



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

REMEDY

Manual de uso y mantenimiento

REF AN-6016 (GIMA 28107)



ANDON HEALTH CO., LTD, No. 3 Jinping Street,
YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China
Made in China



iHealthLabs Europe SAS, 36
Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France

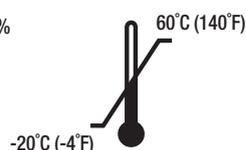
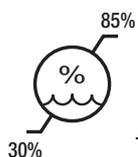
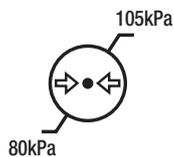


Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

CE 0197



IP22



MODELO AN-6016

Aliviador de rinitis

GUÍA DE FUNCIONAMIENTO

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	1
CONTENIDO E INDICADORES EN PANTALLA.....	1
USO PREVISTO	2
CONTENIDOS DEL PAQUETE.....	2
CONTRAINDICACIÓN	2
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	2
ESPECIFICACIONES.....	3
AVISO.....	3
CONFIGURACIÓN Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS.....	4
1. CARGA DE LA BATERÍA.....	4
2. INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	5
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	5
MANTENIMIENTO.....	5
EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE LA UNIDAD	6
INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.....	7

INTRODUCCIÓN

Millones de personas padecen rinitis alérgica y/o fiebre del heno. El sufrimiento es a menudo mucho peor en los meses de verano debido a la presencia de polen y los enfermos pueden llegar a desesperarse por aliviar los síntomas de sus alergias.

El Aliviador de Rinitis de Andon Medical es un tratamiento innovador y eficaz para aliviar los molestos síntomas asociados a la rinitis alérgica, como ojos llorosos, secreción nasal y estornudos. Es seguro, rápido y fácil de usar, y algunas personas pueden notar una mejoría tras unos pocos tratamientos.

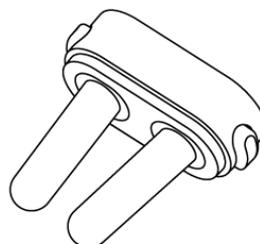
Estos síntomas se deben a la reacción del organismo a los alérgenos. Cuando el cuerpo entra en contacto con alérgenos (por ejemplo, polen, polvo, pelo de animales domésticos), produce mayores cantidades de anticuerpos que hacen que determinadas células liberen histamina. Es la histamina la que desencadena los síntomas de la rinitis alérgica y/o la fiebre del heno. El Aliviador de Rinitis Andon Medical funciona utilizando fototerapia de dos longitudes de onda diferentes. Una longitud de onda producirá pequeñas cantidades de calor para promover el aumento del flujo sanguíneo y la circulación y la segunda longitud de onda (terapia de luz roja) suprime las células que liberan histamina y reduce la inflamación, aliviando así los síntomas irritantes de la rinitis alérgica.

El Aliviador de Rinitis Andon Medical puede utilizarse solo o junto con su medicación habitual para la alergia.

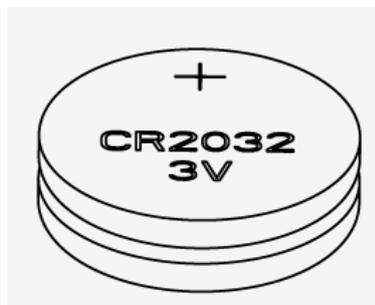
CONTENIDO E INDICADORES EN PANTALLA



1 Estructura principal



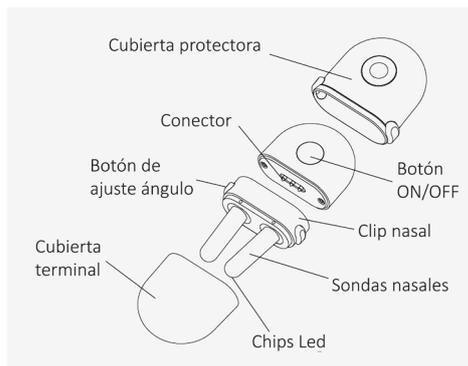
2 Clip nasal



3 Pilas



4 Guía de funcionamiento



Nota: Las imágenes del manual son sólo de referencia.

USO PREVISTO

El Aliviador de Rinitis es un tratamiento innovador y eficaz para aliviar los molestos síntomas asociados a la rinitis alérgica, como ojos llorosos, secreción nasal y estornudos.

CONTENIDOS DEL PAQUETE

- 1 Estructura principal
- 1 guía de uso
- 2 baterías
- 2 Clip nasal
- 1 Cubierta protectora

CONTRAINDICACIÓN

El dispositivo es seguro para todas las personas, con las siguientes excepciones o las personas que están recibiendo fisioterapia.

- 1) Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños.
- 2) No apto para su uso con marcapasos u otros dispositivos médicos implantados.
- 3) No apto para personas con pólipos nasales, piel sensible en la nariz o con mala circulación.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El AN-6016 funciona con pilas y utiliza fototerapia de dos longitudes de onda diferentes, como 652 nm (luz roja) y 940 nm (luz infrarroja). Sólo un botón para encender o apagar la unidad, es muy fácil de usar y portátil.

El AN-6016 corresponde a las normas siguientes:

IEC 60601-1Edition 3.1 2012-08/EN 60601-1:2006/A1:2013 (Equipo eléctrico médico -- Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial); IEC60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 (Equipos electromédicos -- Parte 1-2: Requisitos generales para una

seguridad y funcionamiento básicos - Garantía estándar: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas).

ESPECIFICACIONES

1. Nombre del producto: Aliviador de rinitis
2. Modelo: AN-6016
3. Tecnología de tratamiento: Fototerapia de doble longitud de onda
4. Posición de iluminación: Fosas nasales
5. Longitudes de onda utilizadas: 652 nm & 940 nm
6. Clasificación: Alimentado internamente, parte aplicada Tipo BF, IP22, No AP o APG, funcionamiento continuo
7. Modo de emisión: Modo continuo
8. Potencia luz: 3mW-6mW
9. Tiempo operativo: Aproximadamente 3 minutos
10. Tamaño de la máquina: Aprox. 70mm×39mm×17mm
11. Peso: Aprox. 21g (excluidas las pilas)
12. Fuente de alimentación: pilas: 2 × 3V  CR2032 alcalina
13. Temperatura ambiente de funcionamiento: 15°C - 40°C (59°F - 104°F)
14. Humedad ambiente para la operación: 30% - 85%HR
15. Temperatura ambiente para el almacenamiento y transporte: -20°C - 60°C (-4°F - 140°F)
16. Humedad ambiente para el almacenamiento y transporte: 30% - 85% HR
17. Presión ambiental: 80kPa-105kPa
18. Duración de la batería: Aproximadamente 30 usos (3 minutos cada uso).
19. La parte aplicada puede alcanzar la temperatura máxima de 48°C (118.4°F) .

Nota: Estas especificaciones están sujetas a cambio sin previo aviso.

AVISO

1. Leer toda la información de la guía de funcionamiento y cualquier otra literatura en el cuadro antes de operar la unidad.
2. Los menores de 16 años deben ser supervisados por un adulto cuando utilicen este producto.
3. Mantenga fuera del alcance de los niños.
4. No mire nunca directamente a la luz, aunque utilice un instrumento óptico (por ejemplo, gafas).
5. Evite utilizar el dispositivo cerca de gases inflamables o anestésicos.
6. No utilice el dispositivo si está conectado o cerca de equipos quirúrgicos o industriales de alta frecuencia.
7. No utilice el dispositivo cerca de equipos de microondas o de onda corta.
8. Sólo deben utilizarse accesorios Andon con el dispositivo.
9. Para obtener información sobre posibles interferencias electromagnéticas o de otro tipo entre el Aliviador de Rinitis y otros dispositivos, así como consejos para evitar dichas interferencias, consulte el apartado INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA. Se recomienda mantener el Aliviador de Rinitis a una distancia

