

OMNILUX[™] *Contour* FACE



Manuale d'istruzioni



Gli utenti di questo dispositivo possono trarre vantaggio dal suo utilizzo solo se leggono e comprendono tutte le informazioni contenute nella Guida dell'utente. È necessario seguire tutte le istruzioni della Guida dell'utente.

Per qualsiasi commento sul dispositivo Omnilux Contour™ FACE o sulla presente Guida all'utente, non esitate a contattarci.

GlobalMed Technologies Co.
163 Camino Dorado Suite B
Napa, CA 94558

Tel: +1-707-224-0200
www.omniluxled.com



Le informazioni contenute nel presente documento sono di proprietà di iSMARTDevelopment Ltd e vengono fornite con l'intesa che saranno mantenute riservate ai destinatari e che non saranno riprodotte e/o utilizzate per scopi commerciali senza il consenso scritto di iSMART Developments Ltd.

Contenuti	Page number
Intestazione della sezione	5
1.0. Omnilux Contour™ FACE	5
1.1. Uso previsto	
2.0 Descrizione del dispositivo	5
3.0 Controindicazioni, avvertenze e precauzioni	7
2.0 Descrizione del dispositivo	
3.0 Controindicazioni, avvertenze e precauzioni	9
4.0 Rischi e benefici	9
4.1. Potenziali effetti negativi	9
4.2. Potenziali benefici	9
5.0 Prima configurazione	9
5.1. Disimballaggio e ricarica di Omnilux Contour FACE	10
5.2. Test di sensibilizzazione	10
6.0 Utilizzo di Omnilux Contour FACE	10
6.1. Raccomandazioni di trattamento	10
6.2. Indossare Omnilux Contour FACE	10
6.3. Esecuzione di un trattamento	11
7.0 Cura e manutenzione	11
7.1. Pulizia del dispositivo Omnilux Contour FACE	12
7.2. Smaltimento	
7.3. Risoluzione dei problemi	12
8.0 Etichettatura	
9.0 Garanzia	15

1.0.OmniluxContour™FACE

Con l'avanzare dell'età, la pelle diventa più sottile e secca e sviluppa cedimenti e rughe a causa della perdita di collagene e tessuto elastico. La pelle invecchiata è anche molto più soggetta allo sviluppo di macchie solari e pigmentazione. Il derma può perdere il 20-80% del suo spessore durante il processo di invecchiamento.

Omnilux Contour FACE utilizza due lunghezze d'onda comprovate di luce: luce rossa a 633 nm e luce del vicino infrarosso a 830 nm. È stato dimostrato in studi clinici che queste lunghezze d'onda aumentano la produzione di collagene e riducono la comparsa di linee sottili e rughe. Questi effetti aiutano le cellule della pelle ad assorbire più efficacemente i prodotti topici per la cura della pelle e aiutano a ricostruire i danni causati dal processo di invecchiamento. Omnilux Contour FACE è stato progettato per diffondere la luce direttamente sulla pelle, assicurando che la massima quantità di luce colpisca i suoi bersagli cellulari, lasciando il viso più morbido, più liscio e con un visibile miglioramento delle linee sottili, delle rughe, delle macchie dell'età e del tono e della consistenza generale della pelle.

1.1.Uso previsto

Il dispositivo Omnilux Contour FACE emette luce nella regione rossa e del vicino infrarosso (NIR) dello spettro luminoso e può essere utilizzato per ridurre i segni dell'invecchiamento. È indicato anche per alleviare il dolore; l'aumento del flusso sanguigno e il temporaneo rilassamento dei muscoli possono dare sollievo al dolore.

2.0. Descrizione del dispositivo

1. Dispositivo FACE in silicone flessibile
2. Comando manuale (contenente una batteria al litio)
3. Alimentazione e adattatori specifici per ogni paese
4. 2 fasce regolabili
5. Borsa da trasporto



Omnilux Contour FACE è un dispositivo per la terapia della luce LED ad uso individuale. Emette luce in una banda ristretta di luce fredda che aiuta a ridurre l'aspetto della pelle invecchiata, le macchie solari, gli arrossamenti e le infiammazioni.

