PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

REMEDY

Betriebs und wartungs anweisungen

REF **AN-6016 (GIMA 28107)**

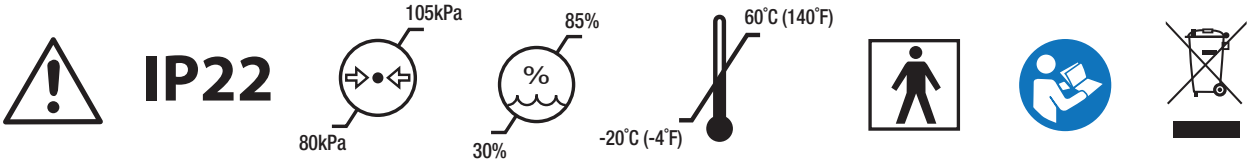
ANDON HEALTH CO., LTD, No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China
Made in China

EC REP **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

M28107-DE-Rev. 0 - 07/24

CE 0197



MODELL AN-6016

Rhinitis Reliever

BETRIEBSANLEITUNG

INHALTSVERZEICHNIS

EINFÜHRUNG 1
INHALT UND DISPLAYANZEIGE 1
VERWENDUNGSZWECK 2
INHALT DER VERPACKUNG 2
GEGENANZEIGE 2
PRODUKTBESCHREIBUNG 2
SPEZIFIKATIONEN 3
HINWEIS 3
INBETRIEBNAHME UND ANWENDUNG 4
1. BATTERIEN EINLEGEN 4
2. BEDIENUNGSANLEITUNG 5
FEHLERBEHEBUNG 5
WARTUNG 6
ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE 6
INFORMATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT . 7

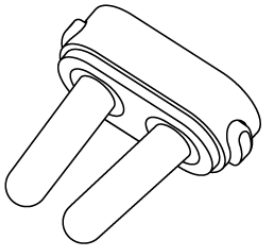
EINFÜHRUNG

Millionen von Menschen leiden an allergischer Rhinitis und/oder Heuschnupfen. In den Sommermonaten ist der Leidensdruck aufgrund des Pollenflugs oft besonders groß, und die Betroffenen versuchen verzweifelt, die Symptome ihrer Allergie zu lindern.
Der medizinische Rhinitis Reliever von Andon ist eine innovative und wirksame Behandlung zur Linderung der irritierenden Symptome, die mit allergischer Rhinitis einhergehen, wie tränende Augen, laufende Nase und Niesen. Er ist sicher, schnell und einfach anzuwenden, und manche Menschen spüren schon nach wenigen Behandlungen eine Verbesserung.
Die oben genannten Symptome werden durch die Reaktion des Körpers auf Allergene verursacht. Wenn der Körper mit Allergenen (z. B. Pollen, Staub, Tierhaaren) in Berührung kommt, produziert er vermehrt Antikörper, die bestimmte Zellen zur Ausschüttung von Histamin veranlassen. Es ist das Histamin, das die Symptome der allergischen Rhinitis und/oder des Heuschnupfens auslöst.
Der medizinische Rhinitis Reliever von Andon arbeitet mit Phototherapie mit zwei verschiedenen Wellenlängen. Eine Wellenlänge erzeugt kleine Wärmemengen, die den Blutfluss und die Durchblutung fördern, und die zweite Wellenlänge (Rotlichttherapie) unterdrückt die Zellen, die Histamin freisetzen, und reduziert die Entzündung, wodurch die irritierenden Symptome der allergischen Rhinitis gelindert werden.
Der medizinische Medical Rhinitis Reliever von Andon kann allein oder zusammen mit Ihren normalen Allergiemedikamenten verwendet werden.

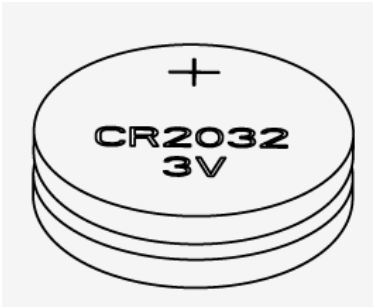
INHALT UND DISPLAYANZEIGE



1 Hauptrahmen



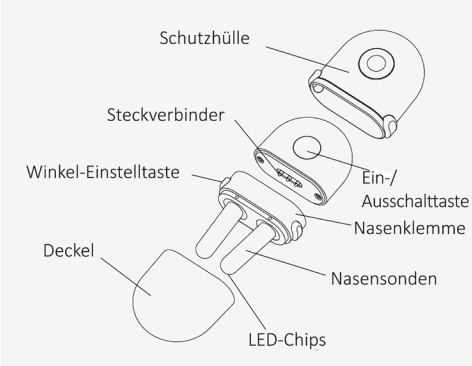
2 Nasenklemme



3 Batterie



4 Bedienungsanleitung



Hinweis: Die *Bilder in der Anleitung dienen nur Veranschaulichung.*

VERWENDUNGSZWECK

Der Rhinitis Reliever ist eine innovative und wirksame Behandlung zur Linderung der irritierenden Symptome, die mit allergischer Rhinitis einhergehen, wie tränende Augen, laufende Nase und Niesen.

INHALT DER VERPACKUNG

- 1 Hauptrahmen
- 1 Betriebsanleitung
- 2 Batterien
- 2 Nasenklemmen
- 1 Schutzhülle

GEGENANZEIGE

Das Gerät ist für alle Personen sicher, mit den folgenden Ausnahmen oder für Personen, die eine Physiotherapie durchführen.
1) Das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
2) Nicht geeignet für Patienten mit Herzschrittmacher oder anderen implantierten medizinischen Geräten.
3) Nicht geeignet für Patienten mit Nasenpolyposis, empfindlicher Haut in der Nase oder mit schlechter Durchblutung.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das AN-6016 ist ein batteriebetriebenes Gerät, das mit Hilfe der Phototherapie mit zwei verschiedenen Wellenlängen arbeitet, nämlich 652 nm (rotes Licht) und 940 nm (Infrarotlicht). Es gibt nur eine Taste zum Ein- und Ausschalten des Geräts, es ist sehr einfach zu bedienen und tragbar.

Der AN-6016 entspricht den folgenden Normen:

IEC 60601-1, Ausgabe 3.1 2012-08/EN 60601-1:2006/A1:2013 (Medizinische elektrische Geräte -- Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale). IEC60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015(Medizinische elektrische Geräte -- Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen).

SPEZIFIKATIONEN

1. Produktname: Rhinitis Reliever
2. Modell: AN-6016
3. Technologie der Behandlung: Phototherapie mit zwei Wellenlängen
4. Beleuchtungsposition: Nasenlöcher
5. Verwendete Wellenlängen: 652 nm und 940 nm
6. Klassifizierung: Interne Stromversorgung, Anwendungsteil Typ BF, IP22, kein AP oder APG, Dauerbetrieb
7. Emissionsmodus: Kontinuierlicher Modus
8. Lichtleistung: 3-6 mW
9. Betriebsdauer: Ungefähr 3 Minuten
10. Größe des Geräts: Ca. 70mm×39mm×17mm
11. Gewicht: Ca. 21 g (ohne Batterien)
12. Stromquelle: Batterien: 2 × 3 V ⎓ CR2032 Alkali-Batterien
13. Umgebungstemperatur bei Betrieb: 15°C - 40°C (59℉ - 104℉)
14. Umgebungsfeuchtigkeit bei Betrieb: 30% - 85% rF
15. Umgebungstemperatur bei Aufbewahrung und Transport: -20°C - 60°C (-4℉ - 140℉)
16. Umgebungsfeuchtigkeit bei Aufbewahrung und Transport: 30% - 85% rF
17. Umgebungsdruck: 80kPa-105kPa
18. Batterielebensdauer: Ungefähr 30 Anwendungen (3 Minuten pro Anwendung).
19. Das Anwendungsteil kann eine maximale Temperatur von 48 ℃（118.4 ℉）erreichen.

Hinweis: Diese Spezifikationen können ohne Ankündigung geändert werden.

HINWEIS

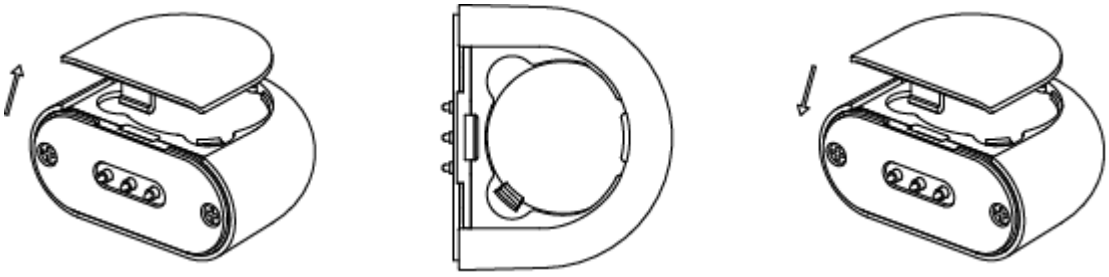
1. Vor Inbetriebnahme des Apparats, alle Informationen der Betriebsanleitung und anderer Beilagen der Schachtel durchlesen.
2. Kinder unter 16 Jahren müssen bei der Verwendung dieses Produkts von einem Erwachsenen beaufsichtigt werden.
3. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
4. Niemals direkt in das Licht blicken, auch wenn ein optisches Instrument (z. B. eine Brille) verwendet wird.
5. Das Gerät nicht in der Nähe von entflammbaren oder narkotisierenden Gasen verwenden.
6. Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn Sie an hochfrequente chirurgische oder industrielle Geräte angeschlossen sind oder sich in deren Nähe befinden.

7. Das Gerät nicht in unmittelbarer Nähe von Kurzwellen- oder Mikrowellengeräten verwenden.
8. Für das Gerät sollte nur Andon-Zubehör verwendet werden.
9. Informationen über mögliche elektromagnetische oder andere Störungen zwischen dem Rhinitis Reliever und anderen Geräten sowie Hinweise zur Vermeidung solcher Interferenzen finden Sie im Abschnitt INFORMATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT. Es wird empfohlen, den Rhinitis Reliever mindestens 30 cm von anderen drahtlosen Geräten wie WLAN-Geräten, Mikrowellenherden usw. entfernt zu halten. Er darf nicht in der Nähe von aktiven HF-CHIRURGIEGERÄTEN und dem HF-abgeschirmten Raum eines MAGNETRESONANZTOMOGRAPHEN verwendet werden, wo die Intensität der EM-STÖRUNGEN hoch ist.
10. Das Gerät nicht gemeinsam mit anderen ansteckenden Personen verwenden, da Infektionsrisiko besteht.
11. Das Gerät nicht eigenmächtig zerlegen, reparieren und wieder zusammenbauen.
12. Die Verwendung von Bedienelementen oder Einstellungen oder die Durchführung von Verfahren, die nicht in dieser Anleitung beschrieben sind, kann zu einer gefährlichen Strahlenbelastung führen.
13. Sollte es zu einem unerwarteten Vorgang oder Ereignis kommen, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort oder an das Werk.
14. Wickeln Sie die Kabel nicht um Ihren Körper, da dies zu Strangulationen führen kann.
15. Das Verschlucken von Batterien und / oder Batterieflüssigkeit kann äußerst gefährlich sein. Bewahren Sie die Batterien und das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern und Behinderten auf.
16. Sollten Sie gegen Kunststoff allergisch sein, dürfen Sie das Gerät nicht verwenden.
17. Der Patient ist ein vorgesehener Bediener.

INBETRIEBNAHME UND ANWENDUNG

1. BATTERIEN EINLEGEN

a. Öffnen Sie die Abdeckung des Batteriefachs auf der Rückseite des Geräts.
b. Legen Sie CR2302-Batterien ein. Achten Sie dabei auf die Polarität.
c. Schließen Sie die Abdeckung des Batteriefachs.



Wenn der Summer 5 Mal hintereinander ertönt, ersetzen Sie alle Batterien durch neue.

Nehmen Sie die Batterien heraus, falls das Gerät einen Monat lang oder länger nicht gebraucht wird, um Schäden durch auslaufende Batterien zu vermeiden.

Wiederaufladbare Batterien sind für dieses Gerät nicht geeignet.

Mischen Sie keine neuen und alten Batterien oder verschiedene Batterietypen.

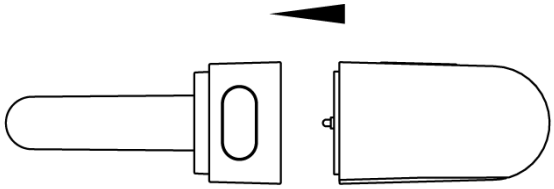
Batterien dürfen nicht ins Feuer geworfen werden.

⚠Achten Sie darauf, dass sie keine Batterieflüssigkeiten in die Augen bekommen. Sollte dies geschehen, spülen Sie sofort mit viel klarem Wasser und suchen Sie einen Arzt auf.

⚠Stellen Sie vor dem Einlegen der Batterie sicher, dass die Batterieabdeckung intakt und nicht beschädigt ist.

2. BEDIENUNGSANLEITUNG

1) Stecken Sie die Nasenklemme an den Hauptrahmen.



2) Führen Sie die beiden Nasensonden so weit in die Nase ein, wie es bequem möglich ist.
3) Drücken Sie einmal die Ein-/Ausschalttaste, um das Gerät einzuschalten. Der Summer ertönt einmal und die beiden Wellenlängen werden aktiviert.
4) Ein Behandlungszyklus dauert etwa 3 Minuten. Das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn der Behandlungszyklus beendet ist. Wenn Sie das Gerät während der Behandlung ausschalten müssen, drücken Sie die Ein-/Ausschalttaste.
5) Der Andon Rhinitis Reliever kann drei- bis viermal pro Tag angewendet werden. Zwischen den einzelnen Behandlungen sollten fünf bis sechs Stunden liegen.

Hinweis: Sollten Sie zu irgendeinem Zeitpunkt während der Behandlung Unbehagen oder Schmerzen verspüren, schalten Sie das Gerät aus und beenden Sie die Anwendung sofort. Fragen Sie Ihren Anbieter um Rat.

FEHLERBEHEBUNG

Probleme	Ursache	Lösung
Das Gerät lässt sich nicht einschalten	Batterien nicht eingelegt oder zu schwach.	Die Batterien nach Bedarf einlegen oder auswechseln.
	Die Batterien sind nicht richtig eingelegt.	Prüfen, ob die Batterien richtig eingelegt sind. Die Batterien unter Beachtung der richtigen Polarität wieder einlegen.
	Die Ein-/Ausschalttaste wurde nicht gedrückt.	Die Ein-/Ausschalttaste erneut drücken.
Beim Ertönen des Summers leuchten die beiden Behandlungsleuchten nicht auf oder nur eine leuchtet auf	Die Nasenklammer steckt nicht richtig auf dem Hauptrahmen.	Stecken Sie die Nasenklemme erneut an den Hauptrahmen.

Abschaltung nach 5-maligem Ertönen des Summers	Schwache Batterien	Die Batterien durch neue ersetzen.

WARTUNG

1. ⚠ Nehmen Sie die Batterien heraus, falls das Gerät einen Monat lang oder länger nicht gebraucht wird, um Schäden durch auslaufende Batterien zu vermeiden.
2. Dieses Produkt ist nicht wasserdicht. Nicht mit Flüssigreiniger reinigen.
3. Verwenden Sie zur Reinigung des Geräts ein feuchtes Tuch, um die Oberfläche und die Nasensonden abzuwischen. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Hauptgerät eindringt. Eine Reinigung nach jedem Gebrauch wird empfohlen.
4. Keines der Bauteile kann durch den Benutzer des Geräts gewartet werden. Die Schaltpläne, Bauteillisten, Beschreibungen oder andere Informationen, die dem entsprechend qualifizierten technischen Personal des Benutzers helfen, die Teile des Geräts zu reparieren, die als reparaturfähig gekennzeichnet sind, können von uns geliefert werden.
5. Das Gerät und die Nasensonden können die Sicherheits- und Leistungsmerkmale drei Jahre lang beibehalten.
6. ⚠ Ändern Sie das Gerät nicht ohne Genehmigung des Herstellers.
7. ⚠ Während der Verwendung des Geräts dürfen keine Service-/Wartungsarbeiten ausgeführt werden.
8. ⚠ Hohe Temperaturen und Sonneneinstrahlung vermeiden. Das Gerät nicht in Wasser eintauchen, da es dadurch beschädigt wird.
9. Das Gerät braucht bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C 6 Stunden zum Aufwärmen, um nach der Lagerung bei Mindestlagerungstemperatur bereit für seinen VERWENDUNGSZWECK zu sein.
10. Das Gerät braucht bei einer Umgebungstemperatur von 20°C 6 Stunden zum Abkühlen, um nach der Lagerung bei Höchstlagerungstemperatur bereit für seinen VERWENDUNGSZWECK zu sein.

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

	Eingeführt von
	Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen
	Gerätetyp BF
SN	Seriennummer
	Hersteller

	Herstellungsdatum
	Chargennummer
	Luftdruck-Grenzwert
	Temperaturgrenzwert
	Feuchtigkeitsgrenzwert
	Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE.
	Folgen Sie den Anweisungen
	Erzeugniscode
	Autorisierter Vertreter in der EG
	Deckungsschutzrate
	Beseitigung WEEE

GARANTIEHINWEISE

Es werden nur die Kosten für Bauteile und Transport berechnet.

INFORMATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT

Tabelle 1 - Emissionen

Phänomen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung
Funkemissionen	CISPR 11 Gruppe 1, Klasse B	Gesundheitspflege im häuslichen Umfeld

Tabelle 2 - Gehäuseanschluss

Phänomen	Grundlegende EMV-Norm	Störfestigkeits-Prüfpegel Gesundheitspflege im häuslichen Umfeld
Elektrostatische Entladung	IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV Luft
Hochfrequente elektromagnetische Felder	IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2,7GHz 80 % AM bei 1 kHz

Näherungsfelder von hochfrequenten, drahtlosen Kommunikationsgeräten	IEC 61000-4-3	Siehe Tabelle 3
Nennleistung und Frequenz der Magnetfelder	IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz oder 60 Hz

Tabelle 3 – Näherungsfelder von hochfrequenten, drahtlosen Kommunikationsgeräten

Testfrequenz (MHz)	Band (MHz)	Störfestigkeits-Prüfpegel
		Gesundheitspflege im professionellen Umfeld
385	380-390	Impulsmodulation 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, ±5kHz Abweichung, 1kHz Sinus, 28V/m
710	704-787	Impulsmodulation 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Impulsmodulation 18 Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Impulsmodulation 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Impulsmodulation 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Impulsmodulation 217Hz, 9V/m
5500		
5785		



Entsorgung: *Das Produkt darf nicht mit dem anderen Hausmüll entsorgt werden. Der Benutzer muss sich um die Entsorgung der zu vernichtenden Geräte kümmern, indem er sie zu einem gekennzeichneten Recyclinghof von elektrischen und elektronischen Geräten bring.*

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

REMEDY

Use and maintenance book

REF **AN-6016 (GIMA 28107)**

ANDON HEALTH CO., LTD, No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China
Made in China

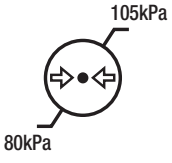
EC REP **iHealthLabs Europe SAS, 36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France**

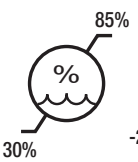
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

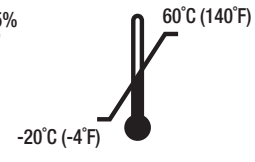
M28107-EN-Rev. 0 - 07/24

CE 0197

IP22







MODEL AN-6016

Rhinitis Reliever

OPERATION GUIDE

INDEX

INTRODUCTION 1
CONTENTS AND DISPLAY INDICATORS 1
INTENDED USE 2
PACKAGE CONTENTS 2
CONTRAINDICATION 2
PRODUCT DESCRIPTION 2
SPECIFICATIONS 3
NOTICE 3
SETUP AND OPERATING PROCEDURES 4
1. BATTERY LOADING 4
2. OPERATING INSTRUCTIONS 4
TROUBLESHOOTING 5
MAINTENANCE 5
EXPLANATION OF SYMBOLS ON UNIT 6
ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION 7

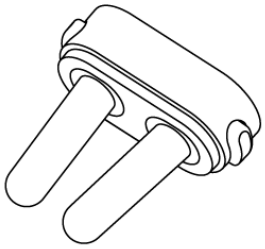
INTRODUCTION

Millions of people suffer from allergic rhinitis and / or hayfever. The suffering is often a lot worse in the summer months due the presence of pollen and sufferers can become desperate to relieve the symptoms of their allergies.
The Andon Medical Rhinitis Reliever is an innovative and effective treatment for the relief of those irritating symptoms associated with allergic rhinitis like watery eyes, runny nose and sneezing. It is safe, quick and easy to use and some people may feel an improvement after just a few treatments.
These symptoms above are caused by the body's reaction to allergens. When the body comes into contact with allergens (e.g. pollen, dust pet hair), it produces increased amounts of antibodies which cause certain cells to release histamine. It is histamine that triggers the symptoms of allergic rhinitis and/or hayfever.
The Andon Medical Rhinitis Reliever works by using phototherapy of two different wavelengths. One wavelength will produce small quantities of heat to promotes increased blood flow and circulation and the second wavelength (red light therapy) suppresses the cells that release histamine and reduces inflammation, thereby relieving the irritating symptoms of allergic rhinitis.
The Andon Medical Rhinitis Reliever can be used alone or alongside your normal allergy medication.

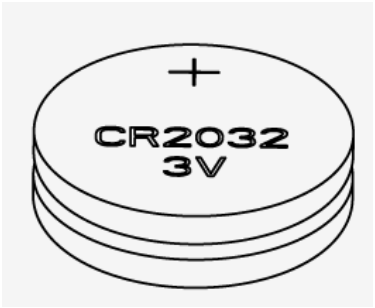
CONTENTS AND DISPLAY INDICATORS



1 Mainframe



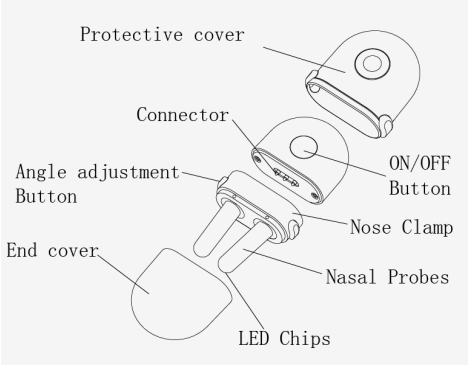
2 Nose Clamp



3 Battery



4 Operation Guide



Note:The pictures in the manual are for reference only.

INTENDED USE

The Rhinitis Reliever is an innovative and effective treatment for the relief of those irritating symptoms associated with allergic rhinitis like watery eyes, runny nose and sneezing.

PACKAGE CONTENTS

- 1 Mainframe
- 1 Operation Guide
- 2 batteries
- 2 Nose Clamp
- 1 Protective cover

CONTRAINDICATION

The device is safe for all people, with the following exceptions or the people who are receiving physiotherapy.
1) Keep the device out of the reach of children.
2) Not suitable for use with a pacemaker or other implanted medical devices.
3) Not suitable for persons with Nasal Polyposis, sensitive skin in the nose or with poor circulation.

PRODUCT DESCRIPTION

The AN-6016 is a battery operated, which works by using phototherapy of two different wavelengths, such as 652 nm (red light) & 940 nm (infrared light). Only one button to turn on or turn off the unit, it is very easy to use and portable.

The AN-6016 corresponds to the below standards:
IEC 60601-1Edition 3.1 2012-08/EN 60601-1:2006/A1:2013 (Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance).
IEC60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015(Medical electrical equipment -- Part 1-2: General

requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests).

SPECIFICATIONS

1. Product name: Rhinitis Reliever
2. Model: AN-6016
3. Technology of Treatment: Dual wavelength phototherapy
4. Illuminate Position: Nostrils
5. Wavelengths used: 652 nm & 940 nm
6. Classification: Internally powered, Type BF applied part, IP22, No AP or APG, Continuous operation
7. Emitting Mode: Continuous Mode
8. Light power:3mW-6mW
9. Operating Time: Approximately 3 minutes
10. Machine size: Approx. 70mm×39mm×17mm
11. Weight: Approx. 21g (exclude batteries)
12. Power source: batteries: 2 × 3V ⎓ CR2032 alkaline
13. Environmental temperature for operation: 15°C - 40°C (59℉ - 104℉)
14. Environmental humidity for operation: 30% - 85%RH
15. Environmental temperature for storage and transport: -20°C - 60°C (-4℉ - 140℉)
16. Environmental humidity for storage and transport: 30% - 85% RH
17. Environmental pressure: 80kPa-105kPa
18. Battery life: Approximately 30 uses (3 minutes each use).
19. The applied part can arrived maximum temperature 48℃（118.4℉）。

Note: These specifications are subject to change without notice.

NOTICE

1. Read all of the information in the operation guide and any other literature in the box before operating the unit.
2. Children under 16 must be supervised by an adult when using this product.
3. Keep out of reach of children.
4. Never look directly at the light, even when using an optical instrument (for example - glasses).
5. Avoid using the device in the vicinity of flammable or anaesthetic gases.
6. Do not use the device if you are connected to, or in the vicinity of high-frequency surgical or industrial equipment.
7. Do not use the device in the direct vicinity of short-wave or microwave equipment.
8. Only Andon accessories should be used with the uint.
9. Information regarding potential electromagnetic or other interference between the Rhinitis Reliever and other devices together with advice regarding avoidance of such interference please see part ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION.It is suggested that the Rhinitis Reliever be kept at least 30 cm away from other wireless devices, such as WLAN

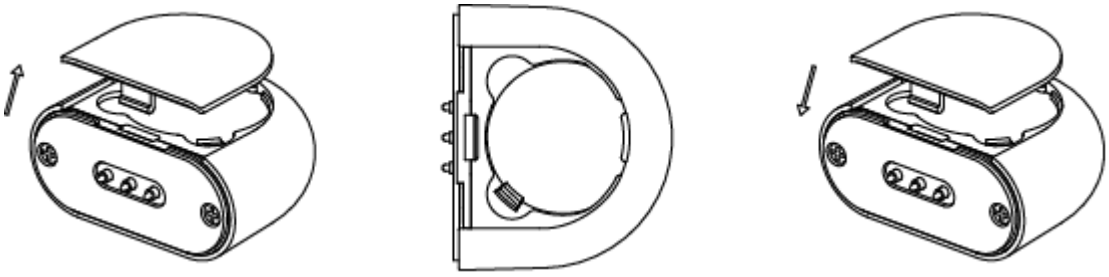
unit, microwave oven, etc. It can't be used near active HF SURGICAL EQUIPMENT and the RF shielded room of an ME SYSTEM for magneticresonance imaging, where the intensity of EM DISTURBANCES is high.

10. Please do not share the device with other infective person to avoid cross-infection.
11. Please do not knock down, repair, and rebuild it privately.
12. Use of controls or adjustments or performance of procedures other than those specified herein may result in hazardous radiation exposure.
13. If there is unexpected operation or event, please contact the local distributor or the factory.
14. Don't twine the cables around you body ,it may cause strangulation.
15. Swallowing batteries and/or battery fluid can be extremely dangerous. Keep the batteries and the unit out of the reach of children and disabled persons.
16. If you are allergic to plastic, please don't use this device.
17. The patient is an intended operator.

SETUP AND OPERATING PROCEDURES

1. BATTERY LOADING

a. Open battery cover at the back of the device.
b. Load CR2302 batteries. Please pay attention to polarity.
c. Close the battery cover.



When the buzzer sounds 5 times in a row, replace all batteries with new ones.

Remove the batteries if the device will not be used for a month or more to avoid relevant damage of battery leakage.

Rechargeable batteries are not suitable for this device.

Please do not mix use new and old batteries or different type of batteries.

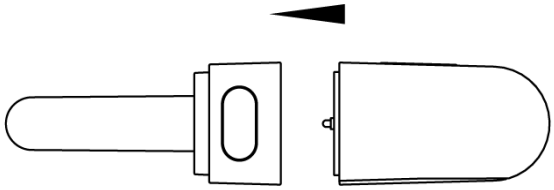
Please do not throw battery into fire.

⚠Avoid getting battery fluids in your eyes,if it happens,immediately rinse with plenty of clean water and contact a physician.

⚠Make sure the battery cover is intact and not damaged before installing the battery.

2. OPERATING INSTRUCTIONS

1) Suction nose clamp to the mainframe.



2) Insert the two nasal probes into the nose as far as is comfortably possible.
3) Press the ON/OFF button once to turn the unit on. The buzzer sound once and The two wavelengths are activated.
4) One treatment cycle lasts for approximately 3 minutes. The unit will automatically turn off after the treatment cycle is over. If you need to turn the unit off during treatment, press the ON/OFF button.
5) The Andon Rhinitis Reliever can be used three to four times per day. Allow five to six hours between each treatment.

Note: If you feel any discomfort or pain at any time during treatment, turn the unit off and stop use immediately. Consult your provider for advice.

TROUBLESHOOTING

Problems	Cause	Solution
Can not turn on the Device	Batteries are not installed or low power.	Install or change the batteries as necessary.
	Batteries are not installed correctly.	Check batteries are inserted correctly. Re-insert batteries observing the correct polarity.
	Did not press the “ON/OFF” button	Press the “ON/OFF” button again.
At the sound of the buzzer, the two treatment lights do not light up or one lights up	The nose clamp does not fit properly into the mainframe.	Suction nose clamp to the mainframe again.
Shut off after hearing the buzzer for 5 times	Low battery	Replace with new batteries.

MAINTENANCE

1. ⚠ Remove the batteries if the device will not be used for a month or more to avoid relevant damage of battery leakage.
2. This product is not waterproof. Do not clean with any liquid cleaner.
3. To clean the unit, use a damp cloth to wipe the surface and nasal probes. Do not allow any liquid to enter the main unit. Do a cleaning after each use is suggested.
4. No component can be maintained by user in the device. The circuit diagrams, component part lists, descriptions, or other information which will assist the user’s appropriately qualified technical personnel to repair those parts of equipment which are designated repairably can be supplied by us.

5. The apparatus and the nasal probes can maintain the safety and performance characteristics three years.
6. ⚠ Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.
7. ⚠ No servicing/maintenance while the monitor is in use.
8. ⚠ Avoid high temperature and solarization. Do not immerse the monitor in water as this will result in damage to the monitor.
9. The monitor requires 6 hours to warm from the minimum storage temperature between uses until the monitor is ready for its INTENDED USE when the ambient temperature is 20 °C.
10. The monitor requires 6 hours to cool from the maximum storage temperature between uses until the monitor is ready for its INTENDED USE when the ambient temperature is 20 °C.

EXPLANATION OF SYMBOLS ON UNIT

	Imported by
	Type CF applied part, with defibrillation-proof function
SN	Serial number
	Manufacturer
	Date of manufacture
LOT	Lot number
	Atmospheric pressure limit
	Temperature limit
	Humidity limit
CE	Medical Device compliant with Directive 93/42/EEC
EC REP	Authorized representative in the European community
	Follow instructions for use
REF	Product code
IP22	Covering Protection rate
	WEEE disposal

WARRANTY INFORMATION

Only charge the cost of components and transport.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION

Table 1 - Emission

Phenomenon	Compliance	Electromagnetic environment
RF emissions	CISPR 11 Group 1, Class B	Home healthcare environment

Table 2 - Enclosure Port

Phenomenon	Basic EMC standard	Immunity test levels
		Home Healthcare Environment
Electrostatic Discharge	IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air
Radiated RF EM field	IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM at 1kHz
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	Refer to table 3
Rated power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz or 60Hz

Table 3 – Proximity fields from RF wireless communications equipment

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Immunity test levels
		Professional healthcare facility environment
385	380-390	Pulse modulation 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, ±5kHz deviation, 1kHz sine, 28V/m
710	704-787	Pulse modulation 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Pulse modulation 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Pulse modulation 217Hz, 28V/m
1845		

1970		
2450	2400-2570	Pulse modulation 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Pulse modulation 217Hz, 9V/m
5500		
5785		



Disposal: *The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment.*

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

Date of issue: Nov. **24, 2023**

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

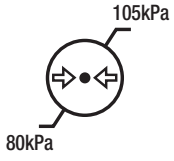
EC REP **iHealthLabs Europe SAS, 36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France**

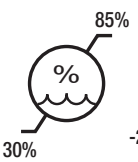
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

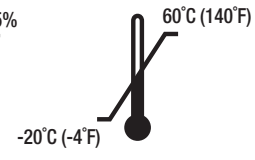
M28107-ES-Rev. 0 - 07/24

CE 0197

IP22







MODELO AN-6016

Aliviador de rinitis

GUÍA DE FUNCIONAMIENTO

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN 1
CONTENIDO E INDICADORES EN PANTALLA 1
USO PREVISTO 2
CONTENIDOS DEL PAQUETE 2
CONTRAINDICACIÓN 2
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO 2
ESPECIFICACIONES 3
AVISO 3
CONFIGURACIÓN Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS 4
1. CARGA DE LA BATERÍA 4
2. INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO 5
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 5
MANTENIMIENTO 5
EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE LA UNIDAD 6
INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA 7

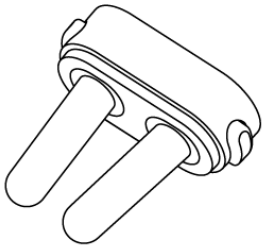
INTRODUCCIÓN

Millones de personas padecen rinitis alérgica y/o fiebre del heno. El sufrimiento es a menudo mucho peor en los meses de verano debido a la presencia de polen y los enfermos pueden llegar a desesperarse por aliviar los síntomas de sus alergias.
El Aliviador de Rinitis de Andon Medical es un tratamiento innovador y eficaz para aliviar los molestos síntomas asociados a la rinitis alérgica, como ojos llorosos, secreción nasal y estornudos. Es seguro, rápido y fácil de usar, y algunas personas pueden notar una mejoría tras unos pocos tratamientos.
Estos síntomas se deben a la reacción del organismo a los alérgenos. Cuando el cuerpo entra en contacto con alérgenos (por ejemplo, polen, polvo, pelo de animales domésticos), produce mayores cantidades de anticuerpos que hacen que determinadas células liberen histamina. Es la histamina la que desencadena los síntomas de la rinitis alérgica y/o la fiebre del heno.
El Aliviador de Rinitis Andon Medical funciona utilizando fototerapia de dos longitudes de onda diferentes. Una longitud de onda producirá pequeñas cantidades de calor para promover el aumento del flujo sanguíneo y la circulación y la segunda longitud de onda (terapia de luz roja) suprime las células que liberan histamina y reduce la inflamación, aliviando así los síntomas irritantes de la rinitis alérgica.
El Aliviador de Rinitis Andon Medical puede utilizarse solo o junto con su medicación habitual para la alergia.

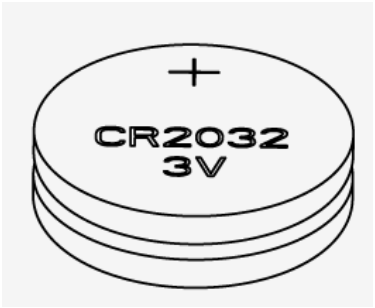
CONTENIDO E INDICADORES EN PANTALLA



1 Estructura principal



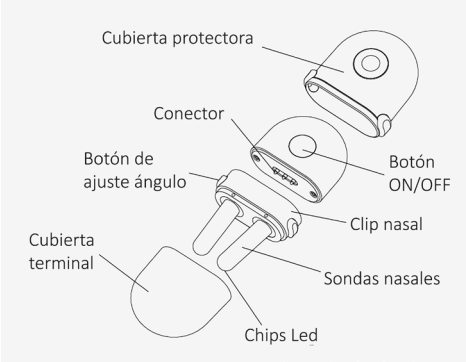
2 Clip nasal



3 Pilas



4 Guía de funcionamiento



Nota: Las *imágenes del manual son sólo de referencia.*

USO PREVISTO

El Aliviador de Rinitis es un tratamiento innovador y eficaz para aliviar los molestos síntomas asociados a la rinitis alérgica, como ojos llorosos, secreción nasal y estornudos.

CONTENIDOS DEL PAQUETE

- 1 Estructura principal
- 1 guía de uso
- 2 baterías
- 2 Clip nasal
- 1 Cubierta protectora

CONTRAINDICACIÓN

El dispositivo es seguro para todas las personas, con las siguientes excepciones o las personas que están recibiendo fisioterapia.

1) Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños.
2) No apto para su uso con marcapasos u otros dispositivos médicos implantados.
3) No apto para personas con pólipos nasales, piel sensible en la nariz o con mala circulación.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El AN-6016 funciona con pilas y utiliza fototerapia de dos longitudes de onda diferentes, como 652 nm (luz roja) y 940 nm (luz infrarroja). Sólo un botón para encender o apagar la unidad, es muy fácil de usar y portátil.

El AN-6016 corresponde a las normas siguientes:
IEC 60601-1Edition 3.1 2012-08/EN 60601-1:2006/A1:2013 (Equipo eléctrico médico -- Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial);. IEC60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 (Equipos electromédicos -- Parte 1-2: Requisitos generales para una

seguridad y funcionamiento básicos - Garantía estándar: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas).

ESPECIFICACIONES

1. Nombre del producto: Aliviador de rinitis
2. Modelo: AN-6016
3. Tecnología de tratamiento: Fototerapia de doble longitud de onda
4. Posición de iluminación: Fosas nasales
5. Longitudes de onda utilizadas: 652 nm & 940 nm
6. Clasificación: Alimentado internamente, parte aplicada Tipo BF, IP22, No AP o APG, funcionamiento continuo
7. Modo de emisión: Modo continuo
8. Potencia luz:3mW-6mW
9. Tiempo operativo: Aproximadamente 3 minutos
10. Tamaño de la máquina: Aprox. 70mm×39mm×17mm
11. Peso: Aprox. 21g (excluidas las pilas)
12. Fuente de alimentación: pilas: 2 × 3V ⎓ CR2032 alcalina
13. Temperatura ambiente de funcionamiento: 15°C - 40°C (59℉ - 104℉)
14. Humedad ambiente para la operación: 30% - 85%HR
15. Temperatura ambiente para el almacenamiento y transporte: -20°C - 60°C (-4℉ - 140℉)
16. Humedad ambiente para el almacenamiento y transporte: 30% - 85% HR
17. Presión ambiental: 80kPa-105kPa
18. Duración de la batería: Aproximadamente 30 usos (3 minutos cada uso).
19. La parte aplicada puede alcanzar la temperatura máxima de 48℃（118.4℉）。

Nota: Estas especificaciones están sujetas a cambio sin previo aviso.

AVISO

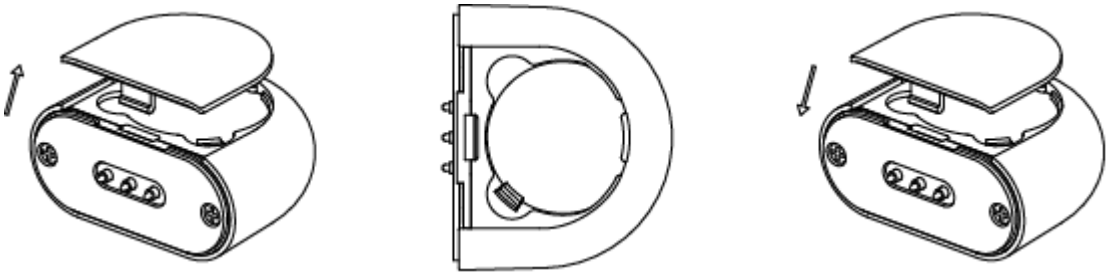
1. Leer toda la información de la guía de funcionamiento y cualquier otra literatura en el cuadro antes de operar la unidad.
2. Los menores de 16 años deben ser supervisados por un adulto cuando utilicen este producto.
3. Mantenga fuera del alcance de los niños.
4. No mire nunca directamente a la luz, aunque utilice un instrumento óptico (por ejemplo, gafas).
5. Evite utilizar el dispositivo cerca de gases inflamables o anestésicos.
6. No utilice el dispositivo si está conectado o cerca de equipos quirúrgicos o industriales de alta frecuencia.
7. No utilice el dispositivo cerca de equipos de microondas o de onda corta.
8. Sólo deben utilizarse accesorios Andon con el dispositivo.
9. Para obtener información sobre posibles interferencias electromagnéticas o de otro tipo entre el Aliviador de Rinitis y otros dispositivos, así como consejos para evitar dichas interferencias, consulte el apartado INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.Se recomienda mantener el Aliviador de Rinitis a una distancia

mínima de 30 cm de otros dispositivos inalámbricos, como unidades WLAN, hornos microondas, etc. No puede utilizarse cerca de EQUIPOS QUIRÚRGICOS de alta frecuencia activos ni en la sala blindada RF de un SISTEMA ELECTROMÉDICO para imágenes por resonancia magnética, donde la intensidad de las INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS es alta.
10. Por favor no comparta el dispositivo con otra persona que sufra una infección para evitar la infección cruzada.
11. No desmonte, repare ni restaure el dispositivo por su cuenta.
12. El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos distintos a los especificados en este documento pueden causar una exposición peligrosa a la radiación.
13. En caso de funcionamiento o suceso inesperado, póngase en contacto con el distribuidor local o con la fábrica.
14. No enrolle los cables alrededor de su cuerpo, puede causar estrangulamiento.
15. Tragarse las pilas o los líquidos de las mismas podría ser extremadamente peligroso. Mantenga las pilas y el aparato fuera del alcance de los menores de edad o personas discapacitadas.
16. Si es alérgico al plástico, no use este dispositivo.
17. El paciente es el operador previsto.

CONFIGURACIÓN Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS

1. CARGA DE LA BATERÍA

a. Abra la cubierta de la batería en la parte posterior del dispositivo.
b. Coloque las pilas CR2302. Por favor, preste atención a la polaridad.
c. Cierre la cubierta de la batería.



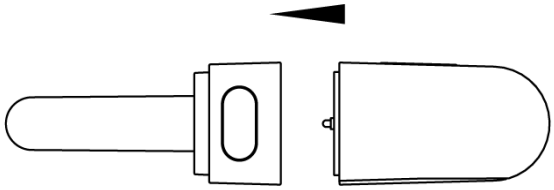
Cuando el zumbador suene 5 veces seguidas, sustituya todas las pilas por otras nuevas.

Quite las pilas si el dispositivo no se va a utilizar durante un mes o más para evitar daños relevantes de fuga de la batería.
Las pilas recargables no son aptas para este dispositivo.
No mezcle pilas nuevas y usadas ni pilas de distinto tipo.
No arroje las pilas al fuego.
⚠Evite que el líquido de la batería entre en contacto con los ojos. Si esto ocurre, aclare inmediatamente con abundante agua limpia y póngase en contacto con un médico.
⚠Asegúrese de que la tapa de la batería esté intacta y no esté dañada antes de instalar

la batería.

2. INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

1) Sujete el clip nasal a la estructuraprincipal.



2) Introduzca las dos sondas nasales en la nariz hasta donde le resulte cómodo.
3) Pulse una vez el botón ON/OFF para encender la unidad. El zumbador suena una vez y se activan las dos longitudes de onda.
4) Un ciclo de tratamiento dura aproximadamente 3 minutos. La unidad se apagará automáticamente una vez finalizado el ciclo de tratamiento. Si necesita apagar la unidad durante el tratamiento, pulse el botón ON/OFF.
5) El Aliviador de Rinitis Andon puede utilizarse de tres a cuatro veces al día. Deje pasar de cinco a seis horas entre cada tratamiento.

Nota: Si siente alguna molestia o dolor en cualquier momento durante el tratamiento, apague la unidad y deje de utilizarla inmediatamente. Consulte a su proveedor.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problemas	Causa	Solución
No se puede encender el dispositivo	Las pilas no están instaladas o tienen poca carga.	Instale o cambie las pilas según sea necesario.
	Las pilas no están instaladas correctamente.	Compruebe que las pilas están colocadas correctamente. Vuelva a colocar las pilas respetando la polaridad correcta.
	No ha pulsado el botón "ON/OFF" .	Pulse de nuevo el botón "ON/OFF".
Al oír el zumbador, los dos testigos de tratamiento no se encienden o se enciende uno solo	El clip nasal no encaja correctamente en la estructuraprincipal.	Vuelva a colocar el clip nasal enla estructura principal.
Apagar después de oír el zumbador durante 5 veces	Batería baja	Sustituir por pilas nuevas.

MANTENIMIENTO

1. ⚠ Quite las pilas si el dispositivo no se va a utilizar durante un mes o más para evitar daños relevantes de fuga de la batería.
2. Este producto no es impermeable. No lo limpie con ningún limpiador líquido.

3. Para limpiar la unidad, utilice un paño húmedo para limpiar la superficie y las sondas nasales. No permita que ningún líquido penetre en la unidad principal. Se sugiere realizar una limpieza después de cada uso.
4. Ningún componente en el dispositivo puede ser mantenido por el usuario. Se pueden suministrar diagramas de circuitos, listas de componentes, descripciones, u otra información que ayude al personal técnico debidamente cualificado para que podamos reparar las piezas de equipo.
5. El aparato y las sondas nasales pueden mantener las características de seguridad y rendimiento tres años.
6. ⚠ No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.
7. ⚠ No realice ningún servicio o mantenimiento mientras el monitor esté en uso.
8. ⚠ Evite las altas temperaturas y la solarización. No sumerja el monitor en el agua ya que esto puede dañar el monitor.
9. El monitor requiere 6 horas para calentarse desde la temperatura de almacenamiento mínima entre usos hasta que el monitor esté listo para su USO PREVISTO cuando la temperatura ambiente sea de 20 °C.
10. El monitor requiere 6 horas para enfriarse desde la temperatura de almacenamiento máxima entre usos hasta que el monitor esté listo para su USO PREVISTO cuando la temperatura ambiente sea de 20 °C.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE LA UNIDAD

	Importado por
	Aparato de tipo BF
SN	Número de serie
	Fabricante
	Fecha de fabricación
LOT	Número de lote
	Límite de presión atmosférica
	Límite de temperatura
	Límite de humedad
CE	Dispositivo médico segun a la Directiva 93/42 / CEE
	Siga las instrucciones de uso
REF	Código producto

EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IP22	Tasa de protección de cobertura.
	Disposición WEEE

INFORMACIÓN DE GARANTÍA

Sólo cobrar el costo de los componentes y transporte.

INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Tabla 1: Emisión

Fenómeno	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones de RF	CISPR 11 Grupo 1, Clase B	Entorno de atención doméstica

Tabla 2: Puerto del encerramiento

Fenómeno	Norma CEM básica	Niveles de ensayo de inmunidad Entorno de atención doméstica
Descarga Electrostática	IEC 61000-4-2	contacto ±8 kV ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV aire
Campo electromagnético de RF radiado	IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80 % AM a 1kHz
Campos de proximidad del equipo de comunicaciones inalámbricas de RF	IEC 61000-4-3	Consultar la tabla 3
Campos magnéticos a la frecuencia de potencia nominal	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz o 60Hz

Tabla 3: Campos de proximidad del equipo de comunicaciones inalámbricas de RF

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Niveles de ensayo de inmunidad Entorno profesional de centro sanitario
385	380-390	Modulación de pulsos 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, ±5kHz desviación, 1kHz seno, 28V/m

710	704-787	Modulación de pulsos 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Modulación de pulsos 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulación de pulsos 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulación de pulsos 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Modulación de pulsos 217Hz, 9V/m
5500		
5785		



Eliminación: *El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolas al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos*

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses

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

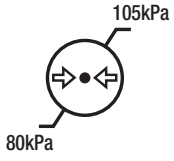
EC REP **iHealthLabs Europe SAS, 36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France**

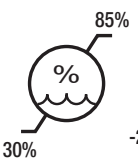
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

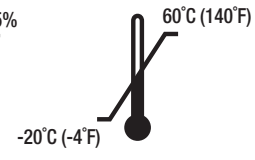
M28107-ES-Rev. 0 - 07/24

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 larmoiement, 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.

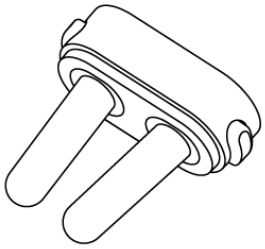
Le soulageur de rhinite médical Andon fonctionne en utilisant la photothérapie de deux longueurs d'onde différentes. La première longueur d'onde produit de petites quantités de chaleur qui favorisent l'augmentation du flux sanguin et de la circulation et la seconde longueur d'onde (thérapie par la lumière 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.

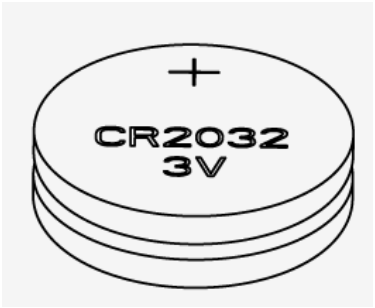
ICÔNES ET CONTENUS



1 Cadre principal



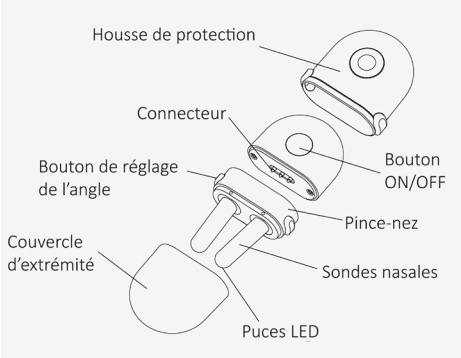
2 Pince de nez



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℉ - 104℉)
14. Humidité ambiante pour l'utilisation : 30% - 85%HR
15. Température ambiante pour le stockage et le transport : -20°C - 60°C (-4℉ - 140℉)
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℃（118.4℉）。

Remarque : Ces spécifications peuvent être modifiées sans préavis.

MISE EN GARDE

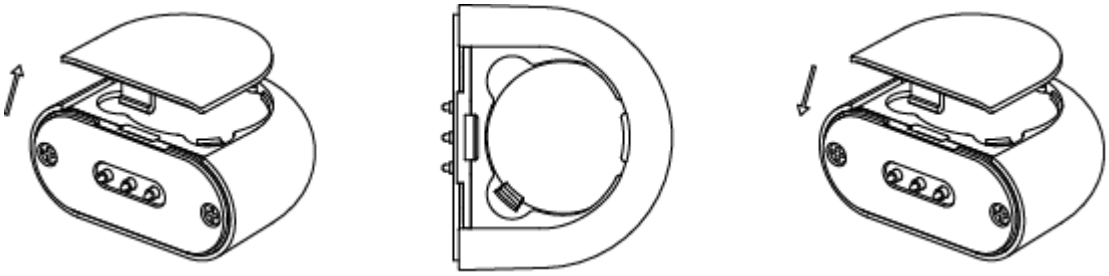
1. Lisez toutes les informations contenues dans le guide d'utilisation et tous les autres documents présents dans la boîte avant d'utiliser le matériel.
2. Les enfants de moins de 16 ans doivent être surveillés par un adulte lorsqu'ils utilisent ce produit.
3. Tenez hors de portée des enfants.
4. Ne 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.



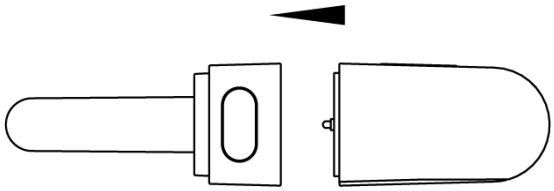
Lorsque l'avertisseur sonore retentit 5 fois de suite, remplacez toutes les piles par des neuves.

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
SN	Numéro de série
	Fabricant
	Pays de fabrication et date de fabrication
LOT	Numéro de lot
	Limitation de pression atmosphérique
	Limite de la température
	Limite d'humidité
CE	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE
	Suivez les instructions d'utilisation
REF	Code produit
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
IP22	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 boitier

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 ±5kHz, 1kHz sine, 28V/m
710	704-787	Modulation du rythme cardiaque 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Modulation par impulsions 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulation du rythme cardiaque 217Hz, 28V/m
1845		
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

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

REMEDY

Εγχειριδιο χρησης και συντηρησης

REF **AN-6016 (GIMA 28107)**

ANDON HEALTH CO., LTD, No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China
Made in China

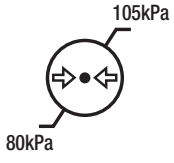
EC REP **iHealthLabs Europe SAS, 36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France**

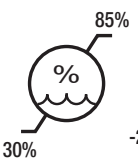
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

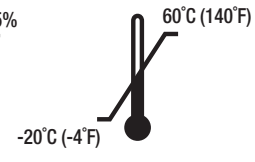
M28107-GR-Rev.0 - 07/24

CE 0197

IP22







ΜΟΝΤΕΛΟ AN-6016

Συσκευή Ανακούφισης Ρινίτιδας

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ 1
ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΕΣ ΕΙΚΟΝΕΣ 1
ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ 2
ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ 2
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ 2
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ 2
ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ 3
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ 3
ΡΥΘΜΙΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ 4
1. ΦΟΡΤΙΣΗ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ 4
2. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ 5
ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ 5
ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ 6
ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ 6
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ 7

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Εκατομμύρια άνθρωποι υποφέρουν από αλλεργική ρινίτιδα ή/και πυρετό εκ χόρτου. Η ταλαιπωρία είναι συχνά πολύ χειρότερη κατά τους θερινούς μήνες λόγω της παρουσίας γύρης και οι πάσχοντες προσπαθούν με κάθε τρόπο να ανακουφίσουν τα συμπτώματα των αλλεργιών τους.

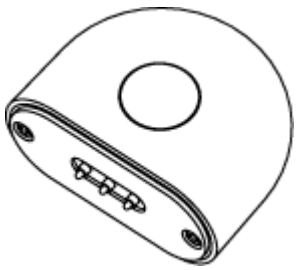
Η Συσκευή Ανακούφισης Ρινίτιδας της Andon Medical είναι μια καινοτόμος και αποτελεσματική θεραπεία για την ανακούφιση των ερεθιστικών συμπτωμάτων που σχετίζονται με την αλλεργική ρινίτιδα όπως δακρύρροια, ρινική καταρροή και φτέρνισμα. Είναι ασφαλές, γρήγορο και εύκολο στη χρήση και ορισμένοι άνθρωποι μπορεί να αισθανθούν βελτίωση μετά από λίγες μόνο θεραπείες.

Τα παραπάνω συμπτώματα προκαλούνται από την αντίδραση του οργανισμού στα αλλεργιογόνα. Όταν το σώμα έρχεται σε επαφή με αλλεργιογόνα (π.χ. γύρη, σκόνη, τρίχες ζώων), παράγει αυξημένες ποσότητες αντισωμάτων που ωθούν ορισμένα κύτταρα να απελευθερώνουν ισταμίνη. Η ισταμίνη είναι αυτή που πυροδοτεί τα συμπτώματα της αλλεργικής ρινίτιδας ή/και του πυρετού εκ χόρτου.

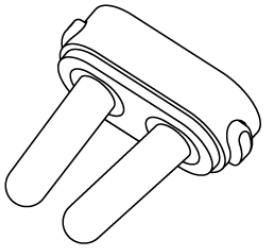
Η Συσκευή Ανακούφισηsl Ρινίτιδας της Andon Medica λειτουργεί χρησιμοποιώντας φωτοθεραπεία με δύο διαφορετικά μήκη κύματος. Το ένα μήκος κύματος παράγει μικρές ποσότητες θερμότητας για τη βελτίωση της ροής και κυκλοφορίας του αίματος και το άλλο (θεραπεία κόκκινου φωτός) καταστέλλει τα κύτταρα που απελευθερώνουν ισταμίνη και μειώνει τη φλεγμονή, ανακουφίζοντας έτσι τα ερεθιστικά συμπτώματα της αλλεργικής ρινίτιδας.

Η Συσκευή Ανακούφισης Ρινίτιδας της Andon Medical μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε μόνη της είτε παράλληλα με την φαρμακευτική αγωγή σας για την αλλεργία.

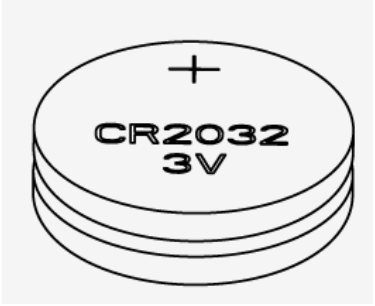
ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΕΣ ΕΙΚΟΝΕΣ



1 Κύρια μονάδα



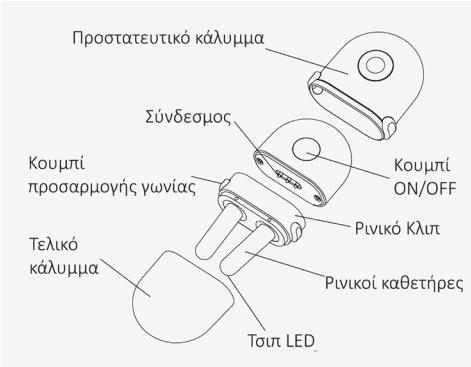
2 Ρινικό Κλιπ



3 Μπαταρία



4 Οδηγός Λειτουργίας



Σημείωση:Οι *εικόνες του παρόντος εγχειριδίου έχουν απλώς ενδεικτικό χαρακτήρα.*

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η Συσκευή Ανακούφισης Ρινίτιδας είναι μια καινοτόμος και αποτελεσματική θεραπεία για την ανακούφιση των ερεθιστικών συμπτωμάτων που σχετίζονται με την αλλεργική ρινίτιδα όπως δακρύρροια, ρινική καταρροή και φτέρνισμα.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

- 1 Κύρια Μονάδα
- 1 Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης
- 2 Μπαταρίες
- 2 Ρινικά Κλιπ
- 1 Προστατευτικό κάλυμμα

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευή είναι ασφαλής για όλα τα άτομα, εξαιρουμένων των περιπτώσεων που αναφέρονται παρακάτω ή των ατόμων που λαμβάνουν φυσιοθεραπεία.
1) Φυλάσσετε τη συσκευή μακριά από παιδιά.
2) Δεν ενδείκνυται για άτομα με βηματοδότη ή άλλες εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
3) Δεν ενδείκνυται για άτομα με Ρινικούς Πολύποδες, ευαίσθητο δέρμα στη μύτη ή με κακή κυκλοφορία.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το AN-6016 λειτουργεί με μπαταρία και λειτουργεί χρησιμοποιώντας φωτοθεραπεία σε δύο διαφορετική μήκη κύματος, όπως 652 nm (κόκκινο φως) & 940 nm (υπέρυθρο φως). Η ενεργοποίηση ή απενεργοποίηση της μονάδας γίνεται με ένα μόνο κουμπί και είναι πολύ εύκολο στη χρήση και στη μεταφορά.
Το AN-6016 συμμορφώνεται με τα ακόλουθα πρότυπα:
IEC 60601-1Έκδοση 3.1 2012-08/EN 60601-1:2006/A1:2013 (Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός -- Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιαστική απόδοση).
IEC60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 (Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός -- Μέρος 1-2:

Γενικές προδιαγραφές βασικής ασφάλεια και επιδόσεων - Συμπληρωματικό Πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα - Απαιτήσεις και δοκιμές).

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

1. Όνομα προϊόντος: Συσκευή Ανακούφισης Ρινίτιδας
2. Μοντέλο: AN-6016
3. Τεχνολογία Θεραπείας: Φωτοθεραπεία διπλού μήκους κύματος
4. Θέση φωτισμού: Ρουθούνια
5. Μήκη κύματος που χρησιμοποιούνται: 652 nm & 940 nm
6. Κατηγορία: Εσωτερική τροφοδοσία, Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF, IP22, Όχι AP ή APG, Συνεχής λειτουργία
7. Λειτουργία Εκπομπής: Συνεχής Λειτουργία
8. Ισχύς φωτός:3mW-6mW
9. Χρόνος Λειτουργίας: Περίπου 3 λεπτά
10. Μέγεθος συσκευής Περίπου 70mm×39mm×17mm
11. Βάρος: Περίπου 21g (χωρίς μπαταρίες)
12. Πηγή ισχύος: μπαταρίες: 2 × αλκαλικές 3V ⎓ CR2032
13. Θερμοκρασία περιβάλλοντος λειτουργίας: 15°C - 40°C (59℉ - 104℉)
14. Υγρασία περιβάλλοντος λειτουργίας: 30% - 85%RH
15. Θερμοκρασία περιβάλλοντος για αποθήκευση και μεταφορά: -20°C - 60°C (-4℉ - 140℉)
16. Υγρασία περιβάλλοντος για αποθήκευση και μεταφορά: 30% - 85% RH
17. Πίεση περιβάλλοντος: 80kPa-105kPa
18. Διάρκεια ζωής της μπαταρίας: Περίπου 30 χρήσεις (3 λεπτά ανά χρήση).
19. Το εφαρμοζόμενο εξάρτημα μπορεί να αναπτύξει υψηλή θερμοκρασία 48℃（118.4℉）。

Σημείωση: Αυτές οι προδιαγραφές ενδέχεται να αλλάξουν χωρίς προειδοποίηση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

1. Διαβάστε όλες τις πληροφορίες στο εγχειρίδιο λειτουργίας και οποιοδήποτε άλλο έντυπο μέσα στο κουτί πριν ξεκινήσετε τη λειτουργία του μηχανήματος.
2. Τα παιδιά κάτω των 16 ετών πρέπει να επιβλέπονται από ενήλικα όταν χρησιμοποιούν αυτό το προϊόν.
3. Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από παιδιά.
4. Μην κοιτάζετε απευθείας στο φως, ακόμη και όταν χρησιμοποιείτε κάποιο οπτικό όργανο (π.χ. γυαλιά).
5. Αποφύγετε τη χρήση της συσκευής κοντά σε εύφλεκτα ή αναισθητικά αέρια.
6. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν είστε συνδεδεμένοι ή κοντά σε χειρουργικό ή βιομηχανικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας.
7. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε άμεση γειτνίαση με εξοπλισμό βραχέων κυμάτων ή μικροκυμάτων.
8. Μόνο εξαρτήματα της Andon επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται με τη μονάδα.
9. Για πληροφορίες σχετικά με πιθανές ηλεκτρομαγνητικές ή άλλες παρεμβολές μεταξύ της Συσκευής Ανακούφισης Ρινίτιδας και άλλων συσκευών καθώς και για συμβουλές για την αποφυγή τέτοιων παρεμβολών, δείτε τις ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ

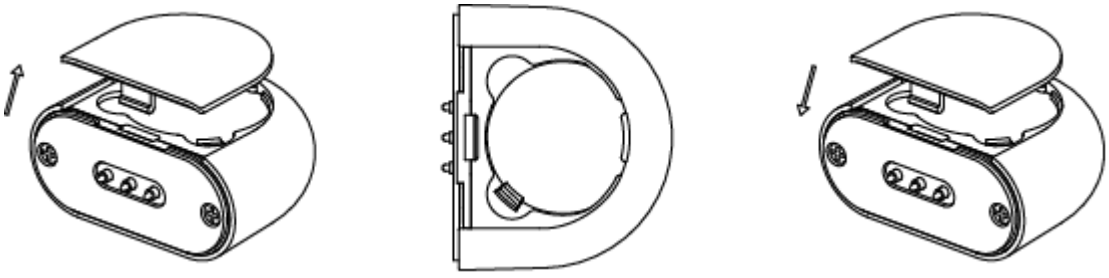
ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ. Η Συσκευή Ανακούφισης Ρινίτιδας συνιστάται να διατηρείται τουλάχιστον 30 εκ. μακριά από άλλες ασύρματες συσκευές, όπως μονάδα WLAN, φούρνο μικροκυμάτων, κτλ. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε ενεργό ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΥΨΗΛΗΣ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑΣ και στον θωρακισμένο από ραδιοσυχνότητες θάλαμο ενός ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ για μαγνητική τομογραφία, όπου η ένταση των ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΩΝ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ είναι υψηλή.

10. Μη μοιράζεστε τη συσκευή με άλλα μολυσματικά άτομα για να αποφύγετε τυχόν διασταυρούμενη μόλυνση.
11. Μη ρίχνετε κάτω, μην επιδιορθώνετε και μην επανασυναρμολογείτε μόνοι σας τη συσκευή.
12. Η χρήση στοιχείων ελέγχου ή ρυθμίσεων ή διαδικασιών διαφορετικών από εκείνες που αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο μπορεί να προκαλέσει έκθεση σε επικίνδυνη ακτινοβολία.
13. Εάν διαπιστώσετε μη φυσιολογική λειτουργία, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή με τον κατασκευαστή.
14. Μην τυλίγετε τα καλώδια γύρω από το σώμα σας διότι υπάρχει κίνδυνος στραγγαλισμού.
15. Η κατάποση μπαταριών και/ή υγρού μπαταρίας μπορεί να συνεπάγεται πολύ επικίνδυνες καταστάσεις. Φυλάξτε τις μπαταρίες και τη μονάδα μακριά από παιδιά και άτομα με ειδικές ανάγκες.
16. Εάν είστε αλλεργικοί στο πλαστικό, μη χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή.
17. Ο ασθενής είναι ο προβλεπόμενος χρήστης της συσκευής.

ΡΥΘΜΙΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

1. ΦΟΡΤΙΣΗ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ

a. Ανοίξτε το κάλυμμα των μπαταριών στο πίσω μέρος της συσκευής.
b. Τοποθετήστε τις μπαταρίες CR2302. Δώστε προσοχή στην πολικότητα.
c. Κλείστε το καπάκι της μπαταρίας.



Εάν ακουστεί η ηχητική ειδοποίηση 5 συνεχόμενες φορές, σημαίνει πως πρέπει να αντικαταστήσετε τις μπαταρίες.

Αφαιρέστε τις μπαταρίες εάν η συσκευή δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για έναν ή περισσότερους μήνες ώστε να αποφευχθεί τυχόν βλάβη λόγω διαρροής υγρού από τις μπαταρίες.

Η χρήση επαναφορτιζόμενων μπαταριών δεν ενδείκνυται γι' αυτή τη συσκευή.

Μην αναμιγνύετε καινούργιες και παλιές μπαταρίες ή διαφορετικούς τύπους μπαταριών.

Μη ρίχνετε τις μπαταρίες σε φωτιά.

⚠Εάν το υγρό μπαταρίας έρθει σε επαφή με τα μάτια σας, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο

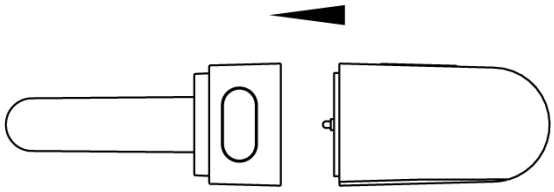
καθαρό νερό και επικοινωνήστε με έναν γιατρό.

⚠Προτού τοποθετήσετε τη μπαταρία βεβαιωθείτε ότι το κάλυμμα της μπαταρίας είναι ακέραιο και ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

Η συσκευή και οι μπαταρίες πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς στο τέλος του κύκλου ζωής τους.

2. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1) Συνδέστε το ρινικό κλιπ στην κύρια μονάδα.



2) Εισάγετε τους δύο ρινικούς καθετήρες στη μύτη σε βαθμό που να νιώθετε άνετα.
3) Πατήστε το κουμπί ON/OFF μία φορά για να ενεργοποιήσετε τη μονάδα. Η ηχητική ειδοποίηση ηχεί μία φορά και ενεργοποιούνται τα δύο μήκη κύματος.
4) Ένας κύκλος θεραπείας διαρκεί κατά προσέγγιση 3 λεπτά. Η μονάδα θα σβήσει αυτόματα μετά την ολοκλήρωση του κύκλου θεραπείας. Εάν χρειαστεί να σβήσετε τη μονάδα κατά τη διάρκεια της θεραπείας, πατήστε το κουμπί ON/OFF.
5) Η Συσκευή Ανακούφισης Ρινίτιδας της Andon μπορεί να χρησιμοποιηθεί τρεις με τέσσερις φορές την ημέρα. Μεταξύ των θεραπειών πρέπει να μεσολαβεί διάστημα πέντε-έξι ωρών.

Σημείωση: Εάν νιώσετε δυσφορία ή πόνο οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας, απενεργοποιήστε τη μονάδα και σταματήστε αμέσως τη χρήση της. Συμβουλευτείτε τον προμηθευτή σας.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Προβλήματα	Αιτία	Λύση
Η συσκευή δεν ανάβει	Οι μπαταρίες δεν είναι εγκατεστημένες ή η ισχύς είναι χαμηλή.	Τοποθετήστε ή αντικαταστήστε τις μπαταρίες εάν χρειάζεται.
	Οι μπαταρίες δεν είναι σωστά τοποθετημένες.	Επαληθεύστε ότι οι μπαταρίες έχουν τοποθετηθεί σωστά. Επανατοποθετήστε τις μπαταρίες τηρώντας τη σωστή πολικότητα.
	Δεν πατήθηκε το κουμπί «ON/OFF».	Ξαναπατήστε το κουμπί «ON/OFF».
Η ηχητική ειδοποίηση ακούγεται, ωστόσο τα δύο φώτα θεραπείας δεν ανάβουν ή ανάβει μόνο το ένα	Το ρινικό κλιπ δεν συνδέθηκε σωστά στην κύριαμονάδα.	Επανασυνδέστε το ρινικό κλιπ στην κύρια μονάδα.

Η συσκευή σβήνει αφού πρώτα ακουστεί 5 φορές η ηχητική ειδοποίηση	Χαμηλή μπαταρία	Αντικαταστήστε με νέες μπαταρίες.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

1. ⚠ Αφαιρέστε τις μπαταρίες εάν η συσκευή δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για έναν ή περισσότερους μήνες ώστε να αποφευχθεί τυχόν βλάβη λόγω διαρροής υγρού από τις μπαταρίες.
2. Το προϊόν δεν είναι αδιάβροχο. Μη χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε καθαριστικό υγρό.
3. Για τον καθαρισμό της μονάδας, χρησιμοποιήστε ένα υγρό πανί για να σκουπίσετε την επιφάνεια και τους ρινικούς καθετήρες. Μην αφήνετε να εισχωρήσει υγρό στην κύρια μονάδα. Συνιστάται να εκτελείτε καθαρισμό μετά από κάθε χρήση.
4. Κανένα από τα εξαρτήματα της συσκευής δεν μπορεί να συντηρηθεί από τον χρήστη. Τα διαγράμματα κυκλώματος, οι λίστες των εξαρτημάτων, σχετικές περιγραφές ή άλλες πληροφορίες που μπορούν να βοηθήσουν το κατάλληλα καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό να επισκευάσει τα επισκευάσιμα μέρη του εξοπλισμού παρέχονται από την εταιρεία μας.
5. Η συσκευή και οι ρινικοί καθετήρες μπορούν να διατηρήσουν την ασφάλεια και τα χαρακτηριστικά απόδοσης για τρία χρόνια.
6. ⚠ Μην τροποποιείτε την παρούσα συσκευή χωρίς εξουσιοδότηση από τον κατασκευαστή.
7. ⚠ Μην εκτελείτε σέρβις/συντήρηση ενώ η συσκευή βρίσκεται σε χρήση.
8. ⚠ Αποφύγετε τις υψηλές θερμοκρασίες και την έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία. Μη βυθίζετε την οθόνη στον νερό καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στην οθόνη.
9. Χρειάζονται 6 ώρες για να ζεσταθεί η συσκευή όταν αυτή είναι αποθηκευμένη στην ελάχιστη θερμοκρασία αποθήκευσης μεταξύ των χρήσεων και είναι έτοιμη για την ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ της όταν η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι 20 °C.
10. Απαιτούνται 6 ώρες για να κρυώσει το πιεσόμετρο όταν αυτό βρίσκεται στη μέγιστη θερμοκρασία αποθήκευσης μεταξύ των χρήσεων και είναι έτοιμο για την ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ του όταν η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι 20°C.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ

	Εισαγωγή από
	Συσκευή τύπου BF
	Σειριακός αριθμός
	Παραγωγός
	Ημερομηνία Παραγωγής

LOT	Αριθμός παρτίδας
	Όριο ατμοσφαιρικής
	Όριο θερμοκρασίας
	Όριο υγρασίας
CE	Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
REF	Κωδικός προϊόντος
IP22	Δείκτης στεγανότητας
	Διάθεση WEEE

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Μόνο χρέωση των εξαρτημάτων με των μεταφορικών.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ

Πίνακας 1 - Εκπομπή

Φαινόμενο	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Εκπομπές RF	CISPR 11 Ομάδα 1, Κατηγορία B	Οικιακό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης

Πίνακας 2 - Θύρα Περιβλήματος

Φαινόμενο	Βασικό πρότυπο EMC	Επίπεδα δοκιμής ατρωσίας Οικιακό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης
Ηλεκτροστατική Εκφόρτιση	IEC 61000-4-2	±8 kV επαφή ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV αέρας
Ηλεκτρομαγνητικό πεδίο ακτινοβολούμενης ισχύος ραδιοσυχνοτήτων	IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80% AM σε 1kHz

Πεδία γειτνίασης από εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες	IEC 61000-4-3	Ανατρέξτε στον πίνακα 3
Μαγνητικά πεδία συχνοτήτων διαβαθμισμένης ισχύος	IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz ή 60Hz

Πίνακας 3 – Πεδία γειτνίασης από εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες

Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Ζώνη (MHz)	Επίπεδα δοκιμής ατρωσίας
		Επαγγελματικό περιβάλλον εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης
385	380-390	Διαμόρφωση παλμών 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, ±5kHz απόκλιση, 1kHz ημιτονικό σήμα, 28V/m
710	704-787	Διαμόρφωση παλμών 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Διαμόρφωση παλμών 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Διαμόρφωση παλμών 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Διαμόρφωση παλμών 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Διαμόρφωση παλμών 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

ΧΩΝΕΥΣΗ: *Το προϊόν δεν πρέπει να πεταχτεί μαζύ με άλλα απορρύματα του σπιτιού. Οι χρήστες πρέπει να φροντίσουν για την χώνευση των συσκευών μεταφέροντάς τες σε ειδικούς τόπους διαχωρισμού για την ανακύκλωση ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών.*

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA
Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών

ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

REMEDY

Manuale d’uso e manutenzione

REF **AN-6016 (GIMA 28107)**

ANDON HEALTH CO., LTD, No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China
Made in China

EC REP **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

105kPa
80kPa
85%
30%
60°C (140°F)
-20°C (-4°F)

M28107-IT-Rev.0 - 07/24

MODELLO AN-6016

Dispositivo di fototerapia per la rinite

MANUALE D'USO

INDICE

INTRODUZIONE....1
CONTENUTI E SPIE SUL DISPLAY....1
USO PREVISTO....2
CONTENUTI DELL'IMBALLAGGIO....2
CONTROINDICAZIONI....2
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO....2
SPECIFICHE....3
AVVERTENZA....3
CONFIGURAZIONE E PROCEDURE OPERATIVE....4
1. INSERIMENTO DELLA BATTERIA....4
2. ISTRUZIONI OPERATIVE....5
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI....5
MANUTENZIONE....6
SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULL'UNITA'....6
INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA....7

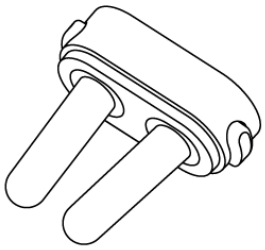
INTRODUZIONE

Sono milioni le persone che soffrono di rinite allergica e/o di febbre da fieno. I disturbi sono spesso molto più gravi nei mesi estivi a causa della presenza di pollini e chi ne soffre cerca in tutti i modi di alleviare i sintomi derivanti da questa allergia.
Il dispositivo di fototerapia per la rinite allergica di Andon Medical offre un trattamento innovativo ed efficace per alleviare i fastidiosi sintomi associati alla rinite allergica, come la lacrimazione, le secrezioni nasali e gli starnuti. È sicuro, rapido e facile da usare e in alcuni casi i miglioramenti sono percepibili già dopo pochi trattamenti.
La sintomatologia sopra descritta è causata dalla reazione dell'organismo agli allergeni. Quando l'organismo entra in contatto con gli allergeni (ad esempio pollini, polvere, peli di animali domestici), produce una quantità maggiore di anticorpi che inducono alcune cellule a rilasciare istamina. È l'istamina a scatenare i sintomi della rinite allergica e/o della febbre da fieno.
Il funzionamento del dispositivo di fototerapia per la rinite allergica di Andon Medical si basa sulla fototerapia a due diverse lunghezze d'onda. Una lunghezza d'onda produce piccole quantità di calore per favorire l'aumento del flusso sanguigno e della circolazione, mentre la seconda lunghezza d'onda (terapia della luce rossa) inibisce le cellule che rilasciano istamina e riduce l'infiammazione, alleviando così i fastidiosi sintomi della rinite allergica.
Il dispositivo di fototerapia per la rinite allergica di Andon Medical può essere utilizzato da solo o in associazione ai normali farmaci per le allergie.

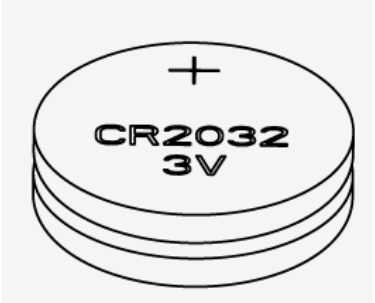
CONTENUTI E SPIE SUL DISPLAY



1 Corpo principale



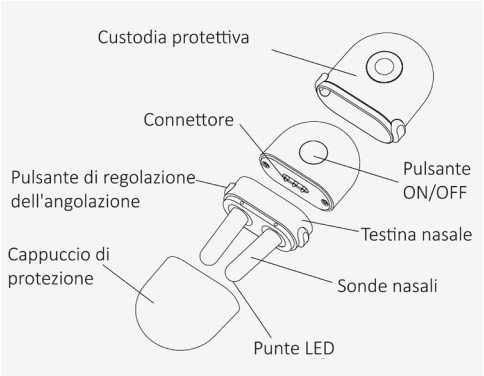
2 Testina nasale



3 Batteria



4 Manuale d'uso



Nota: le immagini del *manuale sono solo a scopo indicativo.*

USO PREVISTO

Il dispositivo di fototerapia per la rinite allergica offre un trattamento innovativo ed efficace per alleviare i fastidiosi sintomi associati alla rinite allergica, come la lacrimazione, le secrezioni nasali e gli starnuti.

CONTENUTI DELL'IMBALLAGGIO

- 1 Corpo principale
- 1 Manuale d'uso
- 2 batterie
- 2 Forcella nasale
- 1 Custodia protettiva

CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo è sicuro per tutte le persone, ad eccezione dei casi elencati di seguito o delle persone in trattamento fisioterapico.
1) Mantenere il dispositivo al di fuori della portata dei bambini.
2) Non adatto all'uso da parte di portatori di pacemaker o di altri dispositivi medici impiantati.
3) Non è adatto a soggetti affetti da poliposi nasale, ipersensibilità della mucosa nasale o con problemi di circolazione.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il modello AN-6016 è un dispositivo a batteria il cui funzionamento si basa sulla fototerapia a due diverse lunghezze d'onda, ossia 652 nm (luce rossa) e 940 nm (luce infrarossa). Accensione e spegnimento dell'unità con un unico pulsante, di facile utilizzo e portatile.

Il modello AN-6016 è conforme ai seguenti standard:

IEC 60601-1 Edizione 3.1 2012-08/EN 60601-1:2006/A1:2013 (Apparecchi elettromedicali--Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali).
IEC60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 (Apparecchi elettromedicali -- Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali - standard Collaterale: compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove).

SPECIFICHE

1. Nome del prodotto: Dispositivo di fototerapia per la rinite
2. Modello: AN-6016
3. Tecnologia di trattamento: Fototerapia a doppia lunghezza d'onda
4. Area colpita dalla luce: Narici
5. Lunghezze d'onda impiegate: 652 nm e 940 nm
6. Classificazione: Alimentato internamente, parte applicata di tipo BF, IP22, senza AP o APG, funzionamento continuo
7. Modalità di emissione: Modalità continua
8. Potenza luce:3mW-6mW
9. Tempo operativo: Circa 3 minuti
10. Dimensioni del dispositivo: Circa 70mm×39mm×17mm
11. Peso: Circa 21 g (batterie escluse)
12. Fonte di alimentazione: batterie 2 × 3V ⎓ CR2032 alcaline
13. temperatura ambientale per il funzionamento: 15°C - 40°C (59℉ - 104℉)
14. umidità ambientale per il funzionamento: 30% - 85%RH
15. temperatura ambientale per conservazione e trasporto: -20°C - 60°C (-4℉ - 140℉)
16. umidità ambientale per conservazione e trasporto: 30% - 85% RH
17. pressione ambientale: 80 kPa - 105 kPa
18. Durata della Batteria: Circa 30 utilizzi (3 minuti per ogni utilizzo).
19. La parte applicata può raggiungere la temperatura massima di 48℃（118.4℉）。

Nota: Queste specifiche tecniche sono soggette a modifica senza preavviso.

AVVERTENZA

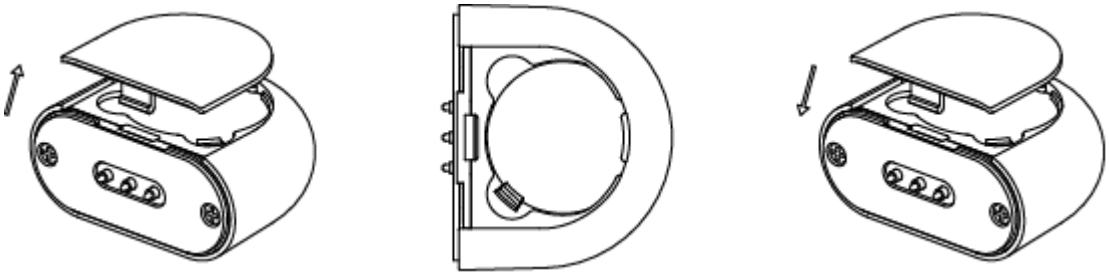
1. Leggere attentamente la guida per l’uso e qualunque altra documentazione presente nella confezione prima di mettere in funzione il dispositivo.
2. L'uso di questo prodotto da parte di soggetti di età inferiore ai 16 anni richiede la supervisione di un adulto.
3. Tenere fuori dalla portata dei bambini.
4. Non guardare mai direttamente la luce, anche se si utilizza uno dispositivo di protezione ottico (ad esempio, gli occhiali).
5. Evitare di utilizzare il dispositivo in prossimità di gas infiammabili o anestetici.
6. Non utilizzare il dispositivo se si è collegati o ci si trova in prossimità di apparecchiature chirurgiche o industriali ad alta frequenza.
7. Non utilizzare il dispositivo nelle immediate vicinanze di apparecchiature a onde corte o a microonde.
8. Utilizzare esclusivamente accessori Andon Medical in abbinamento all'unità.

9. Per informazioni sulle potenziali interferenze elettromagnetiche o di altro tipo tra il dispositivo di fototerapia per la rinite e altri dispositivi e per consigli su come evitare tali interferenze, consultare la sezione INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA. Si consiglia di tenere il dispositivo di fototerapia per la rinite ad almeno 30 cm di distanza da altri dispositivi wireless, come unità WLAN, forni a microonde, ecc. Il dispositivo non può essere utilizzato in prossimità di APPARECCHIATURE CHIRURGICHE AD ALTA FREQUENZA in funzione e in stanze magneticamente schermate di un SISTEMA ELETTROMAGNETICO per l'imaging a risonanza magnetica, dove l'intensità dei DISTURBI ELETTROMAGNETICI è elevata.
10. Non condividere il dispositivo con persone infette per evitare il rischio di contrarre infezioni.
11. Non smontare, riparare e rimontare autonomamente.
12. Il ricorso a controlli o regolazioni o l'esecuzione di procedure diverse da quelle specificate nel presente documento possono comportare l'esposizione a radiazioni pericolose.
13. In caso di anomalie di funzionamento o di altri eventi imprevisti, contattare il distributore locale o il produttore.
14. Non avvolgere i cavi intorno al corpo, perché potrebbero essere causa di strangolamento.
15. L'ingerimento delle batterie e/o del liquido delle batterie è estremamente pericoloso. Mantenere le batterie e il dispositivo lontano dalla portata dei bambini e da persone che potrebbero danneggiare se stessi e terzi.
16. Non usare il dispositivo in caso di allergia alla plastica.
17. Il paziente è l'operatore previsto.

CONFIGURAZIONE E PROCEDURE OPERATIVE

1. INSERIMENTO DELLA BATTERIA

a. Aprire il vano batteria sul retro del dispositivo.
b. Inserire le batterie CR2302. Prestare attenzione alla corretta polarità.
c. Chiudere il coperchio del vano batterie.



Quando il dispositivo emette un segnale acustico per 5 volte di seguito, è necessario sostituire tutte le batterie con altre nuove.

Rimuovere le batterie se il dispositivo non sarà utilizzato per almeno un mese, per evitare danni causati da perdite delle batterie.
Le batterie ricaricabili non sono adatte a questo dispositivo.
Non utilizzare allo stesso tempo batterie nuove e vecchie o batterie di tipo diverso.
Non gettare le batterie nel fuoco.
⚠ Evitare che i liquidi della batteria entrino negli occhi; in tal caso, sciacquare

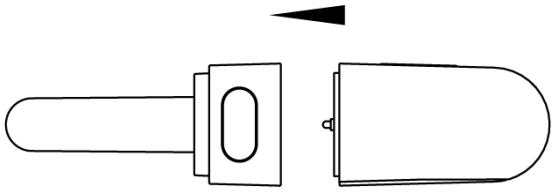
immediatamente con abbondante acqua pulita e contattare un medico.

⚠Assicurarsi che il coperchio della batteria sia integro e non danneggiato prima di installare la batteria.

Al termine del loro utilizzo le batterie devono essere smaltite in conformità con le disposizioni locali.

2. ISTRUZIONI OPERATIVE

1) Collegare la testina nasale al corpo principale.



2) Inserire le due sonde nasali nelle narici fino a dove è possibile.
3) Premere una volta il pulsante ON/OFF per accendere l'unità. Il dispositivo emette un singolo segnale acustico ad indicare che entrambe le lunghezze d'onda sono state attivate.
4) Un trattamento dura circa 3 minuti. L'unità si spegne automaticamente al termine del trattamento. Se è necessario spegnere l'unità durante il trattamento, premere il pulsante ON/OFF.
5) Il dispositivo di fototerapia per la rinite di Andon Medical può essere utilizzato da tre a quattro volte al giorno. Lasciare trascorrere cinque-sei ore tra un trattamento e l'altro.

Nota: Se si avvertono disturbi o dolori a qualsiasi punto durante il trattamento, spegnere l'apparecchio e interromperne immediatamente l'uso. Rivolgersi al proprio rivenditore per un consulto.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problemi	Causa	Soluzione
Non è possibile accendere il dispositivo	Le batterie non sono presenti o sono scariche.	Se necessario, inserire o sostituire le batterie.
	Le batterie non sono inserite correttamente.	Controllare che le batterie siano inserite correttamente. Reinserire le batterie prestando attenzione a rispettare la corretta polarità.
	Non è stato premuto il pulsante "ON/OFF" .	Premere nuovamente il pulsante "ON/OFF".
Quando viene emesso il segnale acustico, le due luci di trattamento non si accendono o se	La testina nasale non si inserisce correttamente nel corpo principale.	Collegare nuovamente la testina nasale al corpo principale.

ne accende una sola		
Il dispositivo si spegne dopo aver emesso un segnale acustico per 5 volte di seguito	Batteria scarica	Sostituire le batterie con altre nuove.

MANUTENZIONE

1. ⚠ Rimuovere le batterie se il dispositivo non sarà utilizzato per almeno un mese, per evitare danni causati da perdite delle batterie.
2. Questo prodotto non è resistente all'acqua. Non utilizzare detergenti liquidi per eseguire la pulizia.
3. Per la pulizia dell'unità, passare un panno umido sulla superficie e sulle sonde nasali. Non far penetrare alcun liquido nel corpo principale. Si consiglia di eseguire una pulizia dopo ogni utilizzo.
4. Il dispositivo non contiene componente che possa essere riparati dall'utente. Gli schemi elettrici, gli elenchi dei componenti, le descrizioni e tutte le altre informazioni utili sono fornite al personale tecnico qualificato e autorizzato all'assistenza per i componenti del dispositivo che sono stati riconosciuti come riparabili.
5. L'apparecchio e le sonde nasali possono mantenere le proprie caratteristiche di prestazione e di sicurezza per tre anni.
6. ⚠ Non modificare l'apparecchio senza l'autorizzazione del produttore.
7. ⚠ Non è ammessa alcuna manutenzione quando il dispositivo è in funzione.
8. ⚠ Evitare alte temperature o esposizione diretta ai raggi solari. Non immergere il dispositivo in acqua, per non danneggiarlo irreparabilmente.
9. Quando la temperatura è di 20°C il dispositivo necessita 6 ore per scaldarsi dalla temperatura di stoccaggio minima tra un uso e l'altro per essere pronto per l'USO PREVISTO.
10. Quando la temperatura è di 20°C il dispositivo necessita 6 ore per raffreddarsi dalla temperatura di stoccaggio massima tra un uso e l'altro per essere pronto per l'USO PREVISTO.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULL'UNITA'

	Importato da
	Parte applicata di tipo BF
SN	Numero di serie
	Fabbricante

	Data di fabbricazione
	Numero di lotto
	Limite di pressione atmosferica
	Limite di temperatura
	Limite di umidità
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Codice prodotto
IP22	Grado di protezione dell'involucro
	Smaltimento RAEE

INFORMAZIONI SULLA GARANZIA

Addebitare esclusivamente i costi per componenti e trasporto.

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Tabella 1 - Emissioni

Problema	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF	CISPR 11 Gruppo 1, Classe B	Ambiente sanitario domestico

Tabella 2 - Porta di Protezione

Problema	Norme EMC di base	Livelli del test d'immunità Ambiente sanitario domestico
Scariche elettrostatiche	IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV in aria
Campo elettromagnetico di energia RF irradiata	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 Mhz-2,7 GHz 80% AM a 1kHz
Vicinanza di campi magnetici da apparecchi di comunicazione RF wireless	IEC 61000-4-3	Fare riferimento alla tabella 3

Campi magnetici a frequenza nominale di rete	IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz o 60Hz

Tabella 3 – Vicinanza di campi magnetici da apparecchi di comunicazione RF wireless

Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Livelli del test d'immunità Ambiente sanitario professionale
385	380-390	Modulazione impulso 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, ±5kHz deviazione, 1kHz sine, 28V/m
710	704-787	Modulazione impulso 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Modulazione impulso 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulazione impulso 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulazione impulso 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Modulazione impulso 217Hz, 9V/m
5500		
5785		



Smaltimento: *Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi

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

EC REP **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

105kPa 80kPa 85% 30% 60°C (140°F) -20°C (-4°F)

M28107-NL-Rev. 0 - 07/24

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

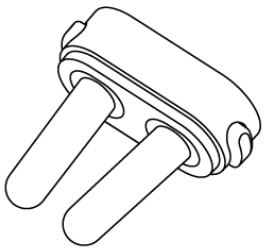
INTRODUCTIE

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.

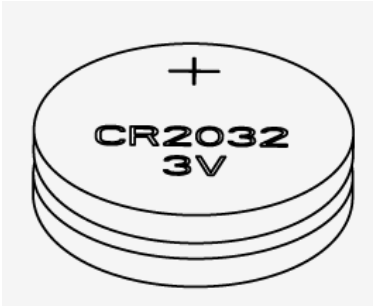
INHOUD EN INDICATOREN OP HET DISPLAY



1 Hoofdframe



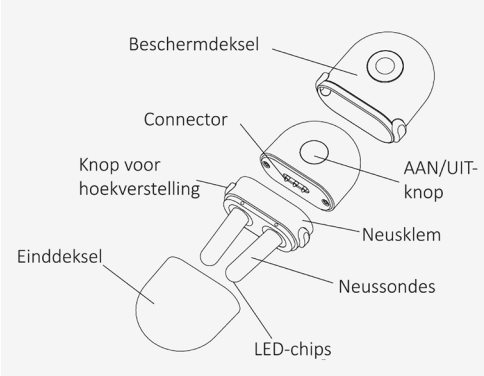
2 Neusklem



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

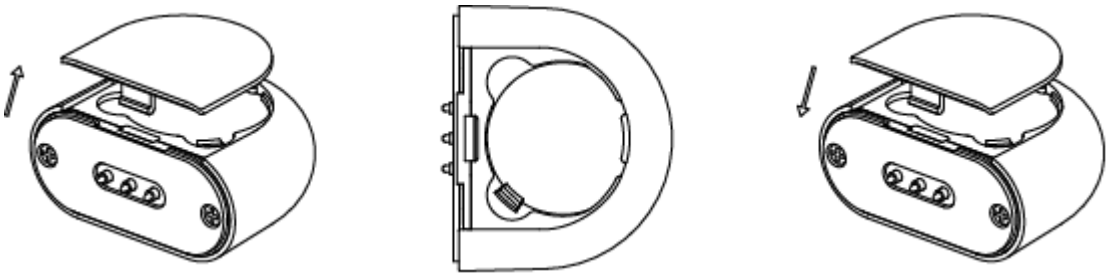
1. Lees alle informatie in de bedieningshandleiding en andere literatuur aanwezig in de doos alvorens het apparaat in gebruik te nemen.
2. Kinderen jonger dan 16 jaar moeten bij gebruik van dit product onder toezicht van een volwassene staan.

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-afgeschermde ruimte van een ME SYSTEEM voor MRI-scans, waar de intensiteit van ELEKTROMAGNETISHE 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.



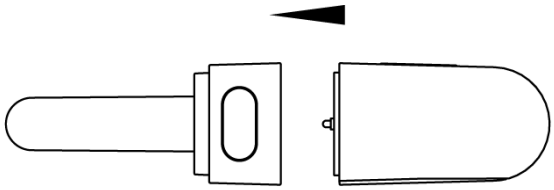
Vervang alle oude batterijen door nieuwe batterijen als de zoemer 5 keer achter elkaar klinkt.

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 confortabel 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. Reining 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 prefecte 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
SN	Serienummer
	Fabrikant
	Productiedatum
LOT	Partijnummer
	Drempelwaarde atmosferische druk
	Drempelwaarde temperatuur
	Drempelwaarde vochtigheid
CE	Medisch apparaat dat voldoet aan Richtlijn 93/42/EEG
	Volg de gebruiksaanwijzing
REF	Productcode
EC REP	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
IP22	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	Immuniteitstestniveaus 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)	Immuniteitstestniveaus
		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

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

REMEDY

Manual de utilização

REF **AN-6016 (GIMA 28107)**

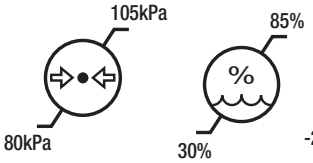
ANDON HEALTH CO., LTD, No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China
Made in China

EC REP **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



M28107-PT-Rev.0 - 07/24

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

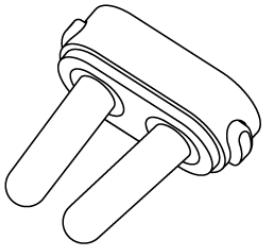
INTRODUÇÃO

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.

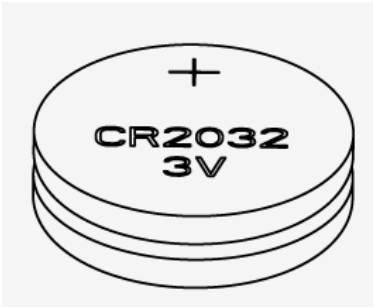
CONTEÚDOS E INDICADORES DO ECRÃ



1 Estrutura principal



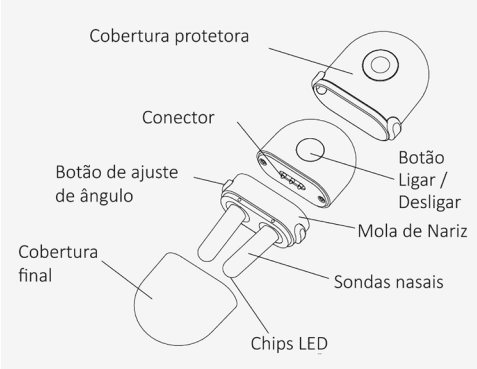
2 Mola de Nariz



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℉ a 104℉)
14. Humidade ambiente para o funcionamento: 30% a 85% HR
15. Temperatura ambiente para o armazenamento e transporte: -20 °C a 60 °C (-4℉ a 140℉)
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 ℃（118,4℉）。

Nota: Estas especificações estão sujeitas a alterações sem aviso.

AVISO

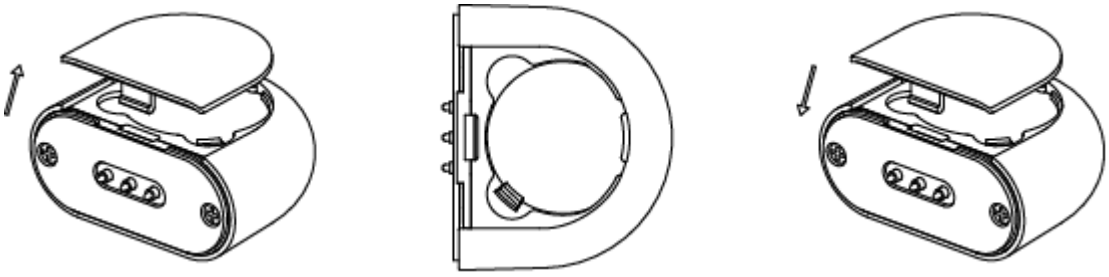
1. Leia todas as informações constantes do guia de funcionamento e outra literatura na caixa, antes de operar a unidade.
2. As crianças com menos de 16 anos devem ser supervisionadas por um adulto quando utilizam este produto.
3. Mantenha fora do alcance das crianças.
4. Nunca olhe diretamente para a 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 fluído 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.

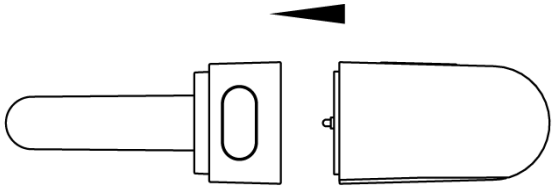
Não deite as pilhas para o fogo.

⚠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 caraterísticas 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
SN	Número de série
	Fabricante
	Data de fabrico
LOT	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
REF	Código produto
EC REP	Representante autorizado na União Europeia
IP22	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, ±desvio de ± 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 inicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrônicos.

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

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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

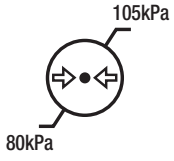
EC REP **iHealthLabs Europe SAS, 36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France**

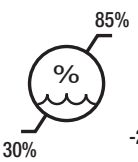
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

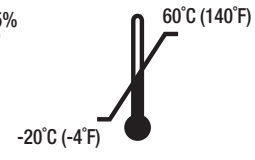
M28107-RO-Rev. 0 - 07/24

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

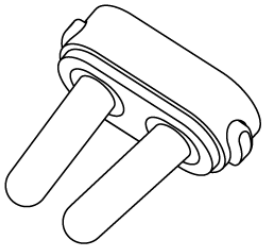
INTRODUCERE

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 alergenii (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.

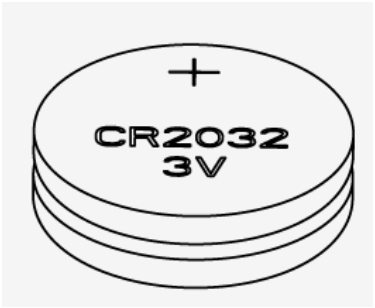
CONȚINUT ȘI INDICATORI DE PE AFIȘAJ



1 Unitate principală



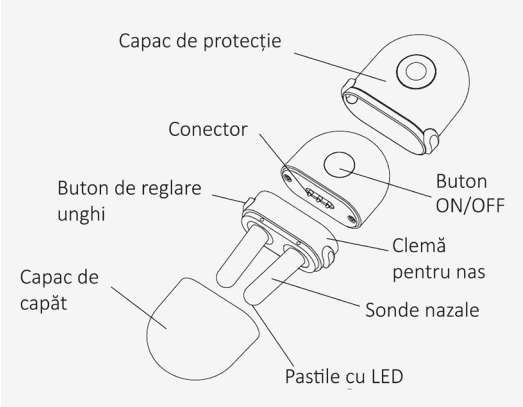
2 Clemă pentru nas



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-6016AN-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 electromagnetică - 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℉ - 104℉)
14. Umiditatea mediului de funcționare: 30% - 85%RH
15. Temperatura mediului de depozitare și transport: -20°C - 60°C (-4℉ - 140℉)
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℃（118.4℉）。

Observații: Aceste specificații pot suferi modificări, fără preaviz.

ATENȚIONARE

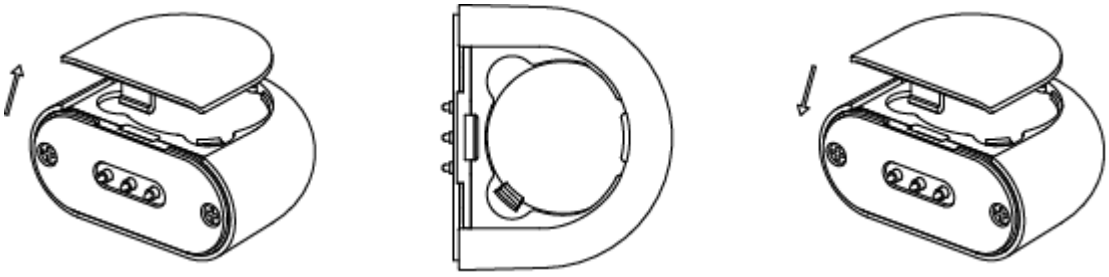
1. Citiți toate informațiile din ghidul de utilizare și orice alte documente dinăuntrul cutiei, înainte de a folosi aparatul.
2. Copiii cu vârstă sub 16 ani trebuie supravegheați de un adult, atunci când folosesc acest produs.
3. Nu lăsați la îndemâna copiilor.
4. Nu priviți niciodată direct spre lumină, 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.

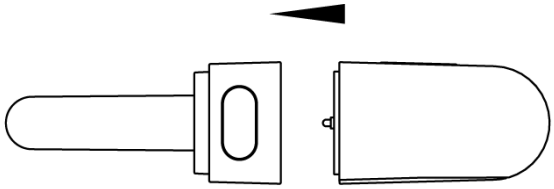
Nu aruncați bateriile în foc.

⚠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 aparatului 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	Soluţie
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
SN	Număr de serie
	Producător
	Data de fabricație
LOT	Număr de lot
	Limită de presiune atmosferică

	Limită de temperatură
	Limită de umiditate
CE	Dispozitiv medical conform Directivei 93/42/CEE
EC REP	Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene
	Respectați instrucțiunile de utilizare
REF	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 ±5kHz, 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*

CONDIŢII DE GARANŢIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

REMEDY

Instruktioner för användning och underhåll

REF **AN-6016 (GIMA 28107)**

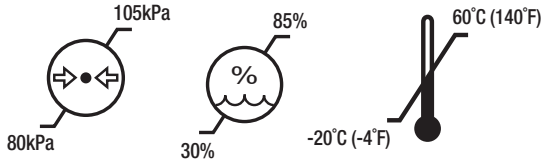
ANDON HEALTH CO., LTD, No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China
Made in China

EC REP **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



M28107-SE-Rev.0 - 07/24

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

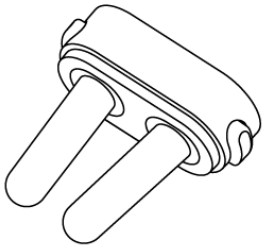
INTRODUKTION

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 Medicas 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.

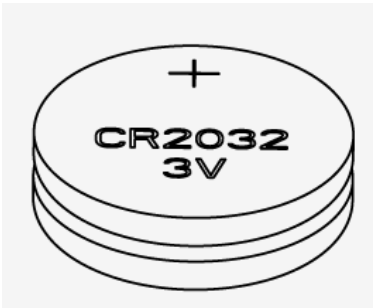
INNEHÅLL OCH INDIKATORER PÅ DISPLAYEN



1 Huvudenhet



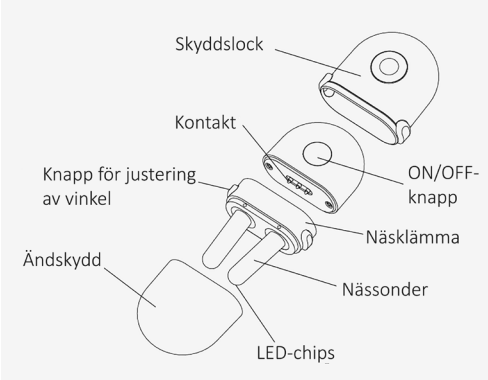
2 Näsklämma



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

KONTRAINDIKATIONER

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 näspolypos, känslig hud eller dålig blodcirkulation.

PRODUKTBESKRIVNING

AN-6016 är batteridriven och fungerar med hjälp av ljusbehandling med två olika våglängder, nämligen 652 nm (rödljus) 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 kompabilitet – 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℉–104℉)
14. Omgivande luftfuktighet vid drift: 30 %–85 %RH
15. Omgivningstemperatur för förvaring och transport: -20 °C–60 °C (- 4℉–140℉)
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 ℃ (118,4℉) 。

Observera: Dessa specifikationer kan ändras utan föregående meddelande.

OBSERVERA

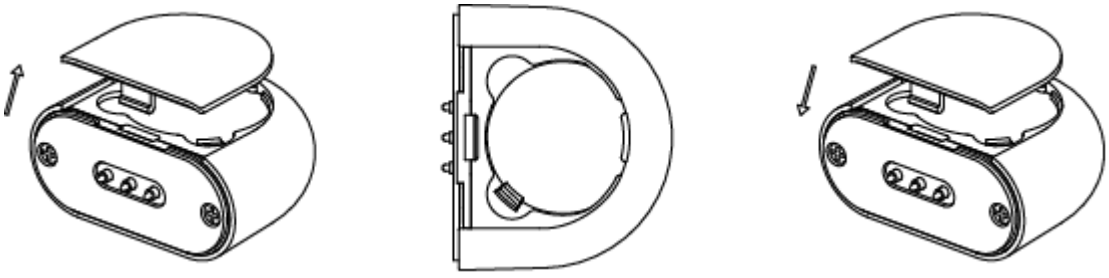
1. Läs all information i bruksanvisningen samt eventuell annan information i förpackningen innan du använder apparaten.
2. Barn under 16 år måste övervakas av en vuxen vid användning av den här produkten.
3. Förvaras oåtkomligt för barn.
4. Titta aldrig direkt in i ljuset, detta gäller även om du använder 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 RADIOFREKVENSAVSKÄRMADE 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 häri 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

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

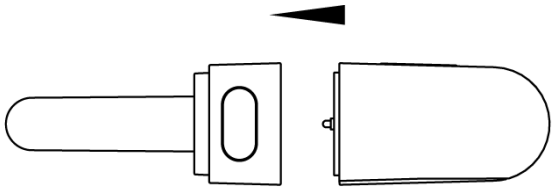


När summern ringer 5 gånger i rad så ska du byta ut alla batterier mot nya.

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 påhuvudenheten.



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. Summern 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 summern ringer så tänds inte de båda behandlingsljusen, eller så tänds bara ett	Näsklämman fastnar inte ordentligt påhuvudenheten.	Sug fastnäsklämman på huvudenheten igen.
Stängs av efter att summern 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
SN	Serienummer
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
LOT	Satsnummer
	Atmosfäriskt tryck
	Temperaturgräns
	Fuktighetsgräns
CE	Den medicintekniska produkten överensstämmer med Direktiv 93/42/EEG
	Följ bruksanvisningen

REF	Produktkod
EC REP	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	1700-1990	Pulsmodulering 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Pulsmodulering 217 Hz, 28 V/m
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.