

ELEMENTS

Máscara de luz roja

GUÍA DEL USUARIO

Versiones electrónicas de la guía del usuario



<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>



Es obligatorio que los usuarios de este dispositivo lean y comprendan toda la información contenida en este manual de usuario antes de utilizar la Máscara de terapia con luz roja.

Siga todas las instrucciones de la guía del usuario.

Póngase en contacto con nosotros si tiene algún comentario sobre la Máscara de luz roja ELEMIS o este manual de usuario, o si presenta algún efecto secundario que no se mencione o que sea más intenso que los descritos en el manual de usuario.

La información contenida en este documento es propiedad de iSMART Developments Ltd y se proporciona con el entendimiento de que se mantendrá en su totalidad y no se reproducirá ni utilizará con fines comerciales sin el consentimiento por escrito de iSMART Developments Ltd.

Índice

Versiones electrónicas de la guía del usuario.	2
A quién está dirigida la Máscara de luz roja ELEMIS.	6
Introducción.	6
Uso previsto.	6
Usuario previsto	6
Descripción del dispositivo	6
Contraindicaciones, advertencias y precauciones.	7
Contraindicaciones.	7
Advertencias	8
Seguridad general	9
Precauciones.	10
Posibles riesgos y beneficios.	10
Posibles riesgos	10
Posibles beneficios	11
Primera configuración.	11
Desembalaje del dispositivo.	11
Carga del dispositivo	11
Conexión del dispositivo al controlador.	11
Prueba de sensibilidad.	12
Uso del dispositivo	12
Recomendaciones de tratamiento.	12
Cómo colocarse la máscara.	12
Realización de un tratamiento.	12
Cuidado y mantenimiento.	13
Limpieza del dispositivo	13
Eliminación	14
Solución de problemas.	14
Etiquetado	15
Especificaciones técnicas.	16
Compatibilidad electromagnética	16
Explicación de los símbolos.	19
Devoluciones	22
Garantía.	22
Qué está cubierto	22
Qué no está cubierto	22
Limitación de responsabilidad.	22
Cómo presentar una reclamación de garantía.	23
Derechos legales	23



Antes de utilizar la Máscara de luz roja ELEMIS debe realizar una prueba de fotosensibilidad y esperar 6 horas.

A quién está dirigida la Máscara de luz roja ELEMIS

Gracias por elegir la Máscara de luz roja ELEMIS. Este dispositivo es adecuado para adultos que deseen tratar las arrugas de todo el rostro.

Introducción

A medida que envejecemos, la piel se vuelve más fina y seca, y desarrolla flacidez y arrugas debido a la pérdida de colágeno y tejido elástico. La piel envejecida también es mucho más susceptible al desarrollo de manchas marrones y pigmentación. La dermis puede perder entre un 20 % y un 80 % de su grosor durante el proceso de envejecimiento.

El dispositivo combina las longitudes de onda de luz clínicamente probadas y fiables de 630 nm, o luz roja, y 830 nm, o luz infrarroja cercana con los beneficios añadidos de 1070 nm. Se ha demostrado en estudios clínicos que la luz en la región de 630 nm y 830 nm estimula la producción de colágeno y elastina y mejora las arrugas faciales, el flujo sanguíneo y la oxigenación de los tejidos a través de un proceso denominado fotobiomodulación.

Se ha demostrado que la luz en la región de los 1070 nm estimula las vías que sustentan los mecanismos naturales de defensa y reparación del organismo; en ensayos clínicos se ha comprobado que mejora el aspecto general de la piel, reduce las bolsas y la hinchazón debajo de los ojos, y unifica la textura y el tono.

El dispositivo ha sido diseñado para aplicar la luz directamente sobre la piel, garantizando que la máxima cantidad de luz alcance sus objetivos celulares y no se desperdicie.

Uso previsto

La Máscara de luz roja ELEMIS emite energía en la región roja e infrarroja cercana del espectro de luz para el tratamiento de las arrugas de todo el rostro.

Usuario previsto

La Máscara de luz roja ELEMIS está destinada exclusivamente a adultos.

Descripción del dispositivo

La Máscara de luz roja ELEMIS consta de los siguientes elementos:

1. Máscara facial LED flexible de silicona
2. Controlador (contiene una batería de litio)
3. Fuente de alimentación y adaptadores específicos para cada país
4. Correas ajustables para la cabeza (2 correas largas, 2 correas cortas)
5. Bolsa de transporte
6. Guía del usuario
7. Gafas*

El dispositivo consiste en una máscara facial flexible de silicona que contiene diodos emisores de luz (LED) y un controlador. Los LED generan la luz. La máscara se coloca sobre el rostro y se sujeta mediante correas de velcro ajustables.

Los LED producen luz roja (630 nm $\pm$ 10 nm) e infrarroja cercana (830 nm $\pm$ 10 nm y 1070 nm $\pm$ 20 nm) en el espectro visible para el tratamiento de las arrugas de todo el rostro, y para mejorar el aspecto estético de las ojeras. El dispositivo funciona mediante un mecanismo no térmico denominado fotobiomodulación.

El controlador enciende y apaga los LED y controla la alimentación de la máscara facial. El controlador contiene una batería recargable de polímero de iones de litio. El controlador utiliza una pantalla visible que incluye 3 LED indicadores para mostrar al usuario el estado de carga de la batería del dispositivo. La máscara facial se conecta al controlador mediante un conector USB-A.

La fuente de alimentación se utiliza para cargar la batería de litio y se conecta a una toma de corriente adecuada mediante un enchufe de 2 o 3 clavijas. El cable de alimentación se conecta al controlador mediante un conector USB-C estándar. El dispositivo no se puede utilizar mientras se está cargando.

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

* Las gafas se proporcionan únicamente para mayor comodidad y se acoplan fácilmente a los orificios para los ojos de la máscara. El uso de gafas es opcional, ya que esta máscara cumple con todas las normas de seguridad ocular pertinentes (IEC 62471:2006)

Contraindicaciones, advertencias y precauciones



Contraindicaciones

- **NO** comparta el dispositivo con nadie. El dispositivo es de uso unipersonal.
- **NO** utilice el dispositivo para tratar otras afecciones médicas distintas de las que se indican en el uso previsto del dispositivo. Este dispositivo no se ha probado para otras afecciones distintas de las indicadas, por lo que se desconoce el riesgo.
- **NO** use el dispositivo si está embarazada, planea quedarse embarazada o está en periodo de lactancia. El dispositivo NO se ha probado en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, por lo que se desconoce el riesgo para el feto, el recién nacido o la mujer embarazada.
- **NO** utilice el dispositivo si sufre de dolores de cabeza o migrañas inducidos por la luz.
- **NO** utilice dispositivo si tiene alergia a la silicona. Las superficies de tratamiento, las gafas y las correas del dispositivo contienen silicona de grado médico. Si descubre que padece una alergia a los materiales del dispositivo, póngase en contacto con el establecimiento de compra o con el servicio de atención al cliente.
- **NO** utilice el dispositivo si padece alguna enfermedad ocular genética. Si no sabe con seguridad si padece alguna afección ocular y va a utilizar el dispositivo, póngase en contacto con su médico.

- **NO** utilice el dispositivo si padece algún trastorno fotosensible (sensibilidad a la luz) de los ojos o la piel. Algunos ejemplos de trastornos fotosensibles son el lupus eritematoso, el albinismo y la erupción polimorfa lumínica (EPL). Si utiliza el dispositivo y padece un trastorno de fotosensibilidad, puede provocar una reacción cutánea grave.
- **NO** utilice el dispositivo si está tomando algún medicamento que pueda provocar fotosensibilidad. Si utiliza el dispositivo y está tomando algún medicamento que pueda provocar fotosensibilidad, puede provocar una reacción cutánea grave.



Para consultar la lista completa de medicamentos que pueden provocar fotosensibilidad, visite: <https://uk.elemis.com/red-light-mask>



La fotosensibilidad es un efecto secundario frecuente de ciertos medicamentos. Por ejemplo, algunos antibióticos, tratamientos de quimioterapia y diuréticos. Si tiene dudas sobre la medicación que está tomando, consulte a su profesional sanitario.



Otras sustancias no mencionadas anteriormente también pueden causar fotosensibilidad.

Ejemplos habituales de estas sustancias son:

la hierba de San Juan, el alquitrán de hulla, los desodorantes, los jabones antibacterianos, los edulcorantes artificiales, la naftalina (material antipolilla), los derivados del petróleo, los agentes abrillantadores que se encuentran en los detergentes para la ropa y el sulfuro de cadmio (una sustancia química que se inyecta en la piel durante la realización de tatuajes).



Advertencias

- Antes de utilizar el dispositivo, debe realizar una prueba de sensibilidad. Consulte la sección «Prueba de sensibilidad» para obtener instrucciones sobre cómo realizar la prueba.
- Este dispositivo no está diseñado para que lo utilicen personas con capacidades físicas, sensoriales o mentales reducidas sin una supervisión o instrucción adecuada acerca del uso adecuado del dispositivo para evitar el riesgo de incendio o quemaduras.
- **NO** utilice el dispositivo de ninguna manera que no sea exactamente como se especifica en esta guía del usuario. No se ha probado el uso del dispositivo de forma distinta a la especificada en esta guía del usuario y se desconoce el riesgo.
- **NO** utilice el dispositivo en un entorno **NO** especificado por el fabricante, ya que podría dañar el dispositivo o perjudicar al usuario.
- **APAGUE y RETIRE** inmediatamente el dispositivo si parece calentarse o nota un calor incómodo en la piel. **NO** continúe utilizando el dispositivo y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
- **DEJE** de utilizar el dispositivo durante un tratamiento si tiene dolores de cabeza o cambios en la visión o dolor en los ojos. Si esto ocurre, póngase en contacto con su médico. **NO** continúe utilizando el dispositivo.
- **NO** utilice el dispositivo sin haber retirado las cremas, lociones o maquillaje habituales **ANTES** del tratamiento. Algunos ingredientes de estos

productos pueden provocar una sensibilización a la luz o reducir el efecto del tratamiento. Si utiliza el dispositivo sin retirar estos productos, puede provocar una reacción cutánea o reducir el efecto del tratamiento.

- **NUNCA** utilice el dispositivo cerca del agua o en lugares donde pueda caer agua sobre el dispositivo. **NO** utilice el dispositivo si cree que ha entrado en contacto con agua.
- Mantenga el dispositivo alejado de superficies **CALIENTES** y **NO** lo utilice ni almacene expuesto a la luz solar directa.
- **NO** utilice el dispositivo si se ha expuesto a condiciones ambientales fuera de las especificadas en el apartado «Especificaciones técnicas».
- **NO** intente modificar el dispositivo de ninguna manera. La modificación del dispositivo anulará la garantía. La modificación del dispositivo podría provocar una descarga eléctrica al volver a utilizar el sistema. El dispositivo no contiene piezas que puedan repararse.
- **NO** siga utilizando el dispositivo si presenta signos de deterioro del material por desgaste. Si sigue los cuidados y el mantenimiento para el dispositivo, tendrá una vida útil mínima de 2 años.
- **NO** utilice el dispositivo si la máscara, el controlador, el embalaje, el enchufe de carga o el cable presentan algún tipo de daño.
- **NO** deseche ninguna pieza del dispositivo con la basura doméstica normal, ya que podría causar daños al medio ambiente debido a los componentes que contiene el dispositivo.
- **NO** utilice el dispositivo cerca de otros dispositivos que emitan campos electromagnéticos (CEM) o equipos de radiofrecuencia (RF), como marcapasos, para evitar posibles interferencias y perturbaciones. Estas interferencias y perturbaciones podrían causar un mal funcionamiento de equipos médicos esenciales.
- Los equipos de comunicación portátiles por radiofrecuencia (RF) (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse a una distancia mínima de 30 cm de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo.



Seguridad general

El dispositivo es un dispositivo eléctrico que, en determinadas circunstancias, podría presentar un riesgo de descarga eléctrica para el usuario. Lea detenidamente el manual del usuario adjunto y siga las instrucciones que se indican para garantizar la máxima seguridad durante el funcionamiento.

El dispositivo solo se puede cargar con la fuente de alimentación que se suministra con el dispositivo. El uso de otras fuentes de alimentación puede no ser seguro y provocar descargas eléctricas.

Si necesita interrumpir urgentemente el tratamiento, debe utilizar el interruptor de encendido/apagado situado en la parte superior del controlador. Esto interrumpirá el tratamiento al instante.



Precauciones

- El dispositivo no se puede utilizar en modo de carga.
- **NO** mire directamente a la fuente de luz LED.
- Antes de cada uso, limpie su máscara antes de encenderla. Todas las superficies del dispositivo se pueden limpiar siguiendo las instrucciones de limpieza que se indican en la sección «Limpieza del dispositivo».
- **NO** utilice ningún otro producto de limpieza aparte de los indicados en el apartado «Limpieza del dispositivo». El uso de otros productos de limpieza puede dañar el dispositivo.
- Guarde el dispositivo a temperatura ambiente, en un lugar seco y protegido de la luz solar directa.
- **NO** utilice el dispositivo bajo la luz directa del sol.
- Tenga cuidado al utilizar el dispositivo cerca de niños pequeños. Los cables eléctricos pueden ser un riesgo de estrangulamiento.
- **NO** manipule el dispositivo de forma indebida ni permita que los niños lo manipulen, ni lo deje desatendido cuando esté encendido, ya que existe riesgo de incendio o quemaduras.
- **NO** someta el dispositivo a fuertes golpes ni vibraciones para evitar el riesgo de dañar el dispositivo. Si se le cae y daña el dispositivo, **NO** lo siga utilizando.
- Compruebe si el voltaje indicado en la fuente de alimentación se corresponde con el voltaje de la red eléctrica local antes de conectarla, para evitar el riesgo de electrocución o daños permanentes en el dispositivo.
- Compruebe que la fuente de alimentación esté correctamente enchufada en la toma de corriente y que la conexión sea buena, ya que, de lo contrario, existe el riesgo de que la fuente de alimentación se caliente y provoque un incendio o quemaduras.
- **NO** utilice el dispositivo para un tratamiento excesivo; utilícelo únicamente según los protocolos de tratamiento recomendados.

Posibles riesgos y beneficios



Posibles riesgos

En esta lista, aunque no es exhaustiva, se describen los riesgos más probables que podrían producirse con el uso del dispositivo.

- La piel puede enrojecerse justo después del tratamiento. La piel debería volver a la normalidad en 1 o 2 horas.
- Algunos usuarios han sufrido pigmentación o descamación de la piel, lo que ha derivado en picores y sequedad. Estos efectos duran poco y desaparecen a los pocos días.
- También se puede sufrir dolor de cabeza de manera temporal justo después del tratamiento.

Si presenta algún efecto secundario que no se haya descrito anteriormente o que sea más intenso que los descritos, **DEJE** de utilizar el dispositivo inmediatamente y póngase en contacto con un profesional médico y con el

servicio de atención al cliente, así como con la autoridad competente y el fabricante (iSMART Developments LTD) si lo considera oportuno.

Aunque este dispositivo emite niveles de luz visible e infrarroja cercana que se consideran seguros para la piel, si tiene una reacción adversa después de utilizar el dispositivo, debe dejar de usarlo inmediatamente. **NO** intente llevar a cabo más tratamientos con el dispositivo.

Posibles beneficios

Las personas que se han sometido a un ciclo de entre 3 y 5 sesiones semanales durante un mínimo de 6 semanas con este dispositivo afirman haber notado una reducción de las arrugas en todo el rostro y una mejora en los signos visibles del envejecimiento cutáneo.

Primera configuración

Desembalaje del dispositivo

Desembale el dispositivo y asegúrese que están presentes todas las piezas que se describen en el apartado «Descripción del dispositivo».

Inspeccione visualmente las piezas y las conexiones. Póngase en contacto con el establecimiento de compra o con atención al cliente si cree que el dispositivo o las piezas o componentes de conexión están dañados o se han utilizado previamente.

NO utilice el dispositivo si observa que el dispositivo, el embalaje, las piezas de conexión o los componentes están dañados.

Carga del dispositivo

Cargue la batería por completo antes del uso.

El dispositivo utiliza un controlador que contiene una batería de polímero de iones de litio. Cuando el controlador esté conectado a la fuente de alimentación y cargándose, no intente utilizar el dispositivo, ya que los LED no se encenderán.

- Para cargar la batería, inserte el cable USB C de la fuente de alimentación en el controlador.
- Enchufe la fuente de alimentación a una toma de corriente adecuada y asegúrese de que la alimentación de la toma de corriente está **conectada**.
- Los LED del controlador parpadean para indicar que se está cargando. La batería está completamente cargada cuando los tres LED del controlador quedan iluminados y fijos.

Cuando está completamente cargada, la batería proporciona aproximadamente 10 tratamientos. La vida útil de la batería de litio puede maximizarse si se deja que se cargue completamente y luego se descargue del todo durante su uso regular.

Si los LED no se encienden, cargue el dispositivo. Si los LED no se encienden durante la carga, es posible que el dispositivo esté defectuoso. Consulte el apartado «Solución de problemas».

Conexión del dispositivo al controlador

Conecte la máscara facial insertando el conector USB-A de la máscara facial en el puerto USB-A del controlador.

Prueba de sensibilidad



Antes de realizar su primer tratamiento, debe realizar una prueba de sensibilidad para comprobar si es sensible a la luz al utilizar el dispositivo.

Siga esta guía paso a paso:

1. Conecte la máscara facial al controlador.
2. Limpie la piel de la cara interna del antebrazo para eliminar cualquier producto de cuidado de la piel, como los protectores solares.
3. Coloque la máscara facial sobre la cara interna del antebrazo (LED orientados hacia la piel).
4. **Encienda** el controlador y deje que el dispositivo funcione durante todo el programa de tratamiento de 10 minutos.
5. En cualquier momento, si siente la piel **CALIENTE** o molestias en la piel, **DEJE** de utilizar el dispositivo inmediatamente.
6. Después del tratamiento, espere al menos 6 horas.
7. Si la piel de la cara interna del antebrazo está enrojecida o le pica, el dispositivo no es adecuado para usted.

Uso del dispositivo

Recomendaciones de tratamiento

- Para lograr resultados óptimos, realice el tratamiento de 3 a 5 días a la semana durante un mínimo de 6 semanas.
- El tratamiento de mantenimiento debe realizarse según sea necesario, en función del estilo de vida y el estado de la piel.

Cómo colocarse la máscara

- El dispositivo está provisto de cuatro correas velcro ajustables para la cabeza y dos secciones adicionales ajustables mediante lengüetas en la frente y el mentón de la máscara facial que le permiten colocar cómodamente la máscara.
- Para sujetar las correas ajustables, pase el extremo angosto de cada correa por los orificios que se encuentran a los costados de la máscara facial y asegúrelas con los cierres de velcro. Sujete las correas más largas con los orificios superiores y las correas más cortas con los orificios inferiores.
- Pase las correas alrededor de la cabeza y sujételas firmemente con el velcro.
- Ajuste las secciones de la frente y el mentón para que quede colocada lo más cerca posible. Para obtener mejores resultados, asegúrese de que la máscara facial quede ajustada lo más cerca posible de la frente y el mentón.

Realización de un tratamiento

1. Limpie y exfolie la piel para eliminar cualquier resto de productos de cuidado rutinario de la piel y protectores solares.
2. Inserte las gafas si lo desea.
3. Colóquese la máscara facial sobre el rostro y sujétela con las correas ajustables.

4. Ajuste las secciones del mentón y la frente de la máscara facial para que quede colocada lo más cerca posible.
5. Conecte la máscara facial al controlador y pulse el botón ON/OFF para iniciar el tratamiento. El dispositivo se apaga solo a los 10 minutos, cuando finaliza el tratamiento. Puede detener el tratamiento en cualquier momento pulsando el botón ON/OFF del controlador.
6. Quítese la máscara facial y siga su rutina habitual de cuidado de la piel.
7. Limpie la máscara facial con una toallita húmeda. Asegúrese de que el dispositivo **NO** se esté cargando cuando lo limpie.
8. Realice el tratamiento de 3 a 5 veces a la semana durante un mínimo de 6 semanas.

Cuidado y mantenimiento

- La vida útil de la batería de litio puede maximizarse si se deja que se cargue completamente y luego se descargue del todo durante su uso regular.
- Guarde el dispositivo a temperatura ambiente en un ambiente seco. Utilice la bolsa de transporte suministrada.
- Evite guardar y utilizar el dispositivo en ambientes con polvo, expuesto a la luz solar directa o en condiciones de humedad.
- **NO** utilice el dispositivo si se ha expuesto a condiciones ambientales fuera de las especificadas en el apartado «Especificaciones técnicas».
- **NO** intente modificar el dispositivo de ninguna manera. La modificación del dispositivo anulará la garantía. La modificación del dispositivo podría provocar una descarga eléctrica al volver a utilizar el sistema. El dispositivo no contiene piezas que puedan repararse.
- Antes de cada uso, limpie su máscara antes de encenderla siguiendo las instrucciones de limpieza que se indican a continuación.
- Antes de cada uso, inspeccione visualmente el dispositivo, el controlador y los cables para detectar cualquier posible daño. **NO** siga utilizando el dispositivo si presenta signos de deterioro del material por desgaste. Si sigue los cuidados y el mantenimiento para el dispositivo, tendrá una vida útil mínima de 2 años.

Limpieza del dispositivo



NO utilice otros productos de limpieza, ya que podrían dañar el dispositivo.

NO rocíe ni vierta agua sobre el aparato ni lo sumerja en agua.

NO utilice el dispositivo si cree que ha entrado en contacto con agua.

Antes de proceder a la limpieza, asegúrese de que la máscara y el controlador estén desenchufados de la toma de corriente.

- Antes y después de cada uso del dispositivo, limpie a fondo ambos lados de la máscara con un compuesto de amonio cuaternario (toallitas desinfectantes con QAC, como Clinell o Caviwipe).
- Deje que la máscara se seque al aire durante 5 minutos.
- Inspeccione el dispositivo para asegurarse de que ha eliminado toda la suciedad y las manchas visibles, y vuelva a limpiarlo si es necesario.
- Elimine cualquier resto de desinfectante limpiando ambos lados de la máscara y el controlador con una toallita con agua.

- Coloque el dispositivo sobre una superficie limpia y deje que se seque al aire durante 5 minutos.

Seguir el procedimiento de limpieza descrito en este manual de usuario no afectará al rendimiento básico en materia de seguridad.

Eliminación



NO deseche ningún componente del dispositivo en instalaciones para residuos domésticos (2012/19/UE).



El controlador del dispositivo contiene una batería de polímero de iones de litio. Le aconsejamos que lleve el producto a un punto de recogida oficial para que un profesional retire la batería recargable. Siga las normas de su país para la recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos y baterías recargables. Una correcta eliminación contribuye a evitar daños al medio ambiente y a la salud humana. (2006/66/CE)



El embalaje exterior es reciclable, los componentes del dispositivo (máscara, correas, controlador, fuente de alimentación y cables de conexión) no lo son y no deben tirarse a la basura doméstica.



Los materiales de la caja y el embalaje de papel son reciclables.

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

Solución de problemas

Problema	Posible causa	Acción
La máscara facial no emite luz roja ni infrarroja cercana. Los indicadores luminosos de la batería NO están encendidos.	La batería no se carga.	Conecte el controlador al cargador, asegurándose de que las conexiones estén bien enchufadas, y déjelo cargando hasta que los tres LED indicadores del controlador permanezcan encendidos y NO parpadeen.
La máscara facial no emite luz roja ni infrarroja cercana.	El controlador está conectado a una toma eléctrica.	Desconecte el conector USB del controlador.

Problema	Posible causa	Acción
Los indicadores luminosos de la batería NO se encienden NI se encienden durante la carga. La máscara facial no emite luz roja ni infrarroja cercana, ni siquiera cuando la batería está completamente cargada.	El aparato está averiado.	Póngase en contacto con el establecimiento de compra o con atención al cliente.
Los LED rojo y de infrarrojo cercano NO se apagan después de 10 minutos.	El aparato está averiado.	Póngase en contacto con el establecimiento de compra o con atención al cliente.
Los LED rojo e infrarrojo cercano parpadean continuamente durante el tratamiento.	El aparato está averiado.	Póngase en contacto con el establecimiento de compra o con atención al cliente.
La máscara facial, el controlador, el embalaje, el adaptador de carga o los cables están dañados de algún modo.	El aparato está averiado.	Póngase en contacto con el establecimiento de compra o con atención al cliente.

Si las acciones sugeridas no solucionan el problema, o si este vuelve a producirse, y el dispositivo se encuentra dentro del periodo de garantía, póngase en contacto con el lugar donde lo compró o con el servicio de atención al cliente.



NO intente investigar más.

NO intente modificar el dispositivo de ninguna manera. La modificación del dispositivo anulará la garantía. La modificación del dispositivo podría provocar descargas eléctricas cuando se vuelva a utilizar. El dispositivo no contiene piezas que puedan repararse.

Etiquetado

El etiquetado que se suministra con el dispositivo contiene la siguiente información:

- Fecha de fabricación
- Número de modelo, código de lote y número de serie
- Temperatura y humedad de funcionamiento
- Información del fabricante

Especificaciones técnicas

Número de modelo	TN2332
Tiempo del programa	10 minutos $\pm$ 11 segundos
Longitudes de onda	Rojo: 630 nm $\pm$ 10 nm Infrarrojo cercano: 830 nm $\pm$ 10 nm y 1070 nm $\pm$ 20 nm
Intensidad de funcionamiento media	30 mW/cm ²
Temperatura de funcionamiento	De 0 °C a 30 °C
Temperatura de almacenamiento y transporte	De -5 °C a 55 °C
Humedad de funcionamiento	Del 30 % al 95 %, sin condensación
Humedad de almacenamiento y transporte	Del 20 % al 85 %, sin condensación
Fuente de alimentación interna	Batería de polímero de iones de litio de 3,7 V, 2200 mAh
Entrada eléctrica para la carga	5 VDC, 1 A, 5 W
Potencia de salida (adaptador de carga)	5 VDC, 1 A, 5 W
Alimentación eléctrica (adaptador de carga)	100–240 VAC, 50/60 Hz, 0,25 A
Grado de protección IP	IP22 El dispositivo está protegido contra objetos sólidos de más de 12,5 mm de diámetro (como los dedos) y gotas de agua verticales cuando el dispositivo está inclinado 15°.
Grupo de riesgo de seguridad fotobiológico	EXENTO

Compatibilidad electromagnética

Se ha comprobado que las emisiones electromagnéticas del dispositivo (la energía electromagnética generada por el dispositivo durante su uso) cumplen los niveles de ensayo para el entorno doméstico/residencial definidos por la norma EN 60601-1-2, como se describe en la tabla 1.

Tabla 1: Niveles de ensayo de emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Niveles de clasificación/pruebas
Emisiones conducidas CISPR 11	Clase B, grupo 1
Emisiones de RF radiadas (recinto) CISPR 11	Clase B, grupo 1
Distorsión armónica EN61000-3-2	Clase A
Fluctuaciones de tensión y parpadeo EN61000-3-3	Cumple

La inmunidad electromagnética (la capacidad del dispositivo para funcionar según lo previsto cuando se expone a emisiones electromagnéticas procedentes de otros dispositivos) se ha probado para garantizar que cumple con los niveles de prueba para entornos domésticos/residenciales descritos en la Tabla 2 y la Tabla 3.

Para garantizar que el dispositivo funcione según lo previsto, debe utilizarlo en un entorno adecuado y evitar la exposición a interferencias electromagnéticas que superen los límites descritos en la Tabla 2.

Rendimiento esencial: No existen características de rendimiento esenciales específicas del dispositivo.

Tabla 2: Niveles de ensayo de inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Niveles de clasificación/pruebas
Descarga electrostática EN61000-4-2	$\pm 2, 4, 8, 15$ kV aire $\pm 2, 4, 6, 8$ kV contacto
Campos EM de RF radiados EN61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia EN61000-4-3	Consulte la tabla 3
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas EN61000-4-4	± 2 kV; frecuencia de repetición de 100 kHz
Sobretensiones EN61000-4-5	$\pm 0,5$ y 1 kV; línea a línea

Prueba de inmunidad	Niveles de clasificación/pruebas
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF EN61000-4-6	3 Vrms, de 0,15 a 80 MHz 6 Vrms, en bandas de radio industriales, científicas y médicas (ISM) entre 0,15 y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Campos magnéticos de alta frecuencia EN61000-4-8	30 A/m, 50 Hz y 60 Hz
Caídas de tensión e interrupciones EN61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo and 70 % UT; 25/30 ciclos, fase única a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos

Tabla 3: Inmunidad del dispositivo a los campos de proximidad de equipos inalámbricos de radiofrecuencia

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	De 380 a 390	TETRA 400	Modulación de impulsos 18 Hz	27
450	De 430 a 470	GMRS 460 FRS 460	Desviación FM ± 5 kHz Onda senoidal de 1 kHz	28
710	De 704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulación de impulsos 217 Hz	9
745				
780				
810	De 800 a 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda 5 LTE	Modulación de impulsos 18 Hz	28
870				
930				

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
1720	De 1700 a 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulación de impulsos 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	De 2400 a 2570	Bluetooth WLAN 802,11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulación de impulsos 217 Hz	28
5240	De 5100 a 5800	WLAN 802,11 a/n	Modulación de impulsos 217 Hz	9
5500				
5785				

Explicación de los símbolos

Hay varias advertencias de seguridad en el dispositivo y en el embalaje, así como en la guía del usuario. El incumplimiento de estas advertencias puede dar lugar a uno o varios de los siguientes riesgos: reacción cutánea, daños en el dispositivo, descarga eléctrica o incendio.



Precaución



Advertencia



Siga las instrucciones de uso



Consulte las instrucciones electrónicas de uso



Pieza de tipo BF.



Dispositivo individual reutilizable.



Cumple determinadas directivas de la CE sobre normas de salud, seguridad y protección del medio ambiente. CE significa «Conformidad Europea».



Conformidad con las directivas británicas sobre normas de salud, seguridad y protección del medio ambiente. UKCA son las siglas de «UK Conformity Assessed» (Conformidad evaluada en Reino Unido)



Fabricante



Fecha de fabricación



Mantener seco



Número de serie



Número de modelo



Código de lote



Identificación única del producto



Dispositivo médico (solo EE. UU. y Australia)



País de fabricación (fabricado en China)



Distribuidor



Mantener alejado de la luz solar directa



Límite de temperatura (funcionamiento)



Límite de humedad (funcionamiento)



Bucle de Mobius



Logotipo Triman

IP22

El dispositivo está protegido contra objetos sólidos de más de 12,5 mm de diámetro (como los dedos) y gotas de agua verticales cuando el dispositivo está inclinado 15°.



Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)
(2019/19/UE)



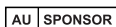
Este símbolo indica: Entrada para la fuente de alimentación. Este símbolo significa que el dispositivo solo puede cargarse con el adaptador suministrado con el dispositivo. El uso de otros adaptadores puede no ser seguro y podría provocar una descarga eléctrica. El adaptador tiene las siguientes especificaciones eléctricas: **100-240 VCA, 50/60 Hz. 0,25 A Salida eléctrica: 5 V, 1 A**



Aparato eléctrico de doble aislamiento de clase II



Sitio web de información para el paciente



Información del patrocinador en Australia (aplicable únicamente a Australia) Emergo Australia, Level 20 Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000, Australia. Australia



Representante autorizado en la Comunidad Europea/
Unión Europea Med-Di-Dia Limited, Platform 94,
Mervue Business Park, Galway H91 D932, Irlanda



Conector de bus serie universal (USB)

Devoluciones

Si considera que este dispositivo NO es adecuado para usted, póngase en contacto con el establecimiento de compra o con el servicio de atención al cliente para devolverlo en un plazo de 30 días con el comprobante de compra.

Garantía

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

La batería de litio recargable tiene una garantía de 1 año a partir de la fecha de compra original contra defectos de fabricación en los materiales o la mano de obra.

Esta garantía se aplica únicamente al comprador original y requiere un comprobante de compra válida.

Qué está cubierto

Si se produce un defecto de fabricación durante el periodo de garantía aplicable, ELEMIS Ltd y sus distribuidores autorizados, a su discreción:

- Repararán el producto, o
- Sustituirán el producto con el mismo modelo o el modelo más compatible disponible.
- Los productos de sustitución pueden ser nuevos o reacondicionados y estarán cubiertos durante el resto del periodo de garantía original.

Qué no está cubierto

Esta garantía no cubre los daños resultantes de:

- Accidente, uso indebido, mal uso, negligencia o manipulación incorrecta
- Modificación o reparación no autorizada
- Uso con accesorios incompatibles
- Conexión a fuentes de alimentación incorrectas
- Incumplimiento de las instrucciones de uso
- Desgaste normal
- Daños estéticos que no afectan al funcionamiento del producto

Limitación de responsabilidad

En la medida en que lo permita la legislación aplicable:

Por la presente, se excluyen todas las garantías implícitas, incluidas, entre otras, las garantías implícitas de comerciabilidad e idoneidad para un fin determinado.

En los casos en que la legislación aplicable no permita excluir las garantías implícitas, dichas garantías se limitarán a un período de un (1) año a partir de la fecha de compra original.

ELEMIS Ltd y sus distribuidores autorizados no se harán responsables de ningún daño incidental, especial o consecuente que resulte del uso de este producto.

En algunos países o jurisdicciones no se permite excluir o limitar los daños incidentales o consecuentes, ni establecer límites a la duración de una garantía

implícita, por lo que es posible que algunas de las limitaciones y exclusiones anteriores no se apliquen en su caso.

Ninguna disposición de la presente garantía limita ni excluye la responsabilidad en los casos en que dicha limitación o exclusión no esté permitida por la ley, incluida la responsabilidad por muerte o lesiones personales causadas por negligencia.

Cómo presentar una reclamación de garantía

Si su dispositivo presenta algún defecto durante el periodo de garantía, póngase en contacto con:

El establecimiento de compra, o

El servicio al cliente de ELEMIS:

Consultas de clientes: customercare@elemis.com

Consultas comerciales profesionales: tradeenquiries@elemis.com

Es posible que se le solicite que presente un comprobante de compra y los detalles del defecto.

Derechos legales

Esta garantía le otorga derechos legales específicos. Es posible que también tenga otros derechos, dependiendo del país. Esta garantía se suma a los derechos legales que le asisten en virtud de la legislación vigente en materia de protección del consumidor.

Las condiciones completas de la garantía y el registro opcional del producto están disponibles en:

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

Servicio de atención al cliente de ELEMIS



elemis.com



Consultas de clientes: customercare@elemis.com

Consultas comerciales profesionales: tradeenquiries@elemis.com



Distribuido por:

ELEMIS Ltd, Bristol, BS11 ODD, UK

ELEMIS IRL Ltd, Dublin 1, DO1 VY52, IRL



TN2332



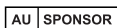
Desarrollado y fabricado por:

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

iSMART Developments LTD, Registrada en Inglaterra
con n.º 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

