



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

REMEDY

Instructies voor gebruik en onderhoud

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

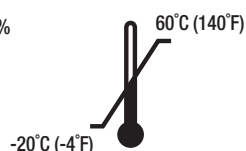
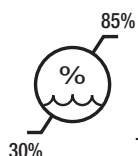
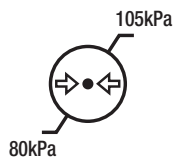


Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

CE 0197



IP22



MODEL AN-6016

Rhinitisverlichter

BEDIENINGSHANDLEIDING

INHOUDSOPGAVE

INTRODUCTIE	1
INHOUD EN INDICATOREN OP HET DISPLAY	1
BEDOELD GEBRUIK.....	2
INHOUD VERPAKKING.....	2
CONTRA-INDICATIES	2
PRODUCTOMSCHRIJVING	3
SPECIFICATIES.....	3
LET OP	3
INSTALLATIE- EN BEDIENINGSPROCEDURES	4
1. PLAATSEN VAN BATTERIJEN	4
2. BEDIENINGSINSTRUCTIES	5
PROBLEEMOPLOSSINGEN	5
ONDERHOUD	6
LEGENDA VAN SYMBOLEN OP DE EENHEID.....	7
INFORMATIE OVER ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT	7

INTRODUCTIE

Miljoenen mensen hebben elk jaar last van allergische rhinitis en/of hooikoorts. Deze aandoeningen zijn vaak veel erger in de zomermaanden vanwege de aanwezigheid van pollen, en veel mensen gaan wanhopig op zoek naar een manier om de symptomen van hun allergieën te verlichten.

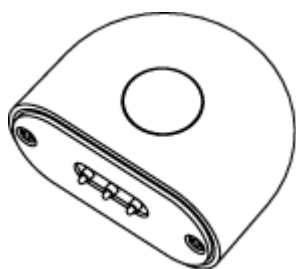
De Andon Medical rhinitisverlichter is een innovatieve en effectieve behandeling voor het verlichten van de irriterende symptomen die gepaard gaan met allergische rhinitis, zoals tranende ogen, een loopneus en niezen. Het is veilig, snel en gemakkelijk in gebruik en sommige mensen voelen al na een paar behandelingen een verbetering.

De bovenstaande symptomen worden veroorzaakt door de reactie van het lichaam op allergenen. Wanneer het lichaam in contact komt met allergenen (bijvoorbeeld pollen, stof of haren van huisdieren), produceert het verhoogde hoeveelheden antilichamen die ervoor zorgen dat bepaalde cellen histamine vrijgeven. Deze histamine veroorzaakt vervolgens de symptomen van allergische rhinitis en/of hooikoorts.

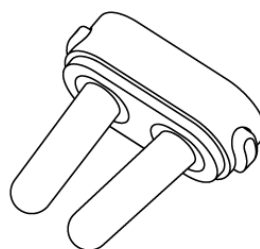
De Andon Medical rhinitisverlichter werkt door middel van fototherapie met twee verschillende golflengtes. De eerste golflengte zal kleine hoeveelheden warmte produceren om een betere doorbloeding en circulatie te bevorderen, terwijl de tweede golflengte (fotobiomodulatie) zowel de cellen die histamine afgeven onderdrukt als ontstekingen vermindert, waardoor de irriterende symptomen van allergische rhinitis worden verlicht.

Andon Medical rhinitisverlichter kan in combinatie met uw normale allergiemedicatie worden gebruikt.

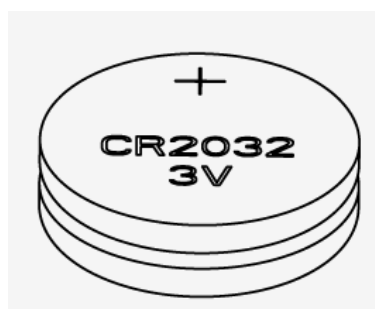
INHOUD EN INDICATOREN OP HET DISPLAY



1 Hoofdframe



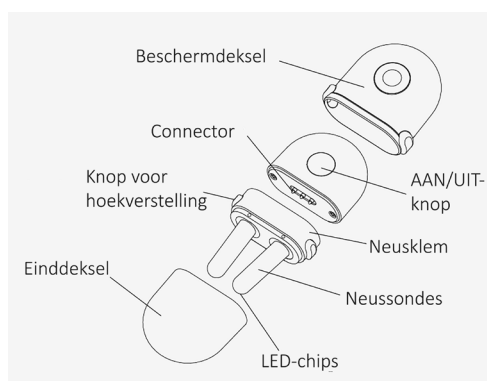
2 Neusklem



3 Batterij



4 Bedieningshandleiding



Opmerking: de afbeeldingen in deze handleiding dienen alleen ter referentie.

BEDOELD GEBRUIK

De rhinitisverlichter is een innovatieve en effectieve behandeling voor het verlichten van de irriterende symptomen die gepaard gaan met allergische rhinitis, zoals tranende ogen, een loopneus en niezen.

INHOUD VERPAKKING

- 1 Hoofdframe
- 1 Bedieningshandleiding
- 2 Batterijen
- 2 Neusklem
- 1 Beschermdeksel

CONTRA-INDICATIES

Het apparaat is veilig voor alle mensen, met de volgende uitzonderingen of mensen die fysiotherapie ondergaan.

- 1) Houd het apparaat buiten het bereik van kinderen.
- 2) Het apparaat is niet geschikt voor gebruik met een pacemaker of andere geïmplanteerde medische apparaten.
- 3) Het apparaat is niet geschikt voor personen met neuspolyposis, gevoelige huid in de neus of met een slechte bloedsomloop.

PRODUCTOMSCHRIJVING

De AN-6016 werkt op batterijen en maakt gebruik van fototherapie op twee verschillende golflengtes, zoals 652 nm (rood licht) en 940 nm (infrarood licht). Schakel het apparaat in of uit met slechts één knop; het is zeer gebruiksvriendelijk en draagbaar.

De AN-6016 voldoet aan de onderstaande normen:

IEC 60601-1, Editie 3.1, 2012-08/EN 60601-1:2006/A1:2013 (Medische elektrische toestellen — Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties).

IEC60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 (Medische elektrische toestellen — Deel 1-2:

Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties – Secundaire norm:

Elektromagnetische compatibiliteit – Eisen en beproevingen).

SPECIFICATIES

1. Productnaam: Rhinitisverlichter
2. Model: AN-6016
3. Behandelingstechnologie: Fototherapie met dubbele golflengte
4. Verlichte positie: Neusgaten
5. Gebruikte golflengtes: 652 nm en 940 nm
6. Classificatie: Intern aangedreven, Type BF toegepast onderdeel, IP22, Geen AP of APG, Continue werking
7. Emissiemodus: continue modus
8. Lichtvermogen: 3-6 mW
9. Behandelingsduur: ca. 3 minuten
10. Machinegrootte: ca. 70×39×17 mm
11. Gewicht: ca. 21 g (exclusief batterijen)
12. Voedingsbron: batterijen, 2 × 3 V  CR2032 alkalinebatterijen
13. Omgevingstemperatuur voor gebruik: 15-40 °C (59-104°F)
14. Omgevingsvochtigheid voor gebruik: 30-85% rH
15. Omgevingstemperatuur voor opslag en transport: -20-60 °C (-4-140°F)
16. Omgevingsvochtigheid voor opslag en transport: 30-85% rH
17. Omgevingsdruk: 80-105 kPa
18. Levensduur van de batterij: ca. 30 behandelingen (3 minuten per keer).
19. Het toegepaste onderdeel kan een maximale temperatuur bereiken van 48 °C (118.4 °F).

Opmerking: Deze specificaties kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

LET OP

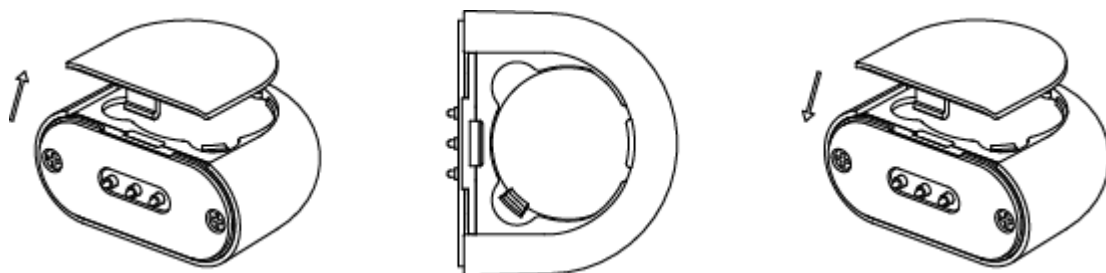
1. Lees alle informatie in de bedieningshandleiding en andere literatuur aanwezig in de doos alvorens het apparaat in gebruik te nemen.
2. Kinderen jonger dan 16 jaar moeten bij gebruik van dit product onder toezicht van een volwassene staan.

3. Buiten bereik van kinderen houden.
4. Kijk nooit direct in het licht, zelfs niet met een optisch instrument (bijvoorbeeld een bril).
5. Gebruik het apparaat niet in de nabijheid van ontvlambare of verdovende gassen.
6. Gebruik het apparaat niet als u verbonden bent met of zich in de buurt bevindt van chirurgische of industriële apparatuur met een hoge frequentie.
7. Gebruik het apparaat niet in de directe omgeving van een apparaat met een korte golf of een apparaat voor microgolftherapie.
8. Gebruik uitsluitend Andon accessoires in combinatie met deze eenheid.
9. Informatie over mogelijke elektromagnetische of andere interferentie tussen de rhinitisverlichter en andere apparaten en advies over het vermijden van dergelijke interferentie is beschikbaar in de sectie INFORMATIE OVER ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT. Het wordt aanbevolen om de rhinitisverlichter minstens 30 cm verwijderd te houden van andere draadloze apparaten, zoals WLAN-apparaten, magnetrons, ovens, enz. De rhinitisverlichter kan niet worden gebruikt in de buurt van actieve HF-CHIRURGISCHE APPARATUUR en de RF-afgeschermd ruimte van een ME SYSTEEM voor MRI-scans, waar de intensiteit van ELEKTROMAGNETISCHE VERSTORINGEN hoog is.
10. Deel het apparaat niet met andere besmette personen om kruisbesmetting te voorkomen.
11. Demonteer, repareer en hermonteer het apparaat nooit zelf.
12. Het gebruik van andere bedieningen of het uitvoeren van aanpassingen of procedures die hier niet worden gespecificeerd, kan leiden tot gevaarlijke blootstelling aan straling.
13. Neem bij onverwachte bediening of voorvallen contact op met uw plaatselijke distributeur of de fabriek.
14. Draai de kabels niet rond uw lichaam, dit kan wurging veroorzaken.
15. Het inslikken van batterijen en/of batterijvloeistof kan uiterst gevaarlijk zijn. Houd de batterijen en het apparaat buiten het bereik van kinderen en mindervaliden.
16. Gebruik dit apparaat niet als u allergisch bent voor plastic.
17. De patiënt is een beoogde gebruiker.

INSTALLATIE- EN BEDIENINGSPROCEDURES

1. PLAATSEN VAN BATTERIJEN

- a. Open het batterijklepje aan de achterkant van het apparaat.
- b. Plaats de CR2302 batterijen. Houd rekening met de polariteit.
- c. Sluit het batterijklepje.



Vervang alle oude batterijen door nieuwe batterijen als de zoemer 5 keer achter elkaar klinkt.

Verwijder de batterijen als het apparaat een maand of langer niet wordt gebruikt om schade door lekkende batterijen te voorkomen.

Oplaadbare batterijen zijn niet geschikt voor dit apparaat.

Gebruik nooit tegelijkertijd nieuwe en oude batterijen of verschillende soorten batterijen door elkaar.

Gooi batterijen niet weg in vuur.

 Voorkom dat u batterijvloeistof in uw ogen krijgt. Mocht dit toch gebeuren, spoel dan onmiddellijk met veel schoon water en neem contact op met een arts.

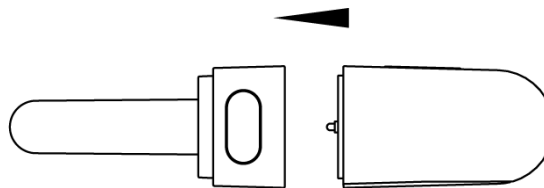
 Zorg ervoor dat het batterijklepje intact en niet beschadigd is alvorens de batterijen te plaatsen.



Het apparaat en de batterijen moeten na gebruik worden weggegooid volgens de plaatselijke voorschriften.

2. BEDIENINGSINSTRUCTIES

- 1) Bevestig de neusklem aan het hoofdframe.



- 2) Plaats de twee neussondes zo ver mogelijk in de neus, maar zorg ervoor dat deze comfortabel aanvoelen.
- 3) Druk eenmaal op de AAN/UIT-knop om de eenheid in te schakelen. De zoemer klinkt eenmaal, waarna de twee golflengtes worden geactiveerd.
- 4) Een behandelingscyclus duurt ca. 3 minuten. De eenheid schakelt automatisch uit als de behandelingscyclus voorbij is. Druk op de AAN/UIT-knop om het apparaat tijdens de behandeling uit te schakelen.
- 5) De Andon rhinitisverlichter kan drie tot vier keer per dag gebruikt worden. Zorg ervoor dat er vijf tot zes uur tussen elke behandeling zit.

Opmerking: Schakel het apparaat uit en stop onmiddellijk met het gebruik ervan als u op enig moment tijdens de behandeling ongemak of pijn voelt. Neem contact op met uw leverancier voor advies.

PROBLEEMOPLOSSINGEN

Problemen	Oorzaak	Oplossing
Het apparaat schakelt niet in.	Er zijn geen batterijen geplaatst of deze zijn leeg.	Plaats de batterijen of vervang deze indien nodig.

	De batterijen zijn niet correct geplaatst.	Controleer of de batterijen correct zijn geplaatst. Plaats de batterijen opnieuw en houd rekening met de polariteit.
	De "AAN/UIT"-knop reageert niet.	Druk nogmaals op de "AAN/UIT"-knop.
Bij het horen van de zoemer gaan de twee behandellampjes niet branden of brandt er slechts één	De neusklem past niet goed op hethoofdframe.	Bevestig de neusklem opnieuw op het hoofdframe.
Schakel het apparaat uit als de zoemer 5 keer achter elkaar klinkt.	Lege batterij	Vervang de lege batterijen met nieuwe batterijen.

ONDERHOUD

1.  Verwijder de batterijen als het apparaat een maand of langer niet wordt gebruikt om schade door lekkende batterijen te voorkomen.
2. Dit product is niet waterdicht. Reinig dit apparaat niet met vloeibaar reinigingsmiddel.
3. Reinig het oppervlak en de neussondes met een vochtige doek. Zorg ervoor dat er geen vloeistof in de hoofdeenheid binnendringt. Reinig het apparaat na elk gebruik.
4. De gebruiker mag geen enkel onderdeel van het apparaat zelf onderhouden. Er kunnen schakelschema's, lijsten van onderdelen, beschrijvingen of andere informatie worden verstrekt die het bevoegde technische personeel van de gebruiker helpt bij het repareren van de onderdelen van de apparatuur die hiervoor geschikt zijn.
5. Het apparaat en de neussondes kunnen drie jaar lang veilig en in perfecte omstandigheden blijven werken.
6.  Wijzig deze apparatuur niet zonder toestemming van de fabrikant.
7.  Voer geen service/onderhoud uit terwijl de monitor in gebruik is.
8.  Vermijd hoge temperaturen en blootstelling aan zonnestralen. Dompel de monitor niet onder in water, omdat dit zal leiden tot schade aan de monitor.
9. De monitor heeft 6 uur nodig om op te warmen vanaf de minimale opslagtemperatuur tussen twee metingen totdat de monitor gereed is voor het BEDOELDE GEBRUIK bij een omgevingstemperatuur van 20 °C.
10. De monitor heeft 6 uur nodig om af te koelen vanaf de maximale opslagtemperatuur tussen twee metingen totdat de monitor gereed is voor het BEDOELDE GEBRUIK bij een omgevingstemperatuur van 20 °C.

LEGENDA VAN SYMBOLEN OP DE EENHEID

	Geïmporteerd door
	Toegepast onderdeel type BF
	Serienummer
	Fabrikant
	Productiedatum
	Partijnummer
	Drempelwaarde atmosferische druk
	Drempelwaarde temperatuur
	Drempelwaarde vochtigheid
	Medisch apparaat dat voldoet aan Richtlijn 93/42/EEG
	Volg de gebruiksaanwijzing
	Productcode
	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Beschermingsklasse van de verpakking
	Verwijdering AEEA

INFORMATIE OVER ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Tabel 1 – Emissie

Fenomeen	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving
RF-emissies	CISPR 11 Groep 1, Klasse B	Thuiszorgomgeving

Tabel 2 – Behuizingspoort

Fenomeen	Basis EMC-norm	Immunitetestniveaus
		Thuiszorgomgeving
Elektrostatische Ontlading	IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht
Bestraald RF EM-veld	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM bij 1 kHz

Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur	IEC 61000-4-3	Raadpleeg Tabel 3
Nominaal vermogen frequentie magnetische velden	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz

Tabel 3 – Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur

Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Immunitetestniveaus
		Professionele gezondheidszorg
385	380-390	Pulsbreedtemodulatie 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, ± 5 kHz deviatie, 1 kHz sinus, 28 V/m
710	704-787	Pulsbreedtemodulatie 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Pulsbreedtemodulatie 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Pulsbreedtemodulatie 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Pulsbreedtemodulatie 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Pulsbreedtemodulatie 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		



Verwijdering: Het product mag niet worden weggegooid met ander huishoudelijk afval. Gebruikers moeten de afgedankte apparatuur afvoeren door deze naar het aangewezen inzamelpunt voor de recycling van elektrische en elektronische apparatuur te brengen.

GARANTIEVOORWAARDEN GIMA

De standaardgarantie B2B Gima van 12 maanden wordt toegepast