

ELEMENTS

Masque à lumière rouge

MANUEL D'UTILISATION

Versions électroniques du manuel d'utilisation



<https://uk.elemis.com/red-light-mask>

EN Electronic Versions of the User Manual are available at
<https://uk.elemis.com/red-light-mask>

DE Die elektronischen Versionen der
Gebrauchsanweisung sind verfügbar unter
<https://uk.elemis.com/red-light-mask>

FR Les versions électroniques des instructions
d'utilisation sont disponibles sur
<https://uk.elemis.com/red-light-mask>

ES Las versiones electrónicas de
las Instrucciones de uso están disponibles en
<https://uk.elemis.com/red-light-mask>

IT Le versioni elettroniche delle Istruzioni
per l'uso sono disponibili su
<https://uk.elemis.com/red-light-mask>



Les utilisateurs de ce dispositif doivent obligatoirement lire et comprendre toutes les informations contenues dans ce manuel d'utilisation avant d'utiliser le masque de thérapie par lumière rouge.

Vous devez suivre toutes les instructions fournies dans ce manuel d'utilisation.

Veuillez nous contacter si vous avez des commentaires sur le masque à lumière rouge ELEMIS ou ce manuel d'utilisation, ou si vous ressentez des effets secondaires non mentionnés ou plus sévères que ceux décrits dans le manuel d'utilisation.

Les informations contenues dans ce document sont la propriété d'iSMART Developments Ltd et sont fournies aux destinataires à condition qu'elles soient conservées dans leur intégralité et qu'elles ne soient pas reproduites et/ou utilisées à des fins commerciales sans le consentement écrit d'iSMART Development LTD.

Table des matières

Versions électroniques du manuel d'utilisation	2
Qui peut utiliser le masque à lumière rouge ELEMIS	6
Introduction	6
Usage prévu	6
Utilisateur prévu	6
Description du dispositif	6
Contre-indications, avertissements et précautions	7
Contre-indications	7
Avvertissements	8
Sécurité générale	9
Précautions	10
Risques et bénéfices potentiels	10
Risques potentiels	10
Bénéfices potentiels	11
Configuration initiale	11
Déballage du dispositif	11
Charger le dispositif	11
Connexion du dispositif à la télécommande	11
Test de sensibilité	12
Utilisation du dispositif	12
Recommandations de traitement	12
Porter le dispositif	12
Administrer un traitement	12
Entretien et maintenance	13
Nettoyage du dispositif	13
Mise au rebut	14
Résolution des problèmes	14
Étiquetage	15
Spécifications techniques	16
Compatibilité électromagnétique	16
Explication des symboles	19
Retours	22
Garantie	22
Ce qui est couvert	22
Ce qui n'est pas couvert	22
Limitation de responsabilité	22
Comment faire une réclamation au titre de la garantie	23
Droits légaux	23



Avant d'utiliser le masque à lumière rouge ELEMIS, vous devez effectuer un test de sensibilité et attendre 6 heures.

Qui peut utiliser le masque à lumière rouge ELEMIS

Merci d'avoir choisi le masque à lumière rouge ELEMIS. Ce dispositif est destiné aux adultes qui souhaitent traiter les rides du visage.

Introduction

Avec l'âge, la peau devient plus fine et plus sèche, et présente des affaissements et des rides en raison de la perte de collagène et d'élasticité des tissus. La peau mature est également davantage sujette à l'apparition de taches brunes et de pigmentation. Le derme peut perdre 20 à 80 % de son épaisseur au cours du processus de vieillissement.

Le dispositif combine l'utilisation de longueurs d'onde lumineuses cliniquement prouvées et fiables de 630 nm (lumière rouge) et de 830 nm (infrarouge proche), avec les bienfaits supplémentaires de la longueur d'onde de 1 070 nm. Des études cliniques ont montré que la lumière dans les longueurs d'ondes de 630 nm et 830 nm stimule la production de collagène et d'élastine, estompe les rides et améliore la circulation sanguine et l'oxygénation des tissus via un processus appelé photobiomodulation.

La lumière située dans la longueur d'onde de 1 070 nm stimule les mécanismes de réparation et de défense naturelle du corps : les essais ont montré qu'elle améliore efficacement l'éclat du teint et lisse le grain de peau, tout en réduisant les cernes et les poches sous les yeux.

Ce dispositif est conçu pour exposer directement la peau à ces longueurs d'ondes lumineuses, pour assurer la pénétration optimale de la lumière dans les cellules ciblées, sans gaspillage.

Usage prévu

Le masque à lumière rouge ELEMIS émet de la lumière dans les régions rouge et proche infrarouge du spectre lumineux pour le traitement des rides de l'ensemble du visage.

Utilisateur prévu

Le masque à lumière rouge ELEMIS est réservé à l'usage des adultes uniquement.

Description du dispositif

Le masque à lumière rouge ELEMIS comprend :

1. Masque visage DEL en silicone souple
2. Télécommande (contenant une batterie au lithium)
3. Alimentation et adaptateurs secteur spécifiques aux pays
4. Sangles de maintien réglables (2 sangles longues, 2 sangles courtes)
5. Housse de transport
6. Manuel d'utilisation
7. Lunettes*

Le dispositif se compose d'un masque visage en silicone flexible avec diodes électroluminescentes (DEL) et télécommande. Les DEL émettent la lumière. Le masque se porte sur le visage et est maintenu en place à l'aide de sangles en velcro réglables.

Les DEL produisent une lumière rouge ($630 \text{ nm} \pm 10 \text{ nm}$) et proche infrarouge ($830 \text{ nm} \pm 10 \text{ nm}$ et $1070 \text{ nm} \pm 20 \text{ nm}$) dans le spectre visible pour le traitement des rides de l'ensemble du visage et pour contribuer à améliorer l'apparence esthétique des cernes sous les yeux. Le dispositif agit selon un mécanisme non thermique appelé photobiomodulation.

La télécommande permet d'allumer et d'éteindre les DEL et contrôle l'alimentation du masque visage. La télécommande est équipée d'une batterie lithium-ion polymère rechargeable. La télécommande utilise un affichage à 3 voyants DEL pour indiquer à l'utilisateur le niveau de charge de la batterie du dispositif. Le masque visage est relié à la télécommande par un connecteur USB-A.

Une alimentation électrique est utilisée pour charger la batterie au lithium et se branche sur une prise appropriée à l'aide d'une fiche 2 ou 3 broches. Le câble d'alimentation est relié à la télécommande par un connecteur USB-C standard. Ce dispositif ne peut pas être utilisé lorsqu'il est en charge.

L'équipement ne peut pas être utilisé pour effectuer des mesures de quelque nature que ce soit, ni pour tirer des conclusions concernant l'indication à traiter. Il n'est pas nécessaire de vérifier l'intensité lumineuse de l'équipement, les DEL ne perdant pratiquement pas de luminosité avec le temps.

* Les lunettes sont fournies uniquement pour le confort et se fixent facilement dans les ouvertures oculaires du masque. L'utilisation des lunettes est facultative, ce masque étant conforme à l'ensemble des normes de sécurité oculaire applicables (IEC 62471:2006)

Contre-indications, avertissements et précautions



Contre-indications

- **NE PAS** partager le dispositif avec qui que ce soit. Ce dispositif est uniquement destiné à une utilisation individuelle.
- **NE PAS** utiliser le dispositif pour traiter d'autres affections médicales que celles indiquées dans la section « Usage prévu ». Le dispositif n'a pas été testé pour d'autres affections médicales que celles mentionnées, le risque est donc inconnu.
- **NE PAS** utiliser le dispositif si vous êtes enceinte, prévoyez une grossesse ou si vous allaitez. Le dispositif 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 le dispositif si vous souffrez de maux de tête ou de migraines provoqués par la lumière.
- **NE PAS** utiliser le dispositif si vous êtes allergique au silicone. Les surfaces de traitement du masque visage, les lunettes et les sangles du dispositif contiennent du silicone de grade médical. Si vous constatez que vous êtes allergique aux matériaux du dispositif, veuillez contacter votre revendeur ou le service clientèle.
- **NE PAS** utiliser le dispositif si vous souffrez de maladies oculaires d'origine génétique. Si vous avez des doutes concernant un trouble oculaire, veuillez consulter un professionnel de la santé avant d'utiliser ce dispositif.

- **NE PAS** utiliser le dispositif si vous souffrez d'un trouble photosensible (sensibilité à la lumière) des yeux ou de la peau. Parmi les troubles photosensibles, on peut citer le lupus érythémateux, l'albinisme et la lucite polymorphe (LP). Si vous utilisez le dispositif alors que vous souffrez d'un trouble photosensible, vous risquez de provoquer une réaction cutanée sévère.
- **NE PAS** utiliser le dispositif si vous prenez des médicaments susceptibles de provoquer une photosensibilité. Si vous utilisez le dispositif tout en prenant un médicament pouvant entraîner une photosensibilité, vous risquez de provoquer une réaction cutanée sévère.



Pour obtenir une liste complète des médicaments pouvant provoquer une photosensibilité, veuillez consulter le site

<https://uk.elemis.com/red-light-mask>



La photosensibilité est un effet secondaire courant de divers médicaments. Ces médicaments incluent certains antibiotiques, des médicaments utilisés en chimiothérapie ainsi que des diurétiques. Si vous avez un doute concernant un médicament que vous prenez, consultez un professionnel de santé.



D'autres substances non énumérées ci-dessus sont également photosensibilisantes.

Substances photosensibilisantes fréquentes :

Le millepertuis, le goudron de houille, les déodorants, les savons antibactériens, les édulcorants artificiels, la naphthaline (boules de naphthaline), les produits dérivés du pétrole, les agents blanchissants présents dans la lessive et le sulfure de cadmium (produit chimique injecté dans la peau lors du tatouage).



Avertissements

- Avant d'utiliser le dispositif, vous devez effectuer un test de sensibilité. Consultez la section « Test de sensibilité » pour les instructions expliquant comment effectuer ce test.
- Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé par des personnes dont les capacités physiques, sensorielles ou mentales sont réduites, sans supervision appropriée ou sans instruction sur l'utilisation correcte du dispositif, afin d'éviter tout risque d'incendie ou de brûlure.
- **NE PAS** utiliser le dispositif d'une autre façon que celle spécifiquement indiquée dans ce manuel d'utilisation. L'utilisation du dispositif d'une façon autre que celle indiquée dans ce manuel d'utilisation n'a pas été testée et comporte un risque inconnu.
- **NE PAS** utiliser le dispositif dans un environnement **NON** spécifié par le fabricant, car cela pourrait endommager le dispositif ou blesser l'utilisateur.
- **ÉTEINDRE** et **RETIRER** immédiatement le dispositif s'il est chaud ou si vous ressentez une sensation inconfortable de chaleur sur la peau. **CESSER** d'utiliser le dispositif et contacter le service clientèle.
- **CESSER** d'utiliser le dispositif lors du traitement si vous ressentez des maux de têtes, des troubles de la vision ou des douleurs oculaires. Si cela se produit, contacter un professionnel de santé. **NE PAS** continuer à utiliser le dispositif.

- **NE PAS** utiliser le dispositif **AVANT** d'avoir nettoyé la peau pour éliminer les crèmes, les lotions ou le maquillage précédemment appliqués. Certains ingrédients contenus dans ces produits peuvent provoquer une sensibilisation à la lumière ou réduire l'effet du traitement. Si vous utilisez le dispositif sans avoir préalablement retiré ces produits, vous risquez de provoquer une réaction cutanée ou de réduire l'efficacité du traitement.
- **NE JAMAIS** utiliser le dispositif près d'un point d'eau ou à un endroit où de l'eau pourrait éclabousser le dispositif. **NE PAS** utiliser le dispositif si vous pensez qu'il a pu entrer en contact avec de l'eau.
- Tenir le dispositif à l'écart des surfaces **CHAUDES** et **NE PAS** l'utiliser ni le ranger dans un endroit exposé à la lumière directe du soleil.
- **NE PAS** utiliser le dispositif s'il a été exposé à des conditions environnementales autres que celles spécifiées dans la section « Spécifications techniques ».
- **NE PAS** tenter de modifier le dispositif de quelque manière que ce soit. La modification du dispositif annulera votre garantie. La modification du dispositif pourrait entraîner un choc électrique lors de son utilisation ultérieure. Le dispositif ne contient aucune pièce réparable.
- **CESSER** d'utiliser le dispositif s'il présente des signes d'usure ou de détérioration. Si vous suivez correctement les consignes d'entretien et de maintenance de votre dispositif, sa durée de vie sera d'au moins 2 ans.
- **NE PAS** utiliser le dispositif si le masque visage, la télécommande, l'emballage, la fiche ou le câble de charge sont endommagés de quelque manière que ce soit.
- **NE PAS** jeter le dispositif ou l'une de ses pièces avec les déchets ménagers, car cela pourrait entraîner des dommages environnementaux liés aux composants qu'il contient.
- **NE PAS** utiliser le dispositif à proximité d'autres dispositifs émettant des champs électromagnétiques (CEM) ou d'équipements à radiofréquence (RF), tels que les stimulateurs cardiaques, afin d'éviter toute interférence ou perturbation potentielles. Ces interférences et perturbations pourraient provoquer un dysfonctionnement d'équipements médicaux indispensables.
- Les équipements portables de communication à radiofréquence (RF), y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes, doivent être utilisés à une distance minimale de 30 cm (12 pouces) de toute partie du dispositif, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement.



Sécurité générale

Le dispositif est un appareil électrique qui, dans certaines circonstances, pourrait présenter un risque de choc électrique pour l'utilisateur. Veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation fourni et suivre les instructions indiquées afin de garantir une sécurité optimale lors de l'utilisation.

Ce dispositif ne doit être chargé qu'avec l'alimentation fournie. L'utilisation d'autres sources d'alimentation électrique peut compromettre votre sécurité et pourrait provoquer un risque d'électrocution.

En cas de nécessité d'interrompre immédiatement le traitement, vous devez utiliser l'interrupteur marche/arrêt (on/off) situé sur le dessus de la télécommande. Cela mettra fin instantanément au traitement.



Précautions

- **Le dispositif ne peut pas être utilisé pendant qu'il est en charge.**
- **NE PAS** fixer directement la source lumineuse DEL.
- Nettoyer le dispositif avant chaque utilisation, lorsque l'appareil est encore éteint. Toutes les surfaces du dispositif peuvent être nettoyées en suivant les instructions que vous trouverez dans la section « Nettoyage du dispositif ».
- **NE PAS** utiliser d'autres produits nettoyants que ceux mentionnés dans la section « Nettoyage du dispositif ». L'utilisation d'autres produits nettoyants risque d'endommager le dispositif.
- Conserver le dispositif à température ambiante, dans un endroit sec, à l'abri de la lumière directe du soleil.
- **NE PAS** utiliser le dispositif à la lumière directe du soleil.
- Faire attention si le dispositif est utilisé à proximité de jeunes enfants. Les câbles électriques peuvent présenter un risque d'étranglement.
- **NE PAS** manipuler le dispositif de manière incorrecte, ni laisser les enfants le manipuler ou le laisser sans surveillance lorsqu'il est allumé, car cela pourrait entraîner un risque d'incendie ou de brûlures.
- **NE PAS** soumettre le dispositif à des chocs violents ou à des vibrations intenses, qui pourraient l'endommager. Si vous échappez et endommagez le dispositif, **CESSEZ** de l'utiliser.
- Vérifier que la tension indiquée sur l'alimentation du dispositif correspond à la tension du réseau local avant de le brancher, afin d'éviter tout risque d'électrocution ou de dommage permanent du dispositif.
- Vérifier que l'alimentation est correctement branchée à la prise murale et qu'elle est bien connectée, sinon l'alimentation du dispositif risque de chauffer et de provoquer un incendie ou des brûlures.
- **NE PAS** utiliser le dispositif de manière excessive ; ne l'utiliser que conformément aux protocoles de traitement recommandés.

Risques et bénéfices potentiels



Risques potentiels

Cette liste, bien que non exhaustive, décrit les risques potentiels les plus probables pouvant survenir lors de l'utilisation du dispositif.

- Il se peut qu'immédiatement après l'utilisation du dispositif, votre peau devienne rouge. La peau devrait retrouver sa couleur normale dans les 1 à 2 heures suivant le traitement.
- Certains utilisateurs ont signalé des cas de pigmentation, de desquamation ou pelage de la peau, ainsi que de démangeaisons et de sécheresse. Ces effets sont de courte durée et disparaissent après quelques jours.
- Maux de tête temporaires immédiatement après le traitement par la lumière.

Si vous présentez un effet secondaire non décrit ci-dessus ou d'une sévérité supérieure à celle indiquée, **CESSEZ** immédiatement d'utiliser le dispositif et contactez votre professionnel de santé et le service clientèle, ainsi que les autorités compétentes et le fabricant (iSMART Developments LTD), si vous le jugez nécessaire.

Bien que ce dispositif émette des niveaux de lumière visible et proche infrarouge considérés comme sûrs pour la peau, vous devez cesser immédiatement de l'utiliser si vous présentez une réaction indésirable après son utilisation. **NE PAS** tenter de poursuivre les traitements avec ce dispositif.

Bénéfices potentiels

Les personnes ayant suivi un protocole de 3 à 5 traitements hebdomadaires pendant au moins 6 semaines avec ce dispositif ont rapporté une réduction des rides de l'ensemble du visage ainsi qu'une amélioration des signes visibles du vieillissement cutané.

Configuration initiale

Déballage du dispositif

Déballer le dispositif et vérifier que toutes les pièces décrites dans la section « Description du dispositif » sont présentes.

Vérifier visuellement les pièces et les connexions. Contacter votre revendeur ou le service clientèle si vous pensez que le dispositif, l'un de ses éléments de connexion ou l'un de ses composants est endommagé ou a déjà été utilisé.

NE PAS utiliser le dispositif si le masque visage, l'emballage, les éléments de connexion ou les composants semblent endommagés.

Charger le dispositif

Avant l'utilisation, charger complètement la batterie.

Le dispositif fonctionne avec une télécommande contenant une batterie lithium-ion polymère. Lorsque la télécommande est connectée à l'alimentation et en cours de charge, ne pas tenter d'utiliser le dispositif, car les DEL ne s'allumeront pas.

- Pour charger la batterie, insérer le câble USB-C de l'alimentation dans la télécommande.
- Insérer l'alimentation dans une prise électrique appropriée et s'assurer que l'alimentation de la prise est **ACTIVÉE**.
- Les DEL de la télécommande clignotent pour indiquer que le dispositif est en charge. La batterie est complètement chargée lorsque les trois voyants DEL de la télécommande cessent de clignoter.

Une fois complètement chargée, la batterie permet d'effectuer environ 10 traitements. La durée de vie de la batterie au lithium peut être maximisée en la laissant se charger complètement puis se décharger complètement lors d'une utilisation régulière.

Si les voyants DEL ne s'allument pas, veuillez charger le dispositif. Si les voyants DEL ne s'allument pas pendant la charge, il est possible que le dispositif soit défectueux. Veuillez vous reporter à la section « Résolution des problèmes ».

Connexion du dispositif à la télécommande

Connectez le masque visage en insérant le connecteur USB-A du masque visage dans le port USB-A de la télécommande.

Test de sensibilité



Avant de réaliser votre premier traitement, il est impératif d'effectuer un test de sensibilité pour vérifier votre réaction à la lumière lors de l'utilisation du dispositif.

Suivez le guide ci-dessous étape par étape :

1. Connecter le masque visage à la télécommande.
2. Nettoyer la peau sur la face interne de l'avant-bras pour éliminer les produits de soin, tels que la crème solaire.
3. Placer le masque visage sur la face interne de l'avant-bras (DEL dirigées vers la peau).
4. **Allumer** la télécommande et laisser le dispositif fonctionner pour la durée d'un traitement complet (10 minutes).
5. À tout moment, si votre peau devient **CHAUDE** ou inconfortable, **ARRÊTER** immédiatement l'utilisation du dispositif.
6. Après le traitement attendre au moins 6 heures.
7. Si la peau de votre avant-bras est rouge ou vous démange, le dispositif ne vous convient pas.

Utilisation du dispositif

Recommandations de traitement

- Pour des résultats optimaux, effectuez le traitement 3 à 5 jours par semaine pendant au moins 6 semaines.
- Les traitements d'entretien peuvent être administrés à volonté, selon le mode de vie et l'état de la peau.

Porter le dispositif

- Le dispositif est fourni avec quatre sangles en Velcro réglables à serrer autour de la tête, et deux languettes réglables supplémentaires sur le front et le menton du masque pour assurer votre confort.
- Fixez les sangles réglables en faisant passer l'extrémité étroite de chaque sangle dans les ouvertures situées sur les côtés du masque, puis fixez-les à l'aide du Velcro. Fixez les sangles les plus longues aux ouvertures supérieures et les sangles les plus courtes aux ouvertures inférieures.
- Passer les sangles autour de votre tête et les maintenir bien en place à l'aide du scratch en velcro.
- Régler les sections du front et du menton pour bien ajuster le masque contre votre visage. Pour de meilleurs résultats, assurez-vous que le masque visage est ajusté le plus près possible du front et du menton.

Administrar un traitement

1. Nettoyer et exfolier la peau pour éliminer toute trace de soins cosmétiques ou de crème solaire.
2. Insérer les lunettes, si souhaité.
3. Placer le masque visage sur votre visage et puis utiliser les sangles réglables pour l'attacher.
4. Régler les sections du front et du menton pour bien ajuster le masque contre votre visage.
5. Connecter le masque visage à la télécommande et appuyer sur le bouton Marche/Arrêt (ON/OFF) pour commencer le traitement. Le dispositif

s'éteint automatiquement après une durée de traitement de 10 minutes. Le traitement peut être interrompu à tout moment en appuyant sur le bouton ON/OFF de la télécommande.

6. Retirer le masque et appliquer vos soins de la peau habituels.
7. Nettoyer le masque à l'aide d'une lingette à base d'eau. Vérifier que le dispositif n'est **PAS** en charge avant de le nettoyer.
8. Répéter le traitement 3-5 fois par semaine pendant au moins 6 semaines.

Entretien et maintenance

- La durée de vie de la batterie au lithium peut être maximisée en la laissant se charger complètement puis se décharger complètement lors d'une utilisation régulière.
- Conserver le dispositif à température ambiante, dans un endroit sec. Utiliser la housse de transport fournie.
- Éviter de ranger et d'utiliser le dispositif dans un endroit poussiéreux, à la lumière directe du soleil ou dans des conditions humides.
- **NE PAS** utiliser le dispositif s'il a été exposé à des conditions environnementales autres que celles spécifiées dans la section « Spécifications techniques ».
- **NE PAS** tenter de modifier le dispositif de quelque manière que ce soit. La modification du dispositif annulera votre garantie. La modification du dispositif pourrait entraîner un choc électrique lors de son utilisation ultérieure. Le dispositif ne contient aucune pièce réparable.
- Avant chaque utilisation et avant d'allumer le dispositif, nettoyer le masque visage en suivant les consignes de nettoyage ci-dessous.
- Avant chaque utilisation, vérifier visuellement le dispositif, la télécommande et les câbles pour détecter d'éventuels dommages. **CESSER** d'utiliser le dispositif s'il présente des signes d'usure ou de détérioration. Si vous suivez correctement les consignes d'entretien et de maintenance de votre dispositif, sa durée de vie sera d'au moins 2 ans.

Nettoyage du dispositif



NE PAS utiliser d'autre produits nettoyants car ils pourraient endommager le dispositif.

NE PAS vaporiser ou verser d'eau sur le dispositif, et **NE PAS** immerger le dispositif dans l'eau.

NE PAS utiliser le dispositif si vous pensez qu'il a pu entrer en contact avec de l'eau.

Avant le nettoyage, s'assurer que le masque et la télécommande sont débranchés de la prise électrique.

- Avant et après chaque utilisation du dispositif, nettoyer soigneusement les deux faces du masque à l'aide d'un composé d'ammonium quaternaire (lingette désinfectante QAC, telle que Clinell ou Caviwipe)
- Laisser le dispositif sécher à l'air libre pendant 5 minutes.
- Inspecter le dispositif pour s'assurer que toute saleté et tache visible ont été retirées et nettoyer à nouveau si nécessaire.
- Éliminer toute trace de désinfectant en essuyant les deux faces du masque et la télécommande à l'aide d'une lingette à base d'eau.

- Placer le dispositif sur une surface propre et le laisser sécher à l'air libre pendant 5 minutes.

Le respect de la procédure de nettoyage décrite dans ce manuel d'utilisation n'entraînera aucune perte des performances de sécurité de base.

Mise au rebut



NE PAS jeter une quelconque partie du dispositif avec les déchets ménagers (2012/19/UE).



La télécommande du dispositif contient une batterie lithium-ion polymère. Nous vous conseillons d'apporter votre produit à un point de collecte officiel pour qu'un professionnel retire la batterie rechargeable. Respecter les consignes de votre pays en ce qui concerne la collecte séparée des produits électriques et électroniques et des batteries rechargeables. Une élimination correcte des déchets permet de sauvegarder l'environnement et la santé humaine. (2006/66/EC)



L'emballage extérieur est recyclable, mais les composants du dispositif (masque, sangles, télécommande, alimentation et câbles de connexion) ne le sont pas et ne doivent pas être jetés avec les déchets ménagers.



Les matériaux de la boîte et l'emballage en papier sont recyclables

Les matériaux de la boîte et l'emballage en papier sont recyclables.

Résolution des problèmes

Problème	Cause possible	Action
Aucune lumière rouge ou infrarouge proche n'est émise par le masque. Le voyant de batterie sur la télécommande n'est PAS allumé.	La batterie n'est pas chargée.	Brancher la télécommande au chargeur en s'assurant que les connexions sont correctement établies et laisser charger jusqu'à ce que les trois voyants DEL de la télécommande restent allumés et ne clignotent PAS.
Aucune lumière rouge ou infrarouge proche n'est émise par le masque.	La télécommande est connectée à une prise électrique.	Débrancher le connecteur USB-C de la télécommande.

Problème	Cause possible	Action
Les voyants de la télécommande ne s'allument PAS, même pendant la charge. Aucune lumière rouge ou infrarouge proche n'est émise par le masque, même une fois la batterie complètement chargée.	Le dispositif est défectueux.	Contactez votre revendeur ou le service clientèle.
Les DEL rouges et infrarouges proches ne s'éteignent PAS après 10 minutes.	Le dispositif est défectueux.	Contactez votre revendeur ou le service clientèle.
Les DEL rouges et infrarouges proches clignotent continuellement pendant le traitement.	Le dispositif est défectueux.	Contactez votre revendeur ou le service clientèle.
Le masque visage, la télécommande, l'emballage, la fiche ou le câble de charge sont endommagés.	Le dispositif est défectueux.	Contactez votre revendeur ou le service clientèle.

Si les actions suggérées ne parviennent pas à résoudre le problème, ou si le problème se reproduit et que le dispositif est encore sous garantie, veuillez contacter votre revendeur ou le service clientèle.



NE PAS tenter d'investiguer davantage.

NE PAS tenter de modifier le dispositif de quelque manière que ce soit. La modification du dispositif annulera votre garantie. La modification du dispositif pourrait entraîner un choc électrique lors de son utilisation ultérieure. Le dispositif ne contient aucune pièce réparable.

Étiquetage

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

- Date de fabrication
- Numéro de modèle, code de lot et numéro de série
- Température de fonctionnement et humidité
- Informations sur le fabricant

Spécifications techniques

Numéro du modèle	TN2332
Temps du programme	10 minutes +/- 11 secondes
Longueurs d'ondes	Rouge : 630 nm $\pm$ 10 nm Infrarouges proches : 830 nm $\pm$ 10 nm et 1 070 nm $\pm$ 20 nm
Intensité de fonctionnement moyenne	30 mW/cm ²
Température de fonctionnement	0 °C to 30 °C (32 °F to 86 °F)
Température de stockage et de transport	-5 °C to 55 °C (23 °F to 131 °F)
Humidité de fonctionnement	30 % à 95 % sans condensation
Humidité de stockage et de transport	20 % to 85 % sans condensation
Source d'alimentation interne	Batterie lithium-ion polymère 3,7 V, 2 200 mAh
Alimentation électrique pour la charge	5 V CC, 1 A, 5 W
Sortie électrique (adaptateur d'alimentation)	5 V CC, 1 A, 5 W
Entrée électrique (adaptateur d'alimentation)	100-240 V CA, 50/60 Hz, 0,25 A
Indice de protection contre les agressions	IP22 Le dispositif est protégé contre les objets solides de plus de 12,5 mm de diamètre (comme les doigts) et contre les gouttes d'eau verticales lorsque le dispositif est incliné à 15 °.
Groupe de risque photobiologique	AUCUN

Compatibilité électromagnétique

Les émissions électromagnétiques du dispositif (l'énergie électromagnétique générée par le dispositif lors de son utilisation) ont été testées afin de respecter les niveaux d'essai pour un environnement domestique/résidentiel définis par la norme EN 60601-1-2, comme décrit dans le Tableau 1.

Tableau 1 : Niveaux d'essai des émissions électromagnétiques

Essai des émissions	Classification / Niveaux d'essai
Émissions conduites CISPR 11	Class B, Group 1
Émissions RF rayonnées (boîtier) CISPR 11	Class B, Group 1
Distorsion harmonique EN61000-3-2	Classe A
Fluctuations de tension et scintillement EN61000-3-3	Conforme

L'immunité électromagnétique (capacité du dispositif à fonctionner comme prévu lorsqu'il est exposé aux émissions électromagnétiques d'autres dispositifs) a été testée afin de respecter les niveaux d'essai pour un environnement domestique/résidentiel, comme décrit dans le Tableau 2 et le Tableau 3.

Pour garantir le bon fonctionnement du dispositif, il est nécessaire d'utiliser le dispositif dans un environnement approprié et d'éviter toute exposition à des interférences électromagnétiques dépassant les limites décrites dans le Tableau 2.

Performances essentielles : Il n'y a pas de caractéristiques de performance essentielles spécifiques à ce dispositif.

Tableau 2 : Niveaux d'essai d'immunité électromagnétique

Essai d'immunité	Classification / Niveaux d'essai
Décharge électrostatique EN61000-4-2	$\pm 2, 4, 8, 15$ kV air $\pm 2, 4, 6, 8$ kV contact
Champs électromagnétiques RF rayonnés EN61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Champs de proximité provenant des équipements de communication sans fil RF EN61000-4-3	Voir tableau 3
Transitoires rapides/rafales électriques EN61000-4-4	$P \pm 2$ kV ; fréquence de répétition 100 kHz
Surtensions EN61000-4-5	$\pm 0,5$ et 1 kV ; phase à phase

Essai d'immunité	Classification / Niveaux d'essai
Perturbations conduites induites par des champs RF EN61000-4-6	3 V eff, 0,15 à 80 MHz 6 V eff dans les bandes radio industrielles, scientifiques et médicales (ISM) entre 0,15 et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
Champs magnétiques à la fréquence du secteur EN61000-4-8	30 A/m, 50 et 60 Hz
Chutes de tension et interruptions EN61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles, monophasé à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles

Tableau 3 : Immunité du dispositif aux champs de proximité des équipements sans fil RF

Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Niveau d'essai d'immunité (V/m)
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation par impulsions 18 Hz	27
450	430 à 470	GMRS 460 FRS 460	FM : déviation ± 5 kHz Onde sinusoïdale à 1 kHz	28
710	704 à 787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impulsions 217 Hz	9
745				
780				
810	800 à 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Bande LTE 5	Modulation par impulsions 18 Hz	28
870				
930				

Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Niveau d'essai d'immunité (V/m)
1720	1700 à 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Bande LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulation par impulsions 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 à 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Bande LTE 7	Modulation par impulsions 217 Hz	28
5240	5100 à 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsions 217 Hz	9
5500				
5785				

Explication des symboles

Plusieurs avertissements de sécurité figurent sur le dispositif, son emballage et dans le manuel d'utilisation. Le non-respect de ces avertissements peut entraîner l'un ou plusieurs des dangers suivants : réaction cutanée, dispositif endommagé, choc électrique et/ou incendie.



Attention



Avertissement



Suivre les instructions d'utilisation



Consulter les instructions d'utilisation électroniques



Pièce appliquée de type BF.



Utilisation multiple pour un seul patient



Conforme à certaines directives CE relatives aux normes de santé, de sécurité et de protection de l'environnement. CE signifie « Conformité Européenne ».



Conformité aux directives britanniques relatives aux normes de santé, de sécurité et de protection de l'environnement. UKCA signifie « UK Conformity Assessed ».



Fabricant



Date de fabrication



Maintenir au sec



Numéro de série



Numéro du modèle



Code de lot



Identifiant unique du dispositif



Dispositif médical (États-Unis et Australie uniquement)



Pays de fabrication (Fabriqué en Chine)



Distributeur



Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil



Limite de température (en fonctionnement)



Limite d'humidité (en fonctionnement)



Boucle de Möbius



Logo Triman

IP22

Le dispositif est protégé contre les objets solides de plus de 12,5 mm de diamètre (comme les doigts) et contre les gouttes d'eau verticales lorsque le dispositif est incliné à 15 °.



Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
(2019/19/EU)



Ce symbole signifie : Entrée pour l'alimentation électrique.
Ce symbole signifie que ce dispositif ne peut être chargé qu'avec l'adaptateur fourni avec le dispositif. L'utilisation d'autres adaptateurs peut être dangereuse et causer des chocs électriques. L'adaptateur présente les caractéristiques électriques suivantes : **100-240 V CA, 50/60 Hz, 0,25 A. Sortie électrique : 5 V, 1 A.**



Dispositif électrique à double isolation de classe II



Site web d'information pour les patients



Informations relatives au sponsor australien (applicable uniquement à l'Australie) Emergo Australia, Level 20 Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000. Australie



Représentant autorisé dans la Communauté européenne / l'Union européenne
Med-Di-Dia Limited, Platform 94, Mervue Business Park, Galway H91 D932, Irlande



Connecteur Universal Serial Bus (USB)

Retours

Si vous constatez que ce dispositif ne vous convient PAS, veuillez contacter votre revendeur ou notre service clientèle pour retourner le dispositif accompagné d'une preuve d'achat sous 30 jours.

Garantie

Ce dispositif est couvert par une garantie limitée de 2 ans à compter de la date d'achat initiale, dans des conditions normales d'utilisation, contre les défauts de fabrication des matériaux ou de main-d'œuvre.

La batterie lithium rechargeable est couverte par une garantie limitée d'un an à compter de la date d'achat initiale, contre les défauts de fabrication des matériaux ou de main-d'œuvre.

Cette garantie s'applique uniquement à l'acheteur initial et nécessite une preuve d'achat valide.

Ce qui est couvert

Si un défaut de fabrication survient pendant la période de garantie applicable, ELEMIS Ltd et ses distributeurs agréés pourront, à leur discrétion :

- réparer le produit ; ou
- remplacer le produit par le même modèle ou par un modèle équivalent le plus compatible disponible.
- Les produits de remplacement peuvent être neufs ou reconditionnés et seront couverts pour la durée restante de la garantie initiale.

Ce qui n'est pas couvert

Cette garantie ne couvre pas les dommages résultant de :

- Accident, mauvaise utilisation, usage abusif, négligence ou manipulation inappropriée
- Modification ou réparation non autorisée
- Utilisation avec des accessoires incompatibles
- Connexion à des sources d'alimentation incorrectes
- Non-respect des instructions d'utilisation
- Usure normale
- Dommages esthétiques n'affectant pas le fonctionnement du produit

Limitation de responsabilité

Dans la mesure maximale permise par la législation applicable :

Toutes les garanties implicites, y compris mais sans s'y limiter les garanties implicites de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier, sont exclues.

Lorsque les garanties implicites ne peuvent être exclues en vertu de la loi applicable, elles sont limitées à une période d'un (1) an à compter de la date d'achat initiale.

ELEMIS Ltd et ses distributeurs agréés ne sauraient être tenus responsables des dommages accessoires, indirects, spéciaux ou consécutifs résultant de l'utilisation de ce produit.

Certains pays ou juridictions n'autorisent pas l'exclusion ou la limitation des dommages accessoires ou consécutifs, ni la limitation de la durée d'une garantie implicite ; il est donc possible que certaines des limitations ci-dessus ne s'appliquent pas à vous.

Aucune disposition de cette garantie ne limite ou n'exclut la responsabilité lorsqu'une telle limitation ou exclusion est interdite par la loi, notamment en cas de décès ou de dommage corporel causé par négligence.

Comment faire une réclamation au titre de la garantie

Si votre dispositif présente un défaut pendant la période de garantie, veuillez contacter :

Votre lieu d'achat ; ou

Le service clientèle ELEMIS :

Demandes de renseignements (clients) : customercare@elemis.com

Demandes de renseignements (professionnels) : customercare@elemis.com

Vous pouvez être amené(e) à fournir une preuve d'achat ainsi que des détails sur le défaut.

Droits légaux

Cette garantie vous confère des droits légaux spécifiques. Vous pouvez également bénéficier d'autres droits, qui varient d'un pays à l'autre. La présente garantie s'ajoute aux droits légaux dont vous bénéficiez en vertu de la législation applicable en matière de protection des consommateurs.

Les conditions complètes de garantie ainsi que l'enregistrement facultatif du produit sont disponibles à l'adresse suivante :

<https://uk.elemis.com/red-light-mask>

Service clientèle ELEMIS



elemis.com



Demandes de renseignements (clients) : customercare@elemis.com

Demandesderenseignements(professionnels):customercare@elemis.com



Distribué par :

ELEMIS Ltd, Bristol, BS11 ODD, Royaume-Uni

ELEMIS IRL Ltd, Dublin 1, D01 VY52, Irlande



TN2332



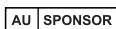
Développé et fabriqué par :

iSMART Developments LTD, 129 Green Lanes, Wylde Green,
Birmingham, B73 5LT, Royaume-Uni

iSMART Developments LTD, société enregistrée en Angleterre
sous le n° 11153428



Med-Di-Dia Limited, Platform 94, Mervue Business Park,
Galway H91 D932, Irlande



Emergo Australia, Level 20 Tower II, Darling Park,
201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000. Australie

