



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

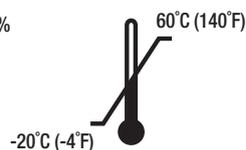
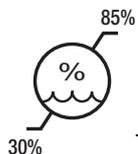
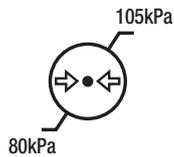


Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

CE 0197



IP22



MODÈLE AN-6016

Soulageur de rhinite

GUIDE D'UTILISATION

INDEX

INTRODUCTION	1
ICÔNES ET CONTENUS	1
USAGE PRÉVU.....	2
CONTENU DE L'EMBALLAGE	2
CONTRE-INDICATION.....	2
DESCRIPTION DU PRODUIT	2
SPÉCIFICATIONS.....	3
MISE EN GARDE	3
PROCÉDURES D'INSTALLATION ET D'UTILISATION.....	4
1. INSTALLATION DES PILES	4
2. INSTRUCTIONS D'UTILISATION	5
DÉPANNAGE.....	5
ENTRETIEN	6
EXPLICATION DES SYMBOLES SUR L'APPAREIL.....	7
INFORMATIONS EN MATIÈRE DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	7

INTRODUCTION

Des millions de personnes souffrent de rhinite allergique et/ou de rhume des foins. La souffrance s'aggrave souvent pendant les mois d'été en raison de la présence de pollen et les personnes qui en souffrent peuvent désespérer de soulager les symptômes de leurs allergies. Le soulageur de Rhinite médical Andon est un traitement innovant et efficace pour soulager les symptômes irritants associés à la rhinite allergique, tels que le larmolement, l'écoulement nasal et les éternuements. Il est sûr, rapide et facile à utiliser et certaines personnes peuvent ressentir une amélioration après seulement quelques traitements.

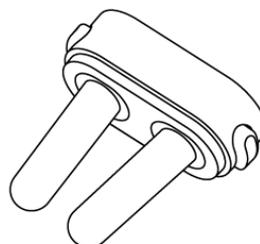
Ces symptômes sont dus à la réaction de l'organisme aux allergènes. Lorsque l'organisme entre en contact avec des allergènes (pollen, poussière, poils d'animaux), il produit des quantités accrues d'anticorps qui entraînent la libération d'histamine par certaines cellules. C'est l'histamine qui déclenche les symptômes de la rhinite allergique et/ou du rhume des foins. Le soulageur de rhinite médical Andon fonctionne en utilisant la photothérapie de deux longueurs d'onde différentes. La première longueur d'onde produit de petites quantités de chaleur qui favorisent l'augmentation du flux sanguin et de la circulation et la seconde longueur d'onde (thérapie par la lumière rouge) supprime les cellules qui libèrent de l'histamine et réduit l'inflammation, soulageant ainsi les symptômes irritants de la rhinite allergique.

Le soulageur de rhinite médical Andon peut être utilisé seul ou en complément de votre traitement antiallergique habituel.

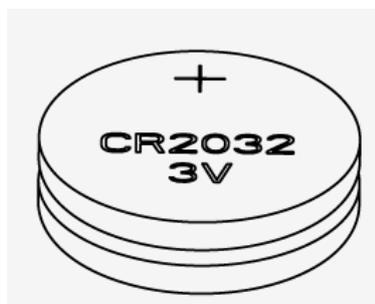
ICÔNES ET CONTENUS



1 Cadre principal



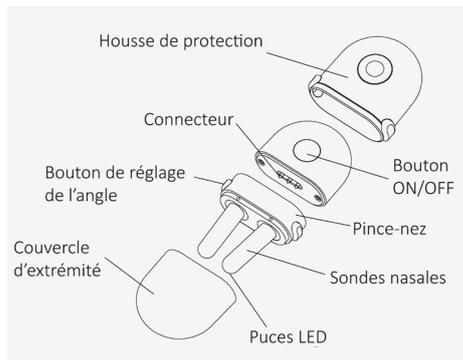
2 Pince de nez



3 Batterie



4 Guide d'utilisation



Remarque : Les images figurant dans le manuel sont fournies à titre de référence uniquement.

USAGE PRÉVU

Le soulageur de rhinite est un traitement innovant et efficace pour soulager les symptômes irritants associés à la rhinite allergique, tels que le larmoiement, l'écoulement nasal et les éternuements.

CONTENU DE L'EMBALLAGE

- 1 unité principale
- 1 Mode d'emploi
- 2 batteries
- 2 pince-nez
- 1 Couvercle de protection

CONTRE-INDICATION

L'appareil est sans danger pour toutes les personnes, à l'exception des personnes suivantes ou des personnes qui suivent une physiothérapie.

- 1) Gardez le dispositif médical hors de la portée des enfants.
- 2) Ne convient pas à une utilisation avec un stimulateur cardiaque ou d'autres dispositifs médicaux implantés.
- 3) Ne convient pas aux personnes souffrant de polypose nasale, d'une peau sensible au niveau du nez ou d'une mauvaise circulation sanguine.

DESCRIPTION DU PRODUIT

La batterie AN-6016 est un appareil fonctionnant sur piles, qui utilise la photothérapie de deux longueurs d'onde différentes, telles que 652 nm (lumière rouge) et 940 nm (lumière

infrarouge). Un seul bouton permet d'allumer ou d'éteindre l'appareil, ce qui le rend très facile à utiliser et à transporter.

Le AN-6016 est conforme aux normes suivantes :

CEI 60601-1 Édition 3.1 2012-08/EN 60601-1: 2006/A1:2013 (Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles).
IEC60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015(Appareils électromédicaux -- Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais).

SPÉCIFICATIONS

1. Nom du produit : Soulageur de rhinite
2. Modèle : AN-6016
3. Technologie de traitement : Photothérapie à double longueur d'onde
4. Position d'éclairage : Narines
5. Longueurs d'onde utilisées : 652 nm & 940 nm
6. Classification : Alimentation interne, partie appliquée de type BF IP22, pas d'AP ou d'APG, fonctionnement continu
7. Mode d'émission : Mode continu
8. Puissance lumineuse : 3mW-6mW
9. Autonomie : Environ 3 minutes
10. Taille de l'appareil : Environ 70mm×39mm×17mm
11. Poids : Environ 21g (sans batteries)
12. Source d'énergie : batteries : 2 × 3V  CR2032 alcalines
13. Température ambiante pour l'utilisation : 15°C - 40°C (59°F - 104°F)
14. Humidité ambiante pour l'utilisation : 30% - 85%HR
15. Température ambiante pour le stockage et le transport : -20°C - 60°C (-4°F - 140°F)
16. Humidité ambiante pour le stockage et le transport : 30% - 85%HR
17. Pression ambiante : 80 kPa-105 kPa
18. Durée de vie des piles : Environ 30 utilisations (3 minutes chaque utilisation).
19. La pièce appliquée peut arriver à la température maximum de 48°C (118.4°F) .

Remarque : Ces spécifications peuvent être modifiées sans préavis.

MISE EN GARDE

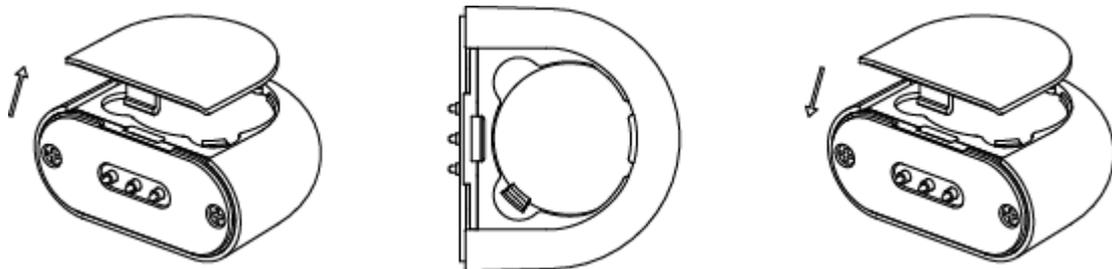
1. Lisez toutes les informations contenues dans le guide d'utilisation et tous les autres documents présents dans la boîte avant d'utiliser le matériel.
2. Les enfants de moins de 16 ans doivent être surveillés par un adulte lorsqu'ils utilisent ce produit.
3. Tenez hors de portée des enfants.
4. Ne regardez jamais directement la lumière, même si vous utilisez un instrument optique (par exemple des lunettes).
5. Évitez d'utiliser l'appareil à proximité de gaz inflammables ou anesthésiques.

6. N'utilisez pas l'appareil si vous êtes connecté à un équipement chirurgical ou industriel à haute fréquence ou si vous vous trouvez à proximité d'un tel équipement.
7. N'utilisez pas l'appareil à proximité directe d'équipements à ondes courtes ou à micro-ondes.
8. Seuls les accessoires Andon doivent être utilisés avec l'appareil.
9. Les informations concernant les interférences électromagnétiques ou autres potentielles entre le soulageur de rhinite et d'autres appareils ainsi que les conseils pour éviter de telles interférences se trouvent dans la partie INFORMATION SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE. Il est conseillé de tenir le soulageur de rhinite à une distance d'au moins 30 cm d'autres appareils sans fil, tels que les appareils WLAN, les fours à micro-ondes, etc. Il ne peut pas être utilisé à proximité d'un équipement chirurgical HF actif et de la salle blindée RF d'un système ME pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevé.
10. Veuillez ne pas partager l'appareil avec des personnes malades afin d'éviter toute contamination.
11. Ne le démolissez pas, ne le réparez pas et ne le reconstruisez pas à titre privé.
12. L'utilisation de commandes ou de réglages ou l'exécution de procédures autres que celles spécifiées dans le présent document peut entraîner une exposition dangereuse aux rayonnements.
13. En cas de fonctionnement ou d'événement inattendu, veuillez contacter le distributeur local ou l'usine.
14. N'enroulez pas les câbles autour de votre corps, vous risqueriez de vous étrangler.
15. L'ingestion de piles et/ou du liquide contenu dans les piles peut être extrêmement dangereux. Conserver les piles et l'appareil hors de portée des enfants et des personnes avec handicap cognitif.
16. Ne pas utiliser cet appareil en cas d'allergie au plastique.
17. Cet appareil peut être utilisé directement par le patient.

PROCÉDURES D'INSTALLATION ET D'UTILISATION

1. INSTALLATION DES PILES

- a. Ouvrez le couvercle des piles à l'arrière de l'appareil.
- b. Chargez les piles CR2302. Prenez garde de bien respecter la polarité.
- c. Fermez le couvercle des piles.



Lorsque l'avertisseur sonore retentit 5 fois de suite, remplacez toutes les piles par des neuves.

Retirez les piles si l'appareil n'est pas utilisé pendant un mois ou plus, afin d'éviter tout dommage pouvant résulter d'une fuite des piles.

Les piles rechargeables ne conviennent pas à cet appareil.

Ne mélangez pas des piles neuves et des piles usagées ou des piles de types différents.

Ne jetez pas les piles au feu.

⚠ Si cela se produit, rincez immédiatement et abondamment à l'eau claire et contactez un médecin.

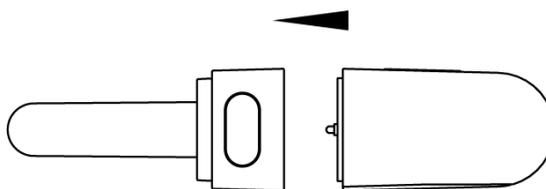
⚠ Assurez-vous que le couvercle de la batterie est intact et non endommagé avant d'installer la batterie.



L'appareil et les piles doivent être mis au rebut conformément aux réglementations locales en vigueur à la fin de leur utilisation.

2. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- 1) Aspirez le pince-nez sur l'unité principale.



- 2) Introduisez les deux sondes nasales dans le nez aussi loin que possible.
- 3) Appuyez une fois sur le bouton ON/OFF pour mettre l'appareil en marche. L'avertisseur sonore retentit une fois et les deux longueurs d'onde sont activées.
- 4) Un cycle de traitement dure environ 3 minutes. L'appareil s'éteint automatiquement à la fin du cycle de traitement. Si vous devez éteindre l'appareil pendant le traitement, appuyez sur le bouton ON/OFF.
- 5) Le soulageur de rhinite Andon peut être utilisé de trois à quatre fois par jour. Attendez cinq à six heures entre chaque traitement.

Remarque : Si vous ressentez une gêne ou une douleur quelconque pendant le traitement, éteignez l'appareil et cessez immédiatement de l'utiliser. Consultez votre médecin pour obtenir des conseils.

DÉPANNAGE

Problèmes	Cause	Solutions
Impossible d'allumer l'appareil	Les piles ne sont pas installées ou la puissance est faible.	Installez ou remplacez les piles si nécessaire.
	Les piles ne sont pas installées correctement.	Vérifiez que les piles sont correctement insérées. Réinsérez les piles en respectant la polarité.

	Vous n'avez pas appuyé sur le bouton « ON/OFF ».	Appuyez à nouveau sur le bouton « ON/OFF ».
Au son de l'avertisseur sonore, les deux lampes de traitement ne s'allument pas ou une seule s'allume	Le pince-nez ne s'insère pas correctement dans l'unité principale.	Aspirez à nouveau le pince-nez à l'unité principale.
S'éteint après avoir entendu 5 fois le signal sonore	Batterie faible	Remplacez par des piles neuves.

ENTRETIEN

1.  Retirez les piles si l'appareil n'est pas utilisé pendant un mois ou plus, afin d'éviter tout dommage pouvant résulter d'une fuite des piles.
2. Ce produit n'est pas étanche. Ne le nettoyez pas avec un nettoyant liquide.
3. Pour nettoyer l'appareil, utilisez un chiffon humide pour essuyer la surface et les sondes nasales. Ne laissez aucun liquide pénétrer dans l'unité principale. Il est conseillé de procéder à un nettoyage après chaque utilisation.
4. Aucun composant de l'appareil ne peut être réparé par l'utilisateur. Nous pouvons vous fournir les schémas de circuit, les listes de composants, les descriptions ou d'autres informations permettant au personnel technique qualifié de l'utilisateur de réparer les pièces de l'appareil qui sont considérées comme réparables.
5. L'appareil et les sondes nasales peuvent conserver leurs caractéristiques de sécurité et de performance pendant trois ans.
6.  Ne pas modifier cet appareil sans l'autorisation du fabricant.
7.  Pas de maintenance/entretien lorsque l'appareil est en cours d'utilisation.
8.  Éviter les températures élevées et le contact direct avec les rayons du soleil.
N'immergez pas le moniteur dans l'eau car cela risquerait de l'endommager.
9. Suite à un stockage de l'appareil à la température minimum autorisée, il est nécessaire de laisser le moniteur à une température ambiante de 20 °C pendant au moins 6 heures avant de l'utiliser.
10. Suite à un stockage de l'appareil à la température maximum autorisée, il est nécessaire de laisser le moniteur à une température ambiante de 20 °C pendant au moins 6 heures avant de l'utiliser pour qu'il soit prêt pour l'USAGE pour lequel il est prévu.
- 11.

EXPLICATION DES SYMBOLES SUR L'APPAREIL INFORMATIONS EN MATIÈRE DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

	Importé par
	Appareil de type BF
	Numéro de série
	Fabricant
	Pays de fabrication et date de fabrication
	Numéro de lot
	Limitation de pression atmosphérique
	Limite de la température
	Limite d'humidité
	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE
	Suivez les instructions d'utilisation
	Code produit
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Degré de protection de l'enveloppe
	Disposition DEEE

Tableau 1 - Émissions

Phénomène	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions RF	CISPR 11 Groupe 1, Classe B	Contexte : soins à domicile

Tableau 2 - Prise boîtier

Phénomène	Normes CEI basiques	Niveaux test de résistance
		Contexte : soins à domicile
Décharge électrostatique	CEI 61000-4-2	±8kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air

Champ électromagnétique des ondes radio rayonnées	CEI 61000-4-3	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80% AM à 1kHz
Champs de proximité des appareils de communication sans fil à ondes radio rayonnées	CEI 61000-4-3	Se référer au tableau 3
Fréquence nominale des champs magnétiques	CEI 61000-4-8	30A/m 50Hz ou 60Hz

Tableau 3 - Champs de proximité des appareils de communication sans fil à ondes radio rayonnées

Fréquence test (MHz)	Bande (MHz)	Niveaux test de résistance
		Environnement médical
385	380-390	Modulation par impulsions 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, déviation ± 5 kHz, 1kHz sine, 28V/m
710	704-787	Modulation du rythme cardiaque 217Hz, 9V/m
745		
780		
810		
870	800-960	Modulation par impulsions 18Hz, 28V/m
930		
1720		
1845	1700-1990	Modulation du rythme cardiaque 217Hz, 28V/m
1970		
2450	2400-2570	Modulation du rythme cardiaque 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Modulation du rythme cardiaque 217Hz, 9V/m
5500		
5785		



Élimination des déchets d'EEE: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois