



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

## REMEDY

Manual de utilização

**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

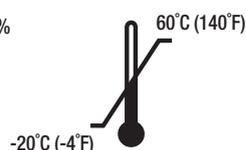
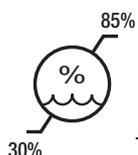
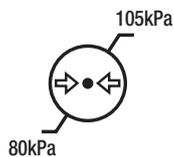


Gima S.p.A.  
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

CE 0197



IP22



# MODELO AN-6016

Aliviador de Rinite

## GUIA DE FUNCIONAMENTO

---

### ÍNDICE

INTRODUÇÃO.....	1
CONTEÚDOS E INDICADORES DO ECRÃ .....	1
UTILIZAÇÃO PRETENDIDA.....	2
CONTEÚDO DA EMBALAGEM.....	2
CONTRAINDICAÇÕES .....	2
DESCRIÇÃO DO PRODUTO .....	2
ESPECIFICAÇÕES .....	3
AVISO.....	3
PROCEDIMENTOS DE CONFIGURAÇÃO E FUNCIONAMENTO.....	4
1. CARREGAMENTO DA BATERIA .....	4
2. INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO .....	5
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS .....	5
MANUTENÇÃO .....	6
EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NA UNIDADE .....	6
INFORMAÇÕES DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	7

## INTRODUÇÃO

Milhões de pessoas sofrem de rinite alérgica e/ou febre dos fenos. O sofrimento é frequentemente muito pior nos meses de verão devido à presença de pólen e os doentes podem ficar desesperados para aliviar os sintomas das suas alergias.

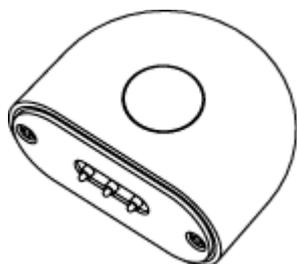
O Aliviador de Rinite Andon Medical é um tratamento inovador e eficaz para o alívio dos sintomas irritantes associados à rinite alérgica, como olhos lacrimejantes, corrimento nasal e espirros. É seguro, rápido e fácil de utilizar e algumas pessoas podem sentir uma melhoria após apenas alguns tratamentos.

Os sintomas acima referidos são causados pela reação do organismo aos alergénios. Quando o corpo entra em contacto com alergénios (por ex., pólen, pó de pelo de animais de estimação), produz quantidades crescentes de anticorpos que fazem com que certas células libertem histamina. É a histamina que desencadeia os sintomas da rinite alérgica e/ou da febre dos fenos.

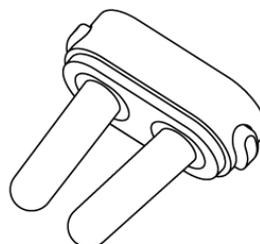
O Aliviador de Rinite Andon Medical funciona através da utilização de fototerapia de dois comprimentos de onda diferentes. Um comprimento de onda produzirá pequenas quantidades de calor para promover o aumento do fluxo sanguíneo e da circulação e o segundo comprimento de onda (terapia de luz vermelha) suprime as células que libertam histamina e reduz a inflamação, aliviando assim os sintomas irritantes da rinite alérgica.

O Aliviador de Rinite Andon Medical pode ser utilizado sozinho ou em conjunto com a sua medicação normal para as alergias.

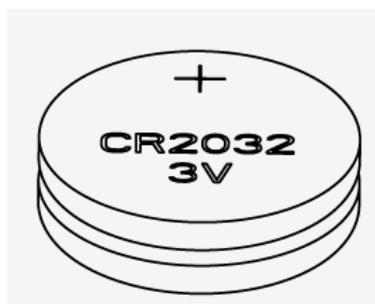
## CONTEÚDOS E INDICADORES DO ECRÃ



1 Estrutura principal



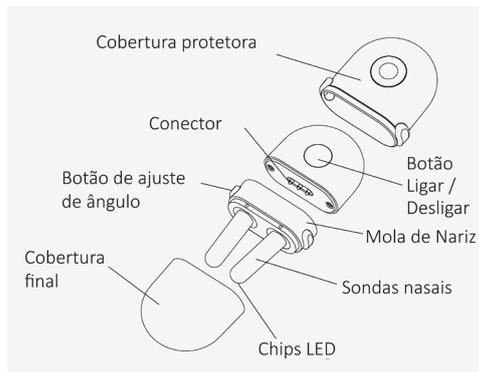
2 Mola de Nariz



3 Pilha



4 Guia de Funcionamento



Nota: As imagens no manual são apenas para referência.

## UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O Aliviador de Rinite é um tratamento inovador e eficaz para o alívio dos sintomas irritantes associados à rinite alérgica, como olhos lacrimejantes, corrimento nasal e espirros.

## CONTEÚDO DA EMBALAGEM

- 1 Estrutura principal
- 1 Guia de funcionamento
- 2 pilhas
- 2 Mola de Nariz
- 1 Cobertura protetora

## CONTRAINDICAÇÕES

O dispositivo é seguro para todas as pessoas, com as seguintes exceções ou para as pessoas que estão a receber fisioterapia.

- 1) Mantenha o dispositivo fora do alcance das crianças.
- 2) Não adequado para utilização com um pacemaker ou outros dispositivos médicos implantados.
- 3) Não é adequado para pessoas com Polipose Nasal, pele sensível no nariz ou com má circulação.

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O AN-6016 funciona a pilhas, utilizando fototerapia de dois comprimentos de onda diferentes, tais como 652 nm (luz vermelha) e 940 nm (luz infravermelha). Apenas um botão para ligar ou desligar a unidade, é muito fácil de utilizar e portátil.

O AN-6016 corresponde às normas abaixo:

CEI 60601-1 Edição 3.1 2012-08/EN 60601-1:2006/A1:2013 (Equipamento de eletromedicina - Parte 1: Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial). CEI 60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 (Equipamento de eletromedicina - Parte 1-2: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e ensaios).

## ESPECIFICAÇÕES

1. Nome do produto: Aliviador de Rinite
2. Modelo: AN-6016
3. Tecnologia de Tratamento: Fototerapia de duplo comprimento de onda
4. Posição de iluminação: Narinas
5. Comprimentos de onda utilizados: 652 nm e 940 nm
6. Classificação: Alimentado internamente, peça aplicada Tipo BF, IP22, sem PA (Prova Anestésica) ou PAG (Prova Anestésica tipo G), funcionamento contínuo
7. Modo de Emissão: Modo Contínuo
8. Potência da luz: 3 mW a 6 mW
9. Tempo de Funcionamento: Aproximadamente 3 minutos
10. Tamanho da máquina: Aprox. 70 mm × 39 mm × 17 mm
11. Peso: Aprox. 21 g (sem pilhas)
12. Fonte de alimentação: pilhas: 2 × 3 V  CR2032 alcalina
13. Temperatura ambiente para o funcionamento: 15 °C a 40 °C (59°F a 104°F)
14. Humidade ambiente para o funcionamento: 30% a 85% HR
15. Temperatura ambiente para o armazenamento e transporte: -20 °C a 60 °C (-4°F a 140°F)
16. Humidade ambiente para o armazenamento e transporte: 30% a 85% HR
17. Tensão ambiente: 80kPa-105kPa
18. Vida útil das pilhas: Aproximadamente 30 utilizações (3 minutos cada utilização).
19. A peça aplicada pode chegar à temperatura máxima de 48 °C (118,4°F) .

Nota: Estas especificações estão sujeitas a alterações sem aviso.

## AVISO

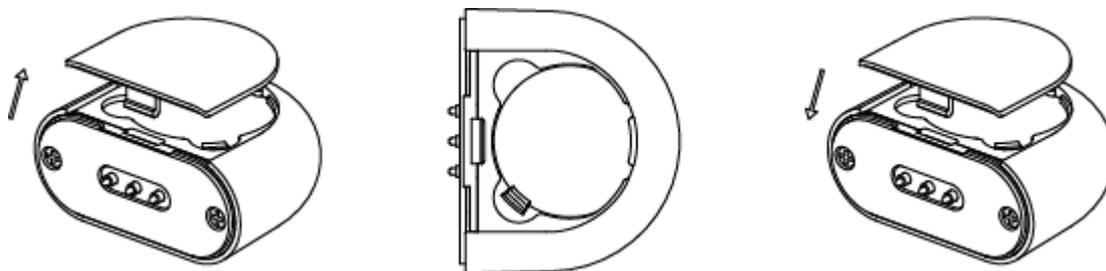
1. Leia todas as informações constantes do guia de funcionamento e outra literatura na caixa, antes de operar a unidade.
2. As crianças com menos de 16 anos devem ser supervisionadas por um adulto quando utilizam este produto.
3. Mantenha fora do alcance das crianças.
4. Nunca olhe diretamente para a luz, mesmo quando utilizar um instrumento ótico (por exemplo, óculos).
5. Evite utilizar o aparelho na proximidade de gases inflamáveis ou anestésicos.
6. Não utilize o dispositivo se estiver ligado a, ou na proximidade de, equipamento cirúrgico ou industrial de alta frequência.

7. Não utilize o dispositivo na proximidade direta de equipamentos de ondas curtas ou micro-ondas.
8. Só devem ser utilizados acessórios Andon com a unidade.
9. Informações relativas a potenciais interferências eletromagnéticas ou outras interferências entre o Aliviador de Rinite e outros dispositivos, juntamente com conselhos sobre como evitar tais interferências, veja a parte INFORMAÇÕES SOBRE A COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA. Sugere-se que o Aliviador de Rinite seja mantido a pelo menos 30 cm de distância de outros dispositivos sem fios, tais como unidades WLAN, fornos de micro-ondas etc. Não pode ser utilizado perto de EQUIPAMENTO CIRÚRGICO AF ativo e da sala protegida contra RF de um SISTEMA EM para imagiologia por ressonância magnética, onde a intensidade das PERTURBAÇÕES EM é elevada.
10. Não partilhe o dispositivo com outra pessoa infetada para evitar infeção cruzada.
11. Não o desmanche, repare e reconstrua sozinho.
12. A utilização de controlos ou ajustes ou a execução de procedimentos diferentes dos aqui especificados pode resultar em exposição a radiação perigosa.
13. Se ocorrer um funcionamento ou evento inesperado, contacte o distribuidor local ou a fábrica.
14. Não enrole os cabos à volta do seu corpo, pois pode causar estrangulação.
15. Engolir as pilhas e / ou o fluido das pilhas pode ser extremamente perigoso. Mantenha as pilhas e a unidade fora do alcance de crianças e de pessoas com deficiência.
16. Se é alérgico a plástico, não utilize este dispositivo.
17. O paciente é um pretenso operador.

## PROCEDIMENTOS DE CONFIGURAÇÃO E FUNCIONAMENTO

### 1. CARREGAMENTO DA BATERIA

- a. Abra a tampa das pilhas na parte de trás do dispositivo.
- b. Coloque pilhas CR2302. Preste atenção à polaridade.
- c. Feche a tampa das pilhas.



Quando a campainha tocar 5 vezes seguidas, substitua todas as pilhas por umas novas.

Retire as pilhas se o dispositivo não for utilizado durante um mês ou mais, para evitar danos relevantes por derrame da pilha.

As pilhas recarregáveis não são adequadas para este aparelho.

Não misture pilhas novas e velhas ou diferentes tipos de pilhas.

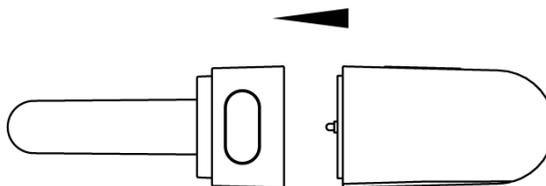
Não deite as pilhas para o fogo.

⚠️ Evite que os fluidos da bateria entrem em contacto com os seus olhos. Se isso acontecer, lave imediatamente com água limpa em abundância e contacte um médico.

⚠️ Certifique-se que a tampa da bateria está intacta e não danificada antes de instalar a bateria.

## 2. INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

1) Sucção da mola de nariz para a estrutura principal.



- 2) Introduza as duas sondas nasais no nariz tanto quanto for confortavelmente possível.
- 3) Prima uma vez o botão ON/OFF para ligar a unidade. A campainha toca uma vez e os dois comprimentos de onda são ativados.
- 4) Um ciclo de tratamento dura aproximada 3 minutos. A unidade desligar-se-á automaticamente após o fim do ciclo de tratamento. Se precisar de desligar a unidade durante o tratamento, prima o botão ON/OFF.
- 5) O Aliviador de Rinite Andon pode ser utilizado três a quatro vezes por dia. Aguarde cinco a seis horas entre cada tratamento.

Nota: Se sentir algum desconforto ou dor em qualquer altura durante o tratamento, desligue o aparelho e interrompa imediatamente a sua utilização. Consulte o seu fornecedor para aconselhamento.

## RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problemas	Causa	Solução
Não é possível ligar o Dispositivo	As pilhas não estão instaladas ou têm pouca carga.	Instale ou troque as pilhas conforme necessário.
	As pilhas não estão instaladas corretamente.	Verifique se as pilhas estão inseridas corretamente. Reinsira as pilhas respeitando a polaridade correta.
	Não premiu o botão "ON/OFF".	Prima novamente o botão "ON/OFF".
Ao som da campainha, as duas luzes de tratamento não se acendem ou acende-se apenas uma	A mola de nariz não encaixa corretamente na estrutura principal.	Sucção da mola de nariz para a estrutura principal novamente.

Desligue depois de ouvir a campainha por 5 vezes	Bateria fraca	Substitua por pilhas novas.
--------------------------------------------------	---------------	-----------------------------

## MANUTENÇÃO

1.  Retire as pilhas se o dispositivo não for utilizado durante um mês ou mais, para evitar danos relevantes provocados por um derrame de pilha.
2. Este produto não é à prova de água. Não limpe com qualquer produto de limpeza líquido.
3. Para limpar a unidade, utilize um pano húmido para limpar a superfície e as sondas nasais. Não deixe entrar qualquer líquido na unidade principal. Sugere-se que faça uma limpeza após cada utilização.
4. Nenhum componente pode ser mantido pelo utilizador no dispositivo. Podem ser fornecidos por nós os diagramas de circuitos, as listas de peças componentes, as descrições ou outras informações que ajudarão o pessoal técnico devidamente qualificado do utilizador a reparar aquelas peças do equipamento que são indicadas como reparáveis.
5. O aparelho e as sondas nasais podem manter as características de segurança e desempenho durante três anos.
6.  Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.
7.  Não efetue assistência/manutenção enquanto o monitor estiver em utilização.
8.  Evite as altas temperaturas e a exposição ao sol. Não submerja o monitor em água, uma vez que tal pode resultar na danificação do mesmo.
9. O medidor precisa de 6 horas para aquecer, desde a temperatura mínima de armazenamento entre usos, até estar pronto para o USO PRETENDIDO, quando a temperatura ambiente estiver a 20°C.
10. O medidor precisa de 6 horas para arrefecer, desde a temperatura máxima de armazenamento entre usos, até estar pronto para o USO PRETENDIDO, quando a temperatura ambiente estiver a 20°C.

## EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NA UNIDADE

	Importado por
	Aparelho de tipo BF
	Número de série
	Fabricante
	Data de fabrico
	Número de lote

	Limite de pressão atmosférica
	Limite de temperatura
	Limite de humidade
	Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE
	Siga as instruções de uso
	Código produto
	Representante autorizado na União Europeia
<b>IP22</b>	Grau de proteção do invólucro
	Disposição REEE

## INFORMAÇÕES DA GARANTIA

Só cobre o custo dos componentes e transporte.

## INFORMAÇÕES DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

**Tabela 1 - Emissão**

Fenómeno	Conformidade	Ambiente eletromagnético
Emissões RF	CISPR 11 Grupo 1, Classe B	Ambiente doméstico de cuidados médicos

**Tabela 2 - Porta de Encerramento**

Fenómeno	Norma CEM básica	Níveis do ensaio de imunidade
		Ambiente de cuidados de saúde no domicílio
Descarga Eletrostática	CEI 61000-4-2	± 8kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar
Campo EM RF irradiada	CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio RF	CEI 61000-4-3	Consulte a tabela 3

Campos magnéticos de frequência de potência nominal	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
-----------------------------------------------------	---------------	--------------------------

**Tabela 3 - Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fios RF**

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Níveis do ensaio de imunidade
		Ambiente em estabelecimento profissional de cuidados médicos
385	380 - 390	Modulação por impulsos 18 Hz, 27 V/m
450	430 - 470	FM, $\pm$ desvio de $\pm$ 5 kHz, seno de 1 kHz, 28 V/m
710	704 - 787	Modulação por impulsos 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800 - 960	Modulação por impulsos 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700 - 1990	Modulação por impulsos 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400 - 2570	Modulação por impulsos 217 Hz, 28 V/m
5240	5100 - 5800	Modulação por impulsos 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		



*Eliminação: O produto não deve ser eliminado junto com outros detritos domésticos. Os utilizadores devem levar os aparelhos a serem eliminados junto do pontos de recolha indicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrônicos.*

**CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA**

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.