



OMNILUX™

— CONTOUR —



User Guide



Les utilisateurs de ce dispositif peuvent bénéficier de son utilisation uniquement s'ils lisent et comprennent toutes les informations contenues dans le manuel de l'utilisateur. Vous devez suivre toutes les instructions du manuel de l'utilisateur.

N'hésitez pas à nous contacter si vous avez des commentaires sur le dispositif Omnilux™ Contour Face ou sur ce manuel d'utilisation.

GlobalMed Technologies Co.

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



Les informations contenues dans ce document sont la propriété d'iSMART Development Ltd et sont fournies aux destinataires à condition qu'elles restent confidentielles et qu'elles ne soient ni reproduites ni utilisées à des fins commerciales sans le consentement écrit d'iSMART Development Ltd

Contenu

Titres des sections

1.0. Omnilux Contour Face	5
1.1. Utilisation prévue	5
2.0. Description du dispositif	5
3.0. Contre-indications, mises en garde et précautions	6
4.0. Risques et bénéfices	9
4.1. Effets indésirables potentiels	9
4.2. Bénéfices potentiels	9
5.0. Première utilisation	9
5.1. Déballage et chargement de votre Omnilux Contour Face	9
5.2. Test de sensibilisation	10
6.0. Utilisation de l'Omnilux Contour Face	10
6.1. Recommandations de traitement	10
6.2. Port de l'Omnilux Contour Face	10
6.3. Déroulement d'un traitement	10
7.0. Entretien et maintenance	11
7.1. Nettoyage du dispositif Omnilux Contour Face	11
7.2. Mise au rebut	11
7.3. Dépannage	12
8.0. Étiquetage	12
9.0. Garantie	15

1.0. Omnilux Contour Face

Avec l'âge, notre peau devient plus fine et plus sèche et présente des affaissements et des rides en raison de la perte de collagène et des tissus élastiques. La peau vieillissante est également beaucoup plus susceptible de développer des taches de soleil et une pigmentation. Le derme peut perdre 20 à 80 % de son épaisseur au cours du processus de vieillissement.

Omnilux Contour Face utilise deux longueurs d'onde lumineuses éprouvées : la lumière rouge à 633 nm et la lumière proche infrarouge à 830 nm. Des études cliniques ont montré que ces longueurs d'onde augmentent la production de collagène et réduisent l'apparence des rides et ridules. Ces effets permettent aux cellules de la peau d'absorber plus efficacement les cosmétiques topiques et aident à réparer les dommages causés par le processus de vieillissement. Omnilux Contour Face a été conçu pour administrer la lumière directement sur la peau, en veillant à ce que la quantité maximale de lumière atteigne ses cibles cellulaires, laissant le visage plus doux, plus lisse et avec une amélioration visible des lignes fines, des rides, des taches de vieillesse, ainsi que du teint et de la texture générales de la peau.

1.1. Utilisation prévue

Le dispositif Omnilux Contour Face émet de la lumière dans la bande rouge et proche infrarouge (NIR) du spectre lumineux et peut être utilisé pour aider à réduire les signes du vieillissement.

Il est également indiqué pour atténuer la douleur ; l'augmentation du débit sanguin et la relaxation temporaire des muscles peuvent soulager la douleur.

2.0. Description du dispositif

1. Dispositif Face en silicone souple
2. Contrôleur (contenant une batterie au lithium)
3. Alimentation électrique et adaptateurs spécifiques aux pays
4. 2x sangles réglables
5. Sac de transport



Omnilux Contour Face est un dispositif de luminothérapie à DEL portable, à usage domestique. Il produit une lumière froide à bande étroite qui aide à réduire les effets du vieillissement de la peau, des taches de soleil, des rougeurs et des inflammations.

Il se compose d'un dispositif flexible en silicone doté de diodes électroluminescentes (DEL) et d'un contrôleur. Les DEL génèrent la lumière. Le dispositif se porte sur le visage et est maintenu en place par des bandes Velcro réglables qui lui permettent de s'adapter au contour de la peau.

Le contrôleur allume et éteint les DEL et commande l'alimentation du masque. Le contrôleur est équipé d'une batterie lithium-ion polymère rechargeable. Le contrôleur est doté d'un affichage visible composé de 3 micro DEL pour indiquer à l'utilisateur l'état de charge de la batterie du dispositif.

L'alimentation utilisée pour charger la batterie au lithium est connectée à une prise secteur appropriée via une prise d'entrée à 2 ou 3 broches et une fiche murale. Le câble d'alimentation est relié au contrôleur par un connecteur micro USB A-C standard. Le dispositif Omnilux Contour Face ne peut pas être utilisé pendant qu'il est en charge.

Le dispositif n'est pas prévu pour effectuer des mesures de quelque nature que ce soit, ni pour tirer des conclusions sur l'indication à traiter. Le dispositif ne nécessite pas de vérification de l'intensité lumineuse car celle des DEL ne s'affaiblit pas au cours du temps.

Le dispositif Omnilux Contour Face émet de l'énergie lumineuse dans la bande rouge et proche infrarouge (NIR) du spectre lumineux ; il est destiné à traiter le vieillissement de la peau et les taches de vieillesse grâce un mécanisme non thermique appelé photobiomodulation.

3.0. Contre-indications, mises en garde et précautions

Contre-indications

- NE PAS utiliser Omnilux Contour Face pour traiter des pathologies autres que celles mentionnées dans les indications d'utilisation. Le dispositif Omnilux Contour Face n'a pas été testé pour des pathologies autres que celles énumérées et le risque est inconnu.
- NE PAS utiliser Omnilux Contour Face si vous êtes enceinte, si vous prévoyez une grossesse ou si vous allaitez. Le dispositif Omnilux Contour Face n'a PAS été testé sur des femmes enceintes ou allaitantes et, par conséquent, les risques pour le fœtus, le nouveau-né ou la femme enceinte sont inconnus.
- NE PAS utiliser Omnilux Contour Face si vous souffrez de maux de tête provoqués par la lumière.

- NE PAS utiliser Omnilux Contour Face si vous souffrez de maladies oculaires d'origine génétique. Le dispositif Omnilux Contour Face n'a PAS été testé sur des sujets souffrant de maladies oculaires d'origine génétique et les risques sont donc inconnus. Si vous avez un doute sur d'éventuelles pathologies oculaires, veuillez contacter votre ophtalmologiste ou votre médecin avant d'utiliser Omnilux Contour Face.
- NE PAS utiliser Omnilux Contour Face si vous souffrez d'un lupus érythémateux, d'eczéma photosensible ou d'albinisme. Si vous utilisez le dispositif Omnilux Contour Face pour traiter ces pathologies, vous risqueriez de provoquer une réaction cutanée grave.
- NE PAS utiliser Omnilux Contour Face si vous souffrez d'une photosensibilisation (sensibilité à la lumière). Si vous utilisez le dispositif Omnilux Contour Face et que vous souffrez d'une photosensibilisation, vous risqueriez de provoquer une réaction cutanée grave.
- NE PAS utiliser Omnilux Contour Face si vous prenez des médicaments susceptibles de provoquer une photosensibilité. Si vous utilisez le dispositif Omnilux Contour Face et que vous prenez un médicament susceptible de provoquer une photosensibilité, vous risqueriez de provoquer une réaction cutanée grave.



La photosensibilité est un effet secondaire courant de divers médicaments. Il peut s'agir de certains antibiotiques, de traitements chimiothérapeutiques et de diurétiques. Si vous avez un doute sur les médicaments que vous prenez, consultez votre médecin.



D'autres substances non énumérées ci-dessus peuvent également provoquer une photosensibilité. Des exemples courants de ces substances sont :

Millepertuis, goudron de houille, déodorants, savons antibactériens, édulcorants artificiels, naphtaline (boules de naphtaline), produits pétroliers, agents de blanchiment contenus dans les détergents à lessive et sulfure de cadmium (produit chimique injecté dans la peau lors du tatouage).

Pour une liste complète des médicaments pouvant provoquer une photosensibilité, veuillez consulter le site www.omniluxled.com

Mises en garde

- Avant d'utiliser Omnilux Contour Face, vous devez effectuer un test de sensibilisation (voir section 5.2 – page 10).
- NE PAS utiliser Omnilux Contour Face d'une quelconque autre façon que celle spécifiée dans ce mode d'emploi. L'utilisation du dispositif Omnilux Contour Face, autre que celle exactement indiquée dans ce mode d'emploi, n'a pas été testée et le risque est inconnu.
- ÉTEINDRE et RETIRER immédiatement le dispositif Omnilux Contour Face s'il est chaud ou si vous ressentez une sensation inconfortable de chaleur sur la peau. Les DEL Omnilux Contour Face ne produisent aucune chaleur.
- NE PAS utiliser Omnilux Contour Face si vous n'avez pas retiré les crèmes, sérums, lotions et maquillage AVANT le traitement. Certains ingrédients de ces produits peuvent provoquer une sensibilisation à la lumière ou réduire les bénéfices du traitement.
 - Si vous utilisez le dispositif Omnilux Contour Face sans retirer ces produits au préalable, vous risquez de provoquer une réaction cutanée, d'endommager votre dispositif ou de réduire les bénéfices du traitement par DEL.
- NE PAS utiliser le dispositif Omnilux Contour Face près d'un point d'eau ou dans un endroit où de l'eau pourrait éclabousser l'équipement.
- NE PAS utiliser le dispositif Omnilux Contour Face si vous pensez qu'il a pu entrer en contact avec de l'eau. Tenir le dispositif Omnilux Contour Face à l'écart des surfaces CHAUDES.
- NE PAS essayer de modifier le dispositif Omnilux Contour Face de quelque manière que ce soit. La modification du dispositif Omnilux Contour Face annulera votre garantie. La modification du dispositif Omnilux Contour Face peut entraîner un choc électrique lors de son utilisation ultérieure. Le dispositif ne contient aucune pièce réparable.
- NE PAS utiliser l'Omnilux Contour Face si le dispositif, la batterie ou la fiche électrique de charge sont endommagés de quelque manière que ce soit.

Sécurité générale

Le dispositif Omnilux Contour Face est un dispositif électrique qui, dans certaines circonstances, peut représenter un risque de choc électrique pour l'utilisateur. Merci de lire attentivement le manuel de l'utilisateur ci-joint et de suivre les instructions mentionnées afin d'assurer une sécurité maximale pendant le fonctionnement.

Précautions

- Les sangles Omnilux Contour Face contiennent un mélange de polyester, de nylon et de lycra. Si vous êtes allergique à l'un de ces matériaux, il se peut que vous ne puissiez pas utiliser les sangles.
- L'Omnilux Contour Face NE PEUT PAS être utilisé lorsqu'il est en mode de charge.
- Nettoyer le dispositif avant chaque utilisation, en s'assurant qu'il est bien éteint. Toutes les surfaces du dispositif Omnilux Contour Face peuvent être nettoyées selon les instructions de nettoyage de la section 7.1. – page 11.
- NE PAS utiliser d'autres produits de nettoyage que ceux indiqués dans les instructions de nettoyage. L'utilisation d'autres produits de nettoyage peut endommager le dispositif Omnilux Contour Face.
- Conserver le dispositif Omnilux Contour Face à plat, à température ambiante, dans un endroit sec et à l'abri de la lumière directe du soleil.

4.0. Risques et bénéfices

4.1. Effets indésirables potentiels

-  • Immédiatement après le traitement, la peau peut être rouge. La peau devrait revenir à la normale dans les 1 à 2 heures qui suivent.

4.2. Bénéfices potentiels

- Les personnes ayant suivi une cure de 12 traitements Omnilux Contour Face constatent une amélioration visible du teint et de la texture de la peau.

5.0. Première utilisation

5.1. Déballage et chargement de votre Omnilux Contour Face

-  Le dispositif Omnilux Contour Face utilise une batterie lithium-ion polymère. Lorsqu'il est en mode de charge, le dispositif ne s'allume pas.
 - Avant utilisation, il est important de charger complètement la batterie de l'Omnilux Contour Face.
 - Déballer le dispositif Omnilux Contour Face et vérifiez les pièces décrites dans la section 2.0. – page 5.
 - Pour charger l'Omnilux Contour Face, insérez le câble micro USB dans le contrôleur. Insérez le connecteur USB dans le port USB du bloc d'alimentation.
 - Insérez l'alimentation dans une prise de courant correctement mise à la terre et appuyez sur le bouton d'alimentation du contrôleur.

- Les 3 DEL de l'unité de commande se mettent à clignoter pour indiquer la charge. La batterie de l'Omnilux Contour FACE est complètement chargée lorsque les trois voyants DEL de la batterie restent allumés de manière fixe.

5.2. Test de sensibilisation

 Avant votre premier traitement, vous devez effectuer un test de sensibilisation. Suivez pas à pas le guide détaillé ci-dessous :

1. Placez le dispositif Omnilux Contour Face sur la face interne de votre bras.
2. Appuyez sur le bouton d'alimentation du contrôleur jusqu'à ce que les voyants s'allument et laissez le dispositif fonctionner jusqu'à la fin de son programme de traitement de 10 minutes.
3. À tout moment, si sentez que votre peau est CHAUDE ou inconfortable, éteignez immédiatement votre dispositif et éloignez-le de votre peau.
4. Après le traitement, patientez au moins 6 heures. Si la peau de la face interne de votre bras est rouge ou vous démange, c'est que le produit Omnilux Contour Face ne vous convient pas.

6.0. Utilisation de l'Omnilux Contour Face

6.1. Recommandations de traitement :

- Pour de meilleurs résultats, administrez le traitement 3 à 5 jours par semaine pendant au moins 4 semaines.
- Les traitements d'entretien peuvent être administrés à volonté, selon le mode de vie et l'état de la peau.

6.2. Port de l'Omnilux Contour Face

- L'Omnilux Contour Face est livré avec des sangles réglables qui vous permettent de porter confortablement le dispositif sur votre visage.
- Pour mettre les sangles en place, faites-les passer dans les ouvertures prévues à cet effet se situant de chaque côté du dispositif.
- Faites passer les sangles derrière la tête et serrez fermement.
- Réglez-les si nécessaire.

6.3. Déroulement d'un traitement

1. Nettoyez et exfoliez le visage pour éliminer toute trace de cosmétiques
2. Placez l'Omnilux Contour Face sur le visage et serrez les sangles fournies, puis appuyez sur le bouton d'alimentation du contrôleur. Le dispositif s'éteint après un traitement de 10 minutes.

Vous pouvez arrêter le traitement à tout moment en appuyant sur le bouton d'alimentation du contrôleur.

3. Retirez le dispositif, appliquez vos cosmétiques et votre crème solaire habituels.

4. Nettoyez le dispositif avec une lingette à l'eau ou un chiffon propre humide. Assurez-vous que le dispositif N'EST PAS en cours de chargement pendant le nettoyage.

5. Répétez l'opération 3 à 5 jours par semaine pendant au moins 4 semaines.

7.0. Entretien et maintenance

- Conservez le dispositif Omnilux Contour Face à plat, à température ambiante et dans un endroit sec. Utilisez le sac de transport fourni pour ranger votre dispositif.
- Évitez de stocker le dispositif Omnilux Contour Face dans un endroit poussiéreux, à la lumière directe du soleil ou dans des conditions humides.
- Le dispositif Omnilux Contour Face ne contient aucune pièce réparable.
- Après vous être assuré qu'il est éteint, nettoyez le dispositif avant chaque utilisation en suivant les instructions de nettoyage ci-dessous.

7.1. Nettoyage du dispositif Omnilux Contour Face

 NE PAS utiliser d'autres produits de nettoyage, car ils pourraient endommager les plastiques.

- Nettoyez les deux côtés du dispositif Omnilux Contour Face avec une lingette à l'eau ou un chiffon propre humide. Placez le masque sur une surface propre et sèche pour qu'il sèche à l'air libre. Inspectez visuellement les surfaces pour vous assurer qu'elles sont propres. Les taches tenaces peuvent être enlevées en essuyant délicatement avec de l'alcool à 70 %.

7.2. Mise au rebut

 NE jeter AUCUNE pièce du dispositif dans une décharge pour ordures ménagères domestiques.

 Le contrôleur Omnilux Contour Face contient une batterie lithium-ion polymère. Pour la protection de l'environnement, veuillez emballer et renvoyer cet appareil au fabricant ou à son représentant au terme de sa vie utile ou mettez au rebut le dispositif en toute sécurité, conformément aux directives locales en vigueur.

7.3. Dépannage

Problème	Cause possible	Action
Pas de lumière rouge ou proche infrarouge émise par l'Omnilux Contour Face	Non chargé	Branchez le chargeur dans le contrôleur en vous assurant que les connecteurs sont branchés et laissez en charge jusqu'à ce que les trois voyants DEL du contrôleur restent allumés et NE clignotent PAS
Pas de lumière rouge ou proche infrarouge émise par l'Omnilux Contour Face	Le dispositif est connecté à une prise électrique	Débranchez le connecteur micro-USB du contrôleur
Les DEL ne s'éteignent pas au bout de 10 minutes	Le dispositif est défectueux	Le renvoyer à votre fournisseur
Les DEL clignotent pendant le traitement	L'Omnilux Contour Face n'est pas complètement inséré dans le contrôleur	Assurez-vous que le contrôleur et l'Omnilux Contour Face sont correctement connectés

Si les actions suggérées ne permettent pas de résoudre le problème ou si le problème se reproduit et que votre dispositif est sous garantie, veuillez le renvoyer à votre fournisseur.

-  • NE PAS faire d'autre tentative de réparation.
• NE PAS tenter de modifier le dispositif de quelque manière que ce soit. Le dispositif Omnilux Contour FACE ne comporte aucune pièce que vous pouvez réparer vous-même.

8.0. Étiquetage

L'étiquetage fourni avec le dispositif contient les informations suivantes :

- Date de fabrication
- Numéro de catalogue et code de lot
- Environnement de fonctionnement

Recyclage

-  Ce symbole indique : ce produit ne doit pas être mis au rebut avec les ordures ménagères normales (2012/19/UE).
 Ce symbole indique : Ce produit contient une batterie rechargeable intégrée qui ne doit pas être mise au rebut avec les ordures ménagères normales (2006/66/CE).

Nous vous conseillons d'apporter votre produit à un point de collecte officiel pour qu'un professionnel retire la batterie rechargeable. Respectez les règles de votre pays concernant la collecte séparée des produits électriques et électroniques et des batteries rechargeables. Une mise au rebut correcte permet de préserver l'environnement et la santé humaine.

Spécifications techniques

- DEL : Rouge : 633 nm +/- 10 nm. NIR : 830 nm +/- 17,5 nm
- Contrôleur : 102,8 mm max (L) x 46,3 mm (l) x 34,9 mm max (H)
- Durée du programme : 10 minutes, fixe
- Température de fonctionnement : entre 0 °C et 40 °C
- Température de stockage et de transport : entre -5 °C et 55 °C
- Humidité, en fonctionnement : de 30 % à 95 % sans condensation
- Humidité, stockage et transport : de 20 % à 85 % sans condensation
- Entrée secteur, à partir de l'adaptateur d'alimentation : 100–240 V CA, 50/60 Hz. 0,25 A
- Sortie électrique : 5 V

Conformité

Le dispositif Omnilux Contour Face est conforme à la norme sur les exigences générales pour la sécurité de base pour les appareils électromédicaux EN60601-1:2006/A12:2014 et aux normes collatérales et particulières pertinentes pour les dispositifs électromédicaux dotés d'une source de lumière autre qu'un laser, utilisés dans l'environnement des soins à domicile EN 60601-1-11:2015, EN 60601-2-57:2011, EN 60601-1-2:2015 et CEI 62471:2006 Sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes. EN 55014-1.2006+A1: 2009+A2 2011 Compatibilité électromagnétique – Exigences pour les appareils électrodomestiques, outillages électriques et appareils analogues – Partie 1 : émission. EN 55014-2:2015 Compatibilité électromagnétique – Exigences relative aux appareils électrodomestiques, outillages électriques et appareils analogues – Partie 2 : immunité – Norme de famille de produits.

Du point de vue de la compatibilité électromagnétique (CEM) et les champs électromagnétiques (EMF), le dispositif doit être maintenu à distance des équipements émettant des radiofréquences (RF) pour éviter toute interférence.

Explication des symboles

Plusieurs étiquettes d'avertissement de sécurité sont apposées sur le dispositif Omnilyx Contour Face et son emballage ainsi que dans le manuel de l'utilisateur. Le non-respect de ces mises en garde peut entraîner l'une ou plusieurs des conséquences suivantes : choc électrique et/ou incendie.



Ce symbole indique : une mise en garde invitant à lire les documents joints avant utilisation et à prendre toutes les précautions de sécurité nécessaires.



Ce symbole indique : lire le manuel de l'utilisateur avant de commencer à utiliser le dispositif.



Ce symbole indique : le dispositif est classé comme pièce appliquée de type BF. B indique qu'il est utilisé sur le corps (body) et F indique qu'il n'est pas raccordé à la tension du secteur.



Ce symbole indique : conforme à certaines directives CE sur les normes concernant la santé, la sécurité et la protection de l'environnement. CE signifie « Conformité Européenne ».



Ce symbole indique : « fabriqué par » et indique le nom et l'adresse du fabricant légal



Ce symbole indique : entrée pour l'alimentation électrique. Ce symbole signifie que le dispositif peut être chargé uniquement avec l'adaptateur fourni dans l'emballage. L'utilisation d'autres adaptateurs peut être dangereuse et pourrait entraîner des chocs électriques. Les spécifications électriques de l'adaptateur sont les suivantes : 100-240 V CA/50-60 Hz, 0,25 A. Sortie électrique ; 5 V.



Ce symbole indique : conserver au sec.



Ce symbole indique : le numéro de série du dispositif.



Ce symbole indique : le numéro de catalogue du dispositif.



Ce symbole indique : le code de lot du dispositif.



Ce symbole indique : le connecteur USB.



Ce symbole indique : le dispositif utilise une batterie lithium-ion polymère.



Ce symbole indique : fabriqué en Chine



Ce symbole indique : tenir le dispositif à l'abri de la lumière directe du soleil.



Ce symbole indique : Les limites supérieures et inférieures de température de fonctionnement entre lesquelles le dispositif Omnilyx Contour Face peut être utilisé en toute sécurité.



Ce symbole indique : les limites supérieures et inférieures d'humidité de fonctionnement entre lesquelles le dispositif peut être utilisé en toute sécurité.



Ce symbole indique : l'emballage en carton dans lequel le dispositif a été livré peut être recyclé.

9.0. Garantie

Dans des conditions normales d'utilisation, ce produit est garanti pendant 2 ans après sa date d'achat initiale contre tout défaut de matériau ou de fabrication.

Cette garantie s'applique uniquement à l'acheteur initial. Si le produit devenait défectueux pendant la période de garantie, contactez votre fournisseur.

- GlobalMed Technologies ou son distributeur agréé se réserve le droit de réparer un produit défectueux.
- GlobalMed Technologies ou son distributeur agréé se réserve le droit de remplacer un produit défectueux par le produit disponible le plus compatible.

Cette garantie ne couvre pas les dommages causés par les événements suivants :

- Accident, mauvaise utilisation, abus ou altération
- Entretien par des personnes non autorisées
- Connexion à des sources d'alimentation incorrectes
- Utilisation avec des accessoires non autorisés

GlobalMed Technologies ou son distributeur agréé ne saurait être tenu pour responsable de tout dommage imprévu, spécial ou consécutif, résultant de l'utilisation de ce produit. Toutes les garanties implicites, y compris, mais sans s'y limiter, les garanties implicites d'adéquation et de qualité marchande, sont limitées à un an à compter de la date d'achat initiale.

La présente garantie vous donne des droits légaux spécifiques. Vous pouvez aussi bénéficier d'autres droits qui varient selon votre pays de résidence. Certains pays n'autorisant ni l'exclusion ni la restriction des dommages indirects ou accessoires, ni les limitations de durée d'une garantie implicite, certaines de ces exclusions ou limitations susmentionnées peuvent donc ne pas s'appliquer.

Cette garantie remplace toute autre garantie, écrite ou orale, qu'elle ait été exprimée par une affirmation, une promesse, une description, un dessin, un modèle ou un échantillon. Toutes les garanties autres que celle-ci, qu'elles soient explicites ou implicites, y compris les garanties implicites de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier, sont rejetées par la présente.

Veuillez enregistrer votre garantie sur www.omnilyxled.com. Si le produit devenait défectueux pendant la période de garantie, veuillez contacter votre fournisseur.