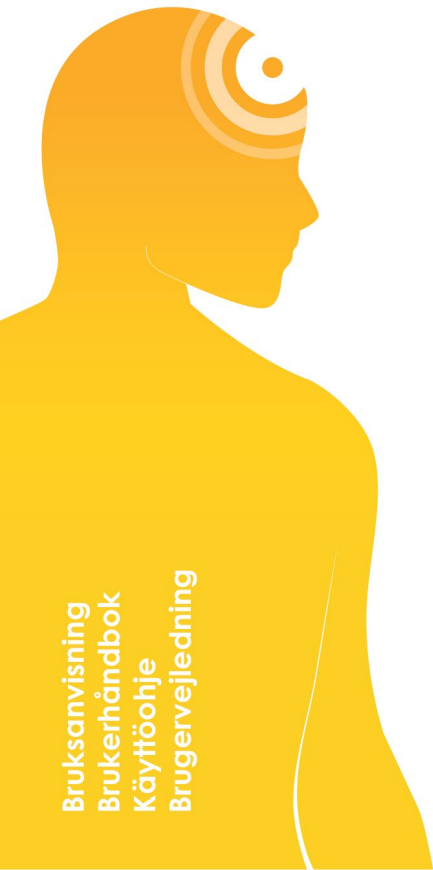




switch off migraine



Bruksanvisning
Brukerhåndbok
Käyttöohje
Brugervejledning



Läs denna bruksanvisning noggrant
innan du använder produkten
Vennligst les denne
brugerhåndboken nøye før bruk
Lue sen käyttöohjeet huolellisesti
ennen käyttöä

Du bedes læse denne brugervejledning
omhyggeligt før brug

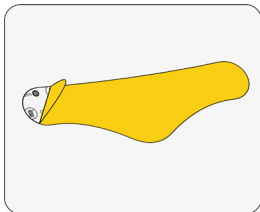
paingone

Fast, effective pain relief

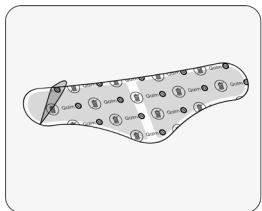
QUICKSTART GUIDE



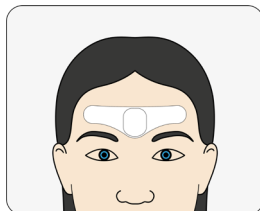
STEG ETT: Rengör pannan med en fuktig duk och tvålsvatten innan användning.



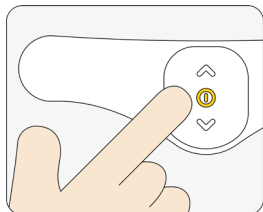
STEG TVÅ: Dra av det färgade plastskyddet från geldynan och släng det.



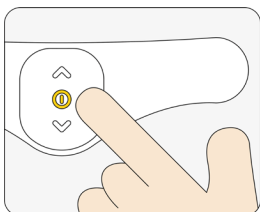
STEG TRE: Applicera den klabbiga geldynan på enheten och dra därefter av den transparenta plastfilmen.



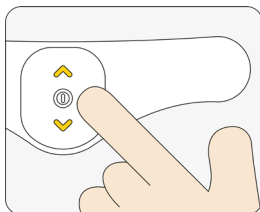
STEG FYRA: Placera enheten på pannan 1 cm ovanför ögonbrynen.



STEG FEM: Tryck på och håll in strömbrytaren i 1 sekund för att slå på enheten.



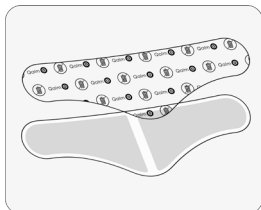
STEG SEX: Du kan byta behandlingsprogram genom ett kort tryck på strömbrytaren.



STEG SJU: Reglera behandlingsintensiteten med öknings- resp. minskningsknappen.



STEG ÅTTA: Använd vid behov det medföljande pannbandet för att hålla kvar QALM- enheten på pannan.



STEG NIO: Sätt efter användningen på den transparenta plastfilmen på geldynorna igen, och lägg tillbaka enheten i resefodralet.

INNEHÅLL

1.	AVSEDD ANVÄNDNING	6
2.	KONTRAINDIKATIONER, VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSMÅTT	6
3.	PROGRAM	11
3.1.	PROGRAMINSTÄLLNINGAR	11
3.2.	ANVÄNDNINGSRÅD FÖR GELDYNORNA	11
4.	INNEHÅLL	12
5.	INFORMATION OM ENHETEN	13
5.1.	REGLAGE	13
5.2.	ANVÄNDNING	13
6.	INSTÄLLNING OCH ANVÄNDNING AV QALM	15
6.1.	LADDA BATTERIET	15
6.2.	FÖRBEREDA EN BEHANDLING	17
6.3.	BEHANDLING	18
6.4.	EFTER BEHANDLING	19
7.	RENGÖRING OCH FÖRVARING	19
8.	ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)	20
9.	BORTSKAFFANDE AV EL- OCH ELEKTRONIKAVFALL (WEEE)	20
10.	TILLBEHÖR	21
11.	GARANTI	21
12.	FELSÖKNING	22
13.	SPECIFIKATIONER	23



SYMBOLS USED

	TYP BF-TILLÄMPAD KOMPONENT: Utrustning med elektrisk isolering som via isolering skyddar mot elektriska stötar. Indikerar att denna enhet har ledande kontakt med användaren.
	Denna symbol är en uppmaning att läsa bruksanvisningen.
	Temperaturbegränsning: Anger de temperaturgränser som den medicintekniska enheten kan exponeras för utan några risker.
	Partinummer: Anger tillverkarens partikod för identifiering av ett tillverkat parti.
	Fuktighetsbegränsning: Anger de fuktighetsgränser som den medicintekniska enheten kan exponeras för utan några risker.
	Serienummer: Anger tillverkarens serienummer för identifiering av en specifik medicinteknisk enhet.
	Släng inte i hushållssoporna.
	Artikelnummer: Anger tillverkarens artikelnummer för identifiering av enheten.
	Atmosfäriskt tryck: Anger gränserna för det atmosfäriska tryck som den medicintekniska enheten kan exponeras för utan några risker.
	Medicinteknisk enhet
	Tillverkarsymbol
	Tillverkningsdatum: Anger det datum då enheten tillverkades. Detta anges tillsammans med serienumret som finns på resefodralet, antingen som "E/år/nummer" (ÅÅ/123456) eller "E/månad/år/nummer" (MM/ÅÅ/123456).



CE-märke



Denna medicintekniska enhet är avsedd för hemmabruk.

IP22

Denna medicintekniska enhet är inte vattentålrig och måste skyddas mot vätskor.

Den första siffran 2: Skydd mot åtkomst till farliga delar med ett finger och även främmande föremål med en storlek på Ø12,5 mm eller större. Förhindrar intrång av ett finger med en diameter på 12 mm och 80 mm och ger tillräckligt avstånd för att förhindra åtkomst till farliga delar.

Den andra siffran 2: Skyddad mot vertikalt fallande vattendroppar när produkten lutar 15° från normalläge. Vertikalt fallande droppar får inte ha skadlig verkan när produkten lutar upp till 15° från vertikalkanalen.



OBS används för förtydliganden eller för att beskriva rekommenderad användning.



En **Varning** används om underlåtenhet att följa anvisningarna kan leda till allvarlig personskada eller dödsfall.



Försiktigt används när underlåtenhet att följa anvisningarna kan leda till mindre eller måttlig personskada eller skada på enheten eller annan egendom.



En **Kontraindikation** används om enheten inte bör användas, eftersom risken för användning klart överväger den förutsebara nyttan och med eventuell risk för allvarlig personskada eller dödsfall som följd.

1. AVSEDD ANVÄNDNING



QALM är en medicinteknisk apparat avsedd att användas i hemmet

för behandling och förebyggande av frekventa sporadiska eller kroniska migränhuvudvärkar.

Den är lämplig för användning av alla som har lärt sig använda enheten och som har läst och förstått bruksanvisningen.

Den får användas av barn från 8 års ålder under övervakning av en vuxen, fast det finns för närvarande inga tecken på produktens effekt för användare under 18 år.

Denna enhet får endast appliceras på huden på pannan. Använd inte enheten för något annat ändamål än denna avsedda användning.

2. KONTRAINDIKATIONER, VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSMÅTT



KONTRAINDIKATIONER

Använd inte om du har ouppklarade hjärn- eller ansiktsskador.

Använd inte QALM på något annat område än pannan. Användning på bröstet eller halsen kan påverka hjärtimplantat och kan påverka en eventuell tröskel för epileptiska anfall. Enheten kan också påverka eventuella kroppsburna övervakningsenheter.

Använd inte QALM om du har en pacemaker, en implanterad defibrillator eller något annan metall- eller elektroniskt implantat. Sådan användning kan orsaka elektriska stötar, brännskador eller elektriska störningar, i värsta fall med dödlig utgång.

Använd INTE enheten om du i behandlingsområdet har: aktiv eller misstänkt cancer eller odiagnostiserad smärta

och cancerhistorik. Stimulans direkt på en bekräftad eller misstänkt elakartad tumör bör undvikas eftersom det kan stimulera tillväxten och främja spridningen av cancerceller.



VARNINGAR:

Efter en QALM-behandling bör du vänta en timme innan du utför aktiviteter som kräver koncentration. Du kan uppleva dåsigthet eller bristande koncentration.

Placera inte elektrodplattorna på öppna sår. Elektrodplattorna kan påskynda eventuell infektion.

Använd inte QALM i närheten (mindre än 1 meter) av terapeutisk utrustning med kortvågor eller mikrovågor, eftersom det kan göra QALM-effekten instabil.

Det kan vara farligt att ansluta QALM till enheter som inte beskrivs i denna bruksanvisning.

VARNING: Modifiera inte utrustningen utan skriftligt tillstånd från tillverkaren.

Förvara utom räckhåll för barn under 5 års ålder. Lång kabel – risk för strypning av spädbarn.

Använd inte samtidigt med diagnostisk/terapeutisk sjukvårdsutrustning som använder höga frekvenser. Det kan leda till brännskador på området vid elektrodernas placering med risk för skador på enheten.

Använd inte QALM i närheten av bröstkorgen, eftersom användningen av elektrisk ström kan öka risken för hjärtflimmer.

Stimulans får inte appliceras direkt på ögonen, över munnen, på halsen (särskilt inte vid halspulsådern) eller med elektroder som placeras på den övre delen av ryggen eller över hjärtat.

Utför inte stimulansbehandling över bröstet. Kraftig stimulans över bröstet kan orsaka extra hjärtslag och påverka hjärtats rytm och innebär en dödlig risk.





FÖRSIKTIGT:

Beakta eventuella allergiska reaktioner för elektrodplattformarna: Avbryt användningen av QALM om hudirritation uppstår, eftersom ett fåtal användare kan uppleva en negativ reaktion från gelen.

Trigeminusneuralgi och oftalmisk bältros gör ansiktsnerverna överkänsliga, vilket innebär att användning av QALM kan vara smärtsam.

Utvisa försiktighet om du lider av blödningsstörningar, eftersom behandlingsstimulansen kan öka blodflödet i behandlingsområdet.

Ej avsedd för användning i syrerika miljöer.

Ej avsedd för användning i kombination med lättantändliga anestetika eller brandfarliga ämnen.

Den behandlade personen är också den avsedda operatören av utrustningen.

Utför inte service och underhåll på enheten när den används.

Byte av geldynorna är den enda underhållspunkt som användaren själv får utföra.

Underhåll och envar form av reparation får endast utföras av en auktoriserad tekniker. Tillverkaren avsäger sig allt ansvar för underhåll eller reparation som utförts av obehöriga.

Vid behov kan vi tillhandahålla kretsscheman, komponentlistor eller annan information som kan hjälpa en auktoriserad tekniker att reparera enheten.

Skadade geldynor kan påverka behandlingsprestandan negativt eller orsaka andra problem.

Förvara enheten utom räckhåll för barn, husdjur och skadedjur.

Ha inte elkabeln på eller lindad runt halsen.



BIVERKNINGAR

- Intolerans mot parestesi som följd av elektrisk stimulans
- Intolerans mot starkt tryck mot tänderna/käkarna, pannområdet, livmodersmärtor och spänningshuvudvärk
- Intolerance to the strong pressure on dental, forehead, cervical pains and tension-type headache
- Förändrade upphetsnings- och sovvanor
- Kräkning och illamående efter behandlingen
- Ökad tinnitus under behandlingen
- Mild smärta ovanför ena ögonbrynet, domning i bakhuvudet eller en känsla av plötslig elektrisk variation



Illamående under behandling: Ett fåtal användare kan

uppleva behandlingsstimulansen som mycket obehaglig. Denna känsla går vanligtvis över när man vänjer sig vid

behandlingen. Obehaget kan dock kvarstå för en del användare. Om så är fallet bör stimulansintensiteten minskas.



Huvudvärk efter program 2: I sällsynta fall kan man

uppleva huvudvärk efter användning av program 2. Detta är kortvarigt, men för vissa användare kan det försvåra användning av program 2.



Smärta i nack-/halsmusklerna: Vid

behandlings början kan man tendera att spänna musklerna i nacken/halsen vid användning av QALM, vilket kan leda till ömma nack-/halsmuskler. Om detta inträffar kan du pröva att vila huvudet på en kudde



OBS: Enhetens elektrodplattor har inte något mätbart

latex-innehåll.

SLUTA ANVÄNDA ENHETEN OMEDELBART OM NÅGON AV DESSA BIVERKNINGAR INTE GÅR ATT TOLERERA.



**FÖR ATT HÅLLA
ENHETEN I GOTT SKICK
SKA DU DESSUTOM**

**FÖLJA DESSA
FÖRSIKTIGHETSMÅTT:**

Försiktigt: Lägg inte enheten i vatten eller placera den i närheten av hög värme, som exempelvis en öppen spis eller ett värmeelement, och inte heller nära källor med hög luftfuktighet, såsom en luftfuktare eller vattenkokare, eftersom det kan leda till felfunktion.

Försiktigt: Håll enheten borta från solljus, eftersom långtidsexponering för solljus kan påverka gummit och göra att det stelnar och spricker.

Försiktigt: Håll enheten borta från ludd och damm, eftersom långvarig exponering för ludd och damm kan påverka sammankopplingspunkten.

Försiktigt: Temperatur och relativ luftfuktighet vid förvaring: $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ till $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$, 15 % till 75 % RH Temperatur och relativ luftfuktighet vid transport: $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ till $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$, 15 % till 75 % RH.

Försiktigt: Försök inte öppna eller modifiera enheten. Detta kan påverka enhetens användningssäkerhet och leder till att garantin upphör.

Försiktigt: Silikon och gel på enheten kan komma i kontakt med personen som behandlas eller operatören. Om de är allergiska mot dessa material, måste de undvika kontakt med dem och avbryta användningen.



3. PROGRAM

3.1. PROGRAMINSTÄLLNINGAR

Program 1 - Behandling

Maximal intensitet (med ett belastnings- motstånd på 500 Ω)	20 mA (toppvärde)
Pulsfrekvens	110 Hz
Pulsbredd	200 μ s
Puls längd	200 μ s
Behandlingstid	60 minuter

Program 1 är utformat för att behandla migränattacker och har en behandlingstid på 60 minuter. Det bör användas när din migrän redan har börjat eller, ännu bättre, när de första tecknen på nästa migränattack visar sig.



OBS: Vissa migränpatienter har utvecklat allodyni som resultat av deras migränattacker. Detta gör att all hudstimulering, inklusive behandling med QALM, kan vara smärtsam.

Program 2 är avsett att förhindra migrän och har en behandlingstid på 20 minuter.

Program 2 - Förebyggande

Maximum intensity (across a load resistance of 500 Ω)	20 mA (Peak)
Pulse frequency	55 Hz
Pulse width	200 μ s
Pulse duration	200 μ s
Session duration	20 minutes

Detta program bör användas en gång varje dag. Regelbunden användning bidrar till att reducera antalet migränattacker.

3.2. ANVÄNDNINGSRÅD FÖR GELDYNORNA

- Geldynorna är återanvändbara, men de får endast användas av en och samma person.
- För att uppnå bästa möjliga ledningsförmåga från geldynorna, ska du se till att de är i gott skick och fortfarande klibbiga.



- Rengör pannan innan användningen.
- Efter användningen sätter du tillbaka den transparenta plastfilmen på enhetens geldynor. Förvara enheten och geldynorna i resefodralet.
- Byt ut geldynorna mot nya när de förlorar sin vidhäftningsförmåga.
- Bristande ledningsförmåga kan orsaka obehag och hudirritation.
- Geldynorna kan förvaras 2 år i en oöppnad förpackning. Denna tid kan dock påverkas av mycket höga temperaturer eller mycket låg luftfuktighet.

4. INNEHÅLL

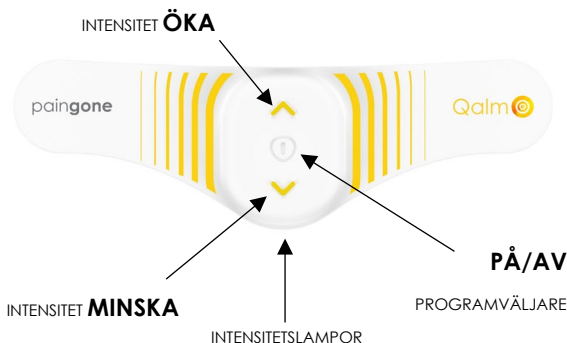
Förpackningen innehåller:

- 1 x QALM-enhet
- 3 x Återanvändbara geldynor
- 1 x Pannband
- 1 x Laddningskabel
- 1 x Resefodral
- 1 x Spegel
- 1 x Bruksanvisning



5. INFORMATION OM ENHETEN

5.1. REGLAGE



5.2. ANVÄNDNING



PÅ/AV

Håll PÅ/AV-knappen intryckt i 1 sekund för att slå PÅ enheten. En lång pipton hörs och de vita lamporna tänds.

Enheter stängs automatisk AV när behandlingstiden löper ut (efter 60 minuter för program 1

och 20 minuter för program 2). En lång pipton hörs när behandlingen är över samtidigt som intensiteten gradvis reduceras och enheten sedan stängs av.

Du kan stänga AV enheten manuellt genom att hålla PÅ/AV-knappen intryckt i 3 sekunder. En lång pipton (1 sekund) hörs då, och de vita lamporna släcks.



NOBS: Kontrollera alltid att enheten är **AV** innan du placerar **QALM**-enheten på pannan eller tar av den.



OBS: Rengör alltid pannan innan du använder enheten.

PROGRAMVAL

PÅ/AV-knappen fungerar också som programväljare. **QALM**-enheten har två förinställda program.

Program 1 väljs automatiskt när enheten slås på. Tryck kort på **PÅ/AV**-knappen när du vill ändra till program 2. Val av program 2 indikeras med två korta pip.

För att växla tillbaka till program 1, trycker du kort på **PÅ/AV**-knappen. En enkel pipton indikerar att program 1 har valts.

Behandlingsintensiteten nollställs varje gång du byter program. Detta är en säkerhetsfunktion för att undvika plötslig

intensitetspåverkan med tanke på att respektive program ger olika känslor.

INTENSITETSREGLAGE

Knapparna **^** och **v** reglerar intensiteten.

Du kan öka intensiteten i steg på 0,5 mA genom att trycka kort på

knappen **^**. För snabb ökning kan du hålla knappen **^** intryckt (snabb ökning i steg på 0,5 mA). Du kan minska intensiteten i steg på 0,5 mA genom att trycka kort på knappen **v**. För snabb minskning kan du hålla knappen **v** intryckt (snabb minskning i steg på 0,5 mA).

Ett kort pip hörs varje gång du trycker på en intensitetsknapp.

När du använder intensitetsreglagen hörs det tre korta pip när du når högsta respektive lägsta intensitet.

Du kanske inte känner någonting vid de första nivåerna när du ökar intensiteten. Fortsätt trycka tills intensiteten känns stark, fast fortfarande bekväm. Ytterligare ökning av intensiteten under användningen kan vara



nödvändigt om din kropp vänjer sig vid intensitetsnivån. Observera att maximal intensitet på 20 mA är tillräcklig för att ge en terapeutisk effekt, även om du tycker att denna intensitet verkar för låg.

INTENSITETSLAMPOR

Enheten har 40 intensitetsnivåer. Intensitetsnivån indikeras av de tre lamporna nederst på enheten. Respektive lampa lyser starkare allteftersom intensiteten ökas. Lägsta respektive högsta intensitet visas enligt följande:

Lägsta intensitet – en lampa lyser svagt

Högsta intensitet – tre lampor lyser starkt

6. INSTÄLLNING OCH ANVÄNDNING AV QALM

6.1. LADDA BATTERIET

QALM drivs av ett inbyggt uppladdningsbart litiumjonbatteri. En separat

laddningskabel med universell USB-kontakt medföljer enheten.

Lampan i mitten blinkar vitt när batterispänningen är låg. Du kan då använda enheten i cirka 4 timmar till innan batteriet laddas helt ur (4 timmar i standby-läget).



Varning: Använd endast den

medföljande laddningskabeln. Användning av andra laddare kan vara farligt och ogiltigförklara garantin.

För att ladda batteriet:

Anslut USB-kabeln till en mobiltelefon eller surfplatta eller USB-porten på en dator.

Lampan i mitten blinkar långsamt vitt när batteriet laddas.

Det tar cirka 2–2,5 timmar att ladda enhetens batteri helt.

Lampan i mitten slutar blinka och lyser istället konstant när batteriet är fulladdat.



OBS: För att minimera reduceringen av

batteriets kapacitet bör du ladda batteriet minst en gång varje år även om du inte använder enheten.



OBS: Enheten kan inte användas när batteriet laddas.



OBS: Laddningsspänning: 5 V likström,

laddningsström: 60mA.



OBS: Använd en adapter med följande specifikationer:

Uteffekt: 5 V likström; 1 A

Den nominell inspänningen får inte överstiga 250 V

Klassificering av skydd mot elektriska stötar: Klass II

IP-klassificering: minst IP21

Adaptorn måste uppfylla IEC 60601-1 eller IEC 60950-1

Batteritid

Batteritiden är cirka 22 timmar vid en uteffekt på 50 % av högsta intensitet.



Batterivarningar

Denna produkt är utrustad med ett litiumjonbatteri. Batteriet finns monterat inuti enheten och varningarna på enheten gäller följaktligen även för batteriet. Underlåtenhet att följa dessa anvisningar kan leda till att litiumjonbatteriet börjar läcka batterisyra, blir varmt, exploderar eller antänds med risk för personskador och/eller materiella skador.

Stick inte hål på, öppna inte, ta inte isär och använd inte i fuktiga och/eller korrosiva miljöer.

Får inte utsättas för temperaturer över 60 °C.

Lägg inte, förvara inte eller lämna inte enheten nära värmekällor, i direkt solljus, på en plats med hög temperatur, i en trycksatt behållare eller i en mikrovågsugn.

Lägg inte enheten i vatten eller havsvatten, och använd den inte på våt hud.

Får ej kortslutas.

Om batteriläckage uppstår och batterisyrans kommer i kontakt med hud eller ögon, tvätta



noggrant med mycket vatten och uppsök läkare omedelbart.

Batteriet får inte bytas mot något annat batteri. Inkorrekt byte av litiumjon-batterier eller bränsleceller kan leda till oförutsägbara risker.

Batteriet får endast bytas av en auktoriserad tekniker, eftersom det i annat fall finns stora farorisker (såsom överhettning, brand eller explosion).

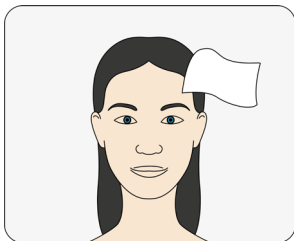
Undvik att under laddningen placera enheten så det försvårar användning av laddningsadaptern. En laddningsadapter måste användas för att isolera enhetens kretsar från elnätet.

Avfallshantering: *Batteri och enhet måste bortskaffas på ett ansvarsfullt sätt enligt lokala miljöbestämmelser. Kasta inte batterier i öppen eld. Risk för explosion.*

6.2. FÖRBEREDA EN BEHANDLING

1) Rengör huden med en fuktig duk och tvålatten innan användning. Om du lämnar pannan något fuktig ger det

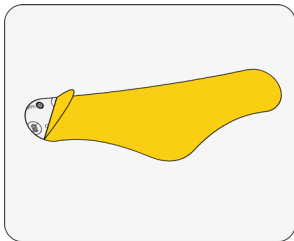
bättre vidhäftning och enheten ger då bättre stimulans.



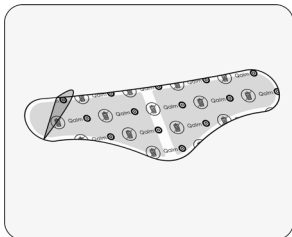
i OBS: Använd inte sminkborttagningsprodukter för att rengöra pannområdet, eftersom de efterlämnar en fettfilm på huden.

2) Före första användning tar du ut en av geldynorna från sin folieförpackning..

3) Dra av den gula skyddsfilm av plast från geldynorna och fäst på QALM-enhetens baksida.

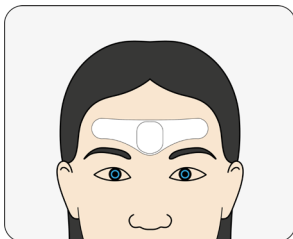


4) Dra av den transparenta plastfilmen från enhetens baksida. Var noggrann och se till att geldynorna förblir vidhäftade på enheten.



5) Lägg den transparenta plastfilmen i resefodralet. Den gula skyddsfilmen kan du slänga.

6) Placera enheten mitt på pannan, ungefär 1 cm ovanför ögonbrynen.



Geldynorna kan återanvändas. Med tiden förlorar de dock en del av sin vidhäftningsförmåga. När detta händer, tar du bort geldynorna på enheten och sätter fast nya geldynor på den.

Ett tygpannband medföljer din QALM-enhet. Bandet hjälper hålla enheten på plats, och du kan använda det om du tycker det är mer behagligt.



OBS: Antalet möjliga behandlingar med varje geldyna varierar beroende på hudens skick.



OBS: En geldyna får endast användas av en och samma person.



Varning: Se till att QALM har stängts **AV** innan du placerar den på pannan och tar bort den.

6.3. BEHANDLING

1) Håll **PÅ/AV**-knappen på enheten intryckt i 1 sekund för att slå på enheten.

2) Välj önskat program. Program 1 är grundprogrammet och väljs

alltid när enheten slås på. Tryck kort på **PÅ/AV**-knappen när du vill ändra till program 2. Två korta pip hörs.

3) Du kan öka intensiteten i steg på 0,5 mA genom att trycka kort på knappen $\wedge$. För snabb ökning kan du hålla knappen $\wedge$ intryckt (snabb ökning i steg på 0,5 mA).



OBS:

Minska intensiteten om behandlingen känns obehaglig.

- 2) Sätt på den transparenta plastfilmen på geldynorna igen, och lägg tillbaka enheten i resefodralet. Detta hjälper till att bibehålla gelens klabbighet.

Enheter **SKA ALLTID** förvaras i resefodralet när den inte används.

7. RENGÖRING OCH FÖRVARING

6.4. EFTER BEHANDLING

Enheter stängs av automatiskt när behandlingen är klar.

- 1) För att kontrollera att enheten är **AV**, kan du använda den medföljande spegeln och bekräfta att den vita lampan är släckt. Om lampan inte är släckt, ska du hålla **PÅ/AV**-knappen intryckt för att stänga av enheten. Ta bort enheten från pannan genom att försiktigt dra enheten loss med början från ytterkanterna.

Rengör enheten minst en gång i veckan genom att torka av den med en fuktig duk och en lösning av mild tvål och vatten. Var försiktig så att du inte kommer i kontakt med silverelektroder. Torka torrt.

- **Lägg inte** din QALM-enhet i vatten.
- **Använd inte** någon annan rengöringslösning än tvål och vatten.

Förvaringstid

- Förvaringstiden för en öppnad förpackning med



självsjälvhäftande geldynor är 2 år. Denna tid kan dock påverkas av mycket höga temperaturer eller mycket låg luftfuktighet.

- Enheten har inte någon begränsad hållbarhet.

8. ELEKTROMAGNETIS K KOMPATIBILITET (EMC)

Trådlös kommunikationsutrustning såsom trådlösa enheter i hemmet, mobiltelefoner, trådlösa telefoner och basstationer, walkie-talkies m.m. kan påverka enheten och bör inte användas närmare än 30 cm från någon del av enheten.

(OBS: Enligt punkt 5.2.1.1(f) i IEC 60601-1-2:2014 för MEDICINTEKNISK UTRUSTNING).



OBS: För användning på sjukhus finns fullständiga översikter med elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) tillgängliga på begäran.

9. BORTSKAFFANDE AV EL- OCH ELEKTRONIKAVFALL (WEEE)

En av bestämmelserna i det europeiska direktivet 2012/19/EU är att el- och elektronikutrustning inte får behandlas som hushållsavfall och kastas i de vanliga soporna. För att påminna dig om detta direktiv märks berörda produkter med en överkryssad soptunna på hjul, se nedan.

För att uppfylla detta direktiv kan du returnera din uttjänta QALM-enhet för korrekt omhändertagande (porto täcks inte). Returnera enheten i ett vadderat kuvert till RLVNT HQ, Bolshedens Industriväg 35, 427 50 Billdal, Sweden.



10. TILLBEHÖR

Förväntad livslängd

- Enhetens förväntade livslängd överstiger normalt sett 5 år, men garantiperioden är begränsad till 2 år. Tillbehör (laddningskabel, geldynor, resefodral, pannband och spegel) omfattas inte av garantin.
- Antalet applikationer för varje geldyna varierar beroende på hudens skick och fuktighet.

Extra elektrodplattor och laddningskablar finns att köpa från din leverantör eller importören (se det bakre omslaget för kontaktinformation).

11. GARANTI

Denna garanti gäller endast för själva enheten. Den täcker inte

geldynor, laddningskabel, resefodral, pannband eller spegel.

PRODUKTGARANTIINFORMATION

Denna produkt garanteras att vara fri från tillverkningsfel i 2 år från inköpsdatum.

Denna garanti upphör att gälla om produkten modifieras, om den utsätts för felaktig användning eller missbruk, skadas under transport, inte sköts ansvarsfullt, tappas, om den sänks ned i vatten, om den skadas till följd av underlåtenhet att följa de skriftliga anvisningarna i denna bruksanvisning eller om produkten repareras av någon utan tillstånd från TensCare Ltd.

Våra varor levereras med garantitäckning som inte kan uteslutas enligt Storbritanniens konsumentlagstiftning. Du har rätt att få varorna reparerade eller utbytta om de inte är av fullgod kvalitet.



12. FELSÖKNING

Kontrollera följande om din QALM-enhet inte fungerar korrekt:

Problem	Trolig orsak	Åtgärd
De vita lamporna tänds inte	Batteriet är urladdat.	Ladda batteriet. Se avsnitt 6.1.
Ingen behandlingsförnimmelse	För låg behandlingsintensitet.	Öka behandlingsintensiteten.
Plötslig förändring av behandlingsförnimmelsen	Om du stänger av enheten och slår på den igen efter några minuter bör behandlingsintensiteten kännas mycket starkare.	Nollställ alltid intensiteten och stäng av enheten innan du tar bort enheten från pannan.

Europas Förordning om medicintekniska produkter kräver att eventuella allvarliga tillbud som har inträffat i samband med användningen av denna enhet måste rapporteras både till tillverkaren och den behöriga myndigheten i ditt land. Mer information om detta finns på <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36683/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>

13. SPECIFIKATIONER

Vågform	Växlande, rektangulär enfasvågform
Amplitud (över 500 Ohms last)	20 mA noll till topp +ve i 40 steg +/- 10%
Batteri	Inbyggd litiumjonbatteri, Modell: WEL 302025 Tillverkare: Ganzhou WeAction New energy Co., Ltd. Ratings: 110 mAh, 0,407 Wh, 3,7 V
Vikt	15 g
Dimensioner	120 × 38 × 11 mm
Säkerhetsklassificering	Intern strömkälla. Avsedd för kontinuerlig användning. Inget speciellt fuktskydd.
Amplitud (över 500 Ohms last)	20 mA noll till topp +ve i 40 steg +/- 10%
Programvaruversion	R5
Tillämpad del	Gel
Miljöspecifikationer:	
Användning:	Temperatur: 5 °C till 40 °C Luftfuktighet: 15 % till 90 %, icke-kondenserande Atmosfäriskt tryck: 700 hPa till 1060 hPa
Förvaring:	Temperatur: -10 °C till 60 °C Fuktighet: 15 % till 75 % Atmosfäriskt tryck: 700 hPa till 1060 hPa Batteriförvaringstemperatur och luftfuktighet: -10 °C ~ +60 °C (förvaringstid ≤ 1 månad) -10 °C ~ +45 °C (förvaringstid ≤ 3 månader) -10 °C ~ +28 °C (förvaringstid ≤ 1 år) Fuktighet vid förvaring: 45 % ~ 75 % RF



OBS: De elektriska specifikationerna är nominella värden och kan variera från de listade värdena som resultat av normala tillverkningsavvikelser.



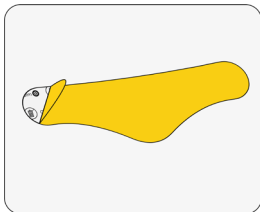
OBS: Minst 30 minuter krävs för att enheten ska värmas upp till eller kylas ned från lägsta respektive högsta tillåtna förvaringstemperatur mellan användningarna innan den är klar för avsedd användning.



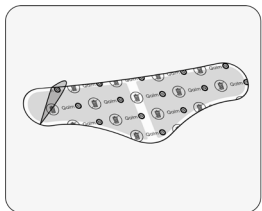
HURTIGSTARTGUIDE



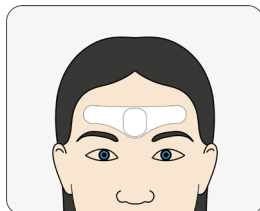
TRINN EN: Sørg for at du rengjør pannen din med en fuktig klut og såpevann før bruk av produktet.



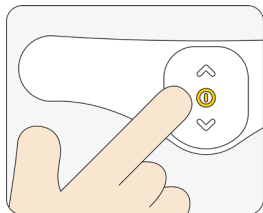
TRINN TO: Fjern den fargede plastbeskyttelsen fra geleen og kast den.



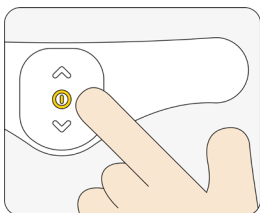
TRINN TRE: Påfør den klebrige geleen på enheten og fjern så den klare plastbeskyttelsen.



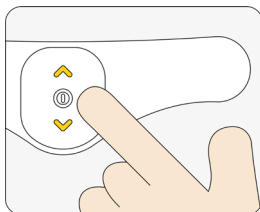
TRINN FIRE: Plasser enheten på pannen din 1 cm over øyenbrynene.



TRINN FEM: Trykk og hold strømknappen i 1 sekund for å slå på enheten.



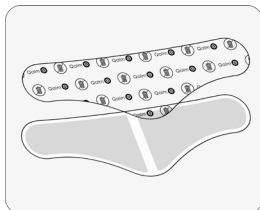
TRINN SEKS: For å endre program, trykker du på og slipper opp strømknappen.



TRINN SYV: Reguler utgangsstyrken med knappene for økning og reduksjon.



TRINN ÅTTE: Dersom det er nødvendig, bruker du hodebåndet som følger med for å holde Qalm-enheden komfortabelt på plass.



TRINN NI: Påfør den gjennomsiktige plastbeskyttelsen på geléputene igjen etter bruk, og oppbevar enheten i reisevesken.

INNHold

1.	TILTENKT BRUK	30
2.	KONTRAINDIKASJONER ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER	30
3.	PROGRAMMER	34
3.1.	PROGRAMINNSTILLINGER	34
3.2.	RÅD FOR GELÉPUTER	35
4.	INNHold	35
5.	ENHETSINFORMASJON	36
5.1.	KONTROLLER	36
5.2.	INSTRUKSJONER FOR BRUK	36
6.	OPPSETT OG BRUK AV QALM	38
6.1.	LADE BATTERIET	38
6.2.	FORBEREDELSE FOR ØKT	40
6.3.	BEHANDLINGSØKT	41
6.4.	ETTER BEHANDLINGSØKT	42
7.	RENGJØRING OG OPPBEVARING	42
8.	EMC	42
9.	AVHENDING AV ELEKTRISKE OG ELEKTRONISKE AVFALLSPRODUKTER (WEEE)	43
10.	TILBEHØR	43
11.	GARANTI	44
12.	FEILSØKING	45
13.	GENERELL SPESIFIKASJON	46



SYMBOLER BRUKT

	TYPE BF, PÅFØRT DEL: Utstyret gir en grad av beskyttelse mot elektrisk støt, med isolert, påført del. Indikerer at denne enheten har ledende kontakt med sluttbrukeren.
	Dette symbolet på enheten betyr "Se i bruksanvisningen".
	Temperaturbegrensninger: angir temperaturgrensene som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.
	Partinummer: angir produsentens partikode slik at partiet eller loten kan identifiseres.
	Fuktighetsbegrensninger: angir fuktighetsgrensene som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.
	Serienummer: angir produsentens serienummer slik at en spesifikk medisinsk enhet kan identifiseres.
	Skal ikke kastes i husholdningsavfall.
	Katalognummer: angir produsentens katalognummer slik at enheten kan identifiseres.
	Atmosfæretrykk: angir atmosfæregrensen som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.
	Medisinsk enhet
	Produsentsymbol
	Produksjonsdato: indikerer datoen den medisinske enheten ble produsert. Dette er inkludert i serienummeret som du finner på

	reisevesken, enten som "E/År/Nummer" (ÅÅ/123456) eller "E/Måned/År/Nummer" (MM/ÅÅ/123456).
	CE-merke
	Denne medisinske enheten er beregnet for hjemmebruk.
IP22	Denne medisinske enheten er ikke vanntett og bør beskyttes mot væsker. Det første 2-tallet: Beskyttet mot tilgang til farlige deler med en finger, og den tilknyttede testfingeren på 12 mm ø, 80 mm lengde, skal ha tilstrekkelig avstand til farlige deler og være beskyttet mot faste fremmedlegemer på 12,5 mm ø og større. Det andre 2-tallet: Beskyttet mot vertikalt fallende vanndråper når kapslingen er vippt opp til 15°. Vertikalt fallende dråper skal ikke ha noen skadelige effekter når innkapslingen vippes med en vinkel på opptil 15° på en av sidene av vertikalen.
	Bemerkninger brukes til å gi avklaring eller anbefaling.
	Advarsel brukes når manglende overholdelse av instruksjonene kan føre til alvorlig personskade eller død.
	Forsiktig brukes når manglende overholdelse av instruksjonene kan føre til mindre eller moderate personskader eller skade på enheten eller annen eiendom.
	Kontraindikasjon brukes når en enhet ikke bør brukes fordi risikoen for bruk er mye større enn eventuelle forutsigbare fordeler, og kan føre til alvorlig personskade eller død.

1. TILTENKT BRUK



QALM er en medisinsk enhet som er utformet for bruk i hjemmet

helsemiljø for behandling og forebygging av hyppige episodiske eller kroniske migrenehodepiner.

Den er egnet for bruk av alle som kan kontrollere enheten og forstå instruksjonene.

Den kan brukes av et barn fra 8 år og oppover som overvåkes av en voksen, men det er for tiden ingen bevis på effektivitet for brukere under 18 år.

Denne enheten skal kun brukes på huden på pannen. Ikke bruk enheten til noe annet formål enn.

2. KONTRAINDIKASJONER ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER



KONTRAINDIKASJONER:

Må ikke brukes hvis du har ubehandlede hjerne- eller ansiktsskader.

Ikke bruk QALM på noen andre områder, bortsett fra pannen. Bruk på brystet eller halsen kan påvirke hjerte- eller implantatenheter og kan påvirke epileptisk anfallsterskel. Kan også påvirke kroppsbårede overvåkningsenheter.

Ikke bruk QALM hvis du har en pacemaker for hjertet, implantert defibrillator eller en annen implantert metallisk eller elektronisk enhet. Slik bruk kan føre til elektrisk støt, brannskader, elektrisk forstyrrelse eller død.

IKKE bruk dersom du i området som behandles har: aktiv eller mistenkt kreft eller udiagnostisert smerte med en

historikk for kreft. Stimulering direkte gjennom en bekreftet eller mistenkt ondartet svulst skal unngås, da det kan stimulere vekst og fremme spredning av kreftceller.



ADVARSLER:

Etter en QALM-økt, må du vente en time før du utfører en aktivitet som krever konsentrasjon. Du kan oppleve døsighet eller mangel på konsentrasjon.

Ikke plasser elektrodeputer på ødelagt hud. Elektroputene kan motivere infeksjon.

Ikke bruk QALM i nærheten (mindre enn 1 meter) av kortbølge- eller mikrobølgeterapeutisk utstyr, da det kan produsere ustabilitet i QALM-effekt.

Det kan være farlig å koble QALM til enheter som ikke er beskrevet i denne brukerhåndboken.

ADVARSEL: Ikke gjør endringer på dette utstyret uten tillatelse fra produsenten.

Oppbevares utilgjengelig for barn under 5 år. Lang ledning – fare for kvelning hos spedbarn.

Ikke bruk enheten samtidig med høyfrekvent sykehusdiagnostisk/-terapeutisk utstyr. Dette kan føre til brannskader på stedet for elektrodene og mulig skade på enheten.

Ikke påfør QALM nær brystkassen, fordi innføringen av elektrisk strøm kan øke risikoen for hjertedefibrillering.

Stimulering skal ikke påføres direkte på øynene, dekke til munnen, forsiden av nakken (spesielt halsbihulen) eller fra elektroder plassert på øvre del av rygg eller på tvers av hjertet.

Ikke påfør stimulering på tvers av brystet. Veldig sterk stimulering på tvers av brystet kan føre til ekstra hjerteslag og/eller rytmeforstyrrelser i hjertet, som kan være dødelig.



FORHOLDSREGLER:

Ikke ignorer allergiske reaksjoner på elektrodeputene: Hvis det oppstår hudirritasjon, må du stanse bruken av QALM, da et lite antall brukere kan oppleve negativ reaksjon fra geleen

Trigeminus neuralgi og oftalmologisk helvetesild gjør ansiktsnerver hyperfølsomme, slik at bruk av QALM kan oppleves smertefullt.

Forsiktighet bør utvises hvis du har en blødersykdom, da stimulering kan øke blodtilførselen til det stimulerte området.

Ikke tiltenkt bruk i et oksygenrikt miljø.

Ikke beregnet til bruk sammen med brennbare bedøvelsesmidler eller brennbare stoffer.

Pasienten er en tiltenkt operatør.

Ikke utfør service og vedlikehold på enheten mens den er i bruk.

Utskifting av geléputene er det eneste vedlikeholdet pasienten skal utføre.

Vedlikehold og alle reparasjoner skal bare utføres av et autorisert byrå. Produsenten vil ikke være ansvarlig for resultatet av vedlikehold eller reparasjoner utført av uautoriserte personer.

Om nødvendig vil vi levere kretsdiagrammer, lister med komponentdeler eller annen informasjon som vil bistå autorisert servicepersonell med reparasjon av enheten.

Slitte geléputer kan ha en negativ innvirkning på ytelsen eller forårsake andre problemer.

Oppbevar denne enheten utilgjengelig for barn og kjæledyr.

Ikke legg blyledningen på eller vikle den rundt halsen.

BIVIRKNINGER

- intoleranse for parestesi som følge av elektrisk stimulering
- intoleranse for det sterke trykket på tenner, panne, rygggradsmerter og spenningshodepine
- endringer i sexlyst og søvn

- oppkast og kvalme på slutter av stimuleringen
- økt tinnitus under økten
- mild smerte over ett øyenbryn, nummenhet på baksiden av hodet, følelse av plutselig elektrisk variasjon



Ubehag under behandling:

En liten andel av brukerne kan oppleve stimuleringen som svært ubehagelig. Denne følelsen går vanligvis over etter hvert som du blir vant til det. For noen pasienter vil dette ubehaget imidlertid fortsette. Hvis dette er tilfelle.



Hodepine etter program 2:

Du kan i svært sjeldne tilfeller oppleve en hodepine etter bruk av program 2. Dette er kortvarig, men kan gjøre bruk av program 2 vanskelig for enkelte brukere.



Nakkesmerte:

Ved begynnelsen av behandlingen kan du spenne nakkemusklene når du bruker QALM, og dette kan føre til en verkende nakke. Hvis dette skjer, kan du forsøke å

hvile hodet på en pute under behandlingen.



Merk: De medfølgende elektrodeputene har ikke noe målbart lateksinnhold.

HVIS NOEN AV BIVIRKNINGENE BLIR UAKSEPTABLE, MÅ DU SLUTTE Å BRUKE ENHETEN UMIDDELBART.



FOR Å HOLDE ENHETEN I GOD DRIFTSTILSTAND, SE I

FØLGENDEYTERLIGERE ADVARSLER:

Forsiktig: Ikke senk enheten ned i vann eller plasser den i nærheten av overdreven varme, for eksempel ved en peis eller stråleovn eller kilder med høy fuktighet, som for eksempel en forstøver eller vannkoker, ettersom dette kan føre til at den slutter å fungere riktig.

Forsiktig: Hold enheten unna sollys, da langtidseksposering for sollys kan påvirke gummien og gjøre den mindre elastisk og danne sprekker.

Forsiktig: Hold enheten unna lo og støv, da langvarig eksponering for lo eller støv kan påvirke kontakten

Forsiktig: Temperatur og relativ fuktighet ved oppbevaring: – 10 °C til +60 °C, 15 % til 75 % R.H. Temperatur og relativ fuktighet ved transport: –10 °C til +60 °C, 15 % til 75 % R.H.

Forsiktig: Ikke prøv å åpne eller gjøre endringer på enheten.

Dette kan påvirke sikker bruk av enheten og vil ugyldiggjøre garantien.

Forsiktig: Silikon og geleer på enheten kan komme i kontakt med pasienten eller operatøren. Hvis du er allergisk mot disse materialene, må du unngå kontakt og avbryte bruken.

3. PROGRAMMER

3.1. PROGRAMINNSTILLINGER

Program 1 - Behandling

Maksimal intensitet (over en belastningsmotstand på 500 Ω)	20 mA (topp)
Pulseringsfrekvens	110 Hz
Pulseringsbredde	200 µs
Pulseringsvarighet	200 µs
Varighet på økt	60 minutter

Program 1 er designet for å behandle migreneanfall og har en varighet på 60 minutter. Det

bør påføres når migrene allerede er tilstede eller helst når de første tegnene på det neste migreneanfallet merkes.



Merk: Noen migrenepasienter utvikler allodyni med deres

migreneanfall. Dette gjør at en stimulering av huden, inkluderer fra QALM, oppleves smertefull.

Program 2 - Forebygging

Maksimal intensitet (over en belastningsmotstand på 500 Ω)	20 mA (topp)
Pulseringsfrekvens	55 Hz
Pulseringsbredde	200 μ s
Pulseringsvarighet	200 μ s
Varighet på økt	20 minutter

Program 2 er utformet for å forhindre migrene og vil vare i 20 minutter. Dette programmet bør brukes én gang om dagen. Regelmessig bruk bidrar til å redusere hyppigheten av migreaneanfall.

3.2. RÅD FOR GELÉPUTER

- Geléputene er gjenbrukbare, men kun til bruk på én pasient.
- For å få den beste ledeevnen gjennom geléputene, må du alltid sørge for at de er i god stand og klebrige.
- Sørg for at du rengjør pannen før bruk.

- Etter bruk må du alltid plassere den gjennomsiktige plastbeskyttelsen på geléputene på enheten. Oppbevar enheten og geléputene i reisevesken.
- Skift ut geléputene når de ikke lenger er klebrige.
- En dårlig forbindelse kan føre til ubehag og iritasjon i huden.
- Holdbarheten for en uåpnet pakke med geléputer er 2 år. Dette kan påvirkes av svært høye temperaturer eller svært lav luftfuktighet.

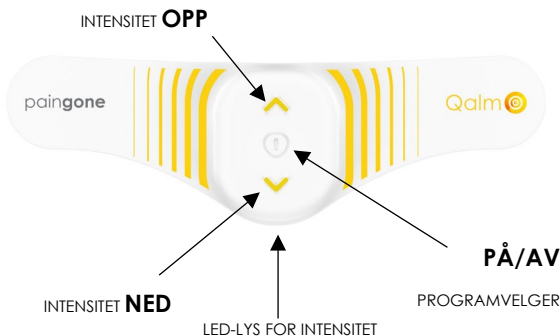
4. INNHOLD

Pakken inneholder:

- 1 x QALM-enhet
- 3 x gjenbrukbare geléputer
- 1 x hodebånd
- 1 x ladekabel
- 1 x reiseveske
- 1 x spill
- 1 x bruksanvisning

5. ENHETSINFORMASJON

5.1. KONTROLLER



5.2. INSTRUKSJONER FOR BRUK



PÅ/AV

For å slå PÅ enheten, trykker du på knappen ON/OFF på enheten og holder den inne i 1 sekund. Du vil høre et langt pipesignal og den hvite LED-lampen tennes.

Enheden vil slås AV automatisk når økten er ferdig (60 minutter i program 1 og 20 minutter i program 2). En lang pipetone vil indikere slutten av økten, intensiteten vil gradvis avta og enheten slår seg av.

Hvis du ønsker å slå AV enheten manuelt, trykker du på og holder inne knappen ON/OFF i 3 sekunder. Du vil høre en lang

pipelyd (1 sekund) og det hvite LED-lyset vil slukkes.



Merk: Kontroller alltid at enheten er AV før du påfører eller fjerner QALM-enheten fra pannen.



Merk: Rengjør alltid pannen før du bruker enheten.

PROGRAMSTYRING

Knappen **ON/OFF** er også programvalgknappen. QALM har to forhåndsinnstilte programmer.

Hver gang enheten slås på, velges program 1 automatisk. Hvis du ønsker å bytte til program 2, trykker du på og slipper knappen **ON/OFF**. Valg av program 2 indikeres med to korte pipesignaler.

For å gå tilbake til program 1, trykker du på og slipper knappen **ON/OFF**. Et enkelt pipesignal indikerer at program 1 er valgt.

Hver gang et nytt program velges, går styrkenivået tilbake til null. Dette er en sikkerhetsfunksjon for å lindre en plutselig følelse av bevegelse,

ettersom hvert program gir en ulik følelse.

STYRKEKONTROLLER

Knappene merket **▲**, **▼** er styrkekontrollene.

For å øke intensiteten i trinn på 0,5 mA, trykker og slipper du knappen **▲**. For å øke automatisk, trykker du på og holder knappen **▲** (hurtig økning i trinn på 0,5 mA). For å redusere intensiteten i trinn på 0,5 mA, trykker og slipper du knappen **▼**. For å redusere automatisk, trykker du på og holder knappen **▼** (hurtig redusering i trinn på 0,5 mA).

Et kort pipesignal vil høres ved hvert trykk på styrkekontrollene.

Når du bruker styrkekontrollene, vil oppnåelse av maksimal eller minimal intensitet indikeres med tre raske pipelyder.

Du vil kanskje ikke føle noe i løpet av de første trinnene av økning. Fortsett å trykke til følelsen er sterk, men behagelig. Ytterligere økning under bruk kan være nødvendig hvis kroppen din blir vant til følelsen. Legg merke til at maksimal intensitet på 20 mA er



tilstrekkelig til å ha en terapeutisk effekt, selv om du føler at denne intensiteten har blitt tolerabel.

LED-LYS FOR INTENSITET

Enheten har 40 styrkenivåer. Styrkenivået vises med de tre LED-lysene på undersiden av enheten. Hvert LED-lys blir sterkere etter hvert som intensiteten øker. Minimum og maksimum intensitet er som følger:

Minimumsintensitet – én dimmet LED

Maksimal intensitet – tre sterke LED

6. OPPSETT OG BRUK AV QALM

6.1. LADE BATTERIET

QALM drives av et innebygd oppladbart litium-ionbatteri. En separat ladekabel med universal USB-plugg følger med.

Når batterinivået er lavt, vil det midterste LED-lyset blinke hvitt. Dette starter omtrent 4 timer før

batteriet er tomt (4 timer i standby-modus).



Advarsel: Bruk bare ladekabelen som følger med. Bruk av andre ladere kan være farlig og vil oppheve garantien.

Slik lader du batteriet:

Koble USB-kabelen til en ladekontakt for mobiltelefon eller nettbrett eller en USB-port for PC.

Når batteriet lades, blinker det midterste LED-lyset sakte hvitt og gjentatte ganger.

Enheten vil bruke omtrent 2–2,5 timer på å lade.

Når batteriet er fulladet, slutter det hvite LED-lyset å blinke og forblir tent.



Merk: For å minimere reduksjonen av batterikapasiteten, bør enheten lades opp årlig, uavhengig av bruk.



Merk: Enheten kan ikke brukes mens den lades.



Merk: Ladespenning: DC 5 V, ladestrøm: 60mA.



Merk: Bruk adaptere med følgende spesifikasjoner.

- Utgang: DC 5 V, 1 A
- Nominell inngangsspenning må ikke overstige 250 V
- Klassifisering av beskyttelse mot elektrisk støt: Klasse II
- IP-klassifisering: minst IP21
- Adapteren må være i samsvar med IEC 60601-1 eller IEC 60950-1

Batteriets levetid

Batteriets levetid vil være omtrent 22 timer med 50 % maksimal utgangsintensitet.



Batterivarbler

Dette produktet er utstyrt med et litium-ionbatteri. Batteriet er festet inne i enheten, og enhetens advarsler gjelder derfor også for batteriet. Unnlattelse av å følge disse instruksene kan føre til at litium-ionbatteriet lekker syre, blir varmt, eksploderer eller antennes og forårsaker personskade og/eller materielle skader.

Ikke stikk hull på, åpne, demonter eller bruk i fuktige og/eller etsende omgivelser.

Må ikke utsettes for temperaturer over 60 °C (140 °F).

Ikke plasser, oppbevar eller etterlat nær varmekilder, i direkte sollys, på et sted med høy temperatur, i en trykkbeholder eller i en mikrobølgeovn.

Må ikke senkes ned i vann eller sjøvann og må ikke påføres på våt hud.

Ikke kortslutt kretsen.

Hvis batteriet lekker og kommer i kontakt med hud eller øyne, må du vaske grundig med store mengder vann og umiddelbart søke legehjelp.

Ikke skift ut med dine egne batterier. Skifte litiumbatterier eller brenselceller feil kan føre til uakseptable risikoer.

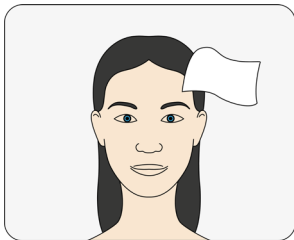
Ikke skift ut batteriet uten tilstrekkelig opplært personell, ellers vil det føre til fare (som for eksempel overtemperatur, brann eller eksplosjon).

Ikke plasser utstyret på en slik måte at det er vanskelig å bruke en ladeadapter under lading. En ladeadapter skal brukes for å isolere utstyrets kretser fra strømforsyningen.

Avhengig: Kasser alltid batterier og apparatet på en ansvarlig måte i henhold til lokale retningslinjer. Ikke kast batteriene på ild. Eksplosjonsfare.

6.2. FORBEREDELSE FOR ØKT

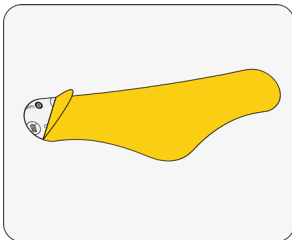
1) Sørg for at du rengjør huden i pannen din med en fuktig klut og såpevann før bruk av produktet. Hvis du etterlater pannen litt fuktig, kan det gi bedre feste og stimulering fra enheten.



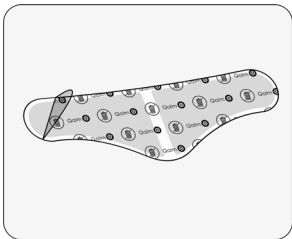
i Merk: Ikke bruk produkter for sminkefjerning til å rengjøre pannen, da disse etterlater et fet film på huden.

2) For første gangs bruk, tar du ut en gelépute fra foliepakningen.

3) Fjern den gule plastbeskyttelsen fra geléputene og sett på baksiden av QALM-enheten.

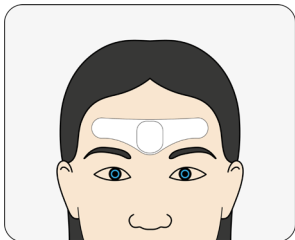


4) Fjern den gjennomsiktige plastbeskyttelsen fra baksiden av enheten. Vær forsiktig for å sikre at geléputene sitter fast i enheten.



5) Plasser den gjennomsiktige plastbeskyttelsen i reisevesken. Den gule beskyttelsen kan kastes.

6) Plasser enheten i midten av pannen, omtrent 1 cm over øyenbrynene.



Geléputene er gjenbrukbare. Men over tid vil de klebe dårligere. Når dette skjer, fjerner du geléputene som for øyeblikket er på enheten og påfører en ny gelépute.

Det følger med et hodebånd i stoff sammen med din QALM-enhet. Dette er for din bekvemmelighet, og kan brukes til å holde enheten godt på plass. Det er imidlertid valgfritt å bruke hodebåndet.



Merk: Antall påføringer for hver gelépute vil

variere avhengig av brukerens hudtilstand.



Merk: Geléputer er til bruk på én pasient.



Advarsel: Kontroller at QALM er slått AV før påføring og fjerning av enheten.

6.3. BEHANDLINGSØKT

1) Trykk på og hold inne knappen **ON/OFF** på enheten i 1 sekund for å slå på enheten.

2) Velg ønsket program. Program 1 vil alltid være standardprogrammet når du slår på enheten. Hvis du ønsker å bytte til program 2, trykker du på og slipper knappen **ON/OFF**. Du vil høre to korte pipelyder.

3) For å øke intensiteten i trinn på 0,5 mA, trykker og slipper du knappen $\wedge$. For å øke automatisk, trykker du på og holder knappen $\wedge$ (hurtig økning i trinn på 0,5 mA).



Merk: Hvis følelsen er ubehagelig, reduserer du intensiteten.

6.4. ETTER BEHANDLINGSØKT

Enheten vil slå seg av automatisk når behandlingsøkten er fullført.

- 1) For å kontrollere at enheten er **AV**, bruker du det medfølgende speilet og kontrollerer at det hvite LED-lyset er slått av. Hvis det ikke er det, holder du nede knappen **ON/OFF** for å slå av. Fjern enheten fra pannen ved å forsiktig dra i enhetens ytterkanter.
- 2) Sett på den gjennomsiktige plastbeskyttelsen på geléputene igjen, og oppbevar enheten i reisevesken. Dette vil bidra til å beholde klebrigheten til geleen.

Når den ikke brukes, skal enheten **ALLTID** oppbevares i reisevesken.

7. RENGJØRING OG OPPBEVARING

Rengjør enheten minst en gang i uken ved å tørke den med en fuktig klut og en løsning av mild såpe og vann. Vær forsiktig for å unngå kontakt med elektroder i sølv. Tørk tørt.

- **Ikke** senk QALM-enheten ned i vann.
- **Ikke** bruk noen annen rengjøringsløsning enn såpe og vann.

Lagringstid

- Lagringstiden for en uåpnet pakke med selvklebende geléputer er 2 år. Dette kan påvirkes av svært høye temperaturer eller svært lav luftfuktighet.
- Enheten har ingen fastsatt holdbarhet.

8. EMC

Trådløst kommunikasjonsutstyr slik som enheter i et trådløst hjemmenettverk, mobiltelefoner, trådløse

telefoner og deres basestasjoner og walkie-talkier, kan påvirke dette utstyret og bør ikke brukes nærmere enn 30 cm til en del av enheten.

(Merk. Som indikert i 5.2.1.1(f) av IEC 60601-1-2:2014 for ME-UTSTYR).



Merk: For sykehusbruk, er fullstendige EMC-rådstabeller

tilgjengelige på anmodning.

For å overholde direktivet, kan du returnere den gamle Qalm-enheten til avhending (porto ikke dekket). Vennligst returner enheten vedlagt i en konvolutt eller polstret pose til RLVNT HQ, Bolshedens Industriväg 35, 427 50 Billdal, Sweden



9. AVHENDING AV ELEKTRISKE OG ELEKTRONISKE AVFALLSPRODUKTER (WEEE)

En av bestemmelsene i EU-direktiv 2012/19/EU er at ikke noe elektrisk eller elektronisk skal behandles som husholdningsavfall og ganske enkelt kastes ut. For å minne deg på dette direktivet, er alle produkter nå merket med en søppelkasse med kryss over, som vist nedenfor.

10. TILBEHØR

Forventet levetid

- Maskinen vil ofte vare i mer enn 5 år, men garantien gjelder i 2 år. Tilbehør (ladekabel, geléputer, reiseveske, hodebånd og spill) dekkes ikke av garantien.
- Antall påføringer for hver gelépute vil variere, avhengig av brukerens hudtilstand og luftfuktigheten.

Ekstra elektrodeputer og ladekabel kan fås fra

leverandøren eller distributøren (se bakdekselet for kontaktinformasjon).

11. GARANTI

Denne garantien gjelder bare for enheten. Den dekker ikke deksel, geléputer, ladekabel, reiseveske, hodebånd og spill.

INFORMASJON OM PRODUKTGARANTI

Dette produktet er garantert fri for produksjonsfeil i 2 år fra kjøpsdatoen.

Denne garantien er ugyldig hvis produktet endres eller altereres, er utsatt for feilbruk eller misbruk, skades under transport, mangler ansvarlig vedlikehold, mistes i bakken, hvis enheten har vært senket ned i vann, hvis skade oppstår på grunnlag av manglende overholdelse av skriftlige instruksjoner for bruk i det medfølgende heftet, eller

hvis produktreparasjoner utføres uten lov fra TensCare Ltd.

Våre varer leveres med garantier som ikke kan ekskluderes under Storbritannias forbrukerlov. Du er berettiget til å få varene reparert eller erstattet dersom varene ikke er av akseptabel kvalitet.



12. FEILSØKING

Vennligst kontroller følgende hvis QALM-enheten ikke fungerer som den skal:

Problem	Mulige årsaker	Løsning
De hvite LED-lysene tennes ikke	Flatt batteri.	Lad batteriet. Se avsnitt 6.1.
Ingen følelse	Intensiteten er ikke sterk nok.	Øk styrken.
Plutselig endring i følelse	Hvis du kobler fra og til igjen noen minutter senere, skal signalet føles mye sterkere.	Du må alltid tilbakestille styrken til null eller slå av enheten før du fjerner enheten fra pannen.

Den europeiske forskriften for medisinske enheter krever at enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med denne enheten skal rapporteres til produsenten og til kompetent myndighet i ditt land. Dette finner du på

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

13. GENERELL SPESIFIKASJON

Bølgeformvekslet	Monofasisk rektangulær
Amplitude (over 500 Ohm belastning)	20 mA null til topp +ve i 40 trinn. +/- 10%
Maksimal mengde elektrisitet per puls	4µC
Batterier	Innebygd litium ionbatteri Modell: WEL 302025 Produsent: Ganzhou WeAction New energy Co., Ltd. Nominelle effekter: 110 mAh, 0,407 Wh, 3,7 V
Vekt	15 g
Dimensjoner	120 x 38 x 11 mm
Sikkerhetsklassifisering	Intern strømkilde. Utformet for kontinuerlig bruk. Ingen spesiell fuktighetsbeskyttelse.
Programvareversjon	R5
Anvendt del	Gelé
Miljøspesifikasjoner:	
Bruk:	Temperatur: 5 °C til 40 °C
Oppbevaring:	Luftfuktighet: 15 % til 90 %, ikke-kondenserende
	Atmosfæretrykk: 700 hPa til 1060 hPa
	Temperatur: -10 °C til 60 °C
	Luftfuktighet: 15 % til 75 %
	Atmosfærisk trykk: 700 hPa til 1060 hPa
Batterilagringsstemperatur og -fuktighet:	
-10 °C ~+60 °C (Lagringsvarighet ≤ 1 måned)	
-10 °C ~+45 °C (Lagringsvarighet ≤ 3 måned)	

−10 °C ~+28 °C (Lagringsvarighet ≤ 1 år)
Lagringsfuktighet: 45 % ~75 % RF

i

Merk: De elektriske spesifikasjonene er nominelle og er gjenstand for variasjon fra de oppførte verdiene på grunn av normal produksjon.

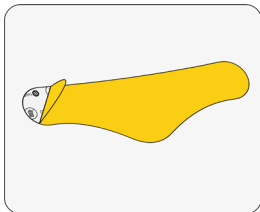
i

Merk: Minst 30 min kreves for at enheten skal bli varm/kald fra minimum/maksimum lagringstemperatur mellom hver bruk til den er klar for tiltenkt bruk.

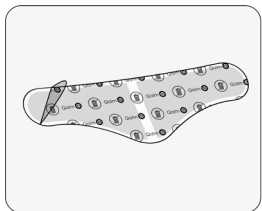
PIKA-ALOITUSOPAS



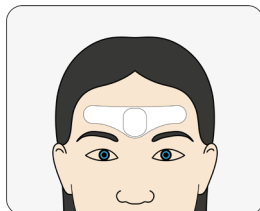
VAIHE YKSI: Muista puhdistaa otsa kostealla liinalla ja saippuavedellä ennen käyttöä.



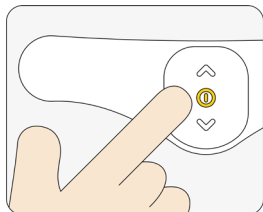
VAIHE KAKSI: Irrota värillinen muovipinnoitettu pintapaperi geelistä ja hävitä paperi.



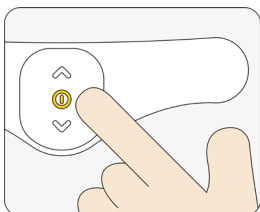
VAIHE KOLME: Levitä tarttuvaa geeliä laitteeseen ja poista sitten läpinäkyvä muovikääre.



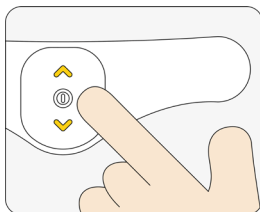
VAIHE NELJÄ: Aseta laite otsalle 1 cm:n päähän kulmakarvojen yläreunasta.



VAIHE VIISI: Kytke virta päälle pitämällä virtapainiketta painettuna 1 sekunnin ajan.



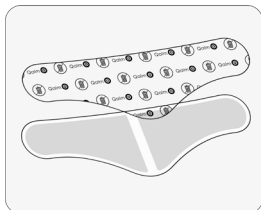
VAIHE KUUSI: Voit vaihtaa ohjelmaa painamalla ja vapauttamalla virtapainiketta.



VAIHE SEITSEMÄN: Säätöle tehon intensiteettiä lisäys- ja vähennyspainikkeilla.



VAIHE KAHDEKSAN: Mikäli tarpeen, käytä mukana toimitettua otsapantaa Qalm-laitteen pitämiseksi mukavasti paikoillaan.



VAIHE YHDEKSÄN: Aseta läpinäkyvä muovipinnoitettu pintapaperi käytön jälkeen takaisin geelityynyihin ja säilytä laitetta matkakotelossa.

SISÄLLYS

1.	KÄYTTÖTARKOITUS	53
2.	VASTA-AIHEET, VAROITUKSET JA HUOMIOT	53
3.	OHJELMAT	58
3.1.	OHJELMA-ASETUKSET.....	58
3.2.	GEELITYYNNYIN LIITTYVIÄ NEUVOJA	58
4.	SISÄLLYS	59
5.	YKSIKÖN TIEDOT	60
5.1.	OHJAIMET	60
5.2.	TOIMINNASSA OHJEET	60
6.	QALM-LAITTEEN KÄYTTÖKUNTOON LAITTO JA KÄYTTÖ	62
6.1.	AKUN LATAAMINEN	62
6.2.	HOITOJAKSON VALMISTELU.....	64
6.3.	HOITOJAKSO	66
6.4.	HOITOJAKSON JÄLKEEN	66
7.	PUHDISTUS JA VARASTOINTI	67
8.	EMC.....	67
9.	SÄHKÖ- JA ELEKTRONIIKKALAITEROMUJEN HÄVITTÄMINEN (WEEE)	67
10.	LISÄVARUSTEET.....	68
11.	TAKUU	68
12.	VIANETSINTÄ	69
13.	TEKNISET YLEISTIEDOT	70



KÄYTETYT SYMBOLIT

	BF-TYYPIN POTILASLIITÄNTÄ: sähköiskulta suojaava laitteisto, jossa on eristetty potilasliitäntä. Ilmoittaa, että tällä laitteella on sähköä johtava kontakti loppukäyttäjään.
	Tämä laitteessa oleva symboli tarkoittaa "Katso neuvoa käyttöohjeista".
	Lämpötilarajoitus: ilmoittaa lämpötilarajat, joille lääkinällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
	Sarjanumero: ilmoittaa valmistajan eräkoodin, joiden avulla erä tai sarja on tunnistettavissa.
	Kosteusrajoitus: ilmoittaa ilmankosteusrajat, joille lääkinällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
	Sarjanumero: ilmoittaa valmistajan sarjanumeron, jonka avulla tietty lääkinällinen laite on tunnistettavissa.
	Älä hävitä talousjätteen mukana.
	Luettelonumero: ilmoittaa valmistajan luettelonumeron, jonka avulla laite on tunnistettavissa.
	Ilmanpainerajoitus: ilmoittaa ilmanpainearajat, joille lääkinällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
	Lääkinällinen laite
	Valmistajan symboli
	Valmistuspäivämäärä: ilmoittaa lääkinällisen laitteen valmistusajankohdan. Se sisältyy matkakotelossa olevaan



	sarjanumeroon joko muodossa "E/vuosi/numero" (VV/123456) tai "E/kuukausi/vuosi/numero" (KK/VV/123456).
	CE-merkintä
	Tämä lääkinällinen laite on tarkoitettu kotikäyttöön.
IP22	Tämä lääkinällinen laite ei ole vedenkestävä, ja se on suojattava nesteiltä. Ensimmäinen numero 2: Laite on suojattu niin, etteivät sormet pääsisi osumaan vaarallisiin osiin, ja halkaisijaltaan 12-millisen ja pituudeltaan 80-millisen nivelletyn testisormen välys on riittävä suhteessa vaarallisiin osiin. Suojattu myös kovia vieraita esineitä vastaan, joiden halkaisija on vähintään 12,5 mm. Toinen numero 2: Laite on suojattu pystysuoraan valuvaa vettä vastaan, kun kotelo on kallistettu enintään 15°:seen. Pystysuoraan putoavat pisarat eivät tule aiheuttamaan haitallisia vaikutuksia, kun koteloa kallistetaan enintään 15°:n kulmassa jommankumman pystysivun puolella.
	Sanaa huomautus käytetään antamaan selvennyksiä tai suosituksia.
	Sanaa varoitus käytetään silloin, kun ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa vakavaan vammaan tai hengenvaaraan.
	Sanaa huomio käytetään, kun ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa lievään tai kohtalaiseen loukkaantumiseen tai laitteen tai muun omaisuuden vahingoittumiseen.
	Sanaa vasta-aihe käytetään silloin, kun laitetta ei pitäisi käyttää, koska käytön riski on selvästi suurempi kuin kaikki ennakoitavat hyödyt ja seurauksena voi olla vakava vamma tai hengenvaara.

1. KÄYTTÖTARKOITUS



QALM on
lääkinnällinen laite,
joka on suunniteltu

käytettäväksi
terveydenhuollon

kotiympäristössä usein
toistuvien, jaksottaisten ja
kroonisten
migreenipäänsärkyjen
hoitoon ja ehkäisyyn.

Se soveltuu kaikkien sellaisten
henkilöiden käytettäväksi,
jotka pystyvät ohjaamaa
laitetta ja ymmärtämään sen
ohjeet.

Yli 8-vuotias lapsi voi käyttää
sitä aikuisen valvonnassa,
mutta tällä hetkellä ei ole
näyttöä laitteen
tehokkuudesta alle 18-
vuotiailla.

Tätä laitetta saa käyttää vain
otsan iholla. Älä käytä laitetta
mihinkään muuhun kuin sen
käyttötarkoitukseen.

2. VASTA-AIHEET, VAROITUKSET JA HUOMIOT



VASTA-AIHEET:

Älä käytä, jos sinulla on
ratkaisemattomia aivo- tai
kasvovaurioita.

Älä käytä QALM-laitetta
millään muulla kuin otsan
alueella. Käyttäminen
rintakehän tai kaulan päällä
saattaa vaikuttaa sydämeen
tai istutettuihin laitteisiin ja voi
vaikuttaa epileptiseen
kohtauskynnykseen. Laite
saattaa vaikuttaa myös
vartalolla pidettäviin
seurantalaitteisiin.

Älä käytä QALM-laitetta, jos
sinulla on sydämentahdistin,
implantoitu defibrillaattori tai
jokin muu implantoitu metalli-
tai sähkölaite. Tällainen käyttö
voi aiheuttaa sähköiskun,
palovammoja, sähköisiä
häiriöitä tai jopa
hengenvaaran.

Älä käytä, jos käsiteltävällä
alueella on aktiivinen tai
epäilty syöpä tai



diagnostoimaton kipu, johon liittyy syöpähistoriaa. Suoraa stimulaatiota varmistetun tai epäillyn pahanlaatuisen muutoksen läpi on vältettävä, koska se saattaa stimuloida syövän kasvua ja edistää syöpäsolujen leviämistä.



VAROITUKSET:

Odota QALM -jakson jälkeen tunnin verran ennen kuin ryhdyt keskittymistä vaativiin toimiin. Uneliaisuutta tai keskittymiskyvyn puutetta saattaa esiintyä.

Elektrodiitynyjä ei saa asettaa rikkiinäselle iholle. Elektrodiitynyt voivat edistää infektiota.

Älä käytä QALM-laitetta lyhyt- tai mikroaaltoja tuottavan hoitolaitteen lähellä (alle 1 metrin päässä), sillä se saattaa epävakauttaa QALMin tehoa.

QALMin liittäminen laitteisiin, joita ei ole mainittu tässä käyttöohjeessa, voi olla vaarallista.

VAROITUS: Älä muuntele tätä laitetta ilman valmistajan lupaa.

Pidä etäällä alle 5-vuotiaista lapsista. Pitkä johto – pikkulasten kuristumisvaara.

Älä käytä samanaikaisesti korkeataajuuksisten sairaaloissa käytettävien diagnostiikka- tai hoitolaitteiden kanssa. Senkaltainen käyttö saattaa aiheuttaa palovammoja elektrodien sijaintikohtiin sekä mahdollisia laitevaurioita.

Älä käytä QALMia rintakehän läheisyydessä, sillä sähkövirran käyttöönotto saattaa lisätä kammiovärinän riskiä.

Stimulaatiota ei tulisi kohdistaa suoraan silmiin, suun päälle, kaulan etupuolelle (etenkään kaulavaltimon pukamaan) tai yläselkään tai poikittain sydämen yli asetetuista elektrodeista käsin.

Älä kohdistaa stimulaatiota rintakehän poikki. Erittäin voimakas rintakehän poikki kohdistuva stimulaatio voi aiheuttaa sydämen lisälyönnin ja/tai sydämen rytmihäiriöitä,



jotka voivat olla
hengenvaarallisia.



HUOMIOT:

Älä jätä huomioita
elektrodityynyihin liittyviä
allergisia reaktioita: jos sinulle
kehittyy ihoärsytystä, lopeta
QALMin käyttö, sillä pieni
määrä käyttäjiä saattaa
reagoida geeliin haitallisesti

Trigeminaalinen neuralgia ja
silmäruusu tekevät
kasvohermoista yliherkkiä,
jolloin QALMin käyttö voi olla
kivuliasta.

Käyttäjien, joilla on
verenvuotohäiriö, on oltava
varovaisia, koska stimulaatio
saattaa lisätä verenkiertoa
stimulaatioalueelle.

Ei tarkoitettu käytettäväksi
runsashappisessa
ympäristössä.

Ei ole tarkoitettu käytettäväksi
helposti syttyvien
nukutusaineiden tai helposti
syttyvien aineiden kanssa.

Potilas on tarkoitettu käyttäjä.

Älä huolla ja kunnossapidä
laitetta sen ollessa käytössä.

Geelipehmusteiden
vaihtaminen on ainoa
huoltotoimi, joka potilaan on
tehtävä.

Vain valtuutettu edustaja saa
suorittaa kunnossapidon ja
kaikki korjaustyöt. Valmistaja ei
ole vastuussa
valtuuttamattomien
henkilöiden suorittamasta
kunnossapidosta tai
korjauksista.

Valmistaja toimittaa
tarvittaessa piirikaaviot,
komponenttiluettelot tai muita
tietoja, jotka auttavat
valtuutettua
huoltohenkilöstöä
korjaamaan laitteen.

Heikentyneet geelityyny
voivat vaikuttaa haitallisesti
laitteen suorituskykyyn tai
aiheuttaa muita ongelmia.

Pidä laite poissa lasten,
lemmikkien ja tuhoeläinten
ulottuvilta.

Älä aseta ohjauslankaa
kaulalle tai kierrä sitä kaulan
ympäri.



SIVUVAIKUTUKSET

- Sähköstimulaatiosta johtuvien tuntoharhojen sietokyvyttömyys
- Hampaistoon, otsaan, kohdunkaulakipuihin ja jännitystyyppiseen päänsärkyyn liittyvän voimakkaan paineen sietokyvyttömyys
- Kiihottumiseen ja uneen liittyvät muutokset
- Stimulaation loppupuolella ilmenevä oksentelu ja pahoinvointi
- Lisääntynyt korvien soiminen hoitojakson aikana
- Lievä kipu toisen kulmakarvan yläpuolella, pään takaosan tunnottomuus, äkillisen sähköisen vaihtelun tuntemus.



Hoidonaikainen

epämukavuus: Pieni osa käyttäjistä

saattaa

kokea stimuloinnin hyvin epämukavaksi. Tämä tunne katoaa yleensä tottumisen myötä. Joillakin potilailla tämä epämukavuuden tunne kuitenkin jatkuu hoidon

päätyttyä. Jos näin on, potilaan tulisi vähentää intensiteettiä.



Ohjelman 2 jälkeinen päänsärky:

Käyttäjä saattaa hyvin harvoin tuntea päänsärkyä ohjelman 2 käytön jälkeen. Tämä on lyhytaikaista, mutta saattaa vaikeuttaa joidenkin käyttäjien ohjelman 2 käyttöä.



Niskakipu:

Hoidon alussa niskalihakset saattavat jännittyä QALMin käytön aikana, mikä voi johtaa niskan kipeytymiseen. Jos näin käy, voit kokeilla pään tukemista tyynyllä hoidon aikana.



Huomautus:

toimitetuissa elektrodityynyissä ei ole mitattavissa olevaa lateksisisältöä.

JOS JOKIN SIVUVAIKUTUS MUUTTUU SIETÄMÄTTÖMÄKSI, LOPETA LAITTEEN KÄYTTÖ VÄLIITTÖMÄSTI.



JOTTA LAITE PYSYISI HYVÄSSÄ KUNNOSSA, SEURAAVIA



LISÄVAROTOIMIA ON NOUDATETTAVA:

Huomio: Älä upota laitetta veteen tai aseta sitä liian lämpimään paikkaan, kuten takan tai säteilynlämmittimen lähelle, tai sumuttimen tai vedenkeittimen kaltaisen voimakkaan kosteuslähteen lähelle, koska silloin laite saattaa lakata toimimasta oikein.

Huomio: pidä laite poissa auringonvalosta, sillä pitkäkestoinen altistuminen auringonvalolle voi vaikuttaa kumiin, jolloin siitä tulee säröistä ja vähemmän joustavaa.

Huomio: älä päästä laitteeseen nukkaa ja pölyä, sillä pitkäkestoinen altistuminen nukalle tai pölylle voi vaikuttaa pistokkeeseen.

Huomio: Varastoinnin lämpötila ja suhteellinen kosteus: -10–+60 °C, 15–75 % R.H. Kuljetuksen lämpötila ja

suhteellinen kosteus: -10–+60 °C, 15–75 % R.H.

Huomio: Älä yritä avata tai muunnella laitetta. Tällaiset toimet saattavat vaikuttaa laitteen käyttöturvallisuuteen ja mitätöidä takuun.

Huomio: Laitteessa oleva silikonit ja geelit voivat joutua kosketuksiin potilaan tai laitteen käyttäjän kanssa. Jos olet allerginen materiaaleille, vältä kosketusta niihin ja lopeta laitteen käyttö.



3. OHJELMAT

3.1. OHJELMA-ASETUKSET

Ohjelma 1 – Hoito

Enimmäisintensiteetti (ympäri 500Ω:n kuormitusvastusta)	20 mA (huippu)
Pulssitaajuus	110 Hz
Pulssin leveys	200 μs
Pulssin kesto	200 μs
Hoitojakson kesto	60 minuuttia

Ohjelma 1 on suunniteltu migreenikohtausten hoitamiseen, ja sen kesto on 60 minuuttia. Sitä tulisi käyttää, kun migreeni on jo päällä tai mieluummin, kun seuraavan migreenikohtauksen ensimmäiset merkit ovat ilmaantuneet.



Huomautus: Joillekin migreenipotilaille kehittyä allodynia migreenikohtausten

yhteydessä. Tämä saa minkä tahansa ihostimulaation, mukaan lukien QALMin, tuntumaan kivuliaalta.

Ohjelma 2 – Esto

Enimmäisintensiteetti (ympäri 500 Ω:n kuormitusvastusta)	20 mA (huippu)
Pulssitaajuus	55 Hz
Pulssin leveys	200 μs
Pulssin kesto	200 μs
Hoitojakson kesto	20 minuuttia

Ohjelma 2 On suunniteltu migreenin estämiseen, ja se kestää 20 minuuttia. Tätä ohjelmaa tulisi käyttää kerran päivässä. Säännöllinen käyttö auttaa pienentämään migreenikohtausten toistumistiheyttä.

3.2. GEELITYYNNYIN LIITTYVIÄ NEUVOJA

- Geelityynyt ovat uudelleenkäytettäviä, mutta vain yhden potilaan käytössä.



- Varmista aina, että geelityynyt ovat hyvässä kunnossa ja tahmeita, jotta niiden kautta aikaansaadaan paras johtavuus.

alhainen ilmankosteus voi vaikuttaa siihen.

- Muista puhdistaa otsa ennen käyttöä.
- Laita läpinäkyvä muovipinnoitettu pintapaperi aina käytön jälkeen takaisin laitteessa olevien geelityynyjen päälle. Säilytä laitetta ja geelityynyjä matkakotelossa.
- Kun geelityynyt ovat menettäneet tarttuvuutensa, vaihda ne.
- Huono ihokontakti voi aiheuttaa epämukavuutta ja ihoärsytystä.
- Avaamattomien geelityynyjen varastoitavuusaika on 2 vuotta. Hyvin korkea lämpötila tai hyvin

4. SISÄLLYS

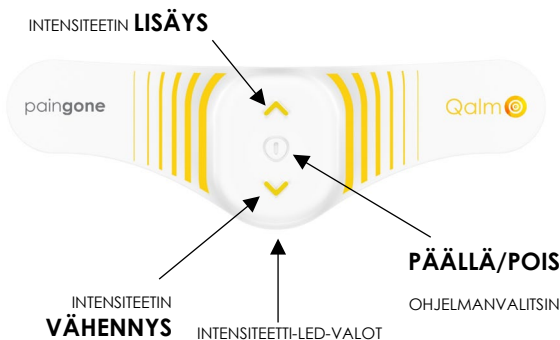
Pakkaus sisältää:

- 1 × QALM-yksikkö
- 3 × uudelleenkäytettävät geelityynyt
- 1 × otsapanta
- 1 × latauskaapeli
- 1 × matkakotelo
- 1 × peili
- 1 × käyttöohje



5. YKSIKÖN TIEDOT

5.1. OHJAIMET



5.2. TOIMINNASSA OHJEET



PÄÄLLÄ/POIS

Laita yksikkö päälle pitämällä sen päälle/pois-painiketta painettuna 1 sekunnin ajan. Kuulet pitkän äänimerkin ja valkoiset LED-valot syttyvät.

Yksikkö menee pois päältä automaattisesti, kun

hoitojakso on päättynyt (60 minuuttia ohjelmassa 1 ja 20 minuuttia ohjelmassa 2). Pitkä äänimerkki ilmoittaa jakson päättymisestä. Intensiteetti vähenee asteittain, ja laite menee pois päältä.

Jos haluat laittaa yksikön pois päältä manuaalisesti, pidä päälle/pois-painiketta painettuna 3 sekuntia. Kuulet pitkän äänimerkin (1



sekunnin) ja valkoinen LED-valo sammuu.



Huomautus: tarkista aina, että yksikkö on **pois päältä** ennen kuin

laitat tai otat QALM-laitteen pois otalta.



Huomautus: puhdista otsa aina ennen laitteen käyttöä.

OHJELMAN OHJAUS

Päälle/pois-painike on myös ohjelmanvalintapainike. QALM sisältää kaksi esiasetettua ohjelmaa.

Aina kun yksikköön kytketään virta, ohjelma 1 valikoituu automaattisesti. Jos haluat vaihtaa ohjelmaan 2, paina **päälle/pois**-painike alas ja vapauta se sitten. Ohjelman 2 valinnasta ilmoitetaan kahdella lyhyellä äänimerkillä.

Vaihda takaisin ohjelmaan 1 painamalla uudestaan **päälle/pois**-painiketta ja vapauttamalla se. Yksittäinen äänimerkki ilmoittaa, että ohjelma 1 on valittuna.

Aina kun uusi ohjelma valitaan, voimakkuustaso nollataan.

Tämä on turvaominaisuus äkillisen jänniteaallon tunteen lieventämiseksi, koska jokainen ohjelma tuottaa eri tuntemuksen.

VOIMAKKUUDEN SÄÄTIMET

Painikkeet, joissa on merkintä $\wedge$, v ovat voimakkuuden säätimiä.

Jos haluat lisätä intensiteettiä 0,5 mA:n porrastuksella, paina ja vapauta $\wedge$ -painiketta. Jos haluat lisätä sitä automaattisesti, pidä $\wedge$ -painiketta painettuna (nopea lisäys 0,5 mA:n porrastuksella). Jos haluat vähentää intensiteettiä 0,5 mA:n porrastuksella, paina ja vapauta v -painike. Jos haluat vähentää sitä automaattisesti, pidä v -painiketta painettuna (nopea vähennys 0,5 mA:n porrastuksella).

Laitteesta kuuluu lyhyt äänimerkki jokaisella äänenvoimakkuuden säätimen painalluksella.

Kun voimakkuuden säätimiä käytetään enimmäis- tai vähimmäisintensiteetistä ilmoitetaan kolmella nopealla äänimerkillä.



Et välttämättä tunne mitään muutaman ensimmäisen lisäysvaiheen aikana. Jatka painamista, kunnes tuntemus on voimakas mutta miellyttävä. Käytönaikaiset lisäisäykset voivat olla tarpeen, jos kehosi tottuu tuntemukseen. Huomaa, että 20 mA:n enimmäisintensiteetti on riittävä hoidollisen vaikutuksen aikaansaamiseksi, vaikka tuntisit tottuneesi tähän tehoon.

INTENSITEETTI-LED-VALOT

Yksikössä on 40 voimakkuustasoa. Voimakkuustasoista ilmoitetaan kolmella laitteen pohjassa olevalla LED-valolla. Kukin LED-valo muuttuu kirkkaammaksi intensiteetin kasvaessa. Vähimmäis- ja enimmäisintensiteetit ovat seuraavat:

Vähimmäisintensiteetti – yksi himmeä LED-valo

Enimmäisintensiteetti – kolme kirkasta LED-valoa

6. QALM-LAITTEEN KÄYTTÖKUNTOON LAITTO JA KÄYTTÖ

6.1. AKUN LATAAMINEN

QALM saa käyttövoimaa sisäänrakennetusta ladattavasta Li-ion-akusta. Pakettiin kuuluu erillinen latauskaapeli, jossa on yleispätevä USB-liitin.

Kun akun varaus on vähissä, keskimäinen LED-valo vilkkuu valkoisena. Tällä on tapana alkaa noin 4 tuntia ennen kuin akku on tyhjä (valmiustilassa 4 tuntia).



Varoitus: Käytä vain mukana toimitettua latauskaapelia. Muiden latureiden käyttö voi olla vaarallisia ja saa takuun raukeamaan.

Akun lataaminen:

Liitä USB-kaapeli matkapuhelimen tai tabletin latausliitäntään tai tietokoneen USB-porttiin.



Samalla kun akku latautuu, keskimäinen LED-valo vilkkuu hitaasti ja toistuvasti valkoisena.

Laitteen lataaminen kestää noin 2–2,5 tuntia.

Kun akku on täysin latautunut, valkoinen LED-valo lakkaa vilkkumasta ja jää päälle.



Huomautus:

akkukapasiteetin vähenemisen minimoiseksi laite tulisi ladata vuosittain käytöstä riippumatta.



Huomautus: laitetta ei voi käyttää lataamisen aikana.



Huomautus:

latausjännite: DC 5 V,
latausvirta: 60mA.



Huomautus: käytä seuraavien määrittelyjen mukaisia sovittimia.

- Teho: DC 5 V; 1 A
- Nimellistulojännite ei saa olla yli 250 V
- Sähköiskulta suojaamisen luokitus: luokka II
- IP-luokitus: vähintään IP21

- Sovittimen on oltava standardin IEC 60601-1 tai IEC 60950-1 mukainen



Akun kesto

Akun kesto on noin 22 tuntia enimmäistehointensiteetin ollessa 50 %.

Akkuvaroitukset

Tässä tuotteessa on litiumioniakku. Akku on kiinnitetty laitteen sisäpuolelle, joten laitevaroitukset koskevat myös akku. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi saada litiumioniakun vuotamaan happoa, kuumenemaan, räjähättämään tai syttymään ja aiheuttamaan vamman tai vaurion.

Älä puhkaise, avaa, pura osiin tai käytä kosteassa ja/tai syövyttävässä ympäristössä.

Älä altista yli 60 °C:n lämpötiloille.

Älä aseta, säilytä tai jätä lämmönlähteiden lähelle, suoraan auringonvaloon, korkeaan lämpötilaan, paineistettuun säiliöön tai mikroaaltouuniin.



Älä upota veteen tai meriveteen äläkä aseta märälle iholle.

Älä oikosulje.

Jos akku vuotaa ja joutuu kosketuksiin ihon tai silmien kanssa, pese kyseiset alueet huolellisesti runsaalla vedellä ja hakeudu välittömästi lääkäriin hoitoon.

Älä vaihda akkuja omiin akkuihisi. Litiumakkujen tai polttokennojen vaihtaminen väärin voi aiheuttaa odottamattomia vaaroja.

Älä vaihda akkua ilman asiaankuuluvasti koulutettua henkilökuntaa, sillä muuten seurauksena voi olla vaaratilanne (kuten ylikuumeneminen, tulipalo tai räjähdys).

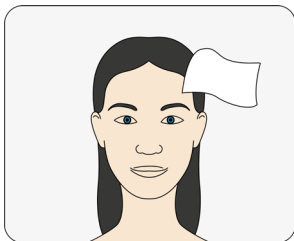
Älä asettele laitetta lataamisen aikana niin, että lataussovitinta on vaikeaa käyttää. Lataussovitinta tulisi käyttää laitteen piirien eristämiseen päävirtalähteestä.

Hävittäminen: Hävitä akku ja laite aina vastuullisesti paikallishallinnon ohjeistuksen

mukaisesti. Älä heitä akkuja tuleen. Räjähdysvaara.

6.2. HOITOJAKSON VALMISTELU

1) Muista puhdistaa iho kostealla liinalla ja saippuavedellä ennen käyttöä. Otsan jättäminen hieman kosteaksi saattaa parantaa tartuntakykyä ja laitteen tuottamaa stimulaatiota.

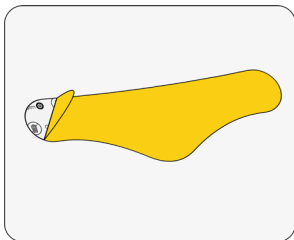


Huomautus: älä meikinpoistotuotteita otsan puhdistamiseen, sillä ne jättävät rasvaisen kalvon iholle.

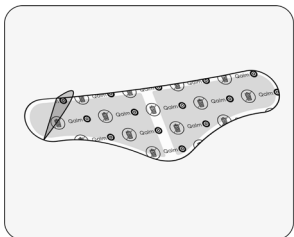
2) Poista ensimmäisellä käyttökerralla yksi geelityyny foliopakkauksestaan.



3) Irrota keltainen muovipinnoitettu pintapaperi geelityynyistä ja aseta tynyt QALM-laitteen takapuolelle.

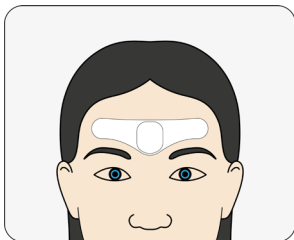


4) Irrota läpinäkyvä muovipinnoitettu pintapaperi laitteen takapuolelta. Varmista, että geelityynyt pysyvät kiinni laitteessa.



5) Laita läpinäkyvä muovipinnoitettu pintapaperi matkakoteloon. Keltaisen pintapaperin voi hävittää.

6) Aseta laite otsan keskelle, noin 1 cm:n päähän kulmakarvoista.



Geelityynyt ovat uudelleenkäytettäviä. Niistä tulee kuitenkin ajan mittaan vähemmän tarttuvia. Kun näin käy, irrota laitteesta parhaillaan käytössä olevat geelityynyt ja ota uudet geelityynyt käyttöön.

QALM -laitteen mukana tulee kankainen otsapanta. Se toimitetaan mukavuutesi vuoksi, ja sitä voi käyttää pitämään laite tukevasti paikoillaan, mutta sen käyttö on valinnaista.



Huomautus: kunkin geelityynyn käyttökertojen

lukumäärä vaihtelee käyttäjän ihon kunnon mukaan.



Huomautus: geelityynyt on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.



Varoitus: varmista, että QALMin virta on kytketty pois päältä ennen laitteen käyttämistä ja ja pois ottamista.

6.3. HOITOJAKSO

1) Kytke yksikön virta päälle pitämällä laitteessa olevaa päälle/pois-painiketta painettuna 1 sekunnin ajan.

2) Valitse haluamasi ohjelma. Ohjelma 1 on aina oletusohjelma sillä hetkellä, kun laitteeseen kytketään virta. Jos haluat vaihtaa ohjelmaan 2, paina päälle/pois-painike alas ja vapauta se sitten. Kuulet kaksi lyhyttä piippausääntä.

3) Jos haluat lisätä intensiteettiä 0,5 mA:n porrastuksella, paina $\wedge$ -painike alas ja vapauta se. Jos haluat lisätä sitä automaattisesti, pidä $\wedge$ -painiketta painettuna (nopea lisäys 0,5 mA:n porrastuksella).



Huomio: jos tuntemus on epämukava, vähennä intensiteettiä.

6.4. HOITOJAKSON JÄLKEEN

Laitte menee automaattisesti pois päältä, kun hoitajakso on päättynyt.

- 1) Tarkista, että yksikkö on pois päältä, käyttämällä mukana toimitettua peiliä ja varmista, että valkoinen LED-valo on sammunut. Ellei näin ole, sammuta pitämällä päälle/pois-painiketta painettuna. Ota laite pois otsalta irrottamalla ensin hellävaraisesti sen ulkoreunat.
- 2) Aseta läpinäkyvä muovipinnoitettu pintapaperi takaisin geelityynyihin ja säilytä laitetta matkakotelossa. Tämä auttaa säilyttämään geelin tarttuvuutta.

Kun laitetta ei käytetä, sitä on **AINA** pidettävä matkakotelossa.



7. PUHDISTUS JA VARASTOINTI

Puhdista laite vähintään kerran viikossa kostealla liinalla ja miedolla saippuavesiliuoksella pyyhkien. Vältä kontaktia hopeaelektrodien kanssa. Pyyhi kuivaksi.

- **Älä** upota QALM-laitetta veteen.
- **Älä** käytä muita puhdistusliuoksia kuin saippuaa ja vettä.

Varastoisaisaika

- Avaamattoman itsekiinnittyvien geelityynyjen pakkauksen varastoisaisaika on 2 vuotta. Hyvin korkea lämpötila tai hyvin alhainen ilmankosteus saattaa vaikuttaa siihen.
- Yksiköllä ei ole pysyvää varastoitavuusaikaa.

8. EMC

Langattomat viestintälaitteet, kuten langattomat kotiverkkolaitteet, matkapuhelimet, langattomat puhelimet ja niiden tukiasemat tai radiopuhelimet voivat vaikuttaa tähön laitteeseen, eikä niitä pitäisi käyttää 30 cm (12 tuumaa) lähempänä laitteen yhtäkään osaa.

(Huom. Kuten sähkökäyttöisiä lääkintälaitteita koskevan standardin IEC 60601-1-2:2014 kohdassa 5.2.1.1 (f) ilmoitetaan).



Huomautus: täydelliset EMC-neuvontataulukot ovat saatavilla

sairaalakäyttöön pyynnöstä.

9. SÄHKÖ- JA ELEKTRONIIKKALAITTEIDEN HÄVITTÄMINEN (WEEE)

Yksi Euroopan Unionin direktiivin 2012/19/EU säännöksistä on,



että mitään sähköistä tai elektronista ei tulisi heittää roskeen ja käsitellä kotitalousjätteenä. Tästä direktiivistä muistuttamiseksi kaikki tuotteet, joihin asia vaikuttaa, on nyt merkitty yliviivatulla pyörällisen jätessäiliön symbolilla alla kuvatulla tavalla.

Tämän direktiivin noudattamiseksi voit palauttaa vanhan Qalm-yksikön hävittämistä varten (postikuluja ei korvata). Palaura kirjekuoressa tai pehmustetussa pussissa yksikkö mukaan liitettynä osoitteeseen RLVNT HQ, Bolshedens Industriväg 35, 427 50 Billdal, Sweden.



10. LISÄVARUSTEET

Odotettu kesto aika

- Laite kestää usein yli 5 vuotta, mutta sen takuu on voimassa 2 vuotta. Takuu ei kata lisävarusteita (latauskaapeli,

geelityynyt, matkakotelo, otsahihna ja peili).

- Kunkin geelityynyn käyttömäärä vaihtelee käyttäjän ihon kunnon ja kosteuden mukaan.

Vaihdettavat elektrodityynyt ja latausjohto ovat saatavilla toimittajalta tai jälleenmyyjältä (katso yhteystiedot takakannesta).

11. TAKUU

Tässä takuussa viitataan vain yksikköön. Se ei kata, geelityynyjä, latauskaapelia, matkakotelo, otsahihnaa tai peiliä.

TUOTTEEN TAKUUTIEDOT

Valmistaja takaa, ettei tässä tuotteessa ilmene valmistusvikoja 2 vuoteen ostojankohdasta alkaen.

Tämä takuu mitätöityy, jos tuotetta muunnellaan tai muutetaan tai kohdellaan huonosti tai väärinkäytetään; jos se vaurioituu kuljetuksessa; ellei siitä ole huolehdittu vastuullisesti;



jos se on pudonnut tai upotettu veteen; jos se on vaurioitunut mukaan liitettyssä esitteessä olevien kirjallisten ohjeiden noudattamatta jättämisen vuoksi; tai jos tuotteeseen tehdään korjauksia ilman TensCare Ltd:n lupaa.

Tuotteisiimme sisältyy takuita, jota ei voi jättää pois Ison-Britannian kuluttajalainsäädännön nojalla. Asiakkaalla on oikeus saada tavarat korjattua tai vaihdettua, elleivät ne vastaa hyväksyttävää laatua.

12. VIANETSINTÄ

Ellei QALM -laite toimi asianmukaisesti, tarkista seuraavat asiat:

Ongelma	Mahdolliset syyt	Ratkaisu
Valkoiset LED-valot eivät syty	Tyhjä akku.	Lataa akku. Katso osio 6.1.
Tuntuma puuttuu	Intensiteetti ei ole riittävää.	Lisää voimakkuutta.
Äkinäinen muutos tunteessa	Jos kytket irti tai kytket uudelleen muutaman minuutin kuluttua, signaalin pitäisi tuntua voimakkaammalta.	Palauta voimakkuus aina nollaan tai sammuta laite ennen sen pois ottamista otsalta.



Euroopan Unionin l^ääkinn^ällisi^ä laitteita koskeva asetus edellytt^ää, ett^ä kaikista t^äh^än laitteeseen liittyivist^ä vakavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja oman maasi toimivaltaiselle viranomaiselle. Asetus on saatavilla osoitteesta <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36683/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>

13. TEKNISET YLEISTIEDOT

Aaltomuoto	Vaihteleva yksivaiheinen suorakulmainen
Amplitudi (yli 500 ohmin kuormitus)	20 mA nollasta positiiviseen huippuarvoon 40- vaiheisesti. +/- 10%
Maksimim ^ä är ^ä s ^ä hk ^ö ä pulssia kohti	4μC
Akut	Sis ^ä änrakennettu litiumioniakkumalli: WEL 302025 Valmistaja: Ganzhou WeAction New energy Co., Ltd. Nimellisarvot: 110 mAh, 0,407 Wh, 3,7 V
Paino	15 g
Mitat	120 × 38 × 11 mm
Turvaluokitus	Sis ^ä inen virtal ^ä hde. Suunniteltu jatkuvaan k ^ä ytt ^ö ön. Ei erityist ^ä kosteussuojasta.
Ohjelmistoversio	R5
Sovellettava osa	Geeli

Ymp^ärist^övaatimukset:



Toiminnassa:

Lämpötila: 5 °C – 40 °C

Kosteus: 15–90 %, tiivistymätön ilmanpaine: 700–1 060 hPa

Varastointi:

Lämpötila: –10 °C – 60 °C Kosteus: 15–75 %

Ilmanpaine: 700–1 060 hPa Akun
varastointilämpötila ja -kosteus:

–10 °C ~ +60 °C (varastoinninkestävyys ≤ 1 kuukausi)

–10 °C ~ +45 °C (varastoinninkestävyys ≤ 3 kuukausi)



Huomautus: sähkötekniset tiedot ovat nimellisiä ja voivat poiketa luetelluista arvoista tavanomaisten tuotantoseikkojen vuoksi.



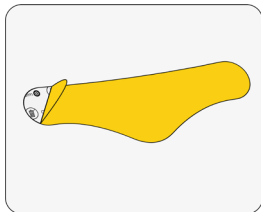
Huomautus: laite tarvitsee vähintään 30 min lämmitäkseen tai viilentyäkseen vähimmäis- tai enimmäisvarastointilämpötilasta käyttökertojen välillä, kunnes se on käyttövalmis.



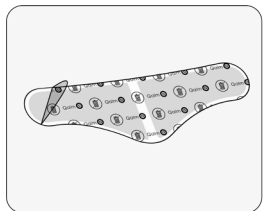
HURTIGVEJLEDNING



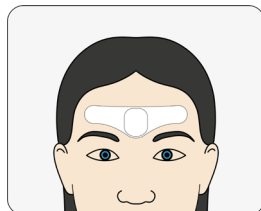
TRIN ET: Før brug skal du sørge for at vaske din pande med en fugtig klud og sæbevand.



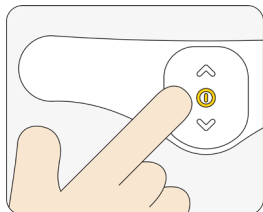
TRIN TO: Fjern den farvede plastikbeklædning fra gelen, og smid den ud.



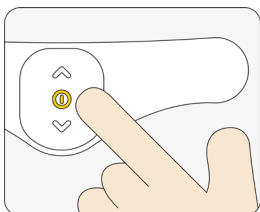
TRIN TRE: Sæt den klæbrige gel på enheden, og fjern derefter den klare plastikbeklædning.



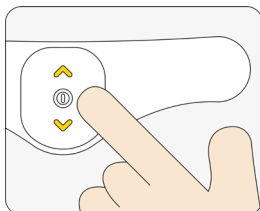
TRIN FIRE: Sæt enheden på din pande 1 cm over øjenbrynene.



TRIN FEM: Tryk på afbryderknappen, og hold den nede i 1 sekund for at slå enheden til.



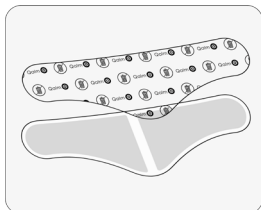
TRIN SEKS: For at skifte program skal du trykke på afbryderknappen og slippe den.



TRIN SYV: Regulér udgangsintensiteten med knapperne for forøgelse og reduktion.



TRIN OTTE: Om nødvendigt skal du anvende det forhåndenværende pandebånd til bekvemt at holde Qalm -enheden på plads.



TRIN NI: Efter brug skal du sætte den klare plastikkbklædning på gel-puderne igen og opbevare enheden i rejseetuiet.

INDHOLD

1.	TILSIGTET BRUG	77
2.	KONTRAINDIKATIONER, ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER ...	77
3.	PROGRAMMER	81
3.1.	PROGRAMINDSTILLINGER	81
3.2.	RÅD OM GEL-PUDE	82
4.	INDHOLD	82
5.	OPLYSNINGER OM ENHED.....	83
5.1.	KNAPPER.....	83
5.2.	BETJENINGS VEJLEDNING	83
6.	OPSÆTNING OG BRUG AF QALM	85
6.1.	OPLADNING AF BATTERIET	85
6.2.	KLARGØRING TIL SESSION.....	87
6.3.	BEHANDLINGSSSESSION.....	88
6.4.	EFTER DIN BEHANDLINGSSSESSION.....	89
7.	RENGØRING OG OPBEVARING	89
8.	EMC.....	90
9.	BORTSKAFFELSE AF ELEKTRISKE OG ELEKTRONISKE AFFALDSPRODUKTER (WEEE).....	90
10.	TILBEHØR	91
11.	GARANTI	91
12.	FEJLFINDING	92
13.	GENEREL SPECIFIKATION	93



ANVENDETE SYMBOLER

	ANVENDT TYPE BF-DEL: Udstyr, der giver en grad af beskyttelse mod elektrisk stød, med isoleret anvendt del. Indikerer, at denne enhed har ledende kontakt med slutbrugeren.
	Dette symbol på enheden betyder "Se brugsanvisning".
	Temperaturbegrænsning: Indikerer de temperaturgænser, som det medicinske udstyr forsvarligt kan udsættes for.
	Varepartinummer: Indikerer producentens seriekode, så serien eller partiet kan identificeres.
	Begrænsning af luftfugtighed: Indikerer de grænser for luftfugtighed, som det medicinske udstyr forsvarligt kan udsættes for.
	Serienummer: Indikerer producentens serienummer, så noget bestemt medicinsk udstyr kan identificeres.
	Bortskaf det ikke sammen med husholdningsaffald.
	Katalognummer: Indikerer producentens katalognummer, så enheden kan identificeres.
	Atmosfærisk tryk: Indikerer de atmosfæriske grænser, som det medicinske udstyr forsvarligt kan udsættes for.
	Medicinsk udstyr
	Producentensymbol
	Produktionsdato: Indikerer den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet. Dette indgår i serienummeret, der findes på

	rejseetuiet enten som "E/År/Nummer" (ÅÅ/123456) eller "E/Måned/År/Nummer" (MM/ÅÅ/123456).
	CE-mærke
	Dette medicinske udstyr er beregnet til hjemmebrug.
IP22	Det medicinske udstyr er ikke vandtæt og skal beskyttes mod væsker. Det første 2-tal: Beskyttet mod adgang til farlige dele med en strimmel, og den sammenføjede teststrimmel med en diameter på 12 mm og en længde på 80 mm, skal have tilstrækkelig afstand til farlige dele, og beskyttet mod faste fremmedlegemer med en diameter på 12,5 mm og derover. Det andet 2-tal: Beskyttet mod lodret dalende vanddråber, når kabinettet er vippet op til 15°. Lodret dalende dråber har ingen skadelig virkning, når kabinettet er vippet i en vinkel på op til 15° på hver side af den lodrette.
	Bemærkninger anvendes til at give afklaring eller anbefaling.
	Advarsel anvendes, når manglende overholdelse af instruktionerne kan resultere i alvorlig tilskadekomst eller dødsfald.
	Forholdsregel anvendes, når manglende overholdelse af instruktionerne kan resultere i mindre eller moderat tilskadekomst eller beskadigelse af enheden eller anden ejendom.
	Kontraindikation anvendes, når en enhed ikke må anvendes, idet risikoen ved anvendelse klart opvejer eventuelt forudsigelige fordele og kan resultere i alvorlig tilskadekomst eller dødsfald.

1. TILSIGTET BRUG



QALM er medicinsk udstyr, der er designet til hjemmets

sundhedsmiljø for behandling og forebyggelse af hyppige periodiske og kroniske migræneanfald.

Det er egnet til brug for alle, der kan styre enheden og forstå instruktionerne.

Det kan anvendes af et barn fra 8 år, hvis det sker under opsyn af en voksen, men der er i øjeblikket ikke bevis for effektivitet for brugere under 18 år.

Denne enhed må kun sættes på huden på panden. Anvend ikke enheden til andre formål end denne tilsigtede anvendelse.

2. KONTRAINDIKATIONER, ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER



KONTRAINDIKATIONER:

Må ikke anvendes, hvis du har ubehandlede hjerne- eller ansigtsskader.

Anvend kun QALM på panden. Anvendelse på brystet eller halsen kan påvirke hjertet eller implanterede enheder og kan påvirke tærsklen for epileptiske anfald. Kan også påvirke overvågningsenheder, der bæres på kroppen.

Anvend ikke QALM, hvis du har pacemaker, implanteret defibrillator eller andre implanterede metalenheder eller elektroniske enheder. En sådan anvendelse kan medføre elektrisk stød, forbrændinger, elektrisk interferens eller dødsfald.

Må IKKE anvendes, hvis du i det område, der behandles, har: Aktiv eller mistænkt kræft



eller ikke-diagnosticeret smerte med en kræfthistorik. Stimulering direkte gennem en bekræftet eller mistænkt ondartethed skal undgås, idet den kan stimulere vækst og fremme spredning af kræftceller.



ADVARSLER:

Efter en QALM-session skal du vente i en time, før du foretager dig aktiviteter, der er koncentrationskrævende. Du kan opleve døsigthed eller koncentrationsbesvær.

Anbring ikke elektrodepuderne på hud med sår og rifter. Elektrodepuderne kan forårsage infektion.

Anvend ikke QALM i umiddelbar nærhed (under 1 meter) af kortbølge- eller mikrobølgeterapeutisk udstyr, idet det kan give ustabilitet i QALM-udgangen.

Det kan være farligt at tilslutte QALM til enheder, der ikke er beskrevet i denne brugervejledning.

ADVARSEL: Modificér ikke dette udstyr uden tilladelse fra producenten.

Holdes væk fra børn under 5 år. Langt kabel - risiko for kvælning for spædbørn.

Må ikke anvendes samtidigt med diagnostisk/terapeutisk hospitalsudstyr med høj frekvens. Gør du det, kan det resultere i forbrændinger på det sted, hvor elektroderne sidder samt mulig beskadigelse af enheden.

Anvend ikke QALM tæt på brystkassen, idet indføring af elektrisk strøm kan øge risikoen for hjertereflimmer.

Stimulering må ikke påføres direkte på øjnene, mens munden dækkes, foran på halsen (især carotis sinus) eller fra elektroder, der sidder på øvre del af ryggen eller går tværs over hjertet.

Anvend ikke stimulering på tværs af dit bryst. Meget stærk stimulering tværs over brystet kan medføre ekstra hjerteslag og/eller forstyrrelser i hjerterytmen, hvilket kan være dødeligt.





FORHOLDSREGLER:

Ignorér ikke allergiske reaktioner overfor elektrodepuderne: Hvis der opstår irritation af huden, skal du indstille brugen af QALM, idet et lille antal brugere kan reagere negativt på gelen

Trigeminusneuralgi og oftalmologisk helvedesild gør ansigtsnerver overfølsomme, så anvendelse af QALM kan være smertefuld.

Der skal udvises forsigtighed, hvis du har en blødersygdom, idet stimulering kan øge blodgennemstrømningen til området, der stimuleres.

Ikke beregnet til brug i iltrige miljøer.

Ikke beregnet til brug i forbindelse med brandfarlige bedøvelsesmidler eller brandfarlige stoffer.

Patienten er tiltænkt operatør.

Du må ikke udføre service på og vedligeholde enheden, mens den er i brug.

Udskiftning af gel-puderne er den eneste vedligeholdelse, patienten skal udføre.

Vedligeholdelse og alle former for reparationer skal udføres af et autoriseret agentur. Producenten kan ikke holdes ansvarlig for resultater af vedligeholdelse eller reparationer udført af uautoriserede personer.

Hvis det er nødvendigt, leverer vi kredsløbsdiagrammer, komponentlister eller andre oplysninger, der kan hjælpe autoriseret servicepersonale med at reparere enheden.

Forringede gel-puder kan påvirke ydeevnen negativt eller medføre andre problemer.

Opbevar denne enhed utilgængeligt for børn, kæledyr og skadedyr.

Læg ikke ledningen på eller viklet rundt om halsen.

BIVIRKNINGER

- Intolerance overfor paræstesi forårsaget af elektrisk stimulation



- Intolerance overfor stærkt tryk på tandkød, pande, smerter i livmoderhalsen og spændingshovedpine
- Vækst- og søvnændringer
- Opkastning og kvalme i slutningen af stimuleringen
- Øget tinnitus under sessionen
- Let smerte over det ene øjenbryn, følelsesløshed i baghovedet, følelse af brat elektrisk variation.

i Ubegag under behandling: En lille del af brugerne kan finde stimuleringen meget ubehagelig. Denne følelse forsvinder normalt, efterhånden som du bliver vant til det. For nogle patienter varer dette ubegag dog ved. I så fald skal patienten reducere intensiteten.

i Hovedpine efter program 2: Yderst sjældent kan du opleve hovedpine efter brug af program 2. Det er kortvarigt, men kan gøre brug af program 2 vanskeligt for visse brugere.

! Smerter i nakken: I begyndelsen af behandlingen spænder du måske i dine nakke muskler, når du anvender QALM, og dette kan give ondt i nakken. Hvis dette sker, skal du prøve at hvile hovedet på en pude under behandlingen.

i Bemærk: De medfølgende elektrodepuder har ikke målbart latex indhold.

HVIS NOGLE AF BIVIRKNINGERNE BLIVER UACCEPTABLE, SKAL DU STRAKS INDSTILLE BRUGEN AF ENHEDEN.

! FOR AT HOLDE DIN ENHED I GOD STAND SKAL DU OVERHOLDE FØLGENDEEKSTRA FORHOLDSREGLER:

Forsigtig: Nedsænk ikke din enhed i vand, og anbring den heller ikke tæt på stærk varme, såsom et ildsted eller en strålevarmer eller kilder til høj luftfugtighed, såsom en forstøver eller kedel, idet dette kan få enheden til ikke at fungere korrekt.



Forsigtig: Hold enheden væk fra sollys, idet længerevarende udsættelse for sollys kan påvirke gummiets og få det til at miste elasticitet og revne.

Forsigtig: Hold enheden væk fra fnug og støv, idet længerevarende udsættelse for fnug eller støv kan påvirke stikket

Forsigtig: Temperatur & relativ luftfugtighed ved opbevaring: -10 °C til +60 °C, 15 % til 75 % relativ luftfugtighed
Temperatur & relativ luftfugtighed ved transport: -

10 °C til +60 °C, 15 % til 75 % relativ luftfugtighed

Forsigtig: Forsøg ikke at åbne eller ændre enheden. Dette kan påvirke den sikre betjening af enheden og gøre garantien ugyldig.

Forsigtig: Silikone og geler fra enheden kan komme i kontakt med patienten eller operatøren. Hvis du er allergisk overfor disse materialer, skal du undgå kontakt og indstille brugen.

3. PROGRAMMER

3.1. PROGRAMINDSTILLINGER

Program 1 - Behandling

Maksimumsintensitet (modstand på tværs af en belastning på 500 Ω)	20 mA (top)
Impulsfrekvens	110 Hz
Impulsbredde	200 µs
Impulsvarighed	200 µs
Sessionens varighed	60 minutter

Program 1 er designet til at behandle migræneanfald og har en varighed på 60 minutter. Det skal anvendes, når migrænen allerede er begyndt eller fortrinsvis, når de første tegn på næste migræneanfald kan mærkes.





Bemærk: Nogle migrænepatienter udvikler allodyni

i forbindelse med deres migræneanfald. Dette gør enhver stimulering af huden, herunder QALM, smertefuld.

Program 2 - Forebyggelse

Maksimumsintensitet (modstand på tværs af en belastning på 500 Ω)	20 mA (top)
Impulsfrekvens	55 Hz
Impulsbredde	200 μ s
Impulsvarighed	200 μ s
Sessionens varighed	20 minutter

Program 2 er designet til at forebygge migræneanfald og varer i 20 minutter. Dette program skal anvendes én gang om dagen. Regelmæssig brug hjælper med til at reducere hyppigheden af migræneanfald.

3.2. RÅD OM GEL-PUDE

- Gel-puder kan genbruges, men skal anvendes af en og samme patient.
- For at opnå den bedste ledningsevne gennem gel-puderne skal du altid sørge

for, at de er i god stand og klæbende.

- Sørg for at vaske din pande før brug.
- Efter brug skal du altid sætte den klare plastikbeklædning oven på gel-puderne på enheden. Opbevar enheden og gel-puderne i rejseetuiet.
- Udskift gel-puderne, når de mister deres klæbeevne.
- En dårlig forbindelse kan medføre ubehag og irritation af huden.
- Holdbarhedsperioden for en åbnet pakke gel-puder er 2 år. Dette kan påvirkes af meget høje temperaturer eller meget lav luftfugtighed.

4. INDHOLD

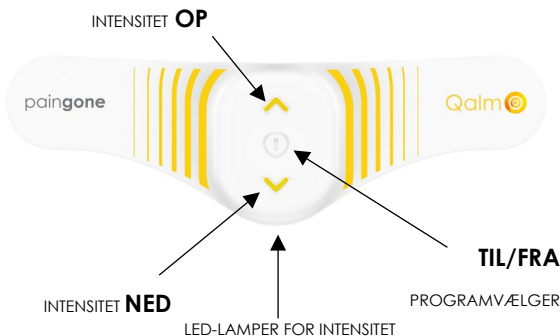
Pakken indeholder:

- 1 x QALM -enhed
- 3 x genanvendelige gel-puder
- 1 x pandebånd
- 1 x opladningskabel
- 1 x rejseetui
- 1 x spejl
- 1 x instruktionsvejledning



5. OPLYSNINGER OM ENHED

5.1. KNAPPER



5.2. BETJENINGS VEJLEDNING



TIL/FRA

For at slå enheden TIL skal du trykke på knappen TIL/FRA på enheden, og holde den nede i 1 sekund. Der høres et langt bip, og de hvide LED-lamper tændes. Enheden bliver slået FRA automatisk, når sessionen er fuldført (60 minutter i program 1 og 20 minutter i program 2). Et langt bip indikerer

afslutningen på sessionen, intensiteten falder gradvist, og enheden slukkes.

Hvis du ønsker at slå enheden FRA manuelt, skal du trykke på knappen TIL/FRA og holde den nede i 3 sekunder. Der høres et langt bip (1 sekund), og de hvide LED-lamper slukker.



Bemærk:

Kontrollér altid, at enheden er slået FRA før påsætning eller fjernelse af QALM-enheden fra panden.



Bemærk: Vask altid panden, før du anvender enheden.

PROGRAMSTYRING

Knappen TIL/FRA er også knappen til valg af program. QALM har to forhåndsindstillede programmer.

Hver gang enheden tændes, vælges program 1 automatisk. Hvis du ønsker at skifte til program 2, skal du trykke på knappen TIL/FRA og slippe den. Valg af program 2 indikeres af to korte bip.

For at skifte tilbage til program 1 skal du trykke på knappen TIL/FRA og slippe den. Et enkelt bip indikerer, at program 1 er blevet valgt.

Hver gang der vælges et nyt program, sættes styrkeniveauet tilbage til nul. Dette er en sikkerhedsfunktion til at lindre eventuelle pludselige fornemmelser af strømstød, idet hvert program giver forskellige fornemmelser.

STYRKEKNAPPER

Knapperne markeret med $\wedge$, $\vee$ er styrkeknapperne. For at øge

intensiteten i trin på 0,5 mA skal du trykke på knappen $\wedge$ og slippe den. For at øge den automatisk skal du trykke på knappen $\wedge$ og holde den nede (hurtig forøgelse i trin på 0,5 mA). For at reducere intensiteten i trin på 0,5 mA skal du trykke på knappen $\vee$ og slippe den. For at reducere den automatisk skal du trykke på knappen $\vee$ og holde den nede (hurtig reduktion i trin på 0,5 mA).

Der høres et kort bip ved hvert tryk på styrkeknapperne.

Når du anvender styrkeknapperne, indikerer tre hurtige bip, at du har nået maksimums- eller minimumsintensiteten.

Det er ikke sikkert, du mærker noget ved de første par trin af forøgelse. Fortsæt med at trykke, indtil følelsen er stærk, men behagelig. Yderligere forøgelser under brug kan være nødvendige, hvis din krop bliver vant til følelsen. Bemærk, at maksimumsintensiteten på 20 mA er tilstrækkelig til at få en terapeutisk effekt, selv hvis du synes, at denne intensitet er blevet én af dem, der tolereres.



LED-LAMPER FOR INTENSITET

Enheden har 40 styrkeniveauer. Styrkeniveauet indikeres af de tre LED-lamper i bunden af enheden. Hver LED-lampe bliver stærkere, efterhånden som intensiteten øges. Minimums- og maksimumsintensiteten er som følger:

Minimumsintensitet – en dæmpet LED-lampe

Maksimumsintensitet – tre stærke LED-lamper

6. OPSÆTNING OG BRUG AF QALM

6.1. OPLADNING AF BATTERIET

QALM strømforsynes af et indbygget genopladeligt Li-ion-batteri. Der følger et særskilt opladningskabel med universelt USB-stik med i sættet.

Når batteriniveauet er lavt, blinker den centrale LED-lampe hvidt. Dette starter omkring 4 timer, før batteriet er tomt (4 timer på standby).



Advarsel: Anvend kun det medfølgende opladningskabel. Brug af andre opladere kan være farligt og ophæver garantien.

For at oplade batteriet:

Tilslut USB-kablet til en mobiltelefon, opladningsstikket på en tablet eller USB-porten på en pc.

Mens batteriet oplades, blinker den centrale LED-lampe langsomt og gentagne gange hvidt.

Det tager omtrent 2-2,5 time at oplade enheden.

Når batteriet er fuldt opladet, holder den hvide LED-lampe op med at blinke og forbliver tændt.



Bemærk: For at minimere nedsættelse i batterikapaciteten skal enheden genoplades hvert år uanset anvendelse.



Bemærk: Enheden kan ikke anvendes, mens den oplades.



Bemærk: Ladespænding: 5 V



jævnstrøm, lade strøm:
60mA



Bemærk: Anvend
adaptere med
følgende

specifikationer.

- Udgang: 5 V; 1 A
- Den nominelle indgangsspænding må ikke overstige 250 V
- Klassificering af beskyttelse mod elektrisk stød: Klasse II
- IP-klassificering: Mindst IP21
- Adapteren skal være i overensstemmelse med IEC 60601-1 eller IEC 60950-1

Batteriets levetid

Batteriets levetid varer cirka 22 timer ved 50 % maksimal udgangsintensitet.



Batteriadvarsler

Dette produkt er udstyret med et lithium-ion-batteri. Batteriet sidder fast inde i enheden, og derfor gælder enhedsadvarslerne også dette batteriet. Manglende overholdelse af disse instruktioner kan få lithium-ion-

batteriet til at lække syre, blive varmt, eksplodere eller antændes og forårsage tilskadekomst og/eller beskadigelse.

Undgå at punktere, åbne, skille enheden ad eller anvende den i et fugtigt og/eller korroderende miljø.

Må ikke udsættes for temperaturer på over 60 °C.

Må ikke placeres, opbevares eller efterlades i nærheden af varmekilder, i direkte sollys, på steder med høje temperaturer, i en beholder under tryk eller i en mikrobølgeovn.

Må ikke nedsænkes i vand eller havvand og må ikke sættes på våd hud.

Må ikke kortsluttes.

Hvis der forekommer batterilækage, og lækagen kommer i kontakt med hud eller øjne, skal du vaske grundigt med rigelige mængder vand og øjeblikkeligt søge lægehjælp.

Må ikke udskiftes med dine egne batterier. Forkert udskiftning af lithium-batterier eller



brændselsceller kan medføre uacceptable risici.

Batteriet må ikke udskiftes uden tilstrækkeligt uddannet personale, idet det ellers kan medføre fare (såsom overtemperatur, brand eller eksplosion).

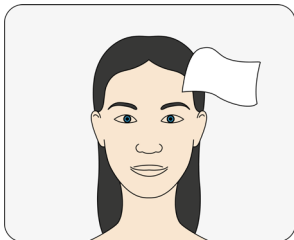
Anbring ikke udstyret under opladning på måder, så det er vanskeligt at anvende en opladningsadapter. Der skal anvendes en opladningsadapter til at isolere udstyrets kredsløb fra strømforsyningen.

Bortskaffelse: Bortskaf altid batterier og enhed på ansvarlig vis i henhold til de lokale myndigheders retningslinjer. Smid ikke batterier på åben ild. Eksplosionsfare.

6.2. KLARGØRING TIL SESSION

1) 1) Før brug skal du sørge for at vaske din hud med en fugtig klud og sæbevand. Hvis du lader din pande være lidt fugtig, kan det give bedre

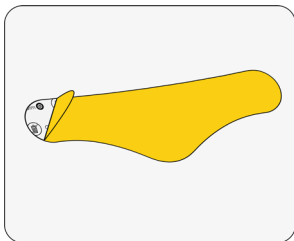
klæbeevne og stimulering fra enheden.



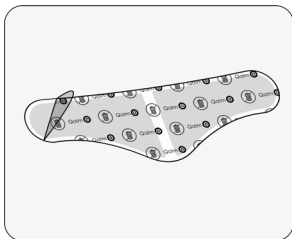
i Bemærk: Anvend ikke makeup-fjerner til at vaske din pande, idet den efterlader et fedtet filmlag på huden.

2) For førstegangsbrug skal du tage én af gel-puderne ud af folieindpakningen.

3) Fjern den gule plastikbeklædning fra gel-puderne, og sæt dem på bagsiden af QALM-enheden.

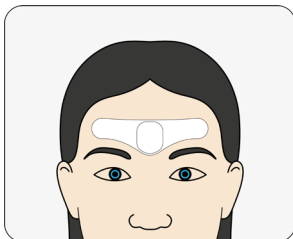


- 4) Fjern den klare plastikbeklædning fra bagsiden af enheden. Sørg for at gel-puderne bliver siddende på enheden.



- 5) Læg den klare plastikbeklædning tilbage i rejseetuiet. Du kan smide den gule beklædning ud.

- 6) Anbring enheden midt i panden, rundt regnet 1 cm over øjenbrynene.



Gel-puderne kan genbruges. De mister dog med tiden noget af deres klæbeevne. Når dette sker, skal du fjerne de gel-puder, der aktuelt er på enheden og sætte en ny gel-pude på.

Der følger et pandebånd i stof med din QALM -enhed. Dette er for nemheds skyld og kan anvendes som hjælp til at holde enheden sikkert på plads, men du bestemmer selv, om du ønsker at benytte det.



Bemærk: Antallet af anvendelser for hver gel-pude varierer alt efter brugerens hudtilstand.



Bemærk: Gel-puderne skal anvendes af en og samme patient.



Advarsel: Sørg for, at QALM er slået FRA før påsætning og fjernelse af enheden.

6.3. BEHANDLINGSSSESSION

- 1) Tryk på knappen TIL/FRA, og hold den nede på enheden i 1 sekund for at slå enheden til.

2) Vælg det ønskede program. Program 1 er altid standardprogrammet, når enheden tændes. Hvis du ønsker at skifte til program 2 skal du trykke på knappen TIL/FRA og slippe den. Der lyder to korte bip.

3) For at øge intensiteten i trin på 0,5 mA skal du trykke på knappen $\wedge$ og slippe den. For at øge den automatisk skal du trykke på knappen $\wedge$ og holde den nede (hurtig forøgelse i trin på 0,5 mA).



Bemærk: Hvis det føles ubehageligt, skal du reducere intensiteten.

6.4. EFTER DIN BEHANDLINGSSSESSION

Enheden slukker automatisk efter endt behandling.

1) For at kontrollere, at enheden er slået FRA, skal du anvende det forhåndenværende spejl og sikre, at den hvide LED-lampe er slukket. Hvis den ikke er det, skal du holde knappen TIL/FRA nede for at slukke den. Fjern

enheden fra din pande ved forsigtigt at løsne yderkanterne på enheden.

2) Sæt den klare plastikbeklædning på gel-puderne igen, og opbevar enheden i rejseetuiet. Dette bidrager til at opretholde gelens klæbeevne.

Når enheden ikke anvendes, skal den **ALTID** opbevares i rejseetuiet.

7. RENGØRING OG OPBEVARING

Rengør enheden mindst én gang om ugen ved at tørre den af med en fugtig klud og en opløsning af mild sæbe og vand. Vær omhyggelig med at undgå kontakt med sølvelektroder. Tør efter.

- Nedsænk ikke din QALM-enhed i vand.
- Anvend ikke andre rengøringsopløsninger end sæbe og vand.



Opbevaringstid

- Opbevaringstid for en uåbnet pakke selvklæbende gel-puder er 2 år. Dette kan påvirkes af meget høje temperaturer eller meget lav luftfugtighed.
- Enheden har ingen fast holdbarhed.

8. EMC

Trådløst kommunikationsudstyr, såsom trådløse hjemmenetværksenheder, mobiltelefoner, trådløse telefoner og deres basisstationer samt walkie-talkies kan påvirke dette udstyr og må ikke anvendes tættere på end 30 cm på nogen del af enheden.

(Bemærk. Som angivet i 5.2.1.1(f) i IEC 60601-1-2:2014 for ME-UDSTYR).

Bemærk: For hospitalsbrug er fyldestgørende EMC-rådgivningstabeller tilgængelige i anmodning.

9. BORTSKAFFELSE AF ELEKTRISKE OG ELEKTRONISKE AFFALDSPRODUKTER (WEEE)

En af bestemmelserne i det europæiske direktiv 2012/19/EU siger, at elektrisk eller elektronisk udstyr ikke må behandles som husholdningsaffald og blot smides ud. For at minde dig om dette direktiv er alle berørte produkter nu markeret med et overstreget skraldespandssymbol på hjul som afbildet nedenfor.

For at overholde direktivet kan du returnere din gamle Qalm-enhed til bortskaffelse (portoer ikke dækket). Du bedes returnere enheden i en konvolut eller en polstret pose til RLVNT HQ, Bolshedens Industriväg 35, 427 50 Billdal, Sweden.



10. TILBEHØR

Forventet levetid

- Maskinen holder ofte i mere end 5 år, men garanteres i 2 år. Tilbehør (opladningskabel, gel-puder, rejseetui, pandebånd og spejl) dækkes ikke af garantien.
- Antallet af anvendelser for hver gel-pude varierer alt efter brugerens hudtilstand og luftfugtighed.

Elektrodepuder og opladningsledning til at skifte ud med er tilgængeligt fra din leverandør eller distributør (se bagsiden af omslaget for kontraktoplysninger).

11. GARANTI

Denne garanti henviser kun til enheden. Den dækker ikke gel-puder, opladningskabel, rejseetui, pandebånd eller spejl.

OPLYSNINGER OM PRODUKT
GARANTI

Dette produkt er ifølge garantien dækket som værende fri for produktionsfejl i 2 år fra købsdatoen.

Denne garanti er ugyldig, hvis produktet modificeres eller ændres, er genstand for forkert anvendelse eller misbrug; beskadiget under transport; mangel på ansvarlig omhu; hvis produktet tabes; hvis enheden har været nedsænket i vand; hvis der opstår skade som følge af manglende overholdelse af de skriftlige instruktioner i den medfølgende brochure; eller hvis produktreparationer udføres uden tilladelse fra TensCare Ltd.

Vores varer leveres med garantier, der ikke kan udelukkes i henhold til den britiske forbrugerlovgivning. Du har ret til at få varerne repareret eller udskiftet, hvis varerne ikke er af acceptabel kvalitet.



12. FEJLFINDING

Hvis din QALM -enhed ikke fungerer ordentligt, bedes du kontrollere følgende:

Problem	Mulige årsager	Løsning
De hvide LED-lamper tændes ikke	Fladt batteri.	Oplad batteri. Se afsnit 6.1.
Du kan ikke mærke noget	Intensiteten er ikke stærk nok.	Forøg styrken.
Pludselig ændring i det, du mærker	Hvis du frakobler og tilslutter igen et par minutter senere, bør signalet føles meget stærkere.	Sæt altid styrken tilbage til nul, eller sluk for enheden, før du fjerner enheden fra panden.

Den europæiske regulering af medicinsk udstyr kræver, at alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med denne enhed, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i dit land. Du kan finde dette på

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



13. GENEREL SPECIFIKATION

Bølgeform	Alternativ monofaset rektangulær
Udsving (over 500 Ohm belastning)	20 mA nul til top +ve i 40 trin. +/- 10%
Maksimal mængde elektricitet pr. Puls	4µC
Batterier	Indbygget lithium-ion-batteri, model: WEL 302025 Producent: Ganzhou WeAction New energy Co., Ltd.- klassificeringer: 110 mAh, 0,407 Wh, 3,7 V
Vægt	15 g
Mål	120 x 38 x 11 mm
Sikkerhedsklassificering	Indbygget strømkilde. Designet til kontinuerlig brug. Ingen særlig fugtbeskyttelse.
Softwareversion	R5
Anvendt del	Gel
Miljøspecifikationer:	
Betjening:	Temperatur: 5 °C til 40°C
Opbevaring:	Luffugtighed: 15 % til 90 %, ikke-kondenserende Atmosfærisk tryk: 700 hPa til 1.060 hPa Temperatur: -10 °C til 60°C Luffugtighed: 15 % til 75 % Atmosfærisk tryk: 700 hPa til 1.060 hPa Temperatur og luffugtighed for batteriopbevaring: -10°C ~+60°C (Opbevaringstid ≤ 1 måned) -10°C ~+45°C (Opbevaringstid ≤ 3 måned) -10°C ~+28°C (Opbevaringstid ≤ 1 år) Luffugtighed ved opbevaring: 45 % ~75 % relativ luffugtighed





Bemærk: De elektriske specifikationer nominelle og udsættes for variation fra de opstillede værdier som følge af normal produktion.



Bemærk: Der kræves mindst 30 min. for, at enheden kan varme op/køle af fra den mindste/maksimale opbevaringstemperatur mellem anvendelserne, til den er klar til tilsigtet brug.



EG-försäkran om överensstämmelse

TensCare Ltd. försäkrar härmed att en granskning av tillverkningens kvalitetssäkringssystem har genomförts i enlighet med kraven i Storbritanniens lagstiftning enligt Bilaga V till direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter. Vi intygar att kvalitetssäkringssystemet för tillverkningen uppfyller de relevanta bestämmelserna i nämnda lagstiftning, och att resultatet ger organisationen rätt att använda märkningen CE 2797 på denna produkt.



Maahantuoja/Importör

RLVNT HQ

Bolshedens Industriväg 35

427 50 Billdal, Sweden

info@rlvnt.se



TensCare Ltd.

9 Blenheim Road, Epsom

Surrey, KT19 9BE, UK



Advena Ltd.

Tower Business Centre,

2nd Flr, Tower Street, Swatar,

BKR 4013, Malta