responsable, conformément aux directives locales en

vigueur. Ne jetez pas les piles sur le feu, sous risque d'explosion.

6.2. PRÉPARATION D'UNE SESSION

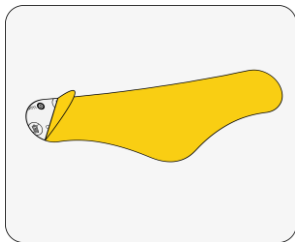
1) Avant utilisation, assurez-vous de nettoyer votre peau avec un tissu humide et une eau savonneuse. Laisser votre front légèrement humide peut permettre une meilleure adhésion et stimulation de l'appareil.



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

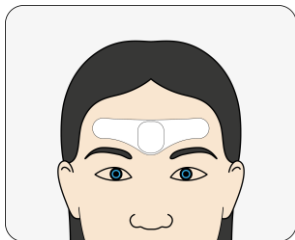
2) Lors de la première utilisation, retirez l'un des gel pads de son emballage.

3) Enlevez le revêtement en plastique jaune des gel pads et positionnez l'appareil sur les gel pads.

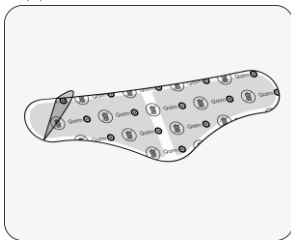


pouvez vous débarrasser du revêtement en plastique jaune.

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



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.



Les gel pads sont réutilisables. Cependant ils perdront leur adhésivité 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**. Ce dernier est fourni pour votre convenance et peut être utilisé pour aider à maintenir l'appareil fermement en place, mais son utilisation est facultative.

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



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** est **éteint** avant d'appliquer et de retirer l'appareil sur la peau.

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 graduellement, appuyez sur le bouton **▲** et maintenez-le enfoncé (augmentation rapide par degrés de 0,5 mA).



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

6.3. SESSION DE TRAITEMENT

1) Maintenez enfoncée la touche **ON/OFF** de l'appareil pendant 3 à 5 secondes pour allumer l'appareil.

2) Sélectionner 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

6.4. APRÈS VOTRE SESSION DE TRAITEMENT

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

1) Afin de vérifier que l'appareil est **éteint**, assurez-vous que la lumière LED blanche soit éteinte. 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 dans le boîtier de rangement en plastique. Cela aidera à conserver l'adhésivité du gel.

Lorsque l'appareil n'est pas utilisé, il doit toujours être gardé 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 des gel pads en argent. Sécher avec un chiffon.

Ne pas plonger l'appareil dans l'eau.

Ne pas utiliser d'autre solution de nettoyage que du savon 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

L'équipement 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.

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 votre charge auprès de Distec International à l'adresse suivante : Rue Maurice Faure 1, 1400 Nivelles, Belgique



10. ACCESSORIES

Durée de vie utile

- La machine durera généralement plus de 5 ans, mais est garantie 2 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 coussinet de



gel 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 gels pads de remplacement auprès de votre revendeur. Pour consulter la liste de nos partenaires, consultez notre site internet www.qalm.fr

11. GARANTIE

Cette garantie ne s'applique qu'à l'appareil. Elle ne couvre pas les gel pads, bandeau, boîtier de rangement en plastique, 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
La LED blanche ne s'allume pas	Batterie déchargée.	Chargez la batterie. Voir Section 6.1.
Pas de sensation	L'intensité n'est pas assez forte.	Augmentez la puissance. Il est normal d'atteindre l'intensité maximale de 15 mA.
Changement soudain de sensation	Si vous débranchez et rebranchez quelques minutes plus tard, le signal devrait être 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 au +32 67 87 48 21. 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



13. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Forme d'onde	Monophasé alterné rectangulaire
Amplitude (charge supérieure à 500 Ohm)	17 mA zero to peak +ve in 34 steps. +/- 10%
Piles	Batterie lithium-ion intégrée
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.

Spécifications environnementales :

Fonctionnement:	 Plage de températures: 5 °C to 40°C  Humidité : 15 % to 90 %, sans condensation  Pression atmosphérique: 700hPa to 1060hPa
Stockage:	 Plage de températures : -10 °C to 60°C  Humidité: 15 % to 75 %  Pression atmosphérique: 700hPa to 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 %.



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 :

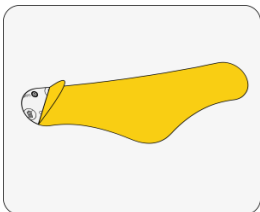
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36683/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>



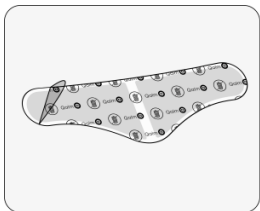
SNELSTARTGIDS



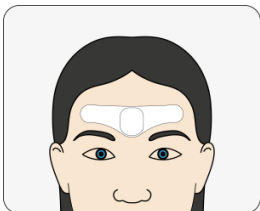
STAP EEN: Maak voor gebruik je voorhoofd schoon met een vochtige doek.



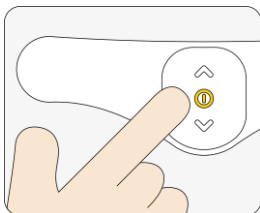
STAP TWEE: Verwijder de gekleurde plastic folie van de gel en gooi deze weg.



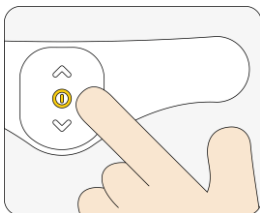
STAP DRIE: Breng de plakkerige gel op het apparaat aan en verwijder vervolgens de doorzichtige plastic folie.



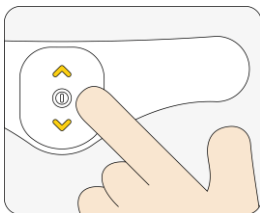
STAP VIER: Plaats het apparaat op uw voorhoofd 1 cm boven de wenkbrauwen.



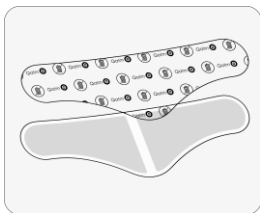
STAP VIJF: Houd de aan / uit-knop 3 seconden ingedrukt om het apparaat in te schakelen.



STAP ZES: Druk op de aan / uit-knop om het programma te wijzigen.



STAP ZEVEN: Regel de uitvoerintensiteit met de knoppen verhogen en verlagen.



STAP ACHT: Breng na gebruik de doorzichtige plastic voering opnieuw aan op de gelpads om op te bergen in de plastic reistas.



Inhoud

1.	BEOOGD GEBRUIK	29
2.	CONTRA-INDICATIES, WAARSCHUWINGEN EN ADVIEZEN	29
3.	PROGRAMMA'S	32
3.1.	PROGRAMMA-INSTELLINGEN	32
3.2.	ADVIES GELPADS	33
4.	INHOUD	33
5.	TOESTELINFORMATIE.....	34
5.1.	CONTROLES EN DISPLAY	34
5.2.	GEBRUIKSINSTRUCTIES	34
6.	INSTELLING EN GEBRUIK VAN QALM	36
6.1.	DE BATTERIJ OPLADEN	36
6.2.	VOORBEREIDING BEHANDELING	38
6.3.	DE BEHANDELING	39
6.4.	NA UW BEHANDELING.....	40
7.	REINIGEN EN OPBERGEN	40
8.	EMC	41
9.	AFVALVERWERKING VAN ELEKTRISCHE EN ELEKTRONISCHE PRODUCTEN (WEEE)	41
10.	ACCESSOIRES	41
11.	GARANTIE.....	42
12.	PROBLEEMOPLOSSING.....	43
13.	ALGEMENE SPECIFICATIES	44



GEBRUIKTE SYMBOLEN

	Aandacht! Volg a.u.b. de instructies in de gebruikershandleiding.
	TYPE APPARATUUR: 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





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).



CE Markering



Dit medisch toestel is bedoeld voor eigen gebruik.

IP22

Dit medisch toestel is niet waterbestendig en moet tegen vloeistoffen beschermd worden.

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.

Het tweede nummer 2: Beschermt tegen vertikaal vallende waterdruppels als de behuizing omhoog gekanteld is tot 15°. Vertikaal 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.



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 instrument om gebruikt te worden in de thuisverzorging voor de behandeling en het voorkomen van frequente episodische en chronische migraine.

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

Het kan door kinderen vanaf 8 jaar gebruikt worden, mits onder toezicht van een volwassene, maar er is momenteel geen bewijs van doeltreffendheid voor gebruikers onder de 18 jaar.

Gebruik het instrument niet voor andere doeleinden dan degene waar het voor bestemd is.

2. CONTRA-INDICATIES, WAARSCHUWINGEN EN ADVIEZEN

CONTRA-INDICATIES:



Niet gebruiken als u onopgelost hersen- of gezichtsletsel.



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.



NIET gebruiken 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 1 meter) 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.



WAARSCHUWING:

Wijzig dit instrument niet zonder toestemming van de fabrikant.

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 kan hebben.*



Trigeminusneuralgie en oftalmische gordelroos veroorzaken een hypergevoeligheid van de gezichtszenen, 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.



Sterke elektromagnetische velden (elektrochirurgie /magnetronovens/GSMs) kunnen de correcte werking van dit toestel beïnvloeden. Als het instrument zich op ongewone manier lijkt te gedragen, verwijder het van deze apparaten.



BIJWERKINGEN



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.



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.



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.

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



Advies: 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.



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

3. PROGRAMMA'S

3.1. PROGRAMMA-INSTELLINGEN

Programme 1 - Treatment

Maximum intensiteit	17 mA
Pulsfrequentie	110 Hz
Pulsbreedte	200 µs
Pulsduur	200 µs
Behandelingsduur	60 minutes

Programma 1 is bedoeld om migraine-aanvallen te behandelen en duurt 60 minuten. Pas toe wanneer de migraine al aanwezig is of liever, wanneer de eerste tekenen van de volgende aanval gevoeld worden.

Programme 2 - Prevention

Maximum intensiteit	17 mA
Pulsfrequentie	55 Hz
Pulsbreedte	200 µs
Pulsduur	200 µs
Behandelingsduur	20 minutes



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 gebruik helpt de frequentie van de migraine-aanvallen te verminderen.

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 het gelkussentje. 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 en huidirritatie veroorzaken.
- De houdbaarheid van een ongeopend pak gelpads is 2 jaar. Dit kan verminderen bij zeer hoge temperaturen en lage luchtvochtigheid.

4. INHOUD

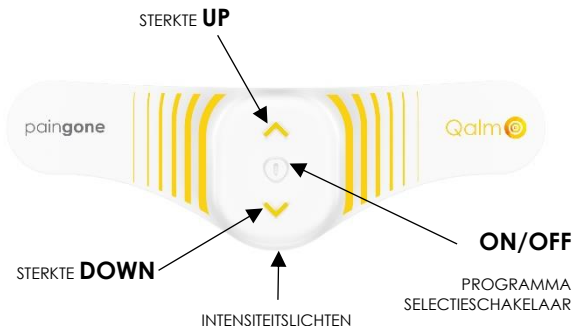
Het pakket bevat:

- 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



5.2. GEBRUIKSIINSTRUCTIES



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 LED lichtje gaat branden.

Het toestel zal automatisch uitgeschakeld worden aan het eind van de behandeling (60 minuten in programma 1 en 20 minuten in programma 2). *U zult een lange pieptoon horen wanneer het einde van een



sessie bereikt is, het apparaat zal zichzelf nu uitschakelen.

Als u het toestel zelf wil uitschakelen druk op de **ON/OFF** knop gedurende 3 seconden. U hoort een lange pieptoon (1 seconde) en het witte LED lichtje gaat uit.



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



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 het programma. **QALM** heeft twee programma's ingesteld.

Telkens wanneer het toestel wordt aangezet, wordt automatisch programma 1 geselecteerd. Als u programma 2 wilt, druk 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.

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 pieptoon.

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 17 mA voldoende is om een therapeutisch effect te hebben, zelfs als u denkt dat deze intensiteit wordt verdragen.

INTENSITEITSLICHTEN

Het toestel heeft 34 sterkteniveaus. De sterkte niveaus zijn zichtbaar d.m.v. drie LEDs op de onderzijde van het apparaat. Elke LED wordt helderder naarmate de intensiteit toeneemt. De minimale en maximale intensiteiten zijn als volgt:

Minimale intensiteit - één zwakke LED

Maximale intensiteit - drie heldere LED's

6. INSTELLING EN GEBRUIK VAN QALM

6.1. DE BATTERIJ OPLADEN

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

Als de batterij bijna leeg is, knippert de centrale LED 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.

Terwijl de batterij wordt opgeladen, knippert het centrale LED-lampje langzaam en herhaaldelijk wit.

Het laden van het apparaat duurt ongeveer 2 uur.

Als de batterij geladen is, stopt het knipperen van het LED lichtje en blijft het branden.



Nota: Om de vermindering van de batterijcapaciteit te minimaliseren, moet het apparaat jaarlijks worden opgeladen, ongeacht het gebruik.

Levensduur van de batterij

De batterij is ongeveer 30 uur goed.

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.

In het geval van een lek en de vloeistof komt in contact met ogen of huid, onmiddellijk met veel water spoelen.

Verwijdering: Doe op verantwoordelijke manier de batterijen bij het afval op de



door de lokale autoriteiten aangewezen manier. Gooi de batterijen niet in het vuur. Explosie risico.

6.2. VOORBEREIDING BEHANDELING

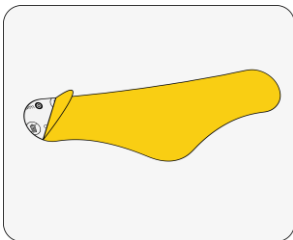
1) Voor gebruik zorg voor een schone, droge en vet vrije huid. Het is aan te raden de huid op het voorhoofd licht vochtig te laten omdat dit voor een betere hechting en stimulatie van het apparaat zorgt.



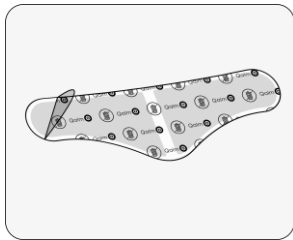
Nota: Gebruik geen reinigingsmiddelen voor make-up, want deze laten een vetlaagje op de huid.

2) Haal voor het eerste gebruik een van de gelpads uit de folieverpakking.

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



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

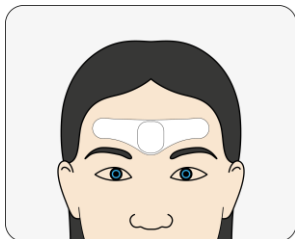


5) Doe de transparante kunststoffolie weer in het tasje.



De gele kunststoffolie kan opzij gelegd worden.

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 word meegeleverd met jouw Qalm apparaat. Dit is voor gemak om het apparaat stevig op zijn plaats te houden maar is optioneel.



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



Nota: Gelpads zijn voor één gebruiker.



Waarschuwing:

Voordat u QALM plaatst en verwijdert, moet u ervoor zorgen dat deze is uitgeschakeld.

6.3. DE BEHANDELING

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 geleidelijk te verhogen, houd de vinger op de **▲** knop (snelle verhoging 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, het witte led lampje zal 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 heldere kunststoffolie weer op het gelkussentje en doe 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 en 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 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 netwerkapparatuur in huis, GSMs, draadloze telefoons en hun basisstation en walkie-talkies 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.

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 naar het volgende adres: Distec International, Rue Maurice Faure 1, 1400 Nivelles, België



10. ACCESSOIRES

Verwachte levensduur

- Het instrument kan vaak meer dan 5 jaar werken, maar is gegarandeerd voor



2 jaar. 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, huid conditie en luchtvochtigheid.

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

Vervangende gel kussentjes zijn verkrijgbaar bij je lokale service punt. Om een lijst met verkooppunten te bekijken, bezoek onze website www.qalm.be

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 zijn 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.

11. GARANTIE

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

PRODUCTGARANTIE INFORMATIE



12. PROBLEEMOPLOSSING

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

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Het witte led licht gaat niet aan	Lege batterij.	Batterij opladen. Zie deel 12.1.
Geen gevoel	De intensiteit is niet sterk genoeg.	Verhoog de intensiteit. Het is normaal om de maximum intensiteit van 15 mA te bereiken.
Plotse verandering in het gevoel	Als het instrument afgezet wordt en weer opnieuw aangesloten wordt, resulteert dat in een veel sterker signaal.	Ga altijd terug naar nul of zet het toestel af vóór het van het voorhoofd te verwijderen.

Als het overzicht hierboven uw probleem niet opgelost heeft, of om iets onverwachts te melden, of geef feedback neem contact op met uw plaatselijke verkoper of distributeur (adres op de achterkant) voor advies.

Contact klantenservice op +32 67 87 48 21. Ons personeel is getraind om u met de meeste problemen te kunnen helpen, zonder dat het nodig is dat u het instrument opstuurt.



13. ALGEMENE SPECIFICATIES

Golfvorm	Afwisselend monofasig rechthoekig
Amplitude (belasting boven 500 Ohm)	17 mA nul tot piek +ve in 34 stappen. +/- 10%
Batterijen	Ingebouwde lithium-ion batterij
Gewicht	15g
Afmetingen	120 x 38 x 11 mm
Veiligheidsclassificaties	Interne stroombron. Ontworpen voor continu gebruik. Geen speciale bescherming tegen vocht.

Milieutechnische specificaties:

In gebruik:	 Temperatuurbereik: 5 tot 40°C
	 Luchtvochtigheid: 15 tot 90% RL niet condenserend
	 Atmosferische druk: 700hPa tot 1060hPa
Opgeborgen:	 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

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



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

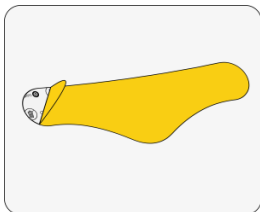
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36683/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>



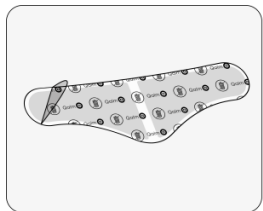
SCHNELLSTARTANLEITUNG



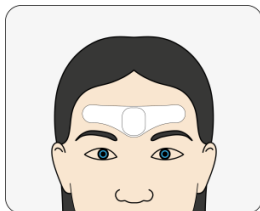
SCHRITT EINS: Reinigen Sie Ihre Stirn vor dem Gebrauch mit einem feuchten Tuch.



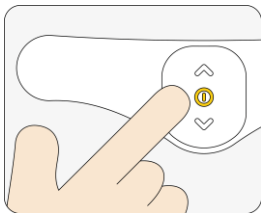
SCHRITT ZWEI: Entfernen Sie die farbige Plastikfolie vom Gel und entsorgen Sie sie.



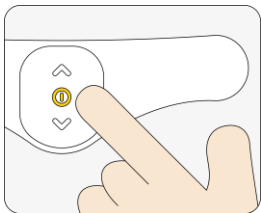
SCHRITT DREI: Tragen Sie das klebrige Gel auf das Gerät auf und entfernen Sie die durchsichtige Plastikfolie.



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



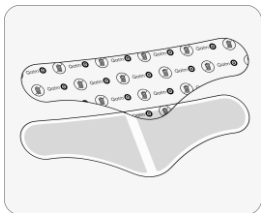
SCHRITT FÜNF: Halten Sie den Netzschalter 3 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät einzuschalten.



SCHRITT SECHS: Um das Programm zu ändern, drücken Sie kurz die Ein / Aus-Taste.



SCHRITT SIEBEN: Regulieren Sie die Ausgangsintensität mit den Erhöhen- und Verringern-Tasten.



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

Inhalt

1.	BESTIMMTE VERWENDUNG	51
2.	KONTRAINDIKATIONEN, WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE 51	
3.	PROGRAMME	54
3.1.	PROGRAMMEINSTELLUNGEN	54
3.2.	HINWEISE ZU DEN GEL PADS	55
4.	INHALT	56
5.	INFORMATIONEN ZUM GERÄT.....	57
5.1.	BEDIENELEMEN	57
5.2.	BEDIENUNGSANLEITUNG	57
6.	EINRICHTENUND VERWENDEN VON QALM.....	59
6.1.	AUFLADEN DER BATTERIE.....	59
6.2.	VORBEREITUNG DER BEHANDLUNG.....	61
6.3.	BEHANDLUNGS SITZUNG	63
6.4.	NACH IHRER BEHANDLUNGSSITZUNG.....	63
7.	REINIGUNG UND LAGERUNG	64
8.	EMC	64
9.	ENTSORGUNG VON ELEKTRO- UND ELEKTRONIK-ALTGERÄTEN (WEEE)	65
10.	ZUBEHÖR.....	65
11.	GARANTIE.....	66
12.	FEHLERBEHBUNG.....	67
13.	ALLGEMEINE SPEZIFIKATION	68



VERWENDETE SYMBOLE

	Achtung! Bitte folgen Sie den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung.
	TYP BF-AUSRÜSTUNG: 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

	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
	Dieses medizinische Gerät ist für den Heimgebrauch geeignet.
IP22	Dieses medizinische Gerät ist nicht wasserbeständig und muss vor Flüssigkeiten geschützt werden. 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. 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.
	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.

Das Gerät kann von einem Kind ab 8 Jahren unter Aufsicht eines Erwachsenen verwendet werden, aber es gibt derzeit keine Hinweise auf die Wirksamkeit für Benutzer unter 18 Jahren.

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.



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.



WARNUNG: Verändern Sie die Spezifikationen dieses Gerät nicht ohne Genehmigung des Herstellers.

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.



Starke elektromagnetische Felder (Elektrochirurgie/Mikrowellenherde/Mobiltelefone) können den korrekten Betrieb dieses Geräts



beeinträchtigen. Sollte sich das Gerät ungewöhnlich verhalten, entfernen Sie diese Geräte.

NEBENWIRKUNGEN

i 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.

i 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.

! 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.

i Anmerkung: Die mitgelieferten Elektrodenpads haben keinen messbaren Latexgehalt.

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.



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.*

3. PROGRAMME

3.1. PROGRAMMEINSTELLUNGEN

Programme 1 - Behandlung

Maximale Intensität	17 mA
Impulsfrequenz	110 Hz
Pulsbreite	200 µs
Impulsdauer	200 µs
Dauer der Sitzung	60 minuten

Programm 1 ist auf die Behandlung von Migräneanfällen ausgerichtet und dauert 60 Minuten. 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.





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

Programme 2 - Vorbeugung

Maximale Intensität	17 mA
Impulsfrequenz	55 Hz
Pulsbreite	200 μ s
Impulsdauer	200 μ s
Dauer der Sitzung	20 minuten

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 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 Stirn 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

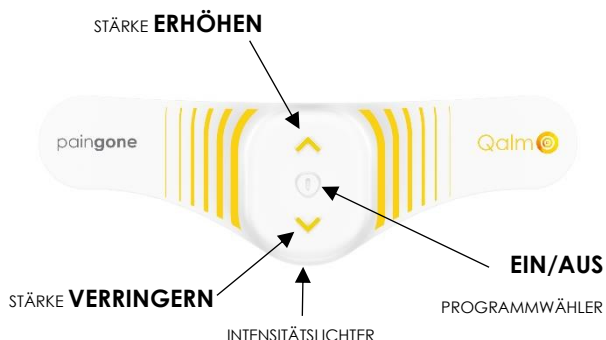
Das Paket enthält:

- 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. BEDIENELEMENTEN



5.2. BEDIENUNGSANLEITUNG



EIN/AUS

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

EIN/AUS des Geräts und halten Sie diese 3 bis 5 Sekunden lang

gedrückt. Sie hören einen langen Pfeifton und das weiße LED-Licht schaltet sich ein.

Das Gerät schaltet sich automatisch **aus**, wenn die Sitzung abgeschlossen ist (nach 60 Minuten in Programm 1 und nach 20 Minuten in Programm 2).



Wenn Sie das Gerät manuell **ausschalten** möchten, halten Sie die **EIN/AUS-Taste** 3 Sekunden lang gedrückt. Sie hören einen langen Pfeifton (1 Sekunde) 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 17 mA ausreicht, um eine therapeutische Wirkung zu erzielen, auch wenn Sie das Gefühl haben, dass diese Intensität toleriert wurde.

INTENSITÄTSLICHTER

Das Gerät verfügt über 34 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.

Lebensdauer der Batterie

Der Akku sollte ca. 30 Stunden halten.

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.

Entsorgung: Entsorgen Sie Batterien stets verantwortungsbewusst und gemäß den Richtlinien der örtlichen Behörden. Werfen Sie Batterien nicht in ein Feuer. Explosionsgefahr.

6.2. VORBEREITUNG DER BEHANDLUNG

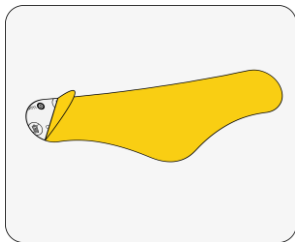
1) Stellen Sie vor der Behandlung sicher, dass Ihre Haut sauber und trocken ist. Achten Sie darauf, keine Abschminkprodukte zu verwenden, da diese einen Fettfilm auf der Haut hinterlassen.



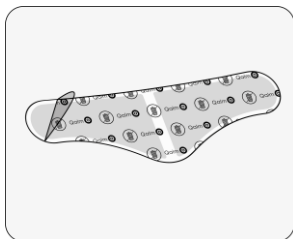
Hinweis: Verwenden Sie zum Reinigen Ihrer Stirn keine Make-up-Entfernungsprodukte, da diese einen fettigen Film auf der Haut hinterlassen.

2) Entfernen Sie für den ersten Gebrauch eines der Gelpads aus der Folienverpackung.

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

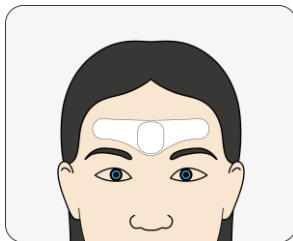


4) Entfernen Sie die durchsichtige Plastikfolie von der Rückseite des Geräts. Achten Sie darauf, dass die Gelkissen am Gerät haften bleiben.



5) Legen Sie den durchsichtigen Kunststoff wieder in den Koffer. Der gelbe Liner kann weggeworfen werden.

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



Wenn die Gel-Pads ihre Haftfähigkeit 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. Die Verwendung ist optional.



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. BEHANDLUNGS SITZUNG

1) Halten Sie die **EIN/AUS-Taste** am Gerät 3 bis 5 Sekunden 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 den Wert schrittweise zu erhöhen, halten Sie die Taste ▲ gedrückt (schneller Anstieg in Schritten von 0,5 mA).



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 Haftfähigkeit 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).



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 an folgende Adresse zurücksenden: Distec International, Rue Maurice Faure 1, 1400 Nivelles, Belgien.

10. ZUBEHÖR

Erwartete Lebensdauer

- Die Maschine hat eine Garanzzeit 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).



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

11. GARANTIE

Diese Garantie gilt nur für das Gerät. Sie deckt weder die Ladekabel, Gel-Pads, Stirnband, 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. Es ist normal, die maximale Intensität von 15 mA zu erreichen.
Plötzliche Veränderung des Empfindens	Wenn Sie die Verbindung trennen und einige Minuten später wieder herstellen, 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. 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)	17 mA Null bis Spitze + ve in 30 Schritten. +/- 10 %
Batterien	Eingebaute Lithium-Ionen-Batterie
Gewicht	15g
Abmessungen	120 x 38 x 11 mm
Sicherheitsklassifizierung	Interne Stromquelle Für den Dauerbetrieb konzipiert. Kein Schutz gegen Feuchtigkeit

Umweltspezifikationen:

In Betrieb:	 Temperaturbereich: 5 °C - 40°C
	 Feuchtigkeit: 15 % to 90 %, nicht kondensierend
	 Atmosphärischer Druck: 700hPa to 1060hPa
Lagerung:	 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.



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>.



Déclaration de conformité UE

EasyMed Instruments Co, Ltd.

déclare par la présente qu'un examen du système d'assurance qualité de la production a été effectué conformément aux exigences de la législation nationale britannique conformément à l'annexe V de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Nous certifions que le système de qualité de la production est conforme aux dispositions pertinentes de la

législation susmentionnée, et le résultat permet à l'organisation d'utiliser le marquage CE 0197 sur ce produit.



Distribué par:

Distec International sa/nv - Les Portes de l'Europe
Rue Maurice Faure 1, 1401 Nivelles, Belgique, België
www.distec.be



Créé pour Paingone par Tenscare

Fabrique par EasyMed

EasyMed Instruments Co., Ltd.

3/F, 5/F-6/F, Blk A, Gupo Gongmao Building,

Fengxin Road, Fengxiang Industrial District,

Daliang, Shunde, 528300, Foshan, Guangdong, China



TensCare Ltd

9 Blenheim Rd, Epsom,

Surrey, UK, KT19 9BE