



GIMA

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



iHealthLabs Europe SAS, 36
Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France

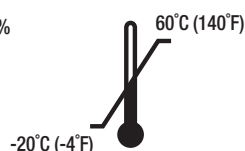
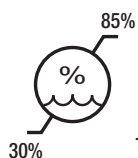
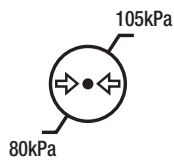


Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

CE 0197



IP22



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 ELETTRROMAGNETICA	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.

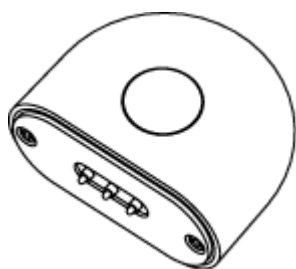
La sintomatologia sopra descritta è causata dalla reazione dell'organismo agli allergeni.

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.

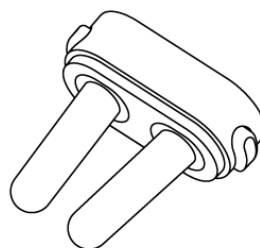
Il funzionamento del dispositivo di fototerapia per la rinite allergica di Andon Medical si basa sulla fototerapia a due diverse lunghezze d'onda. Una lunghezza d'onda produce piccole quantità di calore per favorire l'aumento del flusso sanguigno e della circolazione, mentre la seconda lunghezza d'onda (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.

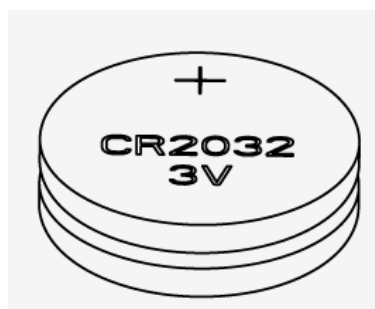
CONTENUTI E SPIE SUL DISPLAY



1 Corpo principale



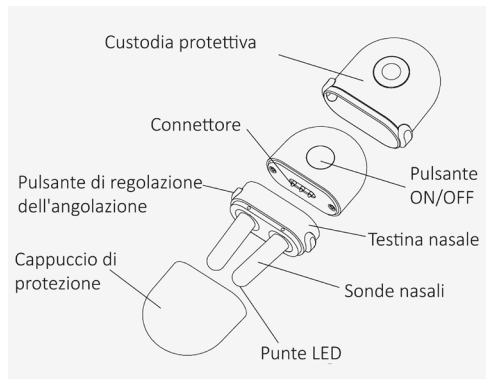
2 Testina nasale



3 Batteria



4 Manuale d'uso



Nota: le immagini del *manual* 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°F - 104°F)
14. umidità ambientale per il funzionamento: 30% - 85%RH
15. temperatura ambientale per conservazione e trasporto: -20°C - 60°C (-4°F - 140°F)
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°C (118.4°F)。

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

AVVERTENZA

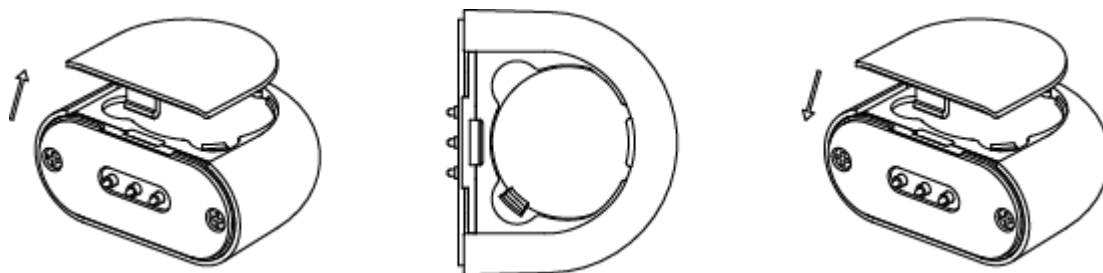
1. Leggere attentamente la guida per l'uso e qualunque altra documentazione presente nella confezione prima di mettere in funzione il dispositivo.
2. L'uso di questo prodotto da parte di soggetti di età inferiore ai 16 anni richiede la supervisione di un adulto.
3. Tenere fuori dalla portata dei bambini.
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 ELETTRROMAGNETICA. 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 ELETTRROMAGNETICO per l'imaging a risonanza magnetica, dove l'intensità dei DISTURBI ELETTRROMAGNETICI 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.

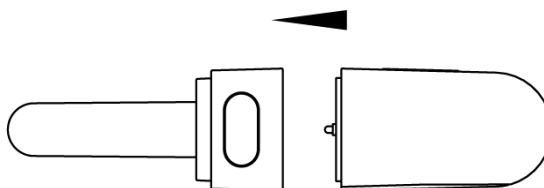
 Assicurarsi che il coperchio della batteria sia integro e non danneggiato prima di installare la batteria.



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
	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, ± 5 kHz 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