



OMNILUX™

— CLEAR —



English Deutsch Español Français Nederlands

User Guide

English



Users of this device can obtain benefit from using it only if they read and comprehend all information in the user guide.

You must follow all the instructions in the User Guide.

Please feel free to contact us if you have any comments about the Omnilux Clear™ device or this User Guide.

GlobalMed Technologies Co.

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



The information in this document is proprietary to I-SMART Development Ltd, and supplied on the understanding that it shall be kept confidential to recipients and that it shall not be altered, reproduced and/or used for commercial purposes without the written consent of I-SMART Developments Ltd.

EC REP Med-Di-Dia Limited Galway Technology Centre Mervue
Business Park, Galway, Ireland

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

Contents

Section Header

	Section number
Introduction	1.0
Who should use Omnilux Clear?	2.0
Device description	3.0
Intended Purpose	3.1
When should Omnilux Clear NOT be used?	
Contraindications, Warning and Precautions	4.0
Known Side Effects and Benefits	5.0
First time Setup	6.0
Unpacking and Charging your Omnilux Clear	6.1
Connecting the Omnilux Clear to the Controller	6.2
Sensitization Test	6.3
Using Omnilux Clear	7.0
Treatment Recommendations	7.1

Wearing the Omnilux Clear	7.2
Carrying out a Treatment	7.3
Care and Maintenance	8.0
Cleaning the Omnilux Clear Device	8.1
Disposal	8.2
Troubleshooting	8.3
Labelling	9.0
Recycling	10.0
Technical specifications	11.0
Explanation of symbols	12.0
Warranty	13.0

1.0. Introduction

Thank you for choosing Omnilux Clear.

The Omnilux Clear LED mask is intended to emit light in the blue and red region of the light spectrum and is indicated for the treatment of mild to moderate acne vulgaris of the face.

(See “Who should use Omnilux Clear” section 2 on page 4, for more information about how to tell if you have mild to moderate acne and if the Omnilux Clear is right for you).

Users of this device can obtain benefit from using it only if they read and comprehend all information in the User Guide.

You must follow all the instructions in the User Guide.

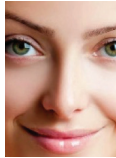




Please feel free to contact us if you have any commented about Omnilux Clear or this User Guide.



Before using the Omnilux Clear you must carry out a sensitization test and wait 6 hours. (See section 6.3).

2.0. Who should use Omnilux Clear?

The typical appearance of acne is a mixture of the following: a greasy skin, red pimples or spots, yellow pus-filled spots, and scars. Use this chart to determine whether Omnilux Clear™ is suitable for you.

Acne type	Description		Suitable for Omnilux Clear
Clear Skin	No pimples or spots or yellow pus-filled spots. No whiteheads or blackheads		NO Omnilux Clear is NOT indicated for Clear skin. Omnilux Clear should NOT be used to prevent pimples or spots forming.
Mild acne	A few pimples or spots, a few pus-filled spots, some whiteheads, or blackheads		YES Mild acne is suitable for treatment with Omnilux Clear
Moderate acne	Some pimples or spots, some pus-filled spots, only a few small nodules Many whiteheads or blackheads		YES Moderate acne is suitable for treatment with Omnilux Clear
Severe acne	Many pimples or spots, many pus-filled spots. Some nodules. Many whiteheads or blackheads		NO Omnilux Clear is NOT indicated for severe acne. Please consult your doctor for a more appropriate treatment
Whiteheads or Blackheads – Comedonal acne	Many whiteheads or blackheads. No pimples or spots. No pus-filled spots		NO Omnilux Clear is NOT indicated for whiteheads or blackheads. Please consult your doctor for a more appropriate treatment.



To find out if the Omnilux Clear is right for you and to find a full list of who can and who can't use the Omnilux Clear scan the QR

If Omnilux Clear is not suitable for you, return the device to the retailer.

3.0. Device Description

1. Flexible silicone CLEAR device with integrated eye-wear
2. Controller (containing a lithium battery) & power supply.
3. Country Specific adapters
4. 2x adjustable Straps
5. Carry Bag



Omnilux Clear is a home-use wearable LED light therapy device. It produces a cool, narrow band of light which reduces mild to moderate acne vulgaris on the face. It consists of a flexible silicone device that contains light emitting diodes (LED's) and a controller. The LEDs generate the light. The device is worn on the face and is held in place by adjustable Velcro straps. The controller turns the LEDs ON/OFF and controls power to the mask. The controller contains a rechargeable lithium-ion polymer battery and uses a visible display comprising of 3 micro-LEDs to show the user the battery charge status of the device. The power supply is used to charge the lithium battery and is connected to a suitable mains outlet via a 2 or 3 pin input socket and wall plug. The power cable is connected to the controller by a standard micro-USB A-C connector.

Omnilux Clear cannot be operated whilst charging.

The device is not used to make measurements of any sort, or to draw any conclusions regarding the indication to treat. The device does not require checks on the light output as the LEDs DO NOT dim with age to any practical extent.

3.1. Intended Use

Omnilux Clear is an over-the-counter LED device that emits energy in the red and blue region of the light spectrum, and is specifically indicated to treat mild to moderate acne vulgaris on the face through a non-thermal mechanism called endogenous Photodynamic Therapy.

The device is intended to be used in the home by people ≥ 14 years of age.

4.0. When should Omnilux Clear NOT be used?

4.1. Contraindications, Warnings and Precautions

Contraindications

- **DO NOT** share the Omnilux Clear Device with any other person. The Omnilux Clear Device is for single person use only.
- **DO NOT** use the Omnilux Clear Device to treat any other conditions apart from those listed in the intended use (mild to moderate acne vulgaris). The Omnilux Clear Device has not been tested for any other conditions than those listed and the risk is unknown.
- **DO NOT** use Omnilux Clear Device if you are pregnant, trying to conceive, or breastfeeding. The Omnilux Clear Device has NOT been tested on pregnant or breast-feeding women and therefore the risk to the foetus, neonate or pregnant woman is unknown
- **DO NOT** use the Omnilux Clear if you are a child under 14 years of age. The safety of the device for children younger than 14 years of ages has NOT been tested and the risk is unknown.
- **DO NOT** use the Omnilux Clear Device if you suffer from light induced headaches.
- **DO NOT** use the Omnilux Clear Device if you suffer from any genetic conditions of the eyes. The Omnilux Clear device has NOT been tested on subjects who suffer with genetic conditions of the eyes and therefore the risks are unknown. If you are unsure about any related eye condition and using the Omnilux Clear contact a health care professional.
- **DO NOT** use Omnilux Clear Device if you suffer from any photosensitive disorder (sensitization to light) of the eye. The Omnilux Clear device has NOT been tested on subjects who suffer with photosensitive disorders of the eye and therefore the risks are unknown. If you are unsure about any related eye condition and using the Omnilux Clear contact a health care professional.
- **DO NOT** use Omnilux Clear Device if you suffer from lupus erythematosus, photosensitive eczema or albinism. If you use the Omnilux Clear Device to treat lupus erythematosus, photosensitive eczema or albinism you may cause a severe skin reaction.
- **DO NOT** use Omnilux Clear Device if you suffer from any photosensitive disorder (sensitization to light) of the skin. If you use the Omnilux Clear Device and you suffer from a photosensitive disorder you may cause a severe reaction.
- **DO NOT** use Omnilux Clear Device if you are taking any medication that can cause photosensitivity. If you use the Omnilux Clear Device and you are taking any medication that can cause photosensitivity you may cause a severe skin reaction.

- For a full list of drugs and other substances that can cause photosensitivity, please visit: www.omniluxled.com



Photosensitivity is a common side effect of various medications. These can include certain antibiotics, chemotherapy drugs, and diuretics. If you are unsure about any medication, you may be taking consult your healthcare provider.



Other substances not listed above can also cause photosensitivity.

Common examples of these substances are: St John's Wort, coal tar, deodorants, antibacterial soaps, artificial sweeteners, naphthalene (mothballs), petroleum products, brightening agents found in laundry detergent, and cadmium sulphide (a chemical injected into the skin during tattooing).



Warnings

- Before using the Omnilux Clear you must carry out a sensitization test (see section 6.3).
- **DO NOT** use the Omnilux Clear Device in any way that is not exactly as specified in these instructions for use. Use of the Omnilux Clear other than exactly as specified in these instructions for use has not been tested and the risk is unknown.
- **DO NOT** use the Omnilux Clear if your acne pustules are oozing or bleeding. Stop treatment and resume when your pustules have formed a plug or scab.
- **DO NOT** use the Omnilux Clear in an environment that is NOT specified by the manufacturer, use of the Omnilux Clear in an environment NOT specified by the manufacturer may cause damage to the device or harm to the user.
- **TURN OFF** and **REMOVE** the Omnilux Clear immediately if it feels hot or your skin feels uncomfortably warm. STOP using the device and contact your supplier.
- **STOP** using the Omnilux Clear during a treatment if you experience severe headache, changes in vision or pain in your eyes. Should this occur, contact a healthcare professional.
- **DO NOT** use the Omnilux Clear without first removing sunscreens, topical creams, lotions, or make-up BEFORE treatment. Some ingredients in these products may cause light sensitization or may reduce the effect of the treatment. If you use the Omnilux Clear without removing these products, you may cause a skin reaction, or may reduce the effect of the treatment.
- **NEVER** use the Omnilux Clear near water or where water can be spilt onto the equipment.
- **DO NOT** use the Omnilux Clear if you think it has come into contact with water.
- Keep the Omnilux Clear away from hot surfaces or direct sunlight.
- The Omnilux Clear contains cables that could have the potential to cause strangulation – Keep out of the reach of infants.
- **DO NOT** attempt to modify the Omnilux Clear in any way. Modifying the Omnilux Clear will void your warranty. Modifying the Omnilux Clear could cause an electric shock when the system is used again. The system contains no serviceable parts.
- **DO NOT** use the Omnilux Clear if the mask, controller, charging plug or cord are damaged in any way.



General Safety

The Omnilux Clear Device is an electrical device, which under certain circumstances could present an electrical shock hazard to the user. Please read this User Guide thoroughly and follow directions stated in the manual to assure maximum safety during operation.

Omnilux Clear may only be charged with the power supply that is supplied with the device. Use of other power supplies may not be safe and could lead to electric shock.



Precautions

- **DO NOT** pick or rub acne pustules that have scabbed or blocked. Picking acne pustules may lead to acne scarring or worsening.
- The Omnilux Clear straps contain a mixture of polyester, nylon, and lycra. If you are allergic to any of these materials, you may not be able to use the head strap provided.
- The Facemask is made from Medical Grade Silicone, if you have an Allergy to Silicone, you will not be able to use the Omnilux Clear device.
- **The Omnilux Clear Device cannot be used in charging mode.**
- Before each use, with the device switched off, clean the face mask. All surfaces of the Omnilux Clear device may be cleaned by following the cleaning instructions in Section 8.1.
- **DO NOT** use any other cleaning products other than those stated in the cleaning instructions. Use of other cleaning products may damage the Omnilux Clear
- Store the Omnilux Clear at room temperature in dry conditions, away from direct sunlight.

5.0. Side Effects and Clinical Benefits

5.1. Potential Side Effects

- Immediately after treatment skin may appear red. Skin should return to normal within 1-2 hours.
- Some users have reported pigmentation, skin flaking or peeling, associated pruritis and dryness. This is transient and Clears within a few days.
- Temporary headaches immediately following the light treatment. Headaches can be treated with an appropriate over the counter analgesic and rehydration.

If you experience a side effect that is greater than that described above or a serious side effect not listed, STOP using the device and seek advice from a healthcare provider and report such an incident firstly to the manufacturer Globalmed Technologies, info@omniluxled.com, who will contact the Competent Authorities if deemed applicable. Country specific contact numbers for Globalmed Technologies can be found at www.omniluxled.com

5.2. Clinical Benefit

People who have undergone a course of 4 weekly treatments for 6 weeks using the Omnilux Clear report a reduction of mild to moderate acne vulgaris.

6.0. First Time Setup

6.1. Unpacking and Charging your Omnilux Clear

- The Omnilux Clear device uses a controller which contains a lithium-ion polymer battery. **Omnilux Clear cannot be used in charging mode.**
- The Lifetime of the lithium battery can be maximised by allowing it to fully charge and then fully discharge during regular use.
- Unpack the Omnilux Clear and check off the parts described in Section 3.
- Visually inspect the parts and connections. Return the device to your supplier if you think the device or connecting parts or components are damaged, missing, or have been previously used.
- Before use, fully charge the battery.
- To charge the Omnilux Clear battery insert the USB-C cable into the controller. Insert the power supply into a suitable electrical outlet and press the ON/OFF button on the controller.
- The 3 LEDs in the controller will start to flash to indicate charging. The Omnilux Clear battery is fully charged when the three indicator LEDs on the controller stay illuminated.

6.2. Connecting the Omnilux Clear to the Controller

- Ensure the controller is no longer charging by unplugging the controller from the power supply.
- Connect the Omnilux Clear mask by inserting the USB A connector of the mask into the USB port of the controller.

6.3. Sensitization test

Before carrying out your first treatment you must carry out a sensitization test. Follow the step-by-step guide below.

1. Connect the Omnilux Clear mask to the controller (see section 6.2)
2. Cleanse your inner arm to remove any skincare such as sunscreens.
3. Place the Omnilux Clear over your inner arm.
4. Press the ON/OFF button on the controller until lights are illuminated and allow the device to run for its full 10 minute treatment program.
5. At any time if your skin feels HOT or uncomfortable, immediately turn OFF your device and remove from skin.
6. After the treatment wait at least 6 hours. If your skin on your inner arm is red or itchy then the Omnilux Clear is unsuitable for you. Return the device to the retailer.

7.0. Using the Omnilux Clear Device



Regarding electromagnetic compatibility (EMC) and electromagnetic fields (EMF), in and around the home environment the Omnilux Clear should be kept away from radio frequency (RF) equipment to avoid interference.

7.1. Treatment Recommendations:

- People who have undergone a course of 4 weekly treatments for 6 weeks using the Omnilux Clear device report a reduction of mild to moderate acne vulgaris.

DO NOT over treat using the Omnilux Clear. There is no additional benefit of exceeding the treatment time or treatment frequency.

7.2. Wearing the Omnilux Clear Device

- Omnilux Clear comes with two adjustable straps that allow you to comfortably wear the mask.
- To fit the mask, thread the straps through the inlet holes on either side of the mask.
- Loop the straps around your head and secure firmly.
- Adjust if necessary.

7.3. Carrying out a treatment

1. Cleanse and exfoliate the skin to remove any traces of sunscreen, skincare, lotions, or topical creams.
2. Place Omnilux Clear on the face, secure with the adjustable straps.
3. Connect the Omnilux Clear Device to the controller and press the ON/OFF button on the controller. The device switches off after its 10-Minute treatment. You may stop the treatment at any time by pressing the ON/OFF button on the controller.
4. Remove the mask, apply your normal skincare.
5. Clean the device using a water-based wipe or damp, clean cloth. Ensure that the device is NOT being charged when cleaning.
6. For best results treat for 4 days a week for 6 weeks.

8.0. Care and Maintenance

- The lifetime of the Lithium battery can be maximized by allowing it to fully charge and then fully discharge during regular use.
- Store the Omnilux Clear device flat and at room temperature in dry conditions. Use the carry bag provided to store your device.
- Store the Omnilux Clear in conditions set out in the labelling provided (Storage and Transport Temperature: -5°C to 55°C).
- Avoid storing the Omnilux Clear device in dusty conditions, in direct sunlight or in damp and humid conditions.
- The Omnilux Clear device contains no serviceable parts.
- Before each use, with the device turned off, clean the device following the cleaning instructions below.

- Before each use visually inspect the Omnilux Clear, controller, and cables for damage. **DO NOT** use the device if you notice any signs of visible damage.

If you follow the care and maintenance for your Omnilux Clear, then the Omnilux Clear facemask has a minimum lifetime of 2 years. The lithium battery within your controller has a minimum lifetime of 1 year.

8.1. Cleaning the Omnilux Clear Device

Before cleaning ensure that the Omnilux Clear device controller is unplugged from the Mains outlet.



DO NOT use any other cleaning products as these may damage the plastics.

- Clean the front and back of the device with a water-based wipe or damp, clean cloth. Stubborn stains can be removed by wiping gently with 70% alcohol.

8.2. Disposal



This symbol indicates: **DO NOT** dispose of any part of the Omnilux Clear with normal household waste (2006/66/EC)



This symbol indicates: The Omnilux Clear controller contains a built in rechargeable Lithium-ion polymer battery. We advise you to take your product to an official collection point to have a professional remove the rechargeable battery. Follow your country's rules for the separate collection of electrical and electronic products and rechargeable batteries. Correct disposal helps prevent damage to the environment and human health. Please contact customer service at info@omniluxled.com or visit our Contact page at www.omniluxled.com if you would like further information on proper disposal of this device.

8.3. Troubleshooting

Problem	Possible Cause	Action
No blue or red light from Omnilux Clear	Not charged	Plug in the controller to the charger making sure that the connections are attached and leave charging until the three indicator LEDs on the controller remain lit and DO NOT flash
No blue or red light from Omnilux Clear	Device connected to an electrical outlet	Unplug USB connector from controller
LEDs DO NOT turn OFF after 10 minutes	Device is faulty	Return to your supplier
LEDs flicker continuously during treatment	Omnilux Clear is not fully inserted into controller	Ensure the controller and Omnilux Clear device are connected correctly

If the actions suggested fail to fix the problem, or the problem reoccurs, and your device is within the warranty period please return to your provider.



DO NOT attempt to investigate any further.

DO NOT attempt to modify the device in any way. The Omnilux Clear Device has NO parts you can repair yourself.

9.0. Labelling

The labelling supplied with the device contains the following information.

- Date of manufacture
- Catalogue Number and Batch Code.
- Operating environment
- Manufacturers Information

10.0. Recycling



The outer packaging is recyclable, the device components (mask, strap, controller, power supply and connecting cables) are not and should not be disposed of in household waste, see section 8.2 on Disposal for more information.

11.0. Technical specification

- Model Number [REF]: TN2112
- Program time: 10 minutes +/- 11 Seconds
- Wavelengths: 630nm and 415nm +/- 10nm
- Maximum Output intensity 44 mW/cm₂
- Operating Temperature: 0°C to 30°C
- Storage and Transport Temperature: -5°C to 55°C
- Operating Humidity: 30% to 95% without condensation
- Storage and Transport Humidity: 20% to 85% without condensation
- Electrical Input from power supply: 100-240Vac, 50/60Hz. 0.25A
- Electrical Output; 5V, 1A
- IP22

12.0. Explanation of symbols

There are several safety symbols on the Omnilux Clear and associated packaging and in the User Guide. Use this guide to interpret them.

Not following these symbols may result in one or more of the following hazards: electrical shock and/or fire.



Caution/Warning



It is Mandatory to read the IFU Prior to using the Omnilux Clear device.



Please Read the IFU



Applied part type BF



Single patient multiple use



Conforms to Medical Device Regulation (MDR)- 2017/745. CE stands for 'Conformité Européenne'



Legal Manufacturer



Manufacturing Date



Keep Dry



Serial number



Model number for the Omnilux Clear Device - **TN2112**



Batch Code



Unique Device Identifier



Medical Device



Made in China



Keep away from Direct Sunlight



Temperature limit



Humidity limitation



The cardboard packaging that the Omnilux Clear came in can be recycled.



The device is protected against solid objects over 12.5mm in diameter (such as fingers) and vertical water droplets when the device is tilted 150C.



Product shall not be disposed of with normal household waste (2012/19/EU).



*This symbol indicates: Input for the power supply. This symbol means that the device may only be charged with the adapter that is supplied with the device. Usage of other adapters may not be safe and could lead to electrical shock. The adapter has the following electrical specification: **100-240Vac, 50/60Hz.***

0.25A. Electrical Output: 5V.



European Authorized Rep (EU only)



Australian Sponsor (AU only)



Importer (EU only)



Distributed by (EU only)

13.0. Warranty

Please register your warranty at

<https://omniluxled.com/pages/product-registration>

13.1. Standard Warranty:

Under normal use the device is guaranteed for 2 years after its original purchase date against manufacturing defects in materials or workmanship.

13.2. Warranty exceptions:

The lithium battery is guaranteed for 1 year after its original purchase date against manufacturing defects in materials or workmanship.

This warranty extends only to the original purchaser. This warranty does not cover damage caused by the following:

- Accident, misuse, abuse or alteration
- Servicing by unauthorized persons
- Connection to incorrect power sources
- Use with unauthorized accessories

13.3. What to do if your product is faulty?

GlobalMed Technologies Co. or its authorized distributor shall not be responsible for any incidental, special or consequential damages resulting from the use of this product. All implied warranties, including but not limited to implied warranties of fitness and merchantability are limited in duration to one year from date of original purchase.

This warrant gives you specific legal rights, and you may also have other rights that vary from country to country. Some countries **DO NOT** allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, or limitations on how long an implied warranty lasts, so some of the above limitations and exclusions may not apply to you.

This warranty is given in lieu of all other warranties, written or oral, whether expressed by affirmation, promise, description, drawing, model, or sample. Any and all warranties other than this one, whether expressed or implied, including implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose are hereby disclaimed.

Please register your warranty at www.omniluxled.com.

If the product is defective within the warranty period, please contact your provider.



I-Smart Developments
129 Green Lanes
Sutton Coldfield
West Midlands
B73 5LT
United Kingdom

Deutsch



Benutzer des Produkts können nur Vorteile daraus ziehen, wenn sie alle Informationen in der Bedienungsanleitung gelesen und verstanden haben.

Sie müssen alle Anweisungen im Benutzerhandbuch befolgen.

Bitte zögern Sie nicht, uns zu kontaktieren, wenn Sie Anmerkungen zum Omnilux Clear TM -Gerät oder zu diesem Benutzerhandbuch haben.

GlobalMed Technologies Co.

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



1912

Die Informationen in diesem Dokument sind Eigentum von I-SMART Development Ltd und werden unter der Voraussetzung bereitgestellt, dass sie gegenüber den Empfängern vertraulich behandelt werden und ohne die schriftliche Zustimmung von I-SMART Developments nicht reproduziert und/oder für kommerzielle Zwecke verwendet werden dürfen GmbH.



**Med-Di-Dia Limited Galway Technology Centre Mervue
Business Park, Galway, Ireland**



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

Inhalt

Abschnittsüberschrift

	Abschnittsnummer
Einführung	1.0
Wer sollte Omnilux Clear verwenden?	2.0
Gerätebeschreibung	3.0
Beabsichtigter Zweck	3.1
Wann sollte Omnilux Clear NICHT verwendet werden? Kontraindikationen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	4.0
Bekannte Nebenwirkungen und Vorteile	5.0
Erstmalige Einrichtung	6.0
Auspacken und Aufladen Ihres Omnilux Clear	6.1
Anschließen des Omnilux Clear an den Controller	6.2
Sensibilisierungstest	6.3

Mit Omnilux Clear	7.0
Behandlungsempfehlungen	7.1
Das Tragen des Omnilux Clear	7.2
Durchführung einer Behandlung	7.3
Pflege und Wartung	8.0
Reinigen des Omnilux Clear-Geräts	8.1
Entsorgung	8.2
Fehlerbehebung	8.3
Beschriftung	9.0
Recycling	10.0
Technische Spezifikationen	11.0
Erklärung der Symbole	12.0
Garantie	13.0

1.0. Einführung

Vielen Dank, dass Sie sich für Omnilux Clear entschieden haben.

Die Omnilux Clear LED-Maske soll Licht im blauen und roten Bereich des Lichtspektrums emittieren und ist für die Behandlung von leichter bis mittelschwerer Akne vulgaris im Gesicht indiziert.

(Weitere Informationen dazu, wie Sie feststellen können, ob Sie leichte bis mittelschwere Akne haben und ob Omnilux Clear für Sie geeignet ist, finden Sie in Abschnitt 2 „Wer sollte Omnilux Clear anwenden?“ auf Seite 4).

Benutzer dieses Geräts können nur Vorteile daraus ziehen, wenn sie alle Informationen im Benutzerhandbuch gelesen und verstanden haben.

Sie müssen alle Anweisungen im Benutzerhandbuch befolgen.

Bitte zögern Sie nicht, uns zu kontaktieren, wenn Sie Kommentare zu Omnilux Clear oder diesem Benutzerhandbuch haben.



Vor der Anwendung von Omnilux Clear müssen Sie einen Sensibilisierungstest durchführen und 6 Stunden warten. (Siehe Abschnitt 6.3).

2.0. Wer sollte Omnilux Clear verwenden?

Das typische Erscheinungsbild von Akne ist eine Mischung aus Folgendem: fettige Haut, rote Pickel oder Flecken, gelbe, mit Eiter gefüllte Flecken und Narben. Verwenden Sie diese Tabelle, um festzustellen, ob Omnilux Clear für Sie geeignet ist.

Akne-Typ	Beschreibung		Passend für Omnilux Klar
Reine Haut	Keine Pickel oder Flecken oder gelbe, mit Eiter gefüllte Flecken. Keine weißen oder schwarze Mitesser		NEIN Omnilux Clear ist NICHT für reine Haut geeignet. Omnilux Clear sollte NICHT verwendet werden, um die Bildung von Pickeln oder Flecken zu verhindern.
Leichte Akne	Ein paar Pickel oder Flecken, ein paar mit Eiter gefüllte Flecken, einige weiße oder schwarze oder Mitesser		JA Leichte Akne eignet sich zur Behandlung mit Omnilux Clear
Mittelschwere Akne	Einige Pickel oder Flecken, einige mit Eiter gefüllte Stellen, nur ein paar kleine Knötchen. Viele weiße oder schwarze Mitesser		JA Mittelschwere Akne eignet sich für die Behandlung mit Omnilux Clear
Schwere Akne	Viele Pickel oder Flecken, viele mit Eiter gefüllte Stellen. Einige Knötchen. Viele weiße oder schwarze Mitesser		NEIN Omnilux Clear ist NICHT für schwere Akne geeignet. Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt für eine geeignetere Behandlung.
Whiteheads oder Mitesser – Komedonenakne	Viele Whiteheads oder Mitesser. Keine Pickel oder Flecken. Keine mit Eiter gefüllten Stellen		NEIN Omnilux Clear ist NICHT für weiße oder schwarze Mitesser angezeigt. Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt für eine geeignetere Behandlung.



Um herauszufinden, ob Omnilux Clear das Richtige für Sie ist, und um eine vollständige Liste zu finden, wer Omnilux Clear verwenden kann und wer nicht, scannen Sie den QR-Code.

Wenn Omnilux Clear nicht für Sie geeignet ist, geben Sie das Gerät an den Händler zurück.

3.0. Gerätebeschreibung

1. Flexibles CLEAR-Gerät aus Silikon mit integrierter Blille
2. Controller (enthält eine Lithiumbatterie) und Stromversorgung.
3. Länderspezifische Adapter
4. 2x verstellbare Riemen
5. Tragetasche



Omnilux Clear ist ein tragbares LED-Lichttherapiegerät für den Heimgebrauch. Es erzeugt ein kühles, schmales Lichtspektrum, das leichte bis mittelschwere Akne vulgaris im Gesicht reduziert. Es besteht aus einem flexiblen Silikongerät, das Leuchtdioden (LEDs) und einen Controller enthält. Die LEDs erzeugen das Licht. Das Gerät wird auf dem Gesicht getragen und wird durch verstellbare Klettverschlüsse an Ort und Stelle gehalten. Die Steuerung enthält die LEDs EIN/AUS und steuert die Stromversorgung der Maske. Der Controller enthält einen wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Polymer-Akku und verwendet ein gut sichtbares Display mit 3 Mikro-LEDs, um dem Benutzer den Ladezustand des Akkus des Geräts anzuzeigen. Das Netzteil dient zum Laden des Lithium-Akkus und wird über eine 2- oder 3-polige Eingangsbuchse und einen Wandstecker an eine geeignete Netzsteckdose angeschlossen. Das Stromkabel wird über einen Standard-Micro-USB-Wechselstromstecker mit dem Controller verbunden.

Omnilux Clear kann während des Ladevorgangs nicht betrieben werden.

Das Gerät wird nicht verwendet, um irgendwelche Messungen vorzunehmen oder Rückschlüsse auf die Behandlungsindikation zu ziehen. Das Gerät erfordert keine Überprüfung der Lichtleistung, da die LEDs mit zunehmendem Alter nicht in praktikablem Maße nachlassen.

3.1. Verwendungszweck

Omnilux Clear ist ein rezeptfreies LED-Gerät, das Energie im roten und blauen Bereich des Lichtspektrums abgibt und speziell zur Behandlung von leichter bis mittelschwerer Akne vulgaris im Gesicht durch einen nicht-thermischen Mechanismus namens endogene photodynamische Therapie indiziert ist.

Das Gerät ist für die Verwendung zu Hause durch Personen im Alter von ≥ 14 Jahren vorgesehen.


4.0. Wann sollte Omnilux Clear NICHT verwendet werden?


4.1. Kontraindikationen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen Kontraindikationen

- Teilen Sie das Omnilux Clear™ -Gerät NICHT mit anderen Personen. Das Omnilux Clear-Gerät darf nur von einer Person verwendet werden.
- Verwenden Sie das Omnilux Clear-Gerät NICHT zur Behandlung von anderen Erkrankungen als denen, die im Verwendungszweck aufgeführt sind (leichte bis mittelschwere Akne vulgaris). Das Omnilux Clear-Gerät wurde nicht auf andere als die aufgeführten Bedingungen getestet, und das Risiko ist unbekannt.
- Verwenden Sie Omnilux Clear Device NICHT, wenn Sie schwanger sind, versuchen schwanger zu werden oder stillen. Das Omnilux Clear-Gerät wurde NICHT an schwangeren oder stillenden Frauen getestet und daher ist das Risiko für den Fötus, das Neugeborene oder die schwangere Frau nicht ausreichend bekannt
- Verwenden Sie Omnilux Clear NICHT bei Kindern unter 14 Jahren. Die Sicherheit des Geräts für Kinder unter 14 Jahren wurde NICHT getestet und das Risiko ist unbekannt.
- Verwenden Sie das Omnilux Clear-Gerät NICHT, wenn Sie unter lichtinduzierten Kopfschmerzen leiden.
- Verwenden Sie das Omnilux Clear-Gerät NICHT, wenn Sie an genetischen Erkrankungen der Augen leiden. Das Omnilux Clear-Gerät wurde NICHT an Personen getestet, die an genetischen Erkrankungen der Augen leiden, und daher sind die Risiken unbekannt. Wenn Sie sich bezüglich einer damit zusammenhängenden Augenerkrankung und der Verwendung von Omnilux Clear nicht sicher sind, wenden Sie sich an einen Arzt.
- Verwenden Sie Omnilux Clear Device NICHT, wenