

# Aparat Pentru Tratarea Rinitei Alergice

## Fototerapie

- ✓ Ameliorează eficient simptomele rinitei alergice și ale febrei fânului
- ✓ Compatibil cu utilizarea medicamentelor
- ✓ Portabil și ușor de transportat / Se încarcă ușor prin USB, iar bateria reîncărcabilă de tip litiu-ion asigură o autonomie extinsă
- ✓ Include un capac de înlocuire pentru sonda nazală, permițând utilizarea de către mai multe persoane



## Manual Utilizare Model Nr.: MC-008A

### Cuprins:

- Introducere
- Utilizare
- Componente
- Avertismente
- Precauții
- Riscuri reziduale și posibile efecte secundare nedorite
- Utilizarea dispozitivului dumneavoastră pentru alergii
- Informații despre baterie
- Utilizare intenționată
- Depanare
- Întreținere și precauții
- Depozitare
- INFORMAȚII IMPORTANTE PRIVIND COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ (EMC)
- Eliminarea
- Garanție
- Explicația simbolurilor de pe dispozitivul pentru alergii
- Feedback-ul clienților

## Introducere:

Vă mulțumim că ați ales Aparatul Pentru Tratarea Rinitei Alergice Hee MC008A!

Vă rugăm să citiți cu atenție acest manual înainte de utilizare și să păstrați acest manual pentru referințe viitoare.

Aparatul Pentru Tratarea Rinitei Alergice Hee MC008A este dispozitiv medical de clasa IIA și produs medical.

Aparatul Pentru Tratarea Rinitei Alergice Hee MC008A utilizează fototerapia cu două lungimi de undă specifice pentru a ameliora ușor simptomele rinitei alergice. Dispozitivul poate fi utilizat singur sau alături de medicamentele obișnuite pentru alergii.

Nu are cabluri, este ușor de transportat și de utilizat!

## Utilizare:

Dispozitivul oferă un tratament eficient al rinitei alergice, inclusiv al febrei fânului (rinita alergică sezonieră), precum și ameliorarea simptomelor febrei fânului. Oferă ameliorarea simptomelor de alergie nazală cauzate de alergeni din exterior și interior.

### Populația vizată de pacienți

Pacienți cu rinită alergică, cu vârsta de peste 6 ani.

### Utilizatorul vizat

Destinat utilizării de către pacienți înșiși, dacă utilizatorii sunt copii sub 18 ani, se recomandă utilizarea dispozitivului sub supravegherea unui adult.

### Contraindicații

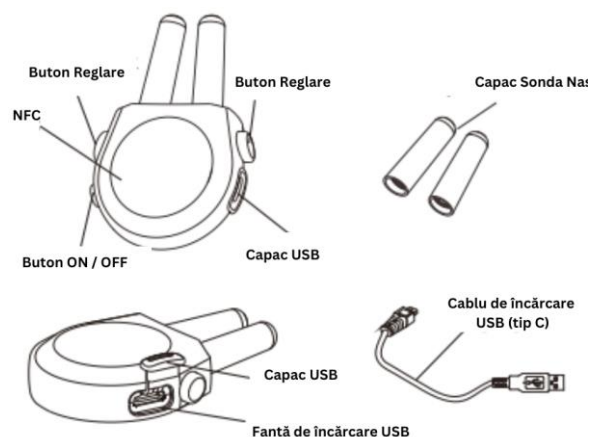
Dispozitivul pentru ameliorarea alergiilor nu trebuie utilizat dacă pacientul are oricare dintre următoarele condiții:

- Persoane cu stimuloare cardiace sau alte dispozitive medicale implantate.
- Persoane cu polipi nazali, piele sensibilă în nas sau cu circulație deficitară.
- Nu este potrivit pentru pacienții cu tumori maligne și "pacienți cu boli hemoragice severe".

## Componente:

În cazul în care lipsesc piese, vă rugăm să contactați magazinul de vânzare cu amănuntul sau distribuitorul.

1. Aparatul Pentru Tratarea Rinitei Alergice Hee MC008A
2. Capacul sondei nazale
3. Cablu de încărcare USB
4. Manual de utilizare



## Avertismente:

✓ Acest dispozitiv este destinat să fie utilizat de către pacienți. Pacienții pot folosi produsul fără asistență medicală profesională. Se recomandă utilizarea dispozitivului sub supravegherea unui adult, dacă vârsta pacientului este sub 18 ani, pentru a nu afecta calitatea terapiei și pentru a evita rănirea pacientului.

✓ Încercarea de a utiliza acest dispozitiv pentru copii sub 6 ani ar putea duce la rănirea pacientului.

✓ Nu încercați să întrețineți/serviciți produsul în timpul utilizării, deoarece acest lucru poate cauza daune dispozitivului sau rănirea pacientului.

✓ Pentru a evita înghițirea de piese mici de către copii sau bebeluși, păstrați dispozitivul departe de accesul acestora după utilizare.



- ✓ Nu utilizați dispozitivul pe femei însărcinate, deoarece acest lucru poate cauza rănirea pacientului.
- ✓ Pentru a evita rănirea pacientului, nu priviți direct în fasciculele de lumină emise, chiar și atunci când folosiți un instrument optic (de exemplu - ochelari).
- ✓ Evitați utilizarea dispozitivului în apropierea gazelor inflamabile sau anestezice, deoarece acest lucru poate duce la incendiu.
- ✓ Pentru a evita arsurile, nu permiteți utilizarea dispozitivului peste ciclurile recomandate de utilizare specificate în instrucțiunile de utilizare.
- ✓ Utilizarea accesoriilor care nu au fost aprobate de Netop poate afecta performanța și compromite siguranța. Utilizați întotdeauna accesoriile specificate în instrucțiunile de utilizare.
- ✓ Pentru a evita riscul de incendiu sau arsuri, nu lăsați dispozitivul pornit când nu este supravegheat. Nu încercați să-l dezamblați, să-l reparați sau să-l modificați, deoarece acest lucru poate cauza daune dispozitivului sau rănirea pacientului.
- ✓ Utilizarea controalelor sau a reglajelor sau efectuarea procedurilor care nu sunt specificate în instrucțiunile de utilizare poate rezulta în expunere la radiații periculoase. Risc semnificativ de interferențe reciproce poate apărea, dar prezența sistemului în timpul anumitor investigații sau tratamente. Dacă se suspectează interferențe electromagnetice sau alte tipuri de interferențe, mutați dispozitivul departe de dispozitivele sensibile.
- ✓ Pentru a preveni infecțiile încrucișate, capacul sondei nazale trebuie curățat după fiecare utilizare.
- ✓ Dispozitivul Aparat Pentru Tratarea Rinitei Alergice Hee MC008A nu este destinat utilizării de către persoane cu capacități fizice, senzoriale sau mentale reduse, sau care lipsesc de experiență și cunoștințe, cu excepția cazului în care acestea au primit supraveghere sau instrucțiuni privind utilizarea dispozitivului pentru a evita riscul de incendiu sau arsuri.
- ✓ Acest dispozitiv pentru ameliorarea alergiilor nu este destinat utilizării de către copii fără supravegherea unui adult. Copiii trebuie supravegheați pentru a se asigura că nu se joacă cu dispozitivul pentru a evita riscul de incendiu și arsuri.
- ✓ Apa și electricitatea sunt o combinație periculoasă! Pentru a evita riscul de electrocutare:

Nu utilizați dispozitivul pentru ameliorarea alergiilor în medii umede (de exemplu, în baie, aproape de duș sau piscină);  
Nu lăsați apa să pătrundă în dispozitivul pentru ameliorarea alergiilor.

În timp ce încărcați dispozitivul pentru ameliorarea alergiilor, asigurați-vă că îl conectați la o priză de perete corect instalată pentru a evita riscul de incendiu și arsuri.

## Precauții:

- ✓ Opriți imediat utilizarea dispozitivului dacă simțiți orice disconfort sau durere în orice moment al tratamentului. Dacă disconfortul persistă, vă rugăm să solicitați sfatul medical.
- ✓ Pentru a evita deteriorarea când dispozitivul nu este în uz, acesta trebuie păstrat curat și depozitat în ambalajul original.
- ✓ Nu scufundați dispozitivul în niciun lichid.
- ✓ Dispozitivul trebuie întreținut și reparat doar de personal calificat sau instruit de la Netop.
- ✓ Temperatura maximă a dispozitivului nu depășește 48 °C, deci nu există riscul de arsuri.
- ✓ Mențineți mediul de depozitare curat și liber de praf și dăunători.
- ✓ Nu utilizați solvenți corozivi pentru a curăța suprafața dispozitivului.
- ✓ Evitați expunerea dispozitivului la lumina directă a soarelui și/sau la temperaturi ridicate.

## Riscuri reziduale și posibile efecte secundare nedorite:

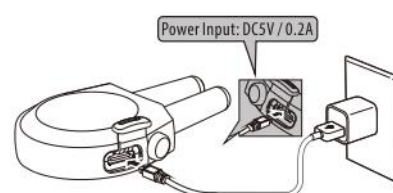
Dacă este manipulat incorect, în cazuri rare, evenimentele adverse asociate cu dispozitivul pentru ameliorarea alergiilor pot include contaminare încrucișată/infecție, uscarea mucoasei nazale. Uscarea mucoasei nazale poate apărea în timpul sau după tratament și se poate rezolva spontan într-un timp scurt sau poate fi controlată sau eliminată prin emolienți. Dacă aceste reacții negative persistă pentru o perioadă lungă de timp, se recomandă consultarea medicului dumneavoastră.

#### Baterie Li-ion și Încărcare:

1. Înainte de prima utilizare, vă rugăm să încărcați complet dispozitivul.
2. Pregătiți dispozitivul pentru ameliorarea alergiilor și cablul USB de încărcare pentru utilizare.
3. Deschideți mai întâi capacul USB, apoi conectați dispozitivul la priză de alimentare folosind cablul USB de încărcare inclus.

Notă: Adaptorul AC nu este inclus în pachet. Adaptorul AC recomandat trebuie să fie un adaptor AC medical cu o ieșire de DC5.0V, 1.0A și să respecte standardele IEC60601-1/UL60601-1 și IEC60601-1-2/EN60601-1-2, fiind potrivit pentru acest dispozitiv (de exemplu, "input 100-240V, 50/60Hz, 0.2A: output 5.0V,1A").

4. Lumina roșie constantă de pe dispozitiv va fi aprinsă în timpul încărcării bateriei.
5. Timpul de încărcare este de aproximativ 2 ore, iar lumina verde de pe dispozitiv se va aprinde odată ce este complet încărcată.
6. O baterie complet încărcată poate fi utilizată aproximativ de 90 de ori.



#### Atenție:

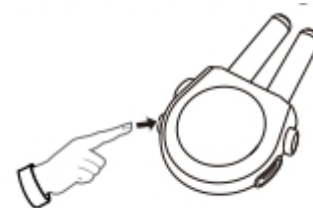
- ✓ Dispozitivul nu poate fi utilizat în timpul încărcării.
- ✓ Vă rugăm să reîncărcați bateria o dată la fiecare 3 luni dacă dispozitivul este depozitat pentru perioade lungi de timp.
- ✓ Supraîncărcarea bateriei poate reduce durata de viață a acesteia.

## Utilizarea dispozitivului dumneavoastră pentru ameliorarea alergiilor:

Înainte de utilizare, vă rugăm să ștergeți complet capacele sondei nazale cu o cârpă umedă, fără scame.

Pentru a începe tratamentul, apăsați și mențineți apăsat butonul de pornire/oprire timp de 1 secundă, cele două lungimi de undă sunt acum activate și luminile roșii vor fi aprinse.

Notă: Note referitoare la dimensiuni: Este proiectat un singur model pentru diferite categorii. Ajustați poziția sondei folosind butoanele de ajustare, asigurându-vă că lumina emisă se potrivește cu diferite dimensiuni ale nărilor pacientului. Vă rugăm să rețineți că sonda nazală nu trebuie să creeze un sigiliu în nări. Trebuie să fie vizibil un spațiu clar.



**Notă:** Când bateria este descărcată și necesită încărcare, luminile roșii vor clipi și dispozitivul va emite un sunet „Bi Bi”.

Introduceți cele două sonde nazale în nas, cât este confortabil posibil, apăsând ambele butoane reglabile.

Tratamentul durează 3 minute și dispozitivul se va opri automat odată ce tratamentul este completat. Vor fi trei semnale sonore consecutive pentru a vă anunța că tratamentul s-a încheiat. Scoateți sondele apăsând ambele butoane de ajustare. Curățați bine capacele sondelor nazale după fiecare utilizare. Consultați secțiunea Întreținere și Precauții pentru instrucțiuni. Se recomandă utilizarea de 2 ori pe zi și un interval de 5-6 ore între fiecare tratament.



**Notă:** Dispozitivul poate fi oprit oricând apăsând și menținând apăsat butonul de pornire/oprire timp de 1 secundă.

Opriți imediat utilizarea dispozitivului dacă simțiți orice disconfort sau durere în orice moment al tratamentului. Dacă disconfortul persistă, vă rugăm să solicitați sfatul medical.

## Specificații

Număr model: MC-008A

Numele produsului: Allergy Reliever

Sursa de alimentare: DC 3.7V/260mAh (baterie Li-ion)

Tehnologia de tratament: Terapie cu lumină de lungime dublă de undă

Lungimea de vârf a luminii roșii utilizate: 660 nm (+/- 5nm)

Lungimea de vârf a luminii infraroșii utilizate: 940 nm (+/- 5nm)

Putere de ieșire: 2.33mW/cm<sup>2</sup> - 13.1mW/cm<sup>2</sup>

Durata operațiunii: Aproximativ 3 minute de două ori pe zi

Condiții de depozitare și transport:

- Temperatura: -20°C - 55°C (-4°F - 131°F)
- Umiditate relativă: mai puțin de 93% RH
- Presiune atmosferică: 70-106kPa
- Condiții de operare:
- Temperatura: 5°C-40°C (41°F-104°F)
- Umiditate relativă: 30%-80% RH
- Presiune atmosferică: 70-106kPa

Dimensiuni: 65mm x 43mm x 16mm

Greutatea produsului: aproximativ 20g

Protecție la intrare: IP22

Durata de viață estimată: 2 ani, în condiții normale de utilizare.

Durata de viață a bateriei: până la 300 de cicluri de încărcare

**Notă:** Designul și specificațiile pot suferi modificări fără notificare prealabilă. Notă: Unitatea poate necesita până la 24 de ore pentru a se încălzi sau răci de la temperatura minimă sau maximă de depozitare înainte de a fi gata de utilizare

### Depanare

Problemă	Verificări	Soluție
Dispozitivul nu se pornește normal	Bateria este descărcată?	Încărcați bateria
Dispozitivul nu se încarcă normal	Temperatura ambientală este prea înaltă?	Vă rugăm să încărcați la o temperatură ambientală sub 40 °C

### Întreținere și precauții

- ✓ Întreținerea dispozitivului nu trebuie efectuată de copii sub 6 ani.
- ✓ Nu scufundați dispozitivul în apă sau orice alt lichid. Nu scăpați dispozitivul sau nu-l aruncați de la înălțime.
- ✓ Nu utilizați substanțe chimice pentru a curăța dispozitivul. În cazul în care este necesar să-l curățați, vă rugăm să folosiți o cârpă umedă, fără scame.
- ✓ Nu expuneți dispozitivul la lumina directă a soarelui și protejați-l împotriva murdăriei și umezelii.

### Depozitare

- ✓ După utilizare, depozitați în siguranță și departe de accesul copiilor.
- ✓ Depozitați dispozitivul într-un loc răcoros și bine ventilat.
- ✓ Nu plasați obiecte grele pe dispozitiv.
- ✓ Vă rugăm să reîncărcați bateria o dată la fiecare 3 luni, dacă dispozitivul este depozitat pentru perioade lungi de timp.

### Eliminare



Vă rugăm să eliminați dispozitivul în conformitate cu directiva 2012/19/UE-WEEE (Deșuri de echipamente electrice și electronice). Dacă aveți întrebări, vă rugăm să consultați autoritățile locale responsabile cu eliminarea deșeurilor. Rețineți că bateria de litiu din dispozitiv prezintă un risc de incendiu și poate exploda dacă este incinerată.

## Garanție

Acest produs este garantat pentru o perioadă de un an de la data achiziției împotriva defectelor mecanice și electrice de fabricație. Nu există piese ce pot fi reparate de utilizator în interiorul instrumentului. Orice încercare de reparație efectuată de persoane neautorizate invalidează garanția. Acest lucru nu afectează drepturile dumneavoastră legale.

## Explicația simbolurilor de pe Aparatul pentru Tratarea Rinitei Alergice



Consultați manualul de instrucțiuni (Culoarea de fundal a semnului: albastru; Simbolul grafic al semnului: alb)



Pornire/oprire (culoarea ramei semnului: alb)



Întregul dispozitiv este identificat ca parte aplicată de tip BF



Eliminarea conform directivei 2012/19/UE (WEEE)



Numele și adresa producătorului



LOT



Număr de serie



Numărul modelului



Simbol pentru gradul de protecție



Păstrați uscat



Conform Regulamentului European privind Dispozitivele Medicale (Regulamentul (UE) 2017/745 privind Dispozitivele Medicale).



Grupul scutit conform EN 62471:2008



Dispozitiv Medical

## Informații importante privind compatibilitatea electromagnetică (EMC)

Dispozitivele fabricate de NETOP INDUSTRIAL CO.LTD. sunt conforme cu standardul IEC60601-1-2:2014 pentru imunitate și emisii. Cu toate acestea, trebuie luate precauții speciale:

\*Dispozitivele nu trebuie utilizate adiacent sau suprapuse cu alte echipamente. În cazul în care utilizarea adiacentă sau suprapusă este necesară, dispozitivul trebuie observat pentru a verifica funcționarea normală în configurația în care va fi utilizat.

\*Echipamentele de comunicații RF portabile (inclusiv perifericele, cum ar fi cablul de antenă și antenele externe) nu trebuie să fie mai aproape de 30cm (12 inci) de orice parte a dispozitivului, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, performanța acestui echipament ar putea fi degradată.

\*Utilizarea accesoriilor și a cablurilor care nu sunt specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament ar putea duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și ar putea rezulta în funcționarea necorespunzătoare. Conformitatea pentru fiecare standard de EMISII și IMUNITATE poate fi consultată în tabelul de mai jos:

**TABEL 1**

Test de Emisie	Conformitate
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1
Emisie RF CISPR 11	Clasa B
Emisii armonice IEC61000-3-2	Nu este aplicabil
Fluctuații de tensiune / emisii de tremur IEC 61000-3-3	Nu este aplicabil

**TABEL 2**

Test de Imunitate	Nivel de Test	Conformitate
Descărcare electrostatică (ESD) IEC61000-4-2	±8kV contact, ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV aer	Conform
RF radiate IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 %AM la 1 kHz	Conform
Câmpuri magnetice la frecvența nominală de putere IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz	Conform
Perturbații induse de câmpuri RF IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V în benzile ISM și de radioamatori între 0,15 MHz și 80 MHz 80 %AM la 1 kHz	Nu este aplicabil
Transienți rapizi / explozii IEC 61000-4-4	+2 kV frecvență de repetiție 100 kHz	Nu este aplicabil
Supratensiuni IEC 61000-4-5	Linie-la-linie: ±0,5 kV, ±1 kV Linie-la-pământ: ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Nu este aplicabil
Căderi de tensiune IEC 61000-4-11	0% LI; 0,5 ciclu La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0% U; 1 ciclu și 70% U; 25/30 cicluri Fază unică: la 0°	Nu este aplicabil
Întreruperi de tensiune IEC 61000-4-11	0 % U; 250/300 ciclu	Nu este aplicabil

## Feedback-ul Clienților

Ne străduim constant să încântăm clienții noștri cu produsele și serviciile noastre, valorăm opinia și feedback-ul dvs. referitor la Dispozitivul nostru pentru Ameliorarea Alergiilor, deoarece acestea ne ajută să dezvoltăm și să îmbunătățim continuu. V-am fi recunoscători dacă ați împărtăși gândurile dvs. într-o recenzie a acestui produs. Vă rugăm să vizitați [www.medihub.ro](http://www.medihub.ro) și să căutați secțiunea de servicii pentru clienți pe pagina de start.

Notă: Raportați orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul medical către producător și autoritatea competentă.



Netop Industrial Company Limited, Dapu Industrial Estate, Gangzi Village, Changping Town, Dongguan City, Guangdong Province, China

Tel: +86 (769) 83999008

Fax: +86 (769) 83999238



WellKang Ltd (www.CE-marking.eu) Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK



ER  
IP22