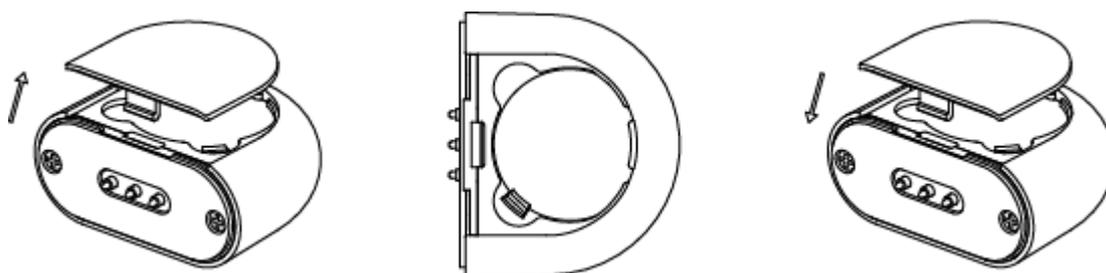
mínima de 30 cm de otros dispositivos inalámbricos, como unidades WLAN, hornos microondas, etc. No puede utilizarse cerca de EQUIPOS QUIRÚRGICOS de alta frecuencia activos ni en la sala blindada RF de un SISTEMA ELECTROMÉDICO para imágenes por resonancia magnética, donde la intensidad de las INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS es alta.

10. Por favor no comparta el dispositivo con otra persona que sufra una infección para evitar la infección cruzada.
11. No desmonte, repare ni restaure el dispositivo por su cuenta.
12. El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos distintos a los especificados en este documento pueden causar una exposición peligrosa a la radiación.
13. En caso de funcionamiento o suceso inesperado, póngase en contacto con el distribuidor local o con la fábrica.
14. No enrolle los cables alrededor de su cuerpo, puede causar estrangulamiento.
15. Tragarse las pilas o los líquidos de las mismas podría ser extremadamente peligroso. Mantenga las pilas y el aparato fuera del alcance de los menores de edad o personas discapacitadas.
16. Si es alérgico al plástico, no use este dispositivo.
17. El paciente es el operador previsto.

CONFIGURACIÓN Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS

1. CARGA DE LA BATERÍA

- a. Abra la cubierta de la batería en la parte posterior del dispositivo.
- b. Coloque las pilas CR2302. Por favor, preste atención a la polaridad.
- c. Cierre la cubierta de la batería.



Cuando el zumbador suene 5 veces seguidas, sustituya todas las pilas por otras nuevas.

Quite las pilas si el dispositivo no se va a utilizar durante un mes o más para evitar daños relevantes de fuga de la batería.

Las pilas recargables no son aptas para este dispositivo.

No mezcle pilas nuevas y usadas ni pilas de distinto tipo.

No arroje las pilas al fuego.

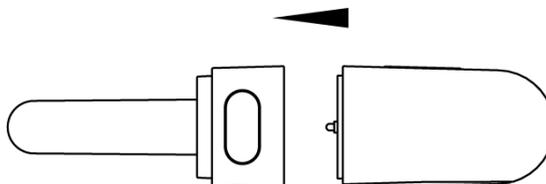
⚠ Evite que el líquido de la batería entre en contacto con los ojos. Si esto ocurre, aclare inmediatamente con abundante agua limpia y póngase en contacto con un médico.

⚠ Asegúrese de que la tapa de la batería esté intacta y no esté dañada antes de instalar

la batería.

2. INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

- 1) Sujete el clip nasal a la estructura principal.



- 2) Introduzca las dos sondas nasales en la nariz hasta donde le resulte cómodo.
- 3) Pulse una vez el botón ON/OFF para encender la unidad. El zumbador suena una vez y se activan las dos longitudes de onda.
- 4) Un ciclo de tratamiento dura aproximadamente 3 minutos. La unidad se apagará automáticamente una vez finalizado el ciclo de tratamiento. Si necesita apagar la unidad durante el tratamiento, pulse el botón ON/OFF.
- 5) El Aliviador de Rinitis Andon puede utilizarse de tres a cuatro veces al día. Deje pasar de cinco a seis horas entre cada tratamiento.

Nota: Si siente alguna molestia o dolor en cualquier momento durante el tratamiento, apague la unidad y deje de utilizarla inmediatamente. Consulte a su proveedor.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problemas	Causa	Solución
No se puede encender el dispositivo	Las pilas no están instaladas o tienen poca carga.	Instale o cambie las pilas según sea necesario.
	Las pilas no están instaladas correctamente.	Compruebe que las pilas están colocadas correctamente. Vuelva a colocar las pilas respetando la polaridad correcta.
	No ha pulsado el botón "ON/OFF" .	Pulse de nuevo el botón "ON/OFF" .
Al oír el zumbador, los dos testigos de tratamiento no se encienden o se enciende uno solo	El clip nasal no encaja correctamente en la estructura principal.	Vuelva a colocar el clip nasal en la estructura principal.
Apagar después de oír el zumbador durante 5 veces	Batería baja	Sustituir por pilas nuevas.

MANTENIMIENTO

1.  Quite las pilas si el dispositivo no se va a utilizar durante un mes o más para evitar daños relevantes de fuga de la batería.
2. Este producto no es impermeable. No lo limpie con ningún limpiador líquido.

3. Para limpiar la unidad, utilice un paño húmedo para limpiar la superficie y las sondas nasales. No permita que ningún líquido penetre en la unidad principal. Se sugiere realizar una limpieza después de cada uso.
4. Ningún componente en el dispositivo puede ser mantenido por el usuario. Se pueden suministrar diagramas de circuitos, listas de componentes, descripciones, u otra información que ayude al personal técnico debidamente cualificado para que podamos reparar las piezas de equipo.
5. El aparato y las sondas nasales pueden mantener las características de seguridad y rendimiento tres años.
6.  No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.
7.  No realice ningún servicio o mantenimiento mientras el monitor esté en uso.
8.  Evite las altas temperaturas y la solarización. No sumerja el monitor en el agua ya que esto puede dañar el monitor.
9. El monitor requiere 6 horas para calentarse desde la temperatura de almacenamiento mínima entre usos hasta que el monitor esté listo para su USO PREVISTO cuando la temperatura ambiente sea de 20 °C.
10. El monitor requiere 6 horas para enfriarse desde la temperatura de almacenamiento máxima entre usos hasta que el monitor esté listo para su USO PREVISTO cuando la temperatura ambiente sea de 20 °C.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE LA UNIDAD

	Importado por
	Aparato de tipo BF
	Número de serie
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de lote
	Límite de presión atmosférica
	Límite de temperatura
	Límite de humedad
	Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE
	Siga las instrucciones de uso
	Código producto

	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IP22	Tasa de protección de cobertura.
	Disposición WEEE

INFORMACIÓN DE GARANTÍA

Sólo cobrar el costo de los componentes y transporte.

INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Tabla 1: Emisión

Fenómeno	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones de RF	CISPR 11 Grupo 1, Clase B	Entorno de atención doméstica

Tabla 2: Puerto del encerramiento

Fenómeno	Norma CEM básica	Niveles de ensayo de inmunidad
		Entorno de atención doméstica
Descarga Electrostática	IEC 61000-4-2	contacto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire
Campo electromagnético de RF radiado	IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80 % AM a 1kHz
Campos de proximidad del equipo de comunicaciones inalámbricas de RF	IEC 61000-4-3	Consultar la tabla 3
Campos magnéticos a la frecuencia de potencia nominal	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz o 60Hz

Tabla 3: Campos de proximidad del equipo de comunicaciones inalámbricas de RF

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Niveles de ensayo de inmunidad
		Entorno profesional de centro sanitario
385	380-390	Modulación de pulsos 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, ± 5 kHz desviación, 1kHz seno, 28V/m

710	704-787	Modulación de pulsos 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Modulación de pulsos 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulación de pulsos 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulación de pulsos 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Modulación de pulsos 217Hz, 9V/m
5500		
5785		



Eliminación: El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolos al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses