

ELEMENTS

Maschera con luce rossa

MANUALE D'USO

Versioni elettroniche del manuale utente



<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>



È obbligatorio che tutti gli utenti leggano e comprendano pienamente tutte le informazioni riportate in questo manuale prima di utilizzare la maschera per terapia con luce rossa.

Seguire tutte le istruzioni presenti in questo manuale.

Contattaci per qualsiasi commento riguardante la maschera con luce rossa ELEMIS o su questo manuale d'uso, o se riscontri effetti collaterali non menzionati o più gravi di quelli descritti nel manuale utente.

Le informazioni riportate nel presente documento sono di proprietà di iSMART Developments Ltd e vengono fornite con l'intesa che saranno conservate nella loro interezza e che non verranno riprodotte e/o utilizzate per scopi commerciali senza il consenso scritto da parte di iSMART Developments Ltd.

Contenuti

Versioni elettroniche del manuale utente	2
Chi dovrebbe utilizzare la maschera con luce rossa ELEMIS.....	6
Introduzione.....	6
Utilizzo previsto.....	6
Utenti destinatari	6
Descrizione del dispositivo.....	6
Controindicazioni, avvertenze e precauzioni.....	7
Controindicazioni.....	7
Avvertenze	8
Sicurezza generale.....	9
Precauzioni.....	10
Potenziali rischi e benefici.....	10
Potenziali rischi	10
Potenziali benefici	11
Prima configurazione.....	11
Disimballare il dispositivo	11
Caricare il dispositivo	11
Collegare il dispositivo al controller.....	11
Test di sensibilità	12
Uso del dispositivo	12
Raccomandazioni terapeutiche.....	12
Come indossare il dispositivo	12
Eeguire il trattamento.....	12
Cura e manutenzione	13
Pulire il dispositivo.....	13
Smaltimento.....	14
Risoluzione dei problemi	14
Etichetta	15
Specifiche tecniche.....	16
Compatibilità elettromagnetica	16
Spiegazione dei simboli	19
Resi	22
Garanzia.....	22
Cosa rientra nella copertura.....	22
Cosa non è soggetto a copertura.....	22
Limite di responsabilità	22
Come presentare una richiesta di garanzia.....	23
Diritti legali	23



Prima di utilizzare la maschera con luce rossa ELEMIS è necessario effettuare un test di sensibilità e attendere 6 ore.

Chi dovrebbe utilizzare la maschera con luce rossa ELEMIS

Grazie per avere scelto la maschera con luce rossa ELEMIS. Questo dispositivo è adatto agli adulti che desiderano trattare tutte le rughe del viso.

Introduzione

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

Il dispositivo unisce le lunghezze d'onda della luce clinicamente testate e affidabili di 630 nm, luce rossa, e 830 nm, luce vicino infrarosso con i vantaggi aggiuntivi di 1070 nm. Studi clinici dimostrano che la luce nelle regioni dei 630 nm e 830 nm stimola la produzione di collagene ed elastina, e migliora le rughe del viso, il flusso sanguigno e l'ossigenazione dei tessuti attraverso un processo chiamato fotobiomodulazione.

È stato dimostrato che la luce con una lunghezza d'onda di 1070 nm stimola i percorsi biologici che supportano i naturali meccanismi di difesa e riparazione dell'organismo; inoltre, studi clinici hanno dimostrato che migliora l'aspetto generale della pelle, riduce le borse e il gonfiore sotto gli occhi, uniformando la texture e il tono.

Il dispositivo è stato progettato per emanare la luce direttamente sulla pelle, garantendo che la massima quantità possibile di luce colpisca gli obiettivi cellulari senza dispersioni.

Utilizzo previsto

La maschera con luce rossa ELEMIS produce energia con luce rossa e vicino infrarosso nello spettro visibile per il trattamento delle rughe del viso intero.

Utenti destinatari

La maschera con luce rossa ELEMIS deve essere utilizzata soltanto da adulti.

Descrizione del dispositivo

La maschera con luce rossa ELEMIS è composta da:

1. Maschera viso in silicone flessibile alla luce LED
2. Controller (contiene una batteria al litio)
3. Alimentazione e adattatori specifici secondo il paese
4. Cinturini per la testa regolabili (2 cinturini lunghi, 2 cinturini corti)
5. Astuccio
6. Manuale d'uso
7. Occhiali*

Il dispositivo è composto da una maschera facciale in silicone flessibile che contiene diodi emettitori di luce e un controller. I LED emanano la luce. La maschera si indossa sul viso e viene mantenuta in posizione grazie ai cinturini regolabili in velcro.

I LED producono luce rossa ($630 \text{ nm} \pm 10 \text{ nm}$) e vicino infrarosso ($830 \text{ nm} \pm 10 \text{ nm}$ e $1070 \text{ nm} \pm 20 \text{ nm}$) nello spettro visibile per il trattamento delle rughe del viso intero e per migliorare l'aspetto estetico delle occhiaie. Il dispositivo funziona attraverso un meccanismo non termico chiamato fotobiomodulazione.

Il controller accende e spegne i LED e controlla l'alimentazione della maschera facciale. Il controller contiene una batteria ricaricabile ai polimeri di litio. Il controller utilizza un display visibile composto da 3 LED indicatori per mostrare all'utente lo stato di carica della batteria del dispositivo. La maschera facciale è collegata al controller tramite un connettore USB A.

L'alimentatore serve a ricaricare la batteria al litio ed è collegato a una presa elettrica idonea tramite spina a 2 o 3 poli. Il cavo di alimentazione è collegato al controller tramite un connettore USB C standard. Il dispositivo non può funzionare mentre si sta ricaricando.

Il dispositivo non è destinato a effettuare alcun tipo di misurazione, né a determinare se è necessario un trattamento. L'apparecchiatura non richiede verifiche sulla potenza luminosa in quanto i LED non si attenuano con l'uso nel corso del tempo.

*Gli occhiali sono forniti solo per garantire il comfort e si agganciano facilmente alle aperture della maschera per gli occhi. L'uso degli occhiali è opzionale e questa maschera è conforme a tutte le norme rilevanti sulla sicurezza per gli occhi (IEC 62471:2006)

Controindicazioni, avvertenze e precauzioni



Controindicazioni

- **NON** condividere il dispositivo con altre persone. Il dispositivo è destinato all'uso da parte di una sola persona.
- **NON** utilizzare il dispositivo per il trattamento di condizioni mediche diverse da quelle previste. Il dispositivo non è stato testato per trattare condizioni diverse da quelle previste, pertanto non se ne conoscono i rischi.
- **NON** utilizzare il dispositivo in caso di gravidanza, se si ha intenzione di rimanere incinta o durante l'allattamento. Il dispositivo NON è stato testato su donne in gravidanza o nella fase dell'allattamento e pertanto non si conosce il rischio per il feto, il neonato o la donna in gravidanza.
- **NON** utilizzare il dispositivo se si soffre di cefalea o emicrania indotta dalla luce.
- **NON** utilizzare il dispositivo in caso di allergia al silicone. Le superfici di trattamento della maschera facciale, gli occhiali e i cinturini del dispositivo contengono silicone di grado medico. Se si scopre di essere allergici ai materiali del dispositivo, contattare il punto vendita o il servizio clienti.
- **NON** utilizzare il dispositivo in caso di patologie genetiche agli occhi. Per qualsiasi dubbio su eventuali patologie agli occhi e all'utilizzo del dispositivo, rivolgersi a un medico.

- **NON** utilizzare il dispositivo in caso di disturbi fotosensibili (sensibilità alla luce) agli occhi o alla pelle. Esempi di fotosensibilità possono comprendere lupus eritematoso, albinismo ed eruzione polimorfica alla luce (PMLE). In caso di utilizzo del dispositivo da parte di soggetti affetti da disturbi fotosensibili, si potrebbero verificare gravi reazioni cutanee.
- **NON** utilizzare il dispositivo se si stanno assumendo medicinali che potrebbero provocare fotosensibilità. L'utilizzo del dispositivo in concomitanza con l'assunzione di medicinali che potrebbero provocare fotosensibilità, può causare gravi reazioni cutanee.



Per un elenco completo dei farmaci che possono provocare fotosensibilità, visitare il sito: <https://uk.elemis.com/red-light-mask>



La fotosensibilità è un effetto secondario comune per vari farmaci. Questi, potrebbero comprendere alcuni antibiotici, farmaci chemioterapici e diuretici. In caso di dubbi sui farmaci assunti, consultare un medico.



Altre sostanze non elencate sopra possono causare fotosensibilità.

Esempi comuni di queste sostanze possono essere:

Erba di San Giovanni, catrame di carbone, deodoranti, saponi antibatterici, dolcificanti artificiali, naftalene (palline antitarne), prodotti petroliferi, agenti sbiancanti presenti nei detersivi per bucato e solfuro di cadmio (una sostanza chimica iniettata nella pelle con i tatuaggi).



Avvertenze

- Prima di utilizzare il dispositivo effettuare un test di sensibilità. Consultare la sezione "Test di sensibilità" per le istruzioni su come eseguire il test.
- Questo dispositivo non deve essere utilizzato da persone con ridotte capacità fisiche, sensoriali o mentali senza un'adeguata supervisione o istruzioni sul corretto utilizzo del dispositivo per evitare il rischio di incendi o ustioni.
- **NON** utilizzare il dispositivo in nessun altro modo se non in quello specificato dal presente manuale. Non è stato testato l'uso del dispositivo in modo diverso da quanto specificato nel presente manuale pertanto non se ne conoscono i rischi.
- **NON** utilizzare il dispositivo in ambienti **NON** specificati dal produttore, in quanto questi potrebbero provocare danni al dispositivo o all'utente.
- **SPEGNERE** e **RIMUOVERE** immediatamente il dispositivo se risulta caldo al tatto o se la pelle avverte un calore fastidioso. **INTERROMPERE** l'uso del dispositivo e contattare il servizio clienti.
- **INTERROMPERE** l'uso del dispositivo durante il trattamento se si verificano mal di testa, alterazioni della vista o dolore agli occhi. Se succede, contattare un medico. **NON** continuare a usare il dispositivo.
- **NON** utilizzare il dispositivo senza avere rimosso creme di uso quotidiano, creme solari, lozioni o trucco **PRIMA** del trattamento. Alcuni ingredienti contenuti in questi prodotti possono causare fotosensibilizzazione o ridurre l'efficacia del trattamento. Se si utilizza il dispositivo senza prima rimuovere questi prodotti, si potrebbero causare reazioni cutanee o ridurre l'efficacia del trattamento.

- **NON** utilizzare MAI il dispositivo vicino all'acqua o in luoghi in cui l'acqua potrebbe entrare in contatto con l'apparecchiatura. **NON** utilizzare il dispositivo se si ritiene che sia entrato in contatto con l'acqua.
- Tenere il dispositivo lontano da superfici **CALDE** e **NON** utilizzarlo né conservarlo alla luce diretta del sole.
- **NON** utilizzare il dispositivo se è stato esposto a condizioni ambientali diverse da quelle specificate nella sezione "Specifiche tecniche".
- **NON** tentare di modificare il dispositivo in alcun modo. Se si modifica il dispositivo, la garanzia non sarà più valida. La modifica del dispositivo potrebbe provocare scosse elettriche quando il sistema viene riutilizzato. Il dispositivo non contiene componenti riparabili.
- **NON** utilizzare il dispositivo in caso di segni di danneggiamento del materiale dovuti all'usura. Seguendo le indicazioni per la cura e la manutenzione del dispositivo, avrà una durata di almeno 2 anni.
- **NON** utilizzare il dispositivo se la maschera facciale, il controller, l'imballaggio, la spina di ricarica o il cavo presentano qualsiasi segno di danneggiamento.
- **NON** smaltire alcuna componente del dispositivo insieme ai normali rifiuti domestici. Tale comportamento potrebbe provocare danni ambientali a causa dei componenti contenuti nel dispositivo.
- **NON** utilizzare il dispositivo vicino ad altri dispositivi che emettono campi elettromagnetici (EMF) o apparecchiature a radiofrequenza (RF), come i pacemaker, al fine di evitare potenziali interferenze. Tali interferenze potrebbero causare il malfunzionamento di apparecchiature mediche essenziali.
- Le apparecchiature di comunicazione portatili a radiofrequenza (RF) (comprese le periferiche come cavi per antenne e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore ai 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbero verificarsi problemi di funzionamento dell'apparecchiatura.



Sicurezza generale

Questo dispositivo è un apparecchio elettrico che, in determinate circostanze, potrebbe comportare un rischio di scossa elettrica per l'utente. Si prega di leggere attentamente il manuale d'uso e seguire le istruzioni riportate per garantire la massima sicurezza durante l'utilizzo del dispositivo.

Il dispositivo può essere ricaricato solo con l'alimentatore in dotazione. L'uso di altri alimentatori potrebbe non essere sicuro e causare scosse elettriche.

Per interrompere urgentemente il trattamento, utilizzare l'interruttore on/off che si trova nella parte superiore del controller. Questo interromperà immediatamente il trattamento.



Precauzioni

- **Non si può usare il dispositivo mentre si sta caricando.**
- **NON** guardare direttamente la sorgente luminosa a LED.
- Prima di ogni uso, pulire il dispositivo mentre è spento. Tutte le superfici del dispositivo possono essere pulite seguendo le istruzioni riportate nella sezione "Pulizia del dispositivo".
- **NON** utilizzare prodotti detergenti diversi da quelli elencati nella sezione "Pulizia del dispositivo". L'uso di prodotti diversi potrebbe danneggiare il dispositivo.
- Conservare il dispositivo a temperatura ambiente in condizioni asciutte, lontano dalla luce solare diretta.
- **NON** utilizzare il dispositivo alla luce diretta del sole.
- Prestare attenzione quando si utilizza il dispositivo in presenza di bambini piccoli. I cavi elettrici possono rappresentare un pericolo di strangolamento.
- **NON** maneggiare in modo improprio il dispositivo, non consentire ai bambini di maneggiarlo in modo improprio e non lasciarlo incustodito quando è acceso perché potrebbe incendiarsi o provocare ustioni.
- **NON** sottoporre il dispositivo a forti urti o vibrazioni per non correre il rischio di danneggiarlo. Se il dispositivo cade e si danneggia, **NON** utilizzarlo più.
- Prima di collegare il dispositivo, controllare che la tensione indicata sull'alimentatore corrisponda alla tensione di rete locale, per evitare il rischio di folgorazione o danni permanenti al dispositivo.
- Verificare che l'alimentatore sia inserito correttamente nella presa e che il collegamento sia corretto, altrimenti si corre il rischio che l'alimentatore si surriscaldi e provochi un incendio o ustioni.
- **NON** utilizzare eccessivamente il dispositivo: utilizzarlo solo secondo i protocolli terapeutici raccomandati.

Potenziali rischi e benefici



Potenziali rischi

Questo elenco, sebbene non esaustivo, descrive i potenziali rischi che potrebbero verificarsi durante l'uso del dispositivo.

- Subito dopo il trattamento la pelle potrebbe apparire arrossata. La pelle tornerà normale dopo 1-2 ore.
- Alcuni utenti hanno segnalato pigmentazione, desquamazione o pelle spellata, con prurito e secchezza. Questi sintomi hanno una durata limitata e scompaiono entro pochi giorni.
- Mal di testa temporaneo immediatamente dopo il trattamento con la luce.

Se si verifica un effetto collaterale non descritto sopra o di gravità maggiore rispetto a quelli descritti, si prega di **INTERROMPERE** immediatamente l'uso del dispositivo e contattare un medico, il servizio clienti, l'autorità competente e il produttore (iSMART Developments LTD), se opportuno.

Sebbene questo dispositivo emetta livelli di luce visibile e vicino infrarosso considerati sicuri per la pelle, in caso di reazioni avverse dopo l'uso, è necessario interromperne immediatamente l'utilizzo. **NON** utilizzare il dispositivo per trattamenti diversi da quello indicato.

Potenziali benefici

Le persone che hanno seguito un ciclo di 3-5 trattamenti settimanali per un minimo di 6 settimane riferiscono una riduzione delle rughe del viso e un miglioramento dei segni visibili dell'invecchiamento della pelle.

Prima configurazione

Disimballare il dispositivo

Disimballare il dispositivo e verificare che siano presenti tutti i componenti descritti nella sezione "Descrizione del dispositivo".

Ispezionare visivamente le parti e i collegamenti. Contattare il punto vendita o il servizio clienti se si ritiene che il dispositivo, le parti o i componenti di collegamento siano danneggiati o siano già stati utilizzati.

NON utilizzare il dispositivo se si nota che è danneggiato o che l'imballaggio, le parti di collegamento o i componenti sono danneggiati.

Caricare il dispositivo

Prima di utilizzarlo, caricare completamente la batteria.

Il dispositivo utilizza un controller che contiene una batteria ai polimeri di litio. Non cercare di utilizzare il dispositivo quando il controller è collegato all'alimentatore ed è in carica, poiché i LED non si accenderanno.

- Per ricaricare la batteria, inserire il cavo USB C dell'alimentatore nel controller.
- Inserire l'alimentatore in una presa elettrica adeguata e assicurarsi che la presa di alimentazione della corrente sia accesa.
- Quando il dispositivo si sta ricaricando, i LED sul controller lampeggiano. La batteria risulta completamente carica quando i tre LED sul controller rimangono accesi.

La batteria completamente carica durerà per circa 10 trattamenti. La durata della batteria al litio può essere ottimizzata facendola caricare e poi scaricare completamente durante l'uso regolare.

Se i LED indicatori non si accendono, ricaricare il dispositivo. Se i LED indicatori non si accendono durante la ricarica, il dispositivo potrebbe essere difettoso. Fare riferimento alla sezione "Risoluzione dei problemi".

Collegare il dispositivo al controller

Collegare la maschera inserendo il connettore USB A della maschera nella porta USB A del controller.

Test di sensibilità



Prima di eseguire il primo trattamento è necessario effettuare un test di sensibilità per verificare se si è sensibili alla luce durante l'utilizzo del dispositivo.

Seguire passo dopo passo la guida riportata di seguito:

1. Collegare la maschera viso al controller.
2. Detergere la pelle interna dell'avambraccio per rimuovere qualsiasi residuo di prodotti per la cura della pelle, come le creme solari.
3. Posizionare la maschera viso sulla parte interna dell'avambraccio (LED rivolti verso la pelle).
4. Accendere il controller e lasciare che il dispositivo completi l'intero programma di trattamento per 10 minuti.
5. Se, in qualsiasi momento, si avverte una sensazione di **CALORE** o di fastidio, **INTERROMPERE** immediatamente l'uso del dispositivo.
6. Dopo il trattamento, attendere almeno 6 ore.
7. Se la pelle interna dell'avambraccio è arrossata o pruriginosa, il dispositivo non è adatto a te.

Uso del dispositivo

Raccomandazioni terapeutiche

- Per ottenere migliori risultati, eseguire il trattamento 3-5 giorni alla settimana, per almeno 6 settimane.
- Il trattamento di mantenimento deve essere eseguito secondo necessità, in base allo stile di vita e alle condizioni della pelle.

Come indossare il dispositivo

- Il dispositivo è dotato di quattro cinturini regolabili in velcro per la testa e due sezioni aggiuntive regolabili tramite linguette sulla fronte e sul mento della maschera, che consentono di indossarla comodamente.
- Posizionare i cinturini regolabili facendo scorrere l'estremità più stretta di ciascun cinturino attraverso le aperture laterali sulla maschera viso e agganciare utilizzando il Velcro. Posizionare i cinturini più lunghi nelle aperture superiori e quelli più corti nelle aperture inferiori.
- Passare i cinturini intorno alla testa e fissarli saldamente con il velcro.
- Regolare le sezioni della fronte e del mento in modo che la maschera sia aderente. Per ottenere risultati ottimali, assicurarsi che la maschera sia posizionata il più vicino possibile alla fronte e al mento.

Eseguire il trattamento

1. Detergere ed esfoliare la pelle per rimuovere ogni traccia di prodotti per la cura quotidiana della pelle e creme solari.
2. Se si desidera, inserire gli occhiali.
3. Posizionare la maschera sul viso e fissarla con i cinturini regolabili.
4. Regolare le sezioni della maschera relative al mento e alla fronte in modo che aderisca perfettamente.
5. Collegare la maschera viso al controller e premere il pulsante ON/OFF per iniziare il trattamento. Il dispositivo si spegnerà dopo 10 minuti di trattamento. Si può interrompere il trattamento in qualsiasi momento premendo il pulsante ON/OFF sul controller.

6. Rimuovere la maschera e applicare i normali prodotti per la cura della pelle.
7. Pulire la maschera con una salvietta a base d'acqua. Durante la pulizia del dispositivo, assicurarsi che questo **NON** sia in carica.
8. Ripetere per 3-5 volte alla settimana per almeno 6 settimane.

Cura e manutenzione

- La durata della batteria al litio può essere ottimizzata facendola caricare e poi scaricare completamente durante l'uso regolare.
- Conservare il dispositivo a temperatura ambiente in condizioni asciutte. Utilizzare l'astuccio in dotazione.
- Evitare di conservare e utilizzare il dispositivo alla luce diretta del sole, in luoghi con polvere o in condizioni di umidità.
- **NON** utilizzare il dispositivo se è stato esposto a condizioni ambientali diverse da quelle specificate nella sezione "Specifiche tecniche".
- **NON** tentare di modificare il dispositivo in alcun modo. Se si modifica il dispositivo, la garanzia non sarà più valida. La modifica del dispositivo potrebbe provocare scosse elettriche quando il sistema viene riutilizzato. Il dispositivo non contiene componenti riparabili.
- Prima di ogni utilizzo, con il dispositivo spento, pulire la maschera seguendo le istruzioni riportate di seguito.
- Prima di ogni utilizzo, ispezionare visivamente il dispositivo, il controller e i cavi per verificare che non siano danneggiati. **NON** utilizzare il dispositivo in caso di segni di danneggiamento del materiale dovuti all'usura. Seguendo le indicazioni per la cura e la manutenzione, il dispositivo durerà almeno 2 anni.

Pulire il dispositivo



NON utilizzare altri prodotti detergenti che potrebbero danneggiare il dispositivo.

NON spruzzare, versare o immergere il dispositivo in acqua.

NON utilizzare il dispositivo se si ritiene che sia entrato in contatto con l'acqua.

Assicurarsi che la maschera e il controller siano scollegati dalla presa di corrente, prima di effettuarne la pulizia.

- Prima e dopo ogni utilizzo del dispositivo, pulire accuratamente entrambi i lati della maschera utilizzando un composto di ammonio quaternario (salviette disinfettanti QAC, quali per esempio Clinell o Caviwipe)
- Lasciare asciugare il dispositivo all'aria per 5 minuti.
- Ispezionare il dispositivo per assicurarsi di avere rimosso tutto lo sporco e le macchie visibili e, se necessario, pulirlo nuovamente.
- Rimuovere ogni traccia di disinfettante pulendo entrambi i lati della maschera e il controller con una salvietta inumidita con acqua.
- Riporre il dispositivo su una superficie pulita e lasciarlo asciugare all'aria per 5 minuti.

Il rispetto delle istruzioni di pulizia riportate nel presente manuale non comporta alcuna riduzione delle performance di sicurezza di base.

Smaltimento



NON smaltire alcuna parte del dispositivo insieme ai rifiuti domestici (2012/19/EU).



Il controller del dispositivo contiene una batteria ricaricabile ai polimeri di litio. Si consiglia di portare il prodotto presso un punto di raccolta ufficiale in modo che un professionista possa rimuovere la batteria ricaricabile. Seguire le norme del proprio Paese in materia di raccolta differenziata dei prodotti elettrici ed elettronici, e delle batterie ricaricabili. Uno smaltimento corretto contribuisce a prevenire danni all'ambiente e alla salute umana. (2006/66/EC)



L'imballaggio esterno è riciclabile, mentre i componenti del dispositivo (maschera, cinturini, controller, alimentatore e cavi di collegamento) non lo sono e non devono essere smaltiti nei rifiuti domestici.



I materiali della scatola e l'imballaggio di carta sono riciclabili

I materiali della scatola e l'imballaggio di carta sono riciclabili.

Risoluzione dei problemi

Problema	Causa possibile	Azione
Nessuna luce rossa o vicino infrarossa proveniente dalla maschera facciale. La luce dell'indicatore della batteria NON si illumina.	La batteria non è carica.	Collegare il controller al caricabatterie assicurandosi che i fili siano collegati e lasciare in carica fino a quando i tre LED indicatori sul controller rimangono accesi e NON lampeggiano.
Nessuna luce rossa o vicino infrarossa proveniente dalla maschera facciale.	Il controller è collegato a una presa elettrica.	Scollegare il connettore USB-C dal controller.

Problema	Causa possibile	Azione
Le spie luminose della batteria sul controller NON si illuminano e NON si illuminano durante la ricarica. Nessuna luce rossa o vicino infrarossa proveniente dalla maschera facciale nemmeno dopo avere caricato completamente la batteria.	Il dispositivo è difettoso.	Contattare il punto vendita o il servizio clienti.
I LED a luce rossa o vicino infrarossa NON si spengono dopo 10 minuti.	Il dispositivo è difettoso.	Contattare il punto vendita o il servizio clienti.
I LED a luce rossa o vicino infrarossa lampeggiano continuamente durante il trattamento.	Il dispositivo è difettoso.	Contattare il punto vendita o il servizio clienti.
La maschera facciale, il controller, l'imballaggio, la spina di ricarica o il cavo presentano qualsiasi segno di danneggiamento.	Il dispositivo è difettoso.	Contattare il punto vendita o il servizio clienti.

Se le indicazioni fornite non risolvono il problema, o se il problema si ripresenta e il dispositivo è ancora in garanzia, contattare il punto vendita o il servizio clienti.



NON provare a fare ulteriori verifiche.

NON cercare di modificare il dispositivo in alcun modo. Se si modifica il dispositivo, la garanzia non sarà più valida. La modifica del dispositivo potrebbe provocare scosse elettriche quando il sistema viene riutilizzato. Il dispositivo non contiene componenti riparabili.

Etichetta

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

- Data di fabbricazione
- Numero del modello, codice del lotto e numero di serie
- Temperatura e umidità di funzionamento
- Informazioni del produttore

Specifiche tecniche

Numero del modello	TN2332
Durata del programma	10 minuti $\pm$ 11 secondi
Lunghezza d'onda	Rossa: 630 nm $\pm$ 10 nm Vicino infrarosso: 830 nm $\pm$ 10 nm e 1070 nm $\pm$ 20 nm
Intensità operativa media	30mW/cm ²
Temperatura di funzionamento	Da 0°C a 30°C (da 32°F a 86°F)
Temperatura di conservazione e trasporto	Da -5°C a 55°C (da 23°F a 131°F)
Umidità di funzionamento	Dal 30% al 95% senza condensa
Umidità di conservazione e trasporto	Dal 20% all'85% senza condensa
Alimentazione interna	Batteria ai polimeri di litio 3,7 V, 2200 mAh
Input elettrico per la ricarica	5 VDC, 1 A, 5 W
Output elettrico (adattatore di alimentazione)	5 VDC, 1 A, 5 W
Input elettrico (adattatore di alimentazione)	100–240 VAC, 50/60 Hz, 0,25 A
Grado di protezione dall'ingresso	IP22 Il dispositivo è protetto dall'ingresso di corpi estranei solidi con un diametro di 12,5 millimetri o più (come le dita) e contro il gocciolamento verticale dell'acqua se viene inclinato fino a 15°.
Gruppo di rischio sicurezza fotobiologica	ESENTE

Compatibilità elettromagnetica

Le emissioni elettromagnetiche del dispositivo (l'energia elettromagnetica generata dal dispositivo durante l'uso) sono state testate per verificarne la conformità ai livelli di prova previsti per l'ambiente domestico/residenziale definiti secondo la norma EN 60601-1-2, come descritto nella Tabella 1.

Tabella 1: Livelli di prova delle emissioni elettromagnetiche

Prove delle emissioni	Classificazione/Livelli di prova
Emissioni condotte CISPR 11	Classe B, gruppo 1
Emissione RF irradiate (involucro) CISPR 11	Classe B, gruppo 1
Distorsione armonica EN61000-3-2	Classe A
Fluttuazioni di tensione e lampeggio EN61000-3-3	Conformità

L'immunità elettromagnetica (la capacità del dispositivo di funzionare come previsto quando viene esposto alle emissioni elettromagnetiche di altri dispositivi) è stata testata per verificarne la conformità ai livelli di prova previsti per l'ambiente domestico/residenziale, come descritto nella Tabella 2 e nella Tabella 3.

Per garantire il corretto funzionamento del dispositivo, è necessario utilizzarlo in un ambiente appropriato, evitando l'esposizione a interferenze elettromagnetiche che superino i limiti indicati nella Tabella 2.

Prestazioni essenziali: Non ci sono caratteristiche prestazionali essenziali specifiche per il dispositivo

Tabella 2: Livelli di prova dell'immunità elettromagnetica

Test immunità	Classificazione/Livelli di prova
Scarica elettrostatica EN61000-4-2	$\pm 2, 4, 8, 15$ kV aria $\pm 2, 4, 6, 8$ kV contatto
Campi elettromagnetici RF irradiati EN61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF EN61000-4-3	Vedere tabella 3
Transitori/impulsi elettrici rapidi EN61000-4-4	± 2 kV; 100 kHz frequenza di ripetizione
Sovratensioni EN61000-4-5	± 0.5 e 1kV; linea a linea

Test immunità	Classificazione/Livelli di prova
Disturbi condotti indotti da campi RF EN61000-4-6	3 Vrms, 0,15 a 80 MHz 6 Vrms, nelle bande radio industriali, scientifiche e mediche (ISM) tra 0,15 e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
Campi magnetici a frequenza industriale EN61000-4-8	30 A/m, 50 e 60 Hz
Cadute di tensione e interruzioni EN61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli, fase singola a 0° 0% UT; 250/300 cicli

Tabella 3: Immunità del dispositivo ai campi di prossimità da apparecchiature wireless RF

Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Livello di prova di immunità (V/m)
385	380 a 390	TETRA 400	Modulazione di impulso 18 Hz	27
450	430 a 470	GMRS 460 FRS 460	FM $\pm$ 5 kHz deviazione 1 kHz onda sinusoidale	28
710	704 a 787	LTE Banda 13, 17	Modulazione di impulso 217 Hz	9
745				
780				
810	800 a 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band5	Modulazione di impulso 18 Hz	28
870				
930				

Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Livello di prova di immunità (V/m)
1720	1700 a 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Banda 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulazione di impulso 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 a 2570	Bluetooth WLAN 802,11 b/g/n RFID 2450 LTE Banda 7	Modulazione di impulso 217 Hz	28
5240	5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione di impulso 217 Hz	9
5500				
5785				

Spiegazione dei simboli

Sul dispositivo, sulla confezione e nel manuale d'uso sono riportate diverse avvertenze di sicurezza. L'inadempimento di queste avvertenze può provocare uno o più dei pericoli seguenti: reazioni cutanee, danni al dispositivo, scosse elettriche e/o incendi.



Attenzione



Avvertenze



Seguire le istruzioni per l'uso



Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico



Tipo di parte applicata BF



Paziente singolo – uso multiplo



Conforme a determinate direttive CE in materia di salute, sicurezza e protezione ambientale. CE è l'acronimo di 'Conformité Européenne.'



Conforme a determinate direttive UK in materia di salute, sicurezza e protezione ambientale. UKCA è l'acronimo di UK Conformity Assessed.



Produttore



Data di fabbricazione



Tenere asciutto



Numero di serie



Numero del modello



Codice del lotto



Identificatore univoco del dispositivo



Dispositivo medico (solo in USA e Australia)



Paese di produzione (Made in China)



Distributore



Tenere lontano dalla luce diretta del sole



Limite di temperatura (funzionamento)



Limite di umidità (funzionamento)



Mobius loop



Logo Triman

IP22

Il dispositivo è protetto dall'ingresso di corpi estranei solidi con un diametro di 12,5 millimetri o più (come le dita) e contro il gocciolamento verticale dell'acqua se viene inclinato fino a 15°.



Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)
(2019/19/UE)



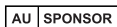
Questo simbolo indica: Ingresso per l'alimentazione elettrica. Questo simbolo significa che il dispositivo può essere ricaricato solo con l'alimentatore in dotazione. L'uso di altri adattatori potrebbe non essere sicuro e causare scosse elettriche. L'adattatore ha le seguenti specifiche elettriche: **100-240Vac, 50/60Hz, 0,25A. Potenza elettrica: 5 V, 1 A.**



Apparecchio elettrico a doppio isolamento di classe II



Sito web informativo per i pazienti



Informazioni sullo sponsor australiano (applicabili solo in Australia)
Emergo Australia, Level 20 Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street,
Sydney, NSW 2000. Australia



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / nell'Unione Europea
Med-Di-Dia Limited, Platform 94, Mervue Business Park, Galway
H91 D932, Ireland



Connettore USB

Resi

Se pensi che il dispositivo NON sia adatto a te, contatta il punto vendita dove l'hai acquistato o il servizio clienti, per restituirlo entro 30 giorni allegando la prova d'acquisto.

Garanzia

Questo dispositivo ha una garanzia limitata di 2 anni dalla data originale di acquisto, in condizioni di utilizzo normale, contro difetti di fabbricazione nei materiali o nella lavorazione.

La batteria ricaricabile al litio ha una garanzia limitata di 1 anno dalla data originale di acquisto, contro difetti di fabbricazione nei materiali o nella lavorazione.

Questa garanzia si applica soltanto all'acquirente originale ed è richiesta una valida prova d'acquisto.

Cosa rientra nella copertura

In caso di difetto riscontrato durante il periodo applicabile di garanzia, ELEMIS Ltd e i suoi distributori autorizzati potranno, a propria discrezione:

- Riparare il prodotto, oppure
- Sostituire il prodotto con un modello identico o maggiormente compatibile, in base a disponibilità.
- I prodotti sostitutivi potranno essere nuovi o ricondizionati e saranno soggetti a copertura per il periodo rimanente della garanzia originale.

Cosa non è soggetto a copertura

Questa garanzia non copre i danni causati da:

- Incidenti, errato utilizzo, abuso, negligenza o utilizzo improprio
- Modifiche o riparazioni non autorizzate
- Utilizzo con accessori non compatibili
- Collegamento a fonti di alimentazione non corrette
- Mancato rispetto delle istruzioni per l'uso
- Normale usura e logorio
- Danni estetici che non compromettono la funzionalità del prodotto

Limite di responsabilità

Nella misura massima consentita dalla legge applicabile:

Tutte le garanzie previste, comprese e senza limitazione le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità per uno scopo particolare, di seguito dichiarato.

Nel caso in cui le garanzie implicite non possano essere dichiarate secondo la legge applicabile, tali garanzie implicite sono limitate a un periodo di un (1) anno dalla data originale di acquisto.

ELEMIS Ltd e i suoi distributori autorizzati non saranno responsabili di eventuali danni accidentali, indiretti, speciali o derivanti dall'uso di questo prodotto.

Alcuni paesi o giurisdizioni non permettono l'esclusione o la limitazione dei danni accidentali o consequenziali, né limitazioni sulla durata delle garanzie implicite. Quindi, alcune delle limitazioni ed esclusioni sopra indicate potrebbero non applicarsi nel tuo caso.

Nulla della presente garanzia limita o esclude alcuna responsabilità nei casi in cui tale limitazione o esclusione non sia permessa dalla legge, compresa la responsabilità relativa a morte o infortuni personali causati da negligenza.

Come presentare una richiesta di garanzia

In caso di malfunzionamento del dispositivo durante il periodo di garanzia, contattare:

Il luogo di acquisto; oppure

Assistenza Clienti ELEMIS:

Richieste da parte dei clienti: customercare@elemis.com

Richieste da parte di commercianti professionisti: tradeenquiries@elemis.com

Potrebbe essere richiesti la prova d'acquisto e i dettagli del difetto.

Diritti legali

La presente garanzia le fornisce alcuni diritti legali specifici. Potrebbe avere anche altri diritti che possono variare da Paese a Paese. La presente garanzia si aggiunge ai suoi diritti legali secondo quanto previsto dalle leggi applicabili per la tutela dei consumatori.

I termini di garanzia completi e la registrazione opzionale del prodotto sono disponibili su:

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

Assistenza Clienti ELEMIS



elemis.com



Richieste da parte dei clienti: customercare@elemis.com

Richiestedapartedicommerciantiprofessionisti: tradeenquiries@elemis.com



Distribuito da:

ELEMIS Ltd, Bristol, BS11 ODD, UK

ELEMIS IRL Ltd, Dublin 1, D01 VY52, IRL



TN2332



Sviluppato e prodotto da:

iSMART Developments LTD, 129 Green Lanes, Wylde Green,
Birmingham, B73 5LT, United Kingdom

iSMART Developments LTD, Registered in England No. 11153428



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



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