È costituito da un dispositivo flessibile in silicone che contiene una luce a diodi emettitori (LED) e un comando manuale. I LED generano la luce. Il dispositivo si indossa sul viso ed è tenuto in posizione da fasce in velcro regolabili che permettono al dispositivo di adattarsi bene alla pelle.

Il comando manuale accende e spegne i LED e controlla l'alimentazione della maschera. Il comando contiene una batteria ricaricabile ai polimeri di ioni di litio. Il comando utilizza una schermata visibile composta da 3 micro LED per mostrare all'utente lo stato di carica della batteria del dispositivo.

L'alimentatore è utilizzato per caricare la batteria al litio ed è collegato ad una adeguata fonte di corrente tramite una spina a 2 o 3 poli e una presa a muro. Il cavo di alimentazione è collegato al comando tramite un connettore micro USB A-C standard. Il dispositivo Omnilux Contour face non può essere utilizzato durante la carica.

Il dispositivo non viene utilizzato per effettuare misurazioni di alcun tipo, né per trarre conclusioni sull'indicazione al trattamento. Il dispositivo non richiede un controllo dell'emissione luminosa, poiché i LED non si affievoliscono con gli anni.

Il dispositivo Omnilux Contour per il viso emette energia luminosa nella regione rossa e del vicino infrarosso (NIR) dello spettro luminoso ed è destinato al trattamento dell'invecchiamento della pelle e delle macchie senili, attraverso un meccanismo non termico chiamato fotobiomodulazione.

3.0. Controindicazioni, avvertenze e precauzioni



Controindicazioni

- **NON** utilizzare Omnilux Contour FACE per trattare altre condizioni oltre a quelle elencate nelle indicazioni d'uso. The Omnilux Contour FACE, il dispositivo non è stato testato per condizioni diverse da quelle indicate e il rischio è sconosciuto.
- **NON** utilizzare Omnilux Contour FACE in caso di gravidanza, se si sta pianificando una gravidanza o se si sta allattando. Il dispositivo Omnilux Contour FACE NON è stato testato su donne in gravidanza o in allattamento e quindi il rischio per il feto, per il neonato, o per la donna incinta non è nota.
- **NON** utilizzare Omnilux Contour FACE se si soffre di mal di testa indotto dalla luce.
- **NON** utilizzare Omnilux Contour FACE se si soffre di condizioni genetiche agli occhi. Il dispositivo Omnilux Contour FACE NON è stato testato su soggetti che soffrono di condizioni genetiche agli occhi e pertanto i rischi sono sconosciuti. In caso di dubbi su eventuali patologie oculari correlate, contattare l'oftalmologo o il medico prima di utilizzare Omnilux Contour FACE.
- **NON** utilizzare Omnilux Contour FACE se si soffre di Lupus eritematoso, eczema fotosensibile o albinismo. L'uso del dispositivo Omnilux Contour FACE per il trattamento di queste condizioni può provocare una grave reazione cutanea.
- **NON** utilizzare Omnilux Contour FACE se si soffre di disturbi fotosensibili (sensibilizzazione alla luce). Se si utilizza il dispositivo Omnilux Contour FACE e si soffre di un disturbo fotosensibile, si può provocare una grave reazione cutanea.
- **NON** utilizzare Omnilux Contour FACE se si stanno assumendo farmaci che possono causare fotosensibilità. Se si utilizza il dispositivo Omnilux Contour FACE e si sta assumendo un farmaco che può causare fotosensibilità, si può provocare una grave reazione cutanea. La fotosensibilità è un effetto collaterale comune di vari farmaci. Questi possono includere alcuni antibiotici, farmaci chemioterapici e diuretici. In caso di dubbi sui farmaci che si stanno assumendo, consultare il proprio medico curante. Anche altre sostanze non elencate possono causare fotosensibilità. Esempi comuni di queste sostanze sono: l'iperico, il catrame di carbone, i deodoranti, i saponi antibatterici, i bagnanti artificiali, il naftalene (naftalina), i prodotti petroliferi, gli agenti sbiancanti presenti nei detersivi per bucato e il solfuro di cadmio (una sostanza chimica iniettata nella pelle durante i tatuaggi). Per un elenco completo dei farmaci che possono provocare fotosensibilità, visitare il sito:

www.omniluxled.com

⚠ **Avvertenze**

- Prima di utilizzare Omnilux Contour FACE, è necessario effettuare un test di sensibilizzazione (vedere paragrafo 5.2 - pagina 10).
- **NON** utilizzare Omnilux Contour FACE in modo diverso da quanto specificato nelle presenti istruzioni per l'uso. L'uso del dispositivo Omnilux Contour FACE al di fuori di quanto specificato nelle presenti istruzioni per l'uso, non è stato testato e il rischio è sconosciuto.
- **SPEGNERE** e **RIMUOVERE** immediatamente il dispositivo Omnilux Contour FACE se si sente calore o se la pelle è fastidiosamente calda. I LED di Omnilux Contour FACE non producono calore.
- **NON** utilizzare Omnilux Contour FACE senza aver prima rimosso creme, sieri, lozioni e make-up PRIMA del trattamento. Alcuni ingredienti contenuti in questi prodotti possono causare una sensibilizzazione alla luce o ridurre l'effetto del trattamento. Se si utilizza il dispositivo Omnilux Contour FACE senza aver prima rimosso questi prodotti, si può provocare una reazione cutanea, danneggiare il dispositivo o ridurre l'effetto del trattamento LED
- **NON** utilizzare il dispositivo Omnilux Contour FACE in prossimità dell'acqua o in qualsiasi luogo in cui l'acqua possa essere versata sull'apparecchiatura.
- NON utilizzare il dispositivo Omnilux Contour FACE se si pensa che possa essere entrato in contatto con l'acqua. Tenere il dispositivo Omnilux Contour FACE lontano da superfici calde.
- **NON** tentare di modificare il dispositivo Omnilux Contour FACE in alcun modo. La modifica del dispositivo Omnilux Contour FACE annullerà la garanzia. La modifica del dispositivo Omnilux Contour FACE potrebbe causare una scossa elettrica quando il dispositivo viene riutilizzato. Il dispositivo non contiene parti riparabili.
NON utilizzare Omnilux Contour FACE se il dispositivo, la batteria
- o la spina di ricarica sono stati danneggiati in qualche modo.

⚠ **Sicurezza generale** Il dispositivo Omnilux Contour FACE è un apparecchio elettrico che, in determinate circostanze, potrebbe comportare il rischio di scosse elettriche per l'utente. Leggere attentamente il manuale d'uso.

⚠ **Precauzioni**

- Le fasce regolabili di Omnilux Contour FACE contengono una miscela di poliestere, nylon e lycra. Se siete allergici a questi materiali potreste non essere in grado di utilizzare le cinghie.
 - Omnilux Contour FACE NON può essere utilizzato mentre è in modalità di ricarica.
 - Prima di ogni utilizzo con il dispositivo spento, pulire il dispositivo. Tutte le superfici del dispositivo Omnilux Contour FACE, possono essere pulite seguendo le istruzioni di pulizia riportate nella Sezione 7.1. - pagina 11.
 - **NON** utilizzare altri prodotti per la pulizia diversi da quelli indicati nelle istruzioni per la pulizia. L'uso di altri prodotti detergenti può danneggiare il dispositivo Omnilux Contour FACE.
- Conservare il dispositivo Omnilux Contour FACE su un piano ed una temperatura ambiente, in ambienti asciutti e al riparo dalla luce solare diretta.

4.0. Rischi e benefici

4.1. Potenziali effetti negativi

- ⚠ • Subito dopo il trattamento, la pelle può apparire arrossata. La pelle dovrebbe tornare normale entro 1-2 ore.

4.2. Potenziali benefici

- Le persone che si sono sottoposte a un ciclo di 12 trattamenti Omnilux Contour FACE riferiscono un visibile miglioramento del tono e della consistenza della pelle.

5.0. Prima configurazione

5.1. Disimballaggio e ricarica di Omnilux Contour FACE

- ⚠ • Il dispositivo Omnilux Contour FACE utilizza una batteria ai polimeri di litio. Quando è in modalità di ricarica, il dispositivo non si illumina.
- Prima dell'uso, è importante caricare completamente la batteria di Omnilux Contour FACE.
 - Disimballare il dispositivo Omnilux Contour FACE e verificare le parti descritte nella Sezione 2.0. - pagina 5.
 - Per caricare Omnilux Contour FACE, inserire il cavo micro USB nel comando manuale. Inserire il connettore USB nella porta USB dell'alimentatore.
 - Inserire l'alimentatore in una presa di corrente con adeguata messa a terra e premere il pulsante ON/OFF sul comando manuale.

- I 3 LED dell'unità di controllo iniziano a lampeggiare per indicare la carica. La batteria di Omnilux Contour FACE è completamente carica quando i tre LED indicatori sulla batteria rimangono accesi.

5.2. Test di sensibilizzazione

 Prima di effettuare il primo trattamento, è necessario eseguire un test di sensibilizzazione. Seguire la guida passo per passo riportata di seguito:

1. Posizionare il dispositivo Omnilux Contour FACE sul braccio interno.
2. Premere il pulsante ON/OFF sul comando manuale fino all'accensione delle luci e lasciare che il dispositivo funzioni per l'intero programma di trattamento di 10 minuti.
3. In qualsiasi momento se si sente calore o prurito, spegnere immediatamente il dispositivo e rimuoverlo dalla pelle.
4. Dopo il trattamento, attendere almeno 6 ore. Se la pelle della parte interna del braccio è arrossata o pruriginosa, Omnilux Contour FACE non è adatto a voi.

6.0. Utilizzo di Omnilux Contour FACE

6.1. Raccomandazioni per il trattamento:

- Per ottenere risultati ottimali, trattare per 3-5 giorni alla settimana per un minimo di 4 settimane.
- I trattamenti di mantenimento devono essere eseguiti secondo le esigenze, in base allo stile di vita e alle condizioni della pelle.

6.2. Indossare Omnilux Contour FACE

- Omnilux Contour FACE è dotato di fasce regolabili che consentono di indossare comodamente il dispositivo sul viso.
- Per indossare la maschera, infilare le cinghie nei fori di ingresso su entrambi i lati del dispositivo
- Avvolgere le fasce intorno alla nuca e fissarle saldamente
- Regolarle se necessario.

6.3. Esecuzione di un trattamento

1. Detergere ed esfoliare con acqua il viso per eliminare ogni traccia di make up o crema idratante.
2. Posizionare Omnilux Contour FACE sul viso e fissarlo con le fasce in dotazione, quindi premere il pulsante ON/OFF del comando manuale. Il dispositivo si spegnerà automaticamente dopo 10 minuti. Potrai fermare il trattamento in qualsiasi momento premendo il bottone ON/OFF del comando.

3. Rimuovere il dispositivo, applicare la normale crema idratante e la protezione solare.

4. Pulire il dispositivo con una salvietta a base d'acqua o un panno umido (d'acqua) e pulito. Assicurarsi che il dispositivo **NON** sia in carica durante la pulizia.

4. Ripetere 3 - 5 giorni alla settimana per un minimo di 4 settimane

7.0. Cura e manutenzione

- Conservare il dispositivo Omnilux Contour FACE in una posizione piana, con temperatura ambiente, in condizioni di asciutto. Utilizzare la borsa per il trasporto fornita per riporre il dispositivo.
- Evitare di conservare il dispositivo Omnilux Contour FACE in ambienti polverosi, alla luce diretta del sole o in condizioni di umidità.
- Il dispositivo Omnilux Contour FACE non contiene parti riparabili.
- Prima di ogni utilizzo, a dispositivo spento, pulire il dispositivo seguendo le istruzioni di pulizia riportate di seguito.

7.1. Pulizia del dispositivo Omnilux Contour FACE



NON utilizzare altri prodotti per la pulizia in quanto potrebbero danneggiare la plastica.

Pulire entrambi i lati del dispositivo omnilux con una salvietta a base d'acqua o un panno umido e pulito. Posizionare la maschera su una superficie asciutta e pulita per farla asciugare all'aria. Ispezionare visivamente le superfici per assicurarsi che siano pulite. Le macchie ostinate possono essere rimosse strofinando delicatamente con alcool al 70%.

7.2. Smaltimento

 **NON** smaltire alcuna parte del dispositivo in un impianto di rifiuti domestici.

 Il comando Omnilux Contour FACE contiene una batteria ai polimeri di litio.

 Per la protezione dell'ambiente, si prega di imballare e restituire questa unità al produttore o al suo rappresentante al termine della sua vita utile o smaltire in modo sicuro il dispositivo seguendo le linee guida locali.

7.3. Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Azione
Nessuna luce rossa o vicino infrarosso proveniente da Omnilux Contour viso	Non e' stato ricaricato	Collegare il caricabatterie al comando manuale assicurandosi che i connettori siano collegati e lasciare in carica fino a quando i tre LED di segnalazione sul comando rimangono accesi e NON lampeggiano.
Nessuna luce rossa o vicino infrarosso proveniente da Omnilux Contour viso	Il dispositivo e' collegato alla presa elettrica	Scollegare il connettore micro USB dal comando
I Led non si spengono dopo 10 minuti	Il dispositivo e' difettoso	Restituzione al fornitore
I Led non sono costanti	Il dispositivo non e' ben collegato al comando	Assicurarsi che il comando e Omnilux Contour FACE siano collegati correttamente.

Se le azioni suggerite non risolvono il problema o se il problema si ripresenta e il dispositivo rientra nel periodo di garanzia, restituirlo al fornitore.

-  ● **NON** tentare di indagare ulteriormente.
NON tentare di modificare il dispositivo in alcun modo. Il dispositivo Omnilux Contour FACE non ha parti che si possano riparare da qualsiasi persona o professionista.

8.0. Etichettatura

L'etichetta fornita con il dispositivo contiene le seguenti informazioni:

- Data di produzione
- Numero di catalogo e codice di lotto
- Ambiente operativo

Recycling



Questo simbolo indica: Questo prodotto contiene una batteria ricaricabile incorporata che non deve essere smaltita con i normali rifiuti domestici (2006/66/CE).

Consigliamo di portare il prodotto in un punto di raccolta ufficiale per far rimuovere la batteria ricaricabile da un professionista. Seguire le norme del proprio Paese per la raccolta differenziata dei prodotti elettrici ed elettronici e delle batterie ricaricabili. Un corretto smaltimento aiuta a prevenire danni all'ambiente e alla salute umana.

Specifiche tecniche

- LED: Rosso: 630nm+/-10nm. NIR: 830nm+/-10nm
- Comando manuale: 102.8 mm max (L)x46.3mm(W)x 34.9mm max
- Tempo di programmazione: 10 minuti fissi
- Temperatura di esercizio: Da 0°C a 30°C
- Temperatura di stoccaggio e trasporto: da -5°C a 55°C
- Umidità operativa: dal 30% al 95% senza condensa
- Umidità di stoccaggio e di trasporto: dal 20% all'85% senza condensa.
- Ingresso elettrico di rete dall'adattatore di alimentazione: 100-240Vac/50-60Hz. 0.25A
- Uscita elettrica: 5V

Conformità

Il dispositivo Omnilux Contour FACE è conforme alla norma di sicurezza di base per i dispositivi medici EN60601-1:2006/A12:2014 e alle relative norme collaterali e particolari per le apparecchiature mediche non a sorgente luminosa laser per uso domestico EN 60601-1-11:2015, EN 60601-2-57:2011, e EN 60601-1-2:2015 e IEC 62471:2006 Sicurezza fotobiologica delle lampade e dei sistemi di lampade. EN 55014-1:2006+A1:2009+A2 2011
 Compatibilità elettromagnetica - requisiti per gli elettrodomestici, gli utensili elettrici e gli apparecchi similari - Parte 1 emissioni. EN 55014-2:2015 Compatibilità elettromagnetica - requisiti per elettrodomestici, utensili elettrici e apparecchi similari - parte 2: immunità - norma di famiglia di prodotti. Per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e i campi elettromagnetici (EMF), il dispositivo deve essere tenuto lontano da apparecchiature a radiofrequenza (RF) per evitare interferenze.

Spiegazione dei simboli

Sul dispositivo Omnilux Contour FACE, sulla confezione associata e nel manuale d'uso sono presenti diverse etichette di avvertimento sulla sicurezza. La mancata osservanza di queste avvertenze può comportare uno o più dei seguenti rischi: scosse elettriche e/o incendi.



Questo simbolo indica: L'avvertenza di leggere la documentazione allegata prima dell'uso e di adottare tutte le precauzioni di sicurezza richieste.



Questo simbolo indica: Leggere il manuale d'uso prima di iniziare a utilizzare il dispositivo.



Questo simbolo indica: Il dispositivo è specificato come parte applicata di tipo BF. B indica che è utilizzato sul Corpo e F indica che non è collegato alla tensione di rete.



Questo simbolo indica: Conforme a determinate direttive CE sugli standard di salute, sicurezza e protezione ambientale.

CE sta per "Conformité Européenne".



Questo simbolo indica: "Prodotto da" e fornisce nome e indirizzo del produttore legale.



Questo simbolo indica: Ingresso per l'alimentazione. Questo simbolo indica che il dispositivo può essere caricato solo con l'adattatore fornito nella confezione. L'uso di altri adattatori potrebbe non essere sicuro e causare scosse elettriche. L'adattatore ha le seguenti specifiche elettriche: 100-240Vac/47-63Hz. 0.6A.

Uscita elettrica: 5 V.



Questo simbolo indica: Conservare all'asciutto



Questo simbolo indica: Il numero di serie del dispositivo.



Questo simbolo indica: Il numero di catalogo del



dispositivo. Questo simbolo indica: Il codice di lotto del dispositivo



Questo simbolo indica: Il connettore USB



Questo simbolo indica: Il dispositivo utilizza una batteria ai polimeri di litio.



Questo simbolo indica: Prodotto in Cina



Questo simbolo indica: Tenere il dispositivo lontano dalla luce solare diretta



Questo simbolo indica: Le temperature di esercizio superiori e inferiori a cui il dispositivo Omnilux Contour FACE può essere utilizzato in modo sicuro.



Questo simbolo indica: L'umidità operativa superiore e inferiore a cui il dispositivo può essere utilizzato in modo sicuro.



Questo simbolo indica: L'imballaggio di cartone in cui è stato consegnato il dispositivo può essere riciclato.

9.0. Garanzia

In condizioni di utilizzo normale, questo prodotto è garantito per 2 anni dalla data di acquisto originale contro i difetti di fabbricazione dei materiali o di lavorazione.

La garanzia si estende solo all'acquirente originale. Se il prodotto dovesse risultare difettoso durante il periodo di garanzia, contattare il fornitore.

GlobalMed Developments Ltd Co il suo distributore autorizzato si riserva il diritto di riparare un prodotto difettoso.

GlobalMed Developments Ltd il suo distributore autorizzato si riserva il diritto di sostituire un prodotto difettoso con il prodotto più compatibile attualmente disponibile

La presente garanzia non copre i danni causati da quanto segue:

- Incidente, uso improprio, abuso o alterazione
- Assistenza da parte di persone non autorizzate
- Collegamento a fonti di alimentazione non corrette
- Utilizzo con accessori non autorizzati

GlobalMed Technologies o i suoi distributori autorizzati non saranno responsabili per eventuali danni da incidenti, da eventi speciali, o conseguenze derivanti dall'uso di questo prodotto. Tutte le garanzie implicite, comprese, ma non limitate alle garanzie implicite di idoneità e commerciabilità, hanno una durata limitata a un anno dalla data di acquisto originale. Questa garanzia conferisce all'utente diritti legali specifici e l'utente potrebbe avere anche altri diritti che variano da Paese a Paese.

Alcuni Paesi non consentono l'esclusione, o la limitazione di danni incidentali o consequenziali o limitazioni sulla durata di una garanzia implicita, pertanto alcune delle limitazioni ed esclusioni di cui sopra potrebbero non essere applicabili. Questa garanzia sostituisce tutte le altre garanzie, scritte od orali, siano esse espresse mediante affermazione, promessa, descrizione, disegno, modello o campione. Tutte le garanzie diverse da questa, esplicite o implicite, incluse le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità per uno scopo particolare, sono qui escluse. Si prega di registrare la garanzia su:

www.omniluxled.com

Se il prodotto è difettoso entro il periodo di garanzia, contattare il fornitore.



REDITOGLOW

Distribuito da:

REDITOGLOW

22 Great James Steet

WC1N 3ES LONDRA

REGNO UNITO

www.reditoglow.it

info@reditoglow.it