

REMEDY

Manual de utilizare și întreținere

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

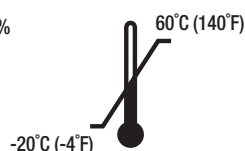
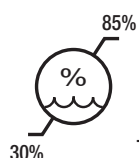
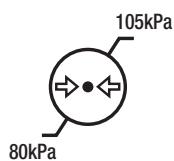


Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

CE 0197



IP22



MODEL AN-6016

Aparat pentru tratarea rinitei

GHID DE UTILIZARE

CUPRINS

INTRODUCERE.....	1
CONȚINUT ȘI INDICATORI DE PE AFIȘAJ.....	1
UTILIZARE PREVĂZUTĂ	2
CONȚINUTUL CUTIEI.....	2
CONTRAINDICAȚII	2
DESCRIERE PRODUS.....	2
SPECIFICAȚII.....	3
ATENȚIONARE	3
PROCEDURI DE SETARE ȘI FUNCȚIONARE.....	4
1. ÎNCĂRCAREA BATERIEI.....	4
2. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	5
DEPANARE.....	5
ÎNTREȚINERE	6
EXPLICAREA SIMBOLURILOR APLICATE PE UNITATE	6
INFORMAȚII CU PRIVIRE LA COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ	7

INTRODUCERE

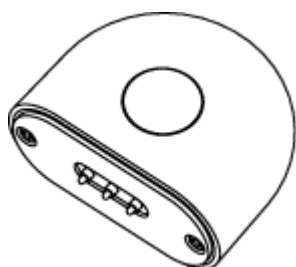
Milioane de persoane suferă de rinită alergică și/sau de febra fânului. Adesea, aceste probleme se înrăutățesc simțitor în sezonul estival din cauza prezenței polenului, iar persoanele afectate își doresc cu disperare să își poată atenua simptomelor alergiilor. Aparatul Andon pentru tratarea rinitei este un tratament inovator și eficient pentru atenuarea acestor simptome neplăcute asociate rinitei alergice, precum lăcrimarea ochilor, secreție nazală persistentă, strănut. Este sigur, rapid și ușor de folosit, iar unele persoane pot simți o ameliorare după doar câteva tratamente.

Simptomele de mai sus sunt cauzate de reacția organismului la alergeni. Când organismul intră în contact cu alergeni (de ex, polen, praf, păr de animale), produce cantități mai mari de anticorpi, din cauza cărora anumite celule degajă histamină. Histamina este cea care declanșează simptomele de rinită alergică și/sau febra fânului.

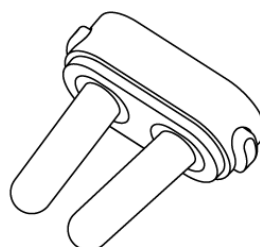
Aparatul Andon pentru tratarea rinitei funcționează prin folosirea fototerapiei pe două lungimi de undă diferite. O lungime de undă va produce mici cantități de căldură pentru a stimula intensificarea fluxului și circulației sângelui, iar cea de-a doua lungime de undă (terapie cu lumină roșie) va neutraliza celulele care degajă histamină și va reduce inflamația, ameliorând în felul acesta supărătoarele simptome ale rinitei alergice.

Aparatul Andon pentru tratarea rinitei poate fi utilizat de unul singur, sau în combinație cu medicamentele normale pentru tratamentul alergiei.

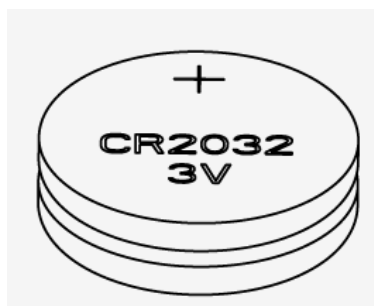
CONȚINUT ȘI INDICATORI DE PE AFIȘAJ



1 Unitate principală



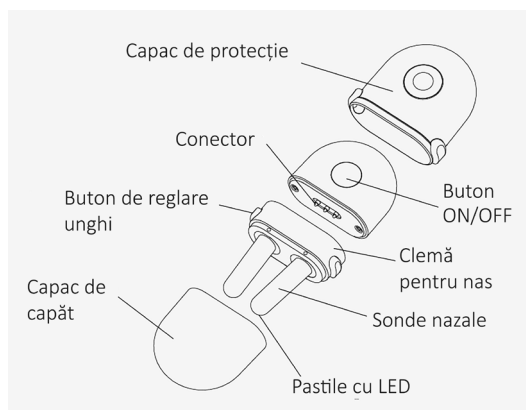
2 Clemă pentru nas



3 Baterie



4 Ghid de utilizare



Notă: *Fotografiile din manual au doar scop orientativ.*

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Aparatul pentru tratarea rinitei este un tratament inovator și eficient pentru atenuarea supărătoarelor simptome asociate rinitei alergice, precum lăcrimarea ochilor, secreție nazală persistentă, strănut.

CONȚINUTUL CUTIEI

- 1 Cadru principal
- 1 Ghid de utilizare
- 2 baterii
- 2 Cleme pentru nas
- 1 Capac de protecție

CONTRAINDICAȚII

Dispozitivul este sigur pentru toate persoanele, exceptând următoarele situații sau persoanele care fac fizioterapie.

- 1) Nu lăsați dispozitivul la îndemâna copiilor.
- 2) Nerecomandat pentru persoane purtătoare de stimulatoare cardiace sau alte dispozitive medicale de tip implant.
- 3) Nerecomandat pentru persoane cu polipi nazali, cu piele sensibilă la nivelul nasului sau cu probleme de circulație.

DESCRIERE PRODUS

AN-6016 funcționează cu baterie, folosind fototerapia pe două lungimi de undă diferite, una de 652 nm (lumină roșie) și una de 940 nm (lumină infraroșie). Unitatea poate fi pornită sau oprită apăsând pe un singur buton, este ușor de utilizat și este portabilă.

Aparatul AN-6016 respectă prevederile următoarelor standarde:

IEC 60601-1 Ediția 3.1 2012-08/EN 60601-1:2006/A1:2013 (Echipamente electrice medicale - Partea 1: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanțele esențiale).
IEC60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 (Echipamente electrice medicale - Partea 1-2: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanțele esențiale - Standarde colaterale: Compatibilitate electromagnetă - Cerințe și încercări).

SPECIFICAȚII

1. Nume produs: Aparat pentru tratarea rinitei
2. Model: AN-6016
3. Tehnologie de tratament: Fototerapie pe două lungimi de undă
4. Poziție de iluminare: Nări
5. Lungimi de undă utilizate: 652 nm și 940 nm
6. Clasificare: Componentă aplicată de tip BF, alimentată intern, IP22, fără AP sau APG, funcționare continuă
7. Mod de emisie: Mod continuu
8. Putere a luminii: 3mW-6mW
9. Timp de funcționare: Aproximativ 3 minute
10. Dimensiunea mașinii: Aprox. 70mm×39mm×17mm
11. Greutate: Aprox. 21g (fără baterii)
12. Sursă de putere: baterii: 2 baterii alcaline de 3V  CR2032
13. Temperatura mediului de funcționare: 15°C - 40°C (59°F - 104°F)
14. Umiditatea mediului de funcționare: 30% - 85%RH
15. Temperatura mediului de depozitare și transport: -20°C - 60°C (-4°F - 140°F)
16. Umiditatea mediului de depozitare și transport: 30% - 85% RH
17. Presiunea mediului: 80kPa - 105kPa
18. Durată baterie: Aproximativ 30 de utilizări (3 minute fiecare utilizare).
19. Componenta aplicată poate atinge o temperatură maximă de 48°C (118.4°F)。

Observații: Aceste specificații pot suferi modificări, fără preaviz.

ATENȚIONARE

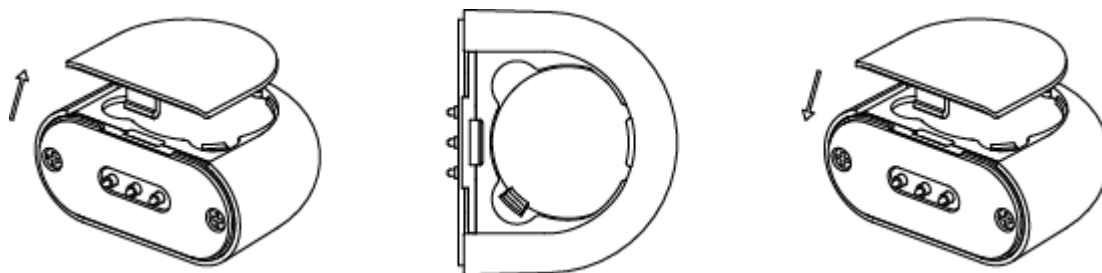
1. Citiți toate informațiile din ghidul de utilizare și orice alte documente dinăuntru cutiei, înainte de a folosi aparatul.
2. Copiii cu vârstă sub 16 ani trebuie supravegheați de un adult, atunci când folosesc acest produs.
3. Nu lăsați la îndemâna copiilor.
4. Nu priviți niciodată direct spre lumină, nici chiar atunci când folosiți un instrument optic (de exemplu, ochelari).
5. Evitați folosirea dispozitivului în apropiere de gaze inflamabile sau anestetice.
6. Nu folosiți dispozitivul dacă sunteți conectat la, sau dacă vă aflați în apropierea unor echipamente chirurgicale sau industriale de înaltă frecvență.
7. Nu folosiți dispozitivul în imediata apropiere a echipamentelor cu microunde sau cu unde scurte.

8. Unitatea trebuie utilizată exclusiv cu accesorii Andon.
9. Pentru informații privind posibilele interferențe electromagnetice sau de altă natură între aparatul pentru tratarea rinitei și alte dispozitive, precum și pentru sfaturi privind evitarea acestor interferențe, consultați secțiunea INFORMAȚII PRIVIND COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ. Se recomandă ca aparatul pentru tratarea rinitei să fie ținut la o distanță de cel puțin 30 cm de alte dispozitive fără fir, cum ar fi unități WLAN, cuptoare cu microunde etc. Dispozitivul nu poate fi utilizat în apropierea unui echipament chirurgical de înaltă frecvență și în apropierea camerei ecranate pentru radiofrecvență a unui sistem electric medical pentru imagistică prin rezonanță magnetică, unde intensitatea perturbațiilor electromagnetice este ridicată.
10. Nu folosiți acest dispozitiv la comun cu alte persoane infectate, pentru a evita infecțiile încrucișate.
11. Nu îl demontați, reparați sau reasamblați de unul singur.
12. Utilizarea comenzilor sau reglajelor sau efectuarea altor proceduri în afară de cele specificate în prezentul document poate duce la o expunere periculoasă la radiații.
13. În caz de evenimente sau funcționări neașteptate, adresați-vă producătorului sau distribuitorului local.
14. Nu înfășurați cablurile în jurul corpului dvs., pericol de strangulare.
15. Înghițirea bateriilor și/sau a lichidului din baterii poate fi extrem de periculoasă. Nu lăsați bateriile și unitatea la îndemâna copiilor sau persoanelor cu dizabilități.
16. Nu folosiți acest dispozitiv dacă sunteți alergic/ă la plastic.
17. Pacientul este operatorul vizat.

PROCEDURI DE SETARE ȘI FUNCȚIONARE

1. ÎNCĂRCAREA BATERIEI

- a. Deschideți capacul bateriei, de pe spatele dispozitivului.
- b. Introduceți bateriile CR2302. Fiți atenți la polaritate.
- c. Închideți capacul bateriei.



Când soneria sună de 5 ori una după alta, schimbați bateriile cu altele noi.

Scoateți bateriile, dacă dispozitivul nu va fi folosit timp de o lună sau mai mult, pentru a evita daunele grave cauzate de scurgerea bateriilor.

Nu se recomandă folosirea bateriilor reîncărcabile pentru acest dispozitiv.

Nu amestecați baterii noi cu cele vechi, sau tipuri diferite de baterii.

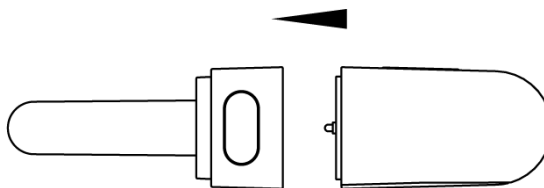
Nu aruncați bateriile în foc.

 Aveți grijă ca lichidul din baterie să nu pătrundă în ochi. Dacă pătrunde în ochi, clătiți imediat cu apă din abundență și adresați-vă unui medic.

 Verificați capacul bateriilor înainte de a instala bateriile, acesta trebuie să fie intact și nedeteriorat.

2. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- 1) Prindeți clema pentru nas pe unitatea principală, prin aspirație.



- 2) Introduceți cele două sonde nazale în nas, cât mai adânc posibil dar fără a simți disconfort.
- 3) Apăsați o dată butonul ON/OFF, pentru a porni aparatul. Soneria va suna o dată, iar cele două lungimi de undă se vor activa.
- 4) Un ciclu de tratament durează aproximativ 3 minute. Aparatul se va închide automat după terminarea ciclului de tratament. Dacă trebuie să închideți aparatul în timpul tratamentului, apăsați butonul ON/OFF.
- 5) Aparatul Andon pentru tratarea rinitei poate fi utilizat de trei până la patru ori pe zi. Așteptați între cinci și șase ore, între un tratament și următorul.

Observații: Dacă simțiți disconfort sau durere în timpul tratamentului, închideți aparatul și întrerupeți imediat utilizarea acestuia. Pentru recomandări, adresați-vă distribuitorului dvs.

DEPANARE

Probleme	Cauză	Soluție
Dispozitivul nu poate fi pornit	Bateriile nu au fost introduse sau au putere redusă.	Introduceți sau schimbați bateriile, dacă este nevoie.
	Bateriile nu sunt instalate corect.	Verificați dacă bateriile sunt introduse corect. Introduceți din nou bateriile, respectând polaritatea corectă.
	Nu ați apăsat butonul „ON/OFF”.	Apăsați din nou butonul „ON/OFF”.
La activarea soneriei, cele două lumini de tratament nu se aprind, sau se aprinde doar una	Clema pentru nas nu a fost corect introdusă în cadrul principal.	Prindeți din nou clema pentru nas pe unitatea principală, prin aspirație.
Opriți aparatul după ce soneria sună de 5 ori	Baterie descărcată	Înlocuiți-le cu baterii noi.

ÎNTREȚINERE

1.  Scoateți bateriile, dacă dispozitivul nu va fi folosit timp de o lună sau mai mult, pentru a evita daunele grave cauzate de scurgerea bateriilor.
2. Acest produs nu este etanș la apă. Nu îl curățați cu niciun fel de detergent lichid.
3. Pentru a curăța aparatul, folosiți o lavetă umedă pentru a șterge suprafața și sondele nazale. Aveți grijă ca lichidul să nu pătrundă în unitatea principală. Se recomandă curățarea aparatului după fiecare utilizare.
4. Dispozitivul nu conține nicio componentă care să poată fi reparată de către utilizator. Societatea noastră poate pune la dispoziție schemele electrice, lista pieselor componente, descrierile sau alte informații care vor ajuta personalul tehnic calificat desemnat de către utilizator pentru a repara acele piese ale echipamentului care pot fi reparate.
5. Aparatul și sondele pentru nas își pot menține caracteristicile de siguranță și de performanță timp de trei ani.
6.  Nu modificați acest echipament fără permisiunea producătorului.
7.  Nu efectuați operațiuni de depanare/întreținere, cu aparatul în funcțiune.
8.  Evitați temperaturile ridicate și expunerea la soare. Nu scufundați aparatul în apă, în caz contrar aparatul se va avaria.
9. Aparatul necesită 6 ore pentru a se încălzi de la temperatura minimă de depozitare între o utilizare și alta, până când aparatul va fi gata pentru UTILIZAREA sa SPECIFICĂ, când temperatura mediului este de 20°C.
10. Aparatul necesită 6 ore pentru a se răci de la temperatura maximă de depozitare între o utilizare și alta, până când aparatul va fi gata pentru UTILIZAREA sa SPECIFICĂ, când temperatura mediului este de 20°C.

EXPLICAREA SIMBOLURILOR APLICATE PE UNITATE

	Importat de
	Componentă aplicată de tip BF
	Număr de serie
	Producător
	Data de fabricație
	Număr de lot
	Limită de presiune atmosferică

	Limită de temperatură
	Limită de umiditate
	Dispozitiv medical conform Directivei 93/42/CEE
	Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene
	Respectați instrucțiunile de utilizare
	Cod produs
IP22	Grad de protecție asigurat prin carcasă
	Eliminare DEEE

INFORMAȚII PRIVIND GARANȚIA

Se taxează doar costul componentelor și al transportului.

INFORMAȚII CU PRIVIRE LA COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ

Tabelul 1 - Emisii

Fenomen	Conformitate	Mediu electromagnetic
Emisii RF	CISPR 11 Grupa 1, Clasa B	Mediul îngrijirii medicale la domiciliu

Tabelul 2 - Port al carcasei

Fenomen	Standard EMC de bază	Niveluri de testare a imunității
		Mediul îngrijirii medicale la domiciliu
Electrostatice Descărcări	IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV aer
Câmp electromagnetic de RF radiat	IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2,7GHz 80% AM la 1kHz
Câmpuri de proximitate de la echipamente de comunicații RF fără fir	IEC 61000-4-3	Consultați tabelul 3
Câmpuri magnetice cu frecvență nominală de putere	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz sau 60Hz

Tabelul 3 – Câmpuri de proximitate de la echipamente de comunicații RF fără fir

Frecvență de testare (MHz)	Bandă (MHz)	Niveluri de testare a imunității
		Mediul unității medicale specializate
385	380-390	Modulație impuls 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, abatere de ± 5 kHz, sinus 1kHz, 28V/m
710	704-787	Modulație impuls 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Modulație impuls 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulație impuls 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulație impuls 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Modulație impuls 217Hz, 9V/m
5500		
5785		



Eliminare: Produsul nu trebuie eliminat împreună cu alte deșeuri menajere. Utilizatorii trebuie să elimine acest echipament prin aducerea acestuia la un punct de reciclare specific pentru echipamentele electrice și electronice

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni