



OMNILUX™

— CONTOUR —



User Guide



Los usuarios de este dispositivo solo lograrán los beneficios que aporta su uso si leen y comprenden toda la información de la guía del usuario.

Siga todas las instrucciones de la guía del usuario.

No dude en ponerse en contacto con nosotros si tiene algún comentario sobre el dispositivo Omnilux™ Contour Face o esta guía del usuario.

GlobalMed Technologies Co.

163 Camino Dorado Suite B
Napa, CA 94558
Tel: +1-707-224-0200
www.omniluxled.com



La información que contiene este documento es propiedad de iSMART Development Ltd y se suministra en el entendimiento de que se mantendrá confidencial a los destinatarios y que no se reproducirá ni utilizará con fines comerciales sin el consentimiento por escrito de iSMART Development Ltd

Contenido

Se obtendrá de los títulos de los apartados

| | |
|--|----|
| 1.0. Omnilux Contour Face | 5 |
| 1.1. Uso previsto | 5 |
| 2.0. Descripción del dispositivo | 5 |
| 3.0. Contraindicaciones, advertencias y precauciones | 7 |
| 4.0. Riesgos y beneficios | 9 |
| 4.1. Posibles efectos adversos | 9 |
| 4.2. Posibles beneficios | 9 |
| 5.0. Primera configuración | 9 |
| 5.1. Desembalaje y carga de su Omnilux Contour Face | 9 |
| 5.2. Prueba de sensibilización | 10 |
| 6.0. Uso de Omnilux Contour Face | 10 |
| 6.1. Recomendaciones de tratamiento | 10 |
| 6.2. Cómo llevar Omnilux Contour Face | 10 |
| 6.3. Realización de un tratamiento | 10 |
| 7.0. Cuidado y mantenimiento | 11 |
| 7.1. Limpieza del dispositivo Omnilux Contour Face | 11 |
| 7.2. Eliminación | 11 |
| 7.3. Solución de problemas | 12 |
| 8.0. Etiquetado | 12 |
| 9.0. Garantía | 15 |

1.0. Omnilux Contour Face

A medida que envejecemos, nuestra piel se vuelve más delgada y seca y se descuelga y se arruga a causa de la pérdida de colágeno y tejido elástico. La piel envejecida también es mucho más susceptible de desarrollar manchas solares y pigmentación. La dermis puede perder entre un 20 y un 80 % de su grosor durante el proceso de envejecimiento.

Omnilux Contour Face utiliza dos longitudes de onda de eficacia demostrada: luz roja de 633 nm y luz infrarroja cercana de 830 nm. Los estudios clínicos han demostrado que estas longitudes de onda aumentan la producción de colágeno y reducen el aspecto de las líneas finas y arrugas. Estos efectos ayudan a las células de la piel a absorber los productos tópicos para el cuidado de la piel con mayor eficacia y ayudan a revertir los daños causados por el proceso de envejecimiento. Omnilux Contour Face se ha diseñado para suministrar luz directamente a la piel, asegurando que la máxima cantidad de luz llegue a sus objetivos celulares, dejando el rostro más suave, terso y con una mejora visible de las líneas finas, las arrugas, las manchas de la edad y el tono y la textura de la piel en general.

1.1. Uso previsto

El dispositivo Omnilux Contour Face emite luz en la región roja e infrarroja cercana (NIR) del espectro luminoso y puede utilizarse para ayudar a reducir los signos del envejecimiento.

También está indicado para aliviar el dolor. Además, el aumento del flujo sanguíneo y la relajación temporal de los músculos pueden aliviar el dolor.

2.0. Descripción del dispositivo

1. Dispositivo Face de silicona flexible
2. Controlador (contiene una batería de litio)
3. Fuente de alimentación y adaptadores específicos para cada país
4. 2 correas ajustables
5. Bolsa de transporte



Omnilux Contour Face es un dispositivo de fototerapia LED para uso doméstico. Produce una banda de luz fría y estrecha que ayuda a reducir el aspecto de la piel envejecida, las manchas solares, las rojeces y la inflamación.

Consiste en un dispositivo flexible de silicona que contiene diodos emisores de luz (LED) y un controlador. Los LED generan la luz. El dispositivo se lleva en la cara y se sujeta mediante correas de velcro ajustables que permiten que el dispositivo se adapte a la piel.

El controlador enciende y apaga los LED y controla la alimentación de la máscara. El controlador contiene una batería recargable de polímero de iones de litio. El controlador utiliza una pantalla visible compuesta por 3 micro LED para mostrar al usuario el estado de carga de la batería del dispositivo.

La fuente de alimentación se utiliza para cargar la batería de litio y se conecta a una toma de corriente adecuada mediante un enchufe de entrada de 2 o 3 clavijas y un enchufe de pared. El cable de alimentación se conecta al controlador mediante un conector micro USB A-C estándar. El dispositivo Omnilux Contour Face no puede funcionar mientras se carga.

El dispositivo no se utiliza para realizar mediciones de ningún tipo, ni para sacar conclusiones sobre la indicación a tratar. El dispositivo no requiere comprobaciones de la potencia luminosa, ya que los LED apenas se atenúan con el paso del tiempo.

El dispositivo Omnilux Contour emite energía lumínica en la región roja e infrarroja cercana (NIR) del espectro luminoso y está destinado a tratar el envejecimiento de la piel y las manchas de la edad mediante un mecanismo no térmico denominado fotobiomodulación.

3.0. Contraindicaciones, advertencias y precauciones

Contraindicaciones

- NO utilice Omnilux Contour Face para tratar ninguna afección aparte de las señaladas en las indicaciones de uso. El dispositivo Omnilux Contour Face no se ha probado para otras indicaciones diferentes a las señaladas y el riesgo es desconocido.
- NO use Omnilux Contour Face si está embarazada, planea quedarse embarazada o está en periodo de lactancia. El dispositivo Omnilux Contour Face NO se ha probado en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, por lo que se desconoce el riesgo para la mujer embarazada, el feto o el neonato.
- NO utilice Omnilux Contour Face si sufre de dolores de cabeza inducidos por la luz.
- NO utilice Omnilux Contour Face si padece alguna enfermedad ocular genética. El dispositivo Omnilux Contour Face NO se ha probado en sujetos que sufren enfermedades oculares genéticas y por lo tanto los riesgos son desconocidos. Si tiene dudas acerca de cualquier enfermedad ocular relacionada, póngase en contacto con su oftalmólogo o médico antes de usar Omnilux Contour Face.
- NO utilice Omnilux Contour Face si padece lupus eritematoso, eczema fotosensible o albinismo. Si utiliza el dispositivo Omnilux Contour Face para tratar estas afecciones, puede provocar una reacción cutánea grave.
- NO utilice Omnilux Contour Face si padece algún trastorno de fotosensibilidad (sensibilización a la luz). Si utiliza el dispositivo Omnilux Contour Face y padece un trastorno de fotosensibilidad, puede provocar una reacción cutánea grave.
- NO utilice Omnilux Contour Face si está tomando algún medicamento que pueda causar fotosensibilidad. Si utiliza el dispositivo Omnilux Contour Face y está tomando algún medicamento que pueda causar fotosensibilidad, puede provocar una reacción cutánea grave.



La fotosensibilidad es un efecto adverso común de diversos medicamentos, entre los que se pueden incluir ciertos antibióticos, fármacos de quimioterapia y diuréticos. Si tiene dudas sobre la medicación que está tomando, consulte a su profesional sanitario.



Otras sustancias no mencionadas anteriormente también pueden causar fotosensibilidad. Ejemplos habituales de estas sustancias son: la hierba de San Juan, el alquitrán de hulla, los desodorantes, los jabones antibacterianos, los edulcorantes artificiales, la naftalina (material antipolilla), los derivados del petróleo, los agentes abrillantadores que se encuentran en los detergentes para la ropa y el sulfuro de cadmio (una sustancia química que se inyecta en la piel durante la realización de tatuajes).

Para ver la lista completa de fármacos que pueden causar fotosensibilidad, visite www.omniluxled.com

Advertencias

- Antes de utilizar Omnilux Contour Face, debe realizar una prueba de sensibilización (véase el apartado 5.2 - página 10).
- NO utilice Omnilux Contour de ninguna manera que no sea exactamente como se indica en estas instrucciones de uso. El uso del dispositivo Omnilux Contour Face de forma distinta a la especificada exactamente en estas instrucciones de uso no se ha probado y el riesgo es desconocido. APAGUE y RETIRE inmediatamente el dispositivo Omnilux Contour Face si parece calentarse o nota un calor incómodo en su piel. Los LED Omnilux Contour Face no generan calor.
- NO utilice Omnilux Contour Face sin eliminar primero las cremas, sérums, lociones y maquillaje ANTES del tratamiento. Algunos ingredientes de estos productos pueden provocar una sensibilización a la luz o reducir el efecto del tratamiento.
 - Si utiliza el dispositivo Omnilux Contour Face sin retirar primero estos productos, puede provocar una reacción en la piel, dañar el dispositivo o reducir el efecto del tratamiento LED.
- NO utilice el dispositivo Omnilux Contour Face cerca del agua o en cualquier lugar donde pueda caer agua sobre el equipo.
- NO utilice el dispositivo Omnilux Contour Face si cree que puede haber entrado en contacto con el agua.
- Mantenga el dispositivo Omnilux Contour Face alejado de superficies CALIENTES.
- NO intente modificar el dispositivo Omnilux Contour Face de ninguna manera. La modificación del dispositivo Omnilux Contour Face anulará la garantía. La modificación del dispositivo Omnilux Contour Face podría provocar descargas eléctricas cuando se vuelva a utilizar el dispositivo. El dispositivo no contiene piezas que puedan repararse.
- NO utilice el Omnilux Contour Face si el dispositivo, la batería o el enchufe de carga están dañados de alguna manera.

Seguridad general


El dispositivo Omnilux Contour Face es un dispositivo eléctrico que, en determinadas circunstancias, podría suponer un riesgo de descarga eléctrica para el usuario. Lea detenidamente el manual de usuario que se incluye y siga las instrucciones indicadas en el manual para garantizar la máxima seguridad durante el funcionamiento.

Precauciones

- Las correas Omnilux Contour Face contienen una mezcla de poliéster, nylon y lycra. Si es alérgico a alguno de estos materiales, es posible que no pueda utilizar las correas.
- El dispositivo Omnilux Contour Face NO puede funcionar mientras está en modo de carga.
- Antes de cada uso, limpie el dispositivo mientras está apagado. Todas las superficies del dispositivo Omnilux Contour Face pueden limpiarse siguiendo las instrucciones de limpieza del apartado 7.1. - página 11.
- NO utilice ningún otro producto de limpieza aparte de los indicados en las instrucciones de limpieza. El uso de otros productos de limpieza puede dañar el dispositivo Omnilux Contour Face.
- Guarde el dispositivo Omnilux Contour Face en posición horizontal y a temperatura ambiente en un ambiente seco y alejado de la luz solar directa.

4.0. Riesgos y beneficios

4.1. Posibles efectos adversos


-  • Inmediatamente después del tratamiento, la piel puede aparecer enrojecida. La piel debería volver a la normalidad en 1 o 2 horas.

4.2. Posibles beneficios

- Las personas que se han sometido a un ciclo de 12 tratamientos de Omnilux Contour Face informan de una mejora visible en el tono y la textura de la piel.


5.0. Primera configuración

5.1. Desembalaje y carga de su Omnilux Contour Face

-  El dispositivo Omnilux Contour Face utiliza una batería de polímero de iones de litio. Cuando está en modo de carga, el dispositivo no se ilumina.
 - Antes de utilizarlo, es importante cargar completamente la batería del Omnilux Contour Face.
 - Desembale el dispositivo Omnilux Contour Face y compruebe las piezas descritas en el apartado 2.0. - página 5.
 - Para cargar el Omnilux Contour Face, inserte el cable micro USB en el controlador. Inserte el conector USB en el puerto USB de la fuente de alimentación.
 - Inserte la fuente de alimentación en una toma de corriente con conexión a tierra adecuada y pulse el botón ON/OFF del controlador.

- Los 3 LED de la unidad de control comenzarán a parpadear para indicar que el dispositivo se está cargando. La batería del Omnilux Contour Face está completamente cargada cuando los tres LED indicadores de la batería permanecen iluminados.

5.2. Prueba de sensibilización

 Antes de llevar a cabo su primer tratamiento, debe realizar una prueba de sensibilización. Siga esta guía paso a paso:

1. Coloque el dispositivo Omnilux Contour Face sobre la cara interna de su brazo.
2. Pulse el botón ON/OFF del controlador hasta que las luces se iluminen y deje que el dispositivo funcione durante su programa de tratamiento completo de 10 minutos.
3. En cualquier momento, si experimenta molestias o tiene la piel caliente, apague inmediatamente el dispositivo y retírelo de la piel.
4. Después del tratamiento, espere al menos 6 horas. Si la piel de la cara interna del brazo está enrojecida o le pica, Omnilux Contour Face no es adecuado para usted.

6.0. Uso de Omnilux Contour Face

6.1. Recomendaciones de tratamiento:

- Para lograr resultados óptimos, trate de 3 a 5 días a la semana durante un mínimo de 4 semanas.
- Realice los tratamientos de mantenimiento según desee, de acuerdo con su estilo de vida y el estado de la piel.

6.2. Cómo llevar Omnilux Contour Face

- El dispositivo Omnilux Contour Face incluye correas ajustables que le permiten sujetar el dispositivo cómodamente a la cara.
- Para ello, pase la correa por los orificios de entrada situados a ambos lados del dispositivo.
- Pase las correas alrededor de la parte posterior de la cabeza y asegúrelas firmemente.
- Ajústelas si es necesario.

6.3. Realización de un tratamiento


1. Limpie y exfolie el rostro para eliminar cualquier resto de productos de cuidado de la piel.
2. Colóquese el Omnilux Contour Face sobre el rostro y sujételo con las correas suministradas y pulse el botón ON/OFF del controlador. El dispositivo se apagará después de 10 minutos de tratamiento. Puede detener el tratamiento en cualquier momento pulsando el botón ON/OFF del controlador.

3. Retire el dispositivo, aplíquese sus productos habituales de cuidado de la piel y la protección solar.
4. Para limpiar el dispositivo, utilice una toallita húmeda a base de agua o un paño limpio y húmedo. Asegúrese de que el dispositivo NO se está cargando cuando lo limpie.
5. Repetir de 3 a 5 días a la semana durante un mínimo de 4 semanas.

7.0. Cuidado y mantenimiento

- Guarde el dispositivo Omnilux Contour Face en posición horizontal y a temperatura ambiente en un ambiente seco. Utilice la bolsa de transporte suministrada para guardar el dispositivo.
- Evite guardar el dispositivo Omnilux Contour Face en ambientes con polvo, humedad o expuesto a la luz solar directa.
- El dispositivo Omnilux Contour Face no contiene piezas que puedan repararse.
- Antes de cada uso, limpie el dispositivo mientras está apagado siguiendo las instrucciones de limpieza que se indican a continuación.


7.1. Limpieza del dispositivo Omnilux Contour Face

 NO utilice ningún otro producto de limpieza, ya que podría dañar el plástico.

- Limpie ambos lados del dispositivo Omnilux Contour Face con una toallita húmeda a base de agua o un paño limpio y húmedo. Coloque la máscara sobre una superficie limpia y seca para que se seque al aire. Inspeccione visualmente las superficies para asegurarse de que están limpias. Las manchas persistentes pueden eliminarse limpiando suavemente con alcohol al 70 %.

7.2. Eliminación


 NO deseche ningún componente del dispositivo en instalaciones para residuos domésticos.

 El controlador del Omnilux Contour Face contiene una batería de polímero de iones de litio. Para proteger el medio ambiente, empaquete y devuelva esta unidad al fabricante o a su representante al final de su vida útil o deseche el dispositivo de forma segura siguiendo las directrices locales.

7.3. Solución de problemas

| Problema | Posible causa | Acción |
|---|--|---|
| El Omnilux Contour Face no emite ninguna luz roja ni infrarroja cercana | No está cargado | Enchufe el cargador al controlador asegurándose de que los conectores están conectados y déjelo cargando hasta que los tres LED indicadores del controlador permanezcan encendidos y NO parpadeen |
| Omnilux Contour Face no emite ninguna luz roja ni infrarroja cercana | El dispositivo está conectado a una toma de corriente | Desenchufe el conector micro USB del controlador |
| Los LED no se apagan después de 10 minutos | El dispositivo está defectuoso | Devuélvalo a su distribuidor |
| Los LED parpadean durante el tratamiento | El dispositivo Face no se ha insertado completamente en el controlador | Asegúrese de que el controlador y el Omnilux Contour Face se han conectado correctamente |

Si las acciones sugeridas no logran solucionar el problema o el problema se repite y su dispositivo está dentro del periodo de garantía, devuélvalo a su distribuidor.

-  • NO intente continuar investigando.
• NO intente modificar el dispositivo de ninguna manera. El dispositivo Omnilux Contour Face no tiene piezas que usted pueda reparar.


8.0. Etiquetado

La etiqueta suministrada con el dispositivo contiene la siguiente información:

- Fecha de fabricación
- Número de catálogo y código de lote
- Ambiente de funcionamiento

Reciclaje

 Este símbolo indica: Este producto no debe eliminarse con los residuos domésticos normales (2012/19/UE).

 Este símbolo indica: Este producto incorpora una batería recargable que no debe eliminarse con los residuos domésticos normales (2006/66/CE).

Le aconsejamos que lleve el producto a un punto de recogida oficial para que un profesional retire la batería recargable. Siga las normas de su país para la recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos y baterías recargables. Una correcta eliminación contribuye a evitar daños al medio ambiente y a la salud humana.

Especificaciones técnicas

- LED: Rojo: 633 +/- 10 nm NIR: 830 +/- 17,5 nm
- Controlador: 102,8 mm máx. (L) x 46,3 mm (W) x 34,9 mm máx. (H)
- Tiempo del programa: 10 minutos fijos
- Temperatura de funcionamiento: 0 a 40 °C
- Temperatura de almacenamiento y transporte: -5 a 55 °C
- Humedad de funcionamiento: 30 % a 95 %, sin condensación
- Humedad de almacenamiento y transporte: 20 % a 85 %, sin condensación
- Entrada eléctrica del adaptador de corriente: 100-240 VCA, 50/60 Hz, 0,25 A
- Salida eléctrica: 5 V

Cumplimiento

El dispositivo Omnilux Contour Face cumple la norma de seguridad básica para productos sanitarios EN60601-1: 2006/A12: 2014 y las normas colaterales y particulares pertinentes para equipos médicos de fuente de luz no láser para uso doméstico EN 60601-1-11:2015, EN 60601-2-57:2011, y EN 60601-1-2:2015 e IEC 62471:2006, Seguridad fotobiológica de lámparas y de los aparatos que utilizan lámparas. EN 55014-1.2006+A1: 2009+A2 2011. Compatibilidad electromagnética. Requisitos para aparatos domésticos, herramientas eléctricas y aparatos análogos. Parte 1: Emisión. EN 55014-2:2015. Compatibilidad electromagnética. Requisitos para aparatos electrodomésticos, herramientas eléctricas y aparatos análogos. Parte 2: Inmunidad. Norma de familia de productos.

En cuanto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y los campos electromagnéticos (EMF), el dispositivo debe mantenerse alejado de los equipos de radiofrecuencia (RF) para evitar interferencias.

Explicación de los símbolos

Hay varias etiquetas de advertencia de seguridad en el dispositivo Omnilux Contour

y en el embalaje asociado, así como en el manual de usuario. El incumplimiento de estas advertencias puede dar lugar a uno o varios de los siguientes riesgos: descarga eléctrica y/o incendio.



Este símbolo indica: Una advertencia para que se lean los

documentos adjuntos antes de su uso y se tomen todas las precauciones de seguridad necesarias.



Este símbolo indica: Lea el manual de usuario antes de empezar a utilizar el dispositivo.



Este símbolo indica: El dispositivo se especifica como pieza aplicada tipo BF. B indica que se utiliza en el cuerpo y F indica que no está conectado a la tensión de red.



Este símbolo indica: Cumple determinadas directivas de la CE sobre normas de salud, seguridad y protección del medio ambiente. CE significa "Conformité Européenne".



Este símbolo indica: "Fabricado por" y proporciona el nombre y la dirección del fabricante legal.



Este símbolo indica: Entrada para la fuente de alimentación. Este símbolo significa que el dispositivo solo puede cargarse con el adaptador que se suministra en el paquete. El uso de otros adaptadores puede no ser seguro y podría provocar una descarga eléctrica. El adaptador tiene las siguientes especificaciones eléctricas: 100-240 VCA/50-60 Hz, 0,25 A.



Salida eléctrica; 5 V.



Este símbolo indica: Manténgase seco.



Este símbolo indica: Número de serie del dispositivo.



Este símbolo indica: Número de catálogo del dispositivo.



Este símbolo indica: Código de lote del dispositivo.



Este símbolo indica: Conector USB.



Este símbolo indica: El dispositivo utiliza una batería de polímero de iones de litio.



Este símbolo indica: Fabricado en China



Este símbolo indica: Mantenga el dispositivo alejado de la luz solar directa.



Este símbolo indica: Temperatura de funcionamiento máxima y mínima a la que se puede utilizar con seguridad el dispositivo Omnilux Contour Face.



Este símbolo indica: Humedad de funcionamiento máxima y mínima a la que se puede utilizar el dispositivo con seguridad.



Este símbolo indica: El embalaje de cartón en el que se entregó el dispositivo puede reciclarse.

9.0. Garantía

En condiciones normales de uso, este producto está garantizado durante 2 años a partir de la fecha de compra original contra defectos de fabricación en los materiales o la mano de obra.

Esta garantía se extiende únicamente al comprador original. Si el producto resulta defectuoso dentro del periodo de garantía, póngase en contacto con su distribuidor.

- GlobalMed Technologies o su distribuidor autorizado se reservan el derecho de reparar un producto defectuoso.
- GlobalMed Technologies o su distribuidor autorizado se reservan el derecho de sustituir un producto defectuoso por el producto más compatible actualmente disponible.

Esta garantía no cubre los daños causados por lo siguiente:

- Accidente, mal uso, abuso o alteración
- Reparaciones por personas no autorizadas
- Conexión a fuentes de alimentación incorrectas
- Uso con accesorios no autorizados

GlobalMed Technologies o su distribuidor autorizado no serán responsables de ningún daño incidental, especial o consecuente que incluídas, entre otras, las garantías implícitas de idoneidad y comerciabilidad, tienen una duración limitada de un año a partir de la fecha de compra original.

Esta garantía le otorga derechos legales específicos y es posible que también tenga otros derechos que varían de un país a otro. Algunos países no permiten la exclusión o la limitación de los daños incidentales o consecuentes, ni la limitación de la duración de una garantía implícita, por lo que es posible que algunas de las limitaciones y exclusiones anteriores no se apliquen en su caso.

Esta garantía se otorga en lugar de cualquier otra garantía, escrita u oral, ya sea expresada por afirmación, promesa, descripción, dibujo, modelo o muestra. Por la presente, se rechaza cualquier otra garantía distinta de esta, ya sea expresa o implícita, incluídas las garantías implícitas de comerciabilidad e idoneidad para un fin determinado.

Registre su garantía en www.omniluxled.com

Si el producto resulta defectuoso dentro del periodo de garantía, póngase en contacto con su distribuidor.