

REMEDY

Instruktioner för användning och underhåll

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

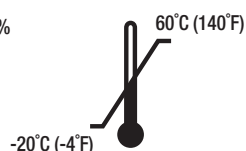
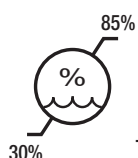
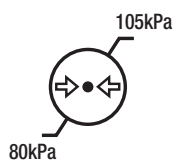


Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

CE 0197



IP22



MODEL AN-6016

Apparat för lindring av allergisk rinit

BRUKSANVISNING

INDEX

INTRODUKTION	1
INNEHÅLL OCH INDIKATORER PÅ DISPLAYEN.....	1
FÖRUTSEDD ANVÄNDNING	2
FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL.....	2
KONTRAINDIKATIONER.....	2
PRODUKTBESKRIVNING	2
SPECIFIKATIONER	3
OBSERVERA	3
KONFIGURERING OCH ANVÄNDNINGSPROCEDURER	4
1. BATTERILADDNING	4
2. BRUKSANVISNING.....	5
FELSÖKNING	5
UNDERHÅLL.....	5
FÖRKLARING AV SYMBOLERNA PÅ ENHETEN.....	6
INFORMATION OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET	7

INTRODUKTION

Miljontals människor lider av rinit och/eller hösnuva. Lidandet förvärras ofta mycket under sommarmånaderna på grund av förekomsten av pollen och allergiker försöker ofta desperat att lindra sina symptom.

Andon Medicals apparat för lindring av allergisk rinit är en innovativ och effektiv behandling och lindring av irriterande symptom kopplade till allergisk rinit, som rinnande ögon och näsa, samt nysningar. Den är säker, snabb och enkel att använda och vissa personer kan känna av en förbättring efter bara ett par behandlingar.

Symptomen ovan orsakas av kroppens reaktion på allergener. När kroppen kommer i kontakt med allergener (t.ex. pollen, damm eller djurhår) så producerar den en ökad mängd antikroppar som får vissa celler att utsöndra histamin. Det är histamin som utlöser symptomen på allergisk rinit och/eller hösnuva.

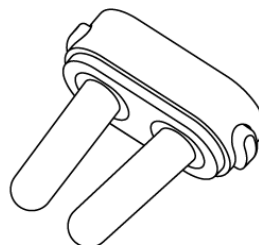
Andon Medicals apparat för lindring av allergisk rinit fungerar med hjälp av ljusterapi med två olika våglängder. En våglängd skapar små värmemängder för att främja ökat blodflöde och -cirkulation. Den andra våglängden (rödljusterapi) hämmar de celler som utsöndrar histamin och sänker inflammationsgraden, vilket lindrar de irriterande symptomen på allergisk rinit.

Andon Medicals apparat för lindring av allergisk rinit kan användas enskilt eller tillsammans med din vanliga allergimedicin.

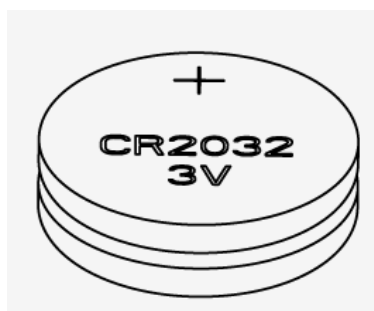
INNEHÅLL OCH INDIKATORER PÅ DISPLAYEN



1 Huvudenhet



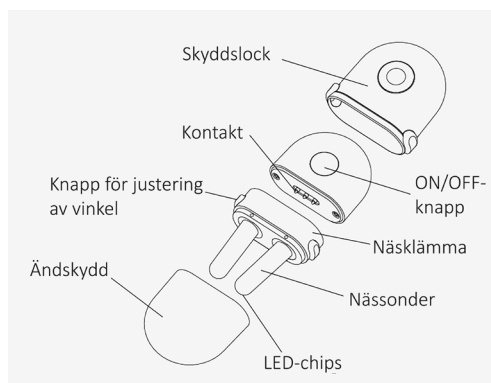
2 Näsklämma



3 Batteri



4 Bruksanvisning



Observera: *Bilderna i manualen är endast avsedda för referensändamål.*

FÖRUTSEDD ANVÄNDNING

Apparaten för lindring av allergisk rinit är en innovativ och effektiv behandling och lindring av irriterande symptom kopplade till allergisk rinit, som rinnande ögon och näsa, samt nysningar.

FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

- 1 Huvudenhet
- 1 Bruksanvisning
- 2 Batterier
- 2 Näsklämma
- 1 Skydd

KONTRAIKATIONER

Apparaten är säker för alla, med följande undantag samt med undantag för personer som får sjukgymnastik.

- 1) Apparaten ska förvaras oåtkomligt för barn.
- 2) Ej lämplig för användning av personer med en pacemaker eller andra implanterade medicintekniska produkter.
- 3) Ej lämplig för personer med näspolyp, känslig hud eller dålig blodcirkulation.

PRODUKTBESKRIVNING

AN-6016 är batteridrivna och fungerar med hjälp av ljusbehandling med två olika våglängder, nämligen 652 nm (röttljus) och 940 nm (infrarött ljus). Endast en knapp för att sätta på eller stänga av enheten. Väldigt enkel att använda. Bärbar.

AN-6016 uppfyller nedanstående standarder:

IEC 60601-1 utgåva 3.1 2012-08/SS-EN 60601 1:2006/A1:2013 (Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda).
IEC 60601-1-2:2014/SS-EN 60601-1-2:2015 (Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-2: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda – Tilläggsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav och tester).

SPECIFIKATIONER

1. Produktnamn: Apparat för lindring av allergisk rinit
2. Modell: AN-6016
3. Behandlingsteknik: Fototerapi med dubbel våglängd
4. Belysningsplats: Näsborrar
5. Våglängder som används: 652 nm och 940 nm
6. Klassificering: Intern strömförsörjning, applicerbar del av typ BF, IP22, ej av kategori AP eller APG, kontinuerlig användning
7. Utsändningsläge: Kontinuerligt läge
8. Belysningseffekt: 3mW–6 mW
9. Behandlingstid: Cirka 3 minuter
10. Maskinens storlek: Cirka 70 mm x 39mm x 17 mm
11. Vikt: Cirka 21 g (exklusive batterier)
12. Energikälla: batterier: 2 × 3 V  CR2032 alkaliskt
13. Omgivningstemperatur för drift: 15 °C–40 °C (59°F–104°F)
14. Omgivande luftfuktighet vid drift: 30 %–85 %RH
15. Omgivningstemperatur för förvaring och transport: -20 °C–60 °C (- 4°F–140°F)
16. Omgivningens luftfuktighet för förvaring och transport: 30 %–85 % RH
17. Omgivningstryck: 80 kPa–105 kPa
18. Batteriets livstid: Cirka 30 användningar (3 minuter vid varje användning).
19. Den applicerade delen kan uppnå en maxtemperatur på 48 °C (118,4°F) .

Observera: Dessa specifikationer kan ändras utan föregående meddelande.

OBSERVERA

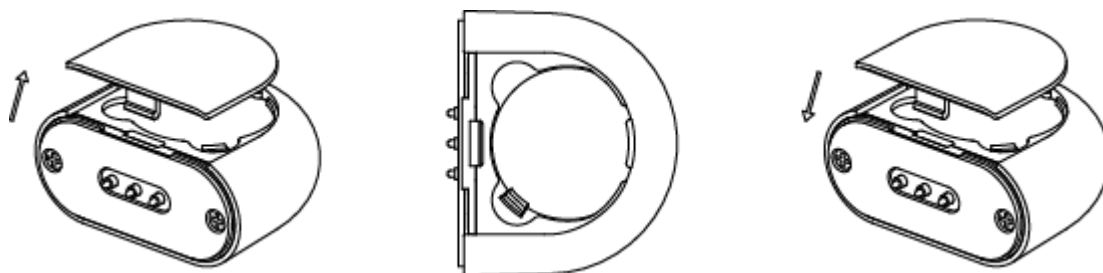
1. Läs all information i bruksanvisningen samt eventuell annan information i förpackningen innan du använder apparaten.
2. Barn under 16 år måste övervakas av en vuxen vid användning av den här produkten.
3. Förvaras oåtkomligt för barn.
4. Titta aldrig direkt in i ljuset, detta gäller även om du använder ett optiskt instrument (som till exempel glasögon).
5. Undvik att använda apparaten i närheten av brandfarliga gaser eller anestesigaser.
6. Använd inte apparaten om du är ansluten till, eller i närheten av högfrekvent kirurgisk eller industriell utrustning.
7. Använd inte apparaten i nära anslutning till kortvågs- eller mikrovågsutrustning.
8. Endast Andon-tillbehör får användas med enheten.

9. Se avsnittet INFORMATION OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET för information om möjliga elektromagnetiska störningar eller andra störningar mellan apparaten för lindring av allergisk rinit och andra apparater, såväl som råd angående att undvika sådana störningar. Vi rekommenderar att apparaten för lindring av allergisk rinit hålls minst 30 cm från andra trådlösa enheter som en WLAN-enhet, mikrovågsugn etc. Den kan inte användas i närheten av HÖGFREKVENT KIRURGISK UTRUSTNING eller i det RADIOFREKVENSAVSKÄRMAT rum i ett MEDICINSKT UTRUSTNINGSSYSTEM för magnetisk resonanstomografi, där intensiteten av ELEKTROMAGNETISK STÖRNING är hög.
10. Undvik korsinfektion genom att inte dela enheten med någon annan smittsam person.
11. Ta inte isär, reparera inte och sätt inte ihop apparaten själv.
12. Användning av andra kontroller eller justeringar eller utförande av andra procedurer än dem som specificeras här kan resultera i skadlig strålningsexponering.
13. Kontakta lokal distributör eller fabrik om en oväntad drift eller händelse uppstår.
14. Vira inte sladdarna kring din kropp eftersom detta kan orsaka strypning.
15. Det kan vara extremt farligt att svälja batterier och/eller batterivätska. Förvara batterierna och apparaten oåtkomliga för barn och funktionshindrade personer.
16. Använd inte denna enhet om du är allergisk mot plast.
17. Avsedd användare är patienten.

KONFIGURERING OCH ANVÄNDNINGSPROCEDURER

1. BATTERILADDNING

- Öppna batterilocket på enhetens baksida.
- Sätt i CR2302-batterier. Var uppmärksam på polariteten.
- Stäng batterihöljet.



När summern ringer 5 gånger i rad så ska du byta ut alla batterier mot nya.

Ta ut batterierna från apparaten om den inte ska användas på en månad eller mer, för att undvika skador på grund av läckande batterier.

Laddningsbara batterier är inte lämpliga för denna enhet.

Blanda inte nya och gamla batterier eller olika typer av batterier.

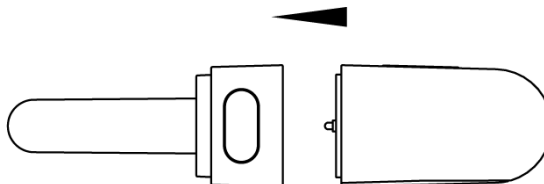
Kasta aldrig batterier i öppen eld.

⚠ Undvik att få batterivätska i ögonen. Om detta skulle inträffa så ska du omedelbart skölja ögat rikligt med rent vatten och kontakta läkare.

⚠ Se till att batterilocket är helt och inte skadat innan batteriet installeras.

2. BRUKSANVISNING

- 1) Sug fastnäsklämman på huvudenheten.



- 2) För in de två nässonderna så långt in i näsan som möjligt utan att det blir obehagligt.
- 3) Tryck en gång på ON/OFF-knappen för att sätta på enheten. Summerna ringer en gång och de två våglängderna aktiveras.
- 4) En behandlingscykel varar i cirka 3 minuter. Enheten stängs av automatiskt efter att behandlingscykeln är avslutad. Om du behöver stänga av enheten under behandlingen så trycker du på ON/OFF-knappen.
- 5) Andons apparat för lindring av allergisk rinit kan användas tre till fyra gånger om dagen. Vänta fem till sex timmar mellan varje behandling.

Observera: Om du någon gång känner obehag eller smärta under behandlingen så ska du omedelbart stänga av apparaten och sluta att använda den. Rådfråga leverantören.

FELSÖKNING

Problem	Orsak	Lösning
Kan inte sätta på enheten	Batterierna är inte isatta eller batterinivån är låg.	Installera eller byt ut batterierna efter behov.
	Batterierna är inte isatta på rätt sätt.	Kontrollera att batterierna är isatta på rätt sätt. Sätt in batterierna på nytt och kontrollera att polariteten är korrekt.
	Tryckte inte på "ON/OFF"-knappen.	Tryck på "ON/OFF"-knappen igen.
När summerna ringer så tänds inte de båda behandlingsljusen, eller så tänds bara ett	Näsklämman fastnar inte ordentligt på huvudenheten.	Sug fastnäsklämman på huvudenheten igen.
Stängs av efter att summerna har ringt 5 gånger	Lågt batteri	Sätt i nya batterier.

UNDERHÅLL

1.  Ta ut batterierna från apparaten om den inte ska användas på en månad eller mer, för att undvika skador på grund av läckande batterier.
2. Produkten är inte vattentät. Rengör inte med något flytande rengöringsmedel.

3. Använd en fuktig trasa för att rengöra enhetens yta och nässonderna. Låt inte någon vätska komma in i huvudenheten. Vi rekommenderar att apparaten rengörs efter varje användning.
4. Inga av komponenterna i apparaten kan underhållas av användaren. Vi kan tillhandahålla kopplingsscheman, listor över komponenter, beskrivningar eller annan information som kan vara till hjälp för användarens lämpligt kvalificerade tekniska personal vid reparation av de delar av utrustningen som betecknas som reparationsbara.
5. Apparaten och nässonderna kan upprätthålla sina säkerhets- och prestandaegenskaper i tre år.
6.  Modifiera inte denna utrustning utan tillverkarens tillåtelse.
7.  Utför ingen service och inget underhåll medan monitorn används.
8.  Undvik höga temperaturer och solljus. Sänk inte ner monitorn i vatten eftersom detta kommer att skada monitorn.
9. När omgivningstemperaturen är 20 °C så tar det 6 timmar för monitorn att värmas upp från minimiförvaringstemperaturen mellan användningar, tills monitorn är redo för AVSEDD ANVÄNDNING.
10. När omgivningstemperaturen är 20 °C så tar det 6 timmar för monitorn att kylas ner från den maximala förvaringstemperaturen mellan användningar, tills monitorn är redo för AVSEDD ANVÄNDNING.

FÖRKLARING AV SYMBOLERNA PÅ ENHETEN

	Importerad av
	Typ BF tillämpad del
	Serienummer
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Satsnummer
	Atmosfäriskt tryck
	Temperaturgräns
	Fuktighetsgräns
	Den medicintekniska produkten överensstämmer med Direktiv 93/42/EEG
	Följ bruksanvisningen

	Produktkod
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
IP22	Skyddsgrad
	Skyddas från solljus
	Avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)

GARANTIINFORMATION

Debitera endast kostnad för komponenter och transport.

INFORMATION OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Tabell 1 – Utsläpp

Fenomen	Överensstämmande	Elektromagnetisk miljö
RF-strålning	CISPR 11 Grupp 1, klass B	Hemvårdsmiljö

Tabell 2 – Inneslutningsport

Fenomen	Grundläggande EMC-standard	Testnivåer för immunitet
		Hemlik vårdmiljö
Elektrostatisk urladdning	SS-EN 61000-4-2	±8kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft
Utstrålade radiofrekventa elektromagnetiska fält	IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2,7GHz 80 % AM vid 1 kHz
Närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning	IEC 61000-4-3	Se tabell 3
Kraftfrekventa magnetiska fält	SS-EN 61000-4-8	30A/m 50 Hz eller 60 Hz

Tabell 3 – Närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning

Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Testnivåer för immunitet
		Sjukvårdsmiljö
385	380-390	Pulsmodulering 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, ±5 kHz avvikelse, 1 kHz sinus, 28 V/m
710	704-787	Pulsmodulering 217 Hz, 9 V/m

745		
780		
810	800-960	Pulsmodulering 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720		
1845	1700-1990	Pulsmodulering 217 Hz, 28 V/m
1970		
2450		
5240	5100-5800	Pulsmodulering 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		



Bortskaffande: Produkten får inte bortskaffas med annat hushållsavfall.

Användarna ska bortskaffa utrustningarna som ska skrotas , genom att ta dem till en uppsamlingsplats, som anges för återvinning av elektriska och elektroniska utrustningar.

GARANTIVILLKOR GIMA

Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader.