

paingone®

Fast,
Effective
Drug-free
Pain relief

Soulage la douleur
rapidement,
efficacement
et sans médicament



Clinically tested
Instructions for use
Testé cliniquement
Manuel d'instruction



GB

Version No: 8.1 - 5/15

How to use pain*gone

paingone is a low frequency piezoelectric pain relief device, powered by quartz crystals. It is fully self-contained and does not require batteries. paingone's effectiveness is based upon the technique of transcutaneous electrical nerve stimulation, a method of pain relief used for severe and chronic pain. Hold pain*gone in your hand and firmly wrap your index finger around the metal ring. Place the tip of the device directly on the point of pain and click the button 30-40 times - this should take about 1 minute. Each click delivers a stimulating electrical pulse that helps activate the natural pain relief process. paingone is just as effective through light clothing. Repeat as often as required - you cannot overdose on pain*gone. To clean, simply wipe with a soft slightly damp cloth and allow to dry before re-use. Average life span of pain*gone is 100,000 clicks (approx. 24 months). paingone can also be used on acupuncture points to help relieve pain.

FOR EXTERNAL USE ONLY

⚠ WARNING DO NOT USE PAIN*GONE:

- If you use a pacemaker
- On the carotid sinus nerves, laryngeal or pharyngeal muscles in the front/side of your neck
- Over the heart or directly over metal implants
- While driving
- In and around your eyes
- During pregnancy
- On wet skin or in damp surroundings
- Close to oxygen or inflammable liquids
- If you suffer from epilepsy
- On open wounds

⚠ CAUTION

- Read instructions before use
- Keep out of reach of children
- No product or advice is solely intended to replace current medication, diagnose or cure any conditions
- Please consult your doctor if you are concerned about the applicability of this product in relation to your own condition or if you are already taking medication such as steroids/warfarin, etc
- Not suitable for use by children
- Keep instructions in a safe place

Usage Instructions - Manuel d'instruction



Place the pain*gone on the point of pain or acupuncture point and click the button 30 - 40 times, this should only take about one minute.

Placez le paingone sur l'endroit douloureux ou point d'acupuncture et cliquez 30-40 fois sur le bouton-poussoir. Cet opération prend environ une minute.

A small electrical impulse may be felt with each click, this activates the body's natural pain relief process.

Vous éprouverez une légère sensation avec chaque pulsion électrique, ce qui active les défenses corporelles naturelles contre la douleur.



You can treat larger areas by moving the device along the line of pain as you click. paingone is also effective through light clothing.

Pour les zones douloureuses plus grandes, suivre la ligne de douleur en cliquant. Paingone marche aussi à travers les vêtements légers

FR

Révision No: 8.1 - 05/15

Utilisation de votre pain*gone

paingone est un dispositif piézoélectrique anti-douleur à basse fréquence, alimenté par des cristaux de quartz. paingone est totalement autonome et ne nécessite aucune pile. Son efficacité est fondée sur le principe de la Stimulation Nerveuse Transcutanée, une thérapie utilisée pour le soulagement de douleurs chroniques et aiguës. Tenez le paingone dans votre main. L'index entoure fermement l'anneau métallique. Placer le paingone sur le point douloureux et cliquer 30 à 40 fois le poussoir. L'opération prend environ 60 secondes. Chaque click envoie une impulsion électrique stimulante qui active les défenses corporelles naturelles contre la douleur. paingone marche aussi à travers les vêtements légers. paingone peut être utilisé aussi souvent que nécessaire. Il n'y a aucun risque de surdosage. paingone se nettoie au chiffon doux et légèrement humide. Laisser sécher avant d'utiliser. Durée moyenne de 100.000 clics (environ 24 mois). Pour une utilisation élargie, utilisez le paingone sur les points d'acupuncture.

POUR UN USAGE EXTERNE UNIQUEMENT

⚠ ATTENTION ! N'UTILISER PAS PAIN*GONE:

- Si vous avez un pacemaker
 - Sur les nerfs du sinus carotidien, les muscles du larynx ou du pharynx sur le devant/le côté du cou
 - Au-dessus du cœur ou les implants en métal
 - En conduisant
 - Dans ou autour des yeux
 - Pendant la grossesse
 - Sur la peau mouillée ou dans un environnement humide
 - Près d'une source d'oxygène ou de liquides inflammables
 - Si vous souffrez d'épilepsie
 - Sur des plaies ouvertes
- #### ⚠ ATTENTION !
- Lire les instructions avant utilisation
 - Ne pas laisser à la portée des enfants
 - Aucun produit ni conseil n'a été conçu pour, à lui seul, remplacer votre traitement actuel, établir un diagnostic ou guérir un problème médical
 - Si vous avez la moindre inquiétude sur l'adéquation de ce produit à votre problème ou si vous prenez déjà un traitement, tel que des stéroïdes ou de la warfarine, veuillez consulter votre médecin
 - pain*gone n'est pas recommandé pour les enfants
 - Conserver ce manuel en lieu sûr

Technical Information

Description: Hand-held, pen-like, piezoelectric stimulator

Device Name: pain*gone

Classification: Class IIa Medical Device (CE0086)

Applications: pain*gone is designed for self-treatment and to deliver drug-free piezoelectric therapy

Product Specification:

Approximate Dimensions: l 32mm in length x 20mm in diameter

Mechanism of Action: The pain*gone is to be placed directly on the area you wish to use it on or, alternatively, an acupuncture point. Pressing the button results in the generation of an electrical impulse which is delivered to the patient via the electrode touching the skin.

Energy Output: 2.6mJ at 20000

Power Requirements: No power source is required

Operating Life: 24 months under normal application of three treatments per day of 30-40 clicks per treatment.

Maintenance:

The device has been designed for maintenance-free use. pain*gone does not require sterilization or disinfection. The pain*gone may be cleaned externally using a soft slightly damp cloth.

Operating, Transportation & Storage Environment: Temperature: -20 °C to +50 °C Relative Humidity: 10% to 95%

Electromagnetic Compatibility:

paingone meets the standards required by the EN 60601 Electro Magnetic Compatibility (EMC) test (EN 60601-1-2:2007 and EN 61000-4-2:2008).

The operation of the pain*gone is not affected by interference from other electrical or electronic equipment. Interference with electrical/electronic devices through the operation of the pain*gone device has not been experienced but cannot be excluded. Further information is available on request.

Safety Standards: The pain*gone conforms to EN 60601-1:1990 +A1:1993 +A2:1995

Quality Standards: The manufacturer meets the requirements of the Quality Assurance Standard (ISO 13485:2003). paingone conforms to the European Medical Device Directive 93/42/EEC.

Symbols



Manufacturer's Identification



Attention, consult accompanying documents



Protection against electric shock. Type BF applied part according to European Norm EN 60601-1.

IPX1

Degree of protection against the harmful ingress of water. Protected against vertically falling water drops.



Separate disposal of electrical/electronic devices. Further Information can be found on www.medi-direct.co.uk

LOT

Identification of month & year of manufacture.



CE marking of conformity to the European Medical Device Directive 93/42/EEC under the supervision of Notified Body Number 0086 British Standards Institution (BSI).

Translations may be obtained from the manufacturer.

Medi-Direct International Ltd
Unit 24, Wilford Industrial & Business Park
Ruddington Lane, Nottingham, NG11 7EP, UK
www.paingone.com

© Copyright, 2015, Medi-Direct International Ltd. All rights reserved. Copying or other reproduction of this document is prohibited without the prior written consent of Medi-Direct International Ltd.

FR

Révision No: 8.1 - 05/15

Information Technique

Description: Stimulateur piezo-électrique portatif en forme de stylo

Nom du produit: pain*gone

Classification: Dispositif médical classe IIa (CE0086).

Application: pain*gone est conçu pour l'auto-traitement des douleurs sans médicament

Description du Produit:

Dimensions approximatives: l 32mm de long x 20mm de diamètre. Mécanisme de fonctionnement : Le pain*gone se place directement sur le point souhaité ou sur un point d'acupuncture. Une pression sur le bouton génère une pulsion électrique qui est transmise au patient par l'électrode qui est en contact avec la peau.

Puissance Electrique: 2.6mJ at 20000

Alimentation Electrique: Aucune alimentation électrique n'est nécessaire.

Durée de Vie: 24 mois basé sur trois traitements par jour et 30-40 'clicks' par traitement.

Entretien:

Ce dispositif est conçu pour ne nécessiter aucun entretien particulier. pain*gone ne nécessite ni stérilisation ni désinfection. Pour le nettoyer, utiliser un chiffon doux et sec.

Conditions d'Opération, Transport et Rangement: Température: -20 °C à +50 °C Humidité relative: 10% à 95%

Compatibilité Electromagnétique:

paingone est conforme aux normes établies par le test de compatibilité électromagnétique (CEM) EN 60601 (EN 60601-1-2:2007 and EN 61000-4-2:2008). Les autres équipements électriques ou électroniques n'ont aucun effet sur le fonctionnement du pain*gone. pain*gone n'a aucun effet connu sur le fonctionnement d'autres dispositifs électriques/électroniques, mais cette possibilité ne peut pas être éliminée. Des renseignements supplémentaires sont disponibles à la demande.

Normes de Sécurité: Le pain*gone est conforme à la norme européenne EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995

Normes de Qualité: Le fabricant est conforme aux besoins de la procédure d'assurance qualité ISO 13485:2003. paingone est conforme à la directive européenne 93/42/EEC relative aux dispositifs médicaux.

Symboles



Identification du fabricant



Attention, consulter les consignes d'utilisation



Degré de protection contre le choc électrique. Equipement de type BF conformément à la norme européenne EN 60601-1.

IPX1

Indice de protection contre la pénétration d'eau. Protégé contre les chutes de gouttes d'eau jusqu'à 15° de la verticale.



Vous ne devez pas vous débarrasser de ce dispositif avec vos déchets ménagers. Ce symbole signifie que les équipements électriques et électroniques font l'objet d'une collecte sélective. Il représente une poubelle sur roues barrée d'une croix. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter notre site www.medi-direct.co.uk

LOT

Indication du mois et de l'année de fabrication.



Homologation CE signifiant conformité à la directive européenne 93/42/EEC relative aux dispositifs médicaux sous la supervision de l'organisme notifié numéro 0086 British Standards Institution (BSI).

Des traductions sont disponibles chez le fabricant

Medi-Direct International Ltd
Unit 24, Wilford Industrial & Business Park
Ruddington Lane, Nottingham, NG11 7EP, UK
www.paingone.com

© Copyright, 2015, Medi-Direct International Ltd. Tous droits réservés. Toute reproduction totale ou partielle de ce document est interdite sans l'autorisation écrite préalable de Medi-Direct International Ltd.

JJAK UŻYWAĆ PAIN®GONE?

Przyrząd przeciwbólowy jest gotowy do użytku i nie wymaga jakiegokolwiek przygotowania przed użyciem. Ułóż przyrząd w rękę tak, aby palec wskazujący obejmował metalową obręcz na obudowie, a kciuk spoczywał na przycisku. Umieść końcówkę przyrządu w okolicy bólu i naciskaj przycisk 30-40 razy. Podczas i po zabiegu może być odczuwalne uczucie mrowienia. Przyrząd jest również skuteczny przez lekkie ubranie. Przyrząd wystarcza na około 100 000 kliknięć.

JAK DZIAŁA PAIN®GONE?

Każde kliknięcie generuje impuls elektryczny o częstotliwości 1-2 Hz, który jest przenoszony drogą nerwową do rdzenia kręgowego i mózgu, gdzie pobudza uwalnianie endorfin (naturalne substancje przeciwbólowe).

TYLKO DO UŻYTKU ZEWNĘTRZNEGO.

⚠️ UWAGA!!! NIE UŻYWAĆ:

- u osób z rozrusznikiem serca
- w okolicy nerwu zatokowego, krtaniowego oraz mięśni gardła z przodu i z tyłu szyi
- w okolicy serca
- podczas jazdy
- w okresie ciąży
- w okolicy oczu
- bezpośrednio na metalowe implant
- na mokrą skórę i w wilgotnych miejscach ciała
- w pobliżu tlenu i substancji łatwopalnych
- u osób chorych na padaczkę
- na otwarte rany

⚠️ OSTRZEŻENIA:

- Przed użyciem należy przeczytać instrukcję
- Przechowywać przyrząd w miejscach niedostępnych dla dzieci
- Nie używać przyrządu w zamian zaleconego leczenia
- W przypadku wątpliwości skontaktuj się z lekarzem w celu ustalenia odpowiedniego dawkowania oraz w przypadku kiedy używasz leki takie jak sterydy lub warfaryna itp.
- Nieodpowiedni dla dzieci
- Przechowywać instrukcję w bezpiecznym miejscu

SO BENUTZEN SIE DEN PAIN®GONE RICHTIG

Der pain®gone ist sofort einsetzbar. Nehmen Sie das Gerät in die Hand und legen Sie den Zeigefinger fest um den Metallring. Platzieren Sie das Gerät direkt auf den Schmerzpunkt und drücken Sie den Druckknopf 30 bis 40 mal. Sie werden leichte elektrische Impulse verspüren. Der pain®gone braucht nicht direkt auf die Haut aufgesetzt zu werden, da es auch durch leichte Kleidung hindurch wirkt. Das Gerät kann wartungsfrei über 100000 mal betätigt werden.

WIE FUNKTIONIERT IHR PAIN®GONE?

Mit jeder Betätigung der Drucktaste werden kleine elektrische Impulse entlang der Nervenbahnen zum Gehirn geschickt, wodurch Endorphine (die körpereigenen natürlichen Schmerzstiller) ausgeschüttet werden.

NUR FÜR ÄUßERE ANWENDUNG

⚠️ SICHERHEITSHINWEISE

VERWENDEN SIE PAIN®GONE NICHT:

- Wenn Sie einen Herzschrittmacher tragen
- Auf der Halsschlagader, dem Sinusnerv und dem Kehlkopf - und Schlundmuskel
- Über dem Herzen
- Beim Autofahren
- Während der Schwangerschaft
- An den Augen oder im Bereich der Augenpartie
- Direkt über Metallimplantaten
- Auf nasser Haut oder in einer feuchten Umgebung
- In der Nähe von Sauerstoff oder entzündlichen Flüssigkeiten oder Gasen
- Wenn Sie unter Epilepsie leiden
- Bei offenen Wunden
- ⚠️ **SICHERHEITSHINWEISE**
- Vor dem Gebrauch bitte die Gebrauchsanweisung lesen
- Vor Kindern sicher aufbewahren
- Kein Produkt oder Ratschlag kann Ihre jetzige Medizin, Dianose oder Heilung allein ersetzen. Beraten Sie sich erst mit Ihrem Arzt, wenn Sie Zweifel an der Anwendung dieses Produktes mit Hinblick auf Ihren Gesundheitszustand haben sollten oder Medikamente wie Steroide oder Warfarin einnehmen
- Für Kinder nicht geeignet
- Bitte bewahren Sie die Anweisungen an einem sicheren Ort auf

MODO DE EMPLEO DEL PAIN®GONE

pain®gone se presenta listo para su utilización sin previos preparativos. Sujete el pain®gone con la mano, coloque firmemente el dedo índice alrededor del aro de metal. Ponga el lápiz sobre el punto de dolor y haga clic en el botón entre 30 y 40 veces. Sentirá una pequeña sensación. Es efectivo aún aplicado sobre ropa ligera. Apto para producir 100.000 aplicaciones (clicks) sin necesidad de mantenimiento.

ACCIÓN DEL PAIN®GONE

Cada clic envía diminutos impulsos eléctricos a lo largo de los trayectos nerviosos al cerebro, produciendo la secreción de endorfinas (las defensas naturales del cuerpo contra el dolor).

SOLO PARA USO EXTERNO

⚠️ ATENCIÓN ! NO UTILICE EL PAIN®GONE

- Si usa marcapasos
- Sobre el nervio de la carótida de la sien, los músculos de laringe y faringe a nivel de la garganta
- encima del músculo cardíaco
- al conducir
- Durante el embarazo
- En o alrededor de los ojos
- Directamente sobre implantes de metal (coloque el lápiz lo más cerca posible arriba o debajo del punto de dolor)
- Sobre piel húmeda o en ambientes húmedos
- Cerca de oxígeno o líquidos inflamables
- Si sufre de epilepsia
- En heridas abiertas

⚠️ OBSERVACIONES

- Lea por favor las instrucciones antes de aplicarlo.
- Manténgase fuera del alcance de los niños
- Ningún producto ni recomendación pretende reemplazar la medicación, diagnóstico o tratamiento de cualquier patología
- Por favor consulte con su médico si tiene alguna duda sobre la aplicación de éste producto en relación con su patología o si está actualmente tomando medicación importante como esteroides o warfarina etc
- El paingone no esta indicado para menores
- Mantenga las instrucciones en un lugar seguro

HOE GEBRUIKT U UW PAIN®GONE?

pain®gone is gebruiksklaar en kan zonder meer onmiddellijk gebruikt worden. Houd uw pain®gone in uw hand. Klem uw wijsvinger stevig rond de metalen ring. Plaats de pen op de pijnlijke plaats en klik 30 tot 40 keer met de druktoets. U voelt een zachte tinteling. Hij werkt ook doorheen dunne kleding en biedt meer dan 100,000 klikken zonder onderhoud.

HOE WERKT UW PAIN®GONE?

Elke klik stuurt minuscule elektrische impulsen via de zenuwen naar uw hersenen waardoor endorfine vrij komt (het natuurlijke afweersysteem tegen pijn van uw lichaam).

ALLEEN VOOR EXTERN GEBRUIK

⚠️ WAARSCHUWING ! GEBRUIK DE PAIN®GONE NIET:

- Als u een pacemaker heeft
- Aan de halsslagader sinus zenuw, “laryngeal” of “pharyngeal” spieren en de voorkant/achterkant van je nek
- Over het hart
- Tijdens besturen (van een voertuig)
- Tijdens de zwangerschap
- In en rond uw ogen
- Vlak op metalen implantaten (plaats zo dicht mogelijk bij de pijnlijke plaats erboven of eronder)
- Op natte huid en in een vochtige omstandigheden
- Nabij zuurstof of brandbare vloeistoffen
- Als u aan epilepsie lijdt
- Op open wonden

⚠️ OPGELET

- Lees a.u.b. de bijsluiter alvorens te gebruiken
- Buiten het bereik van kinderen houden
- Geen enkel product of advies is uitsluitend bedoeld om de huidige medicatie of diagnose te vervangen of aandoeningen te genezen
- Raadpleeg a.u.b. uw arts als u zich vragen stelt bij de geschiktheid van dit product voor uw aandoening of als u medicatie neemt zoals bijvoorbeeld steroïden of warfarine
- Gelieve de instructies op een veilige plaats te bewaren
- pain®gone is niet geschikt voor kinderen

MODALITÀ D’USO DI PAIN®GONE

Il dispositivo pain®gone è pronto per l’uso e perciò non necessita alcuna preparazione. Tenere il dispositivo pain®gone in mano, e avvolgere con fermezza l’indice attorno all’anello metallico. Posizionare il dispositivo sull’area dolorante e premere il pulsante per 30 - 40 volte. Avvertirete una leggera scarica elettrica. L’azione del dispositivo si avverte anche attraverso abiti leggeri. È possibile premere piu di 100.000 volte il pulsante senza che il dispositivo richieda alcuna manutenzione

COME FUNZIONA IL DISPOSITIVO PAIN®GONE?

Ad ogni pressione del pulsante, vengono inviati al cervello minuscoli impulsi elettrici attraverso i canali nervosi; il cervello rilascia quindi le endorfine (le difese naturali che l’organismo utilizza per proteggersi dal dolore)

PER USO ESTERNO SOLAMENTE

⚠️ AVVERTIMENTI NON USARE PAIN®GONE NELLE SEGUENTI CONDIZIONI:

- Se siete portatori di un pacemaker
- Sulle arterie carotiche, sui muscoli della laringe e faringe e sulla parte anteriore e ai lati del collo
- Sopra il cuore o su ferite aperte
- Mentre guidate
- Non usare durante la gravidanza
- Sugli e attorno agli occhi
- Direttamente su impianti metallic
- Sulla pelle umida o bagnata
- In prossimità di ossigeno o liquidi infiammabili
- Se soffrite di epilessia
- ⚠️ **PRECAUZIONI D’USO**
- Leggere le istruzioni prima dell’uso
- Tenere lontano dalla portata del bambini
- Con queste indicazioni non si intende dare consigli medici di alcun genere. Nel dubbio, prima di usare il prodotto, e in particolare se al momento si fa uso di farmaci come steroidi, warfarine, etc, si consiglia di consultare un medico di fiducia.
- Non adatto ai bambini
- Conservare le istruzioni in un luogo sicuro

12 month replacement warranty

Register your pain®gone warranty on-line or by returning the form below to benefit from full replacement cover in case of manufacturing fault. Please return to:

Medi-Direct International Ltd, Unit 24 Wilford Industrial and Business Park, Ruddington Lane, Nottingham, NG11 7EP, UK.

Valid for 12 months from date of purchase. Please visit **www.paingone.com/warranty** to register your pain®gone warranty and for full terms and conditions.

1. Mr. Mrs. Ms. Miss

First Name:

Last Name:

Address: (Number and street)

City:

County/State:

Post Code:

2. Date of Purchase:

3. LOT Number: (on device)

4. Place of Purchase:

5. Send by post

Tick here if you do not want to receive marketing offers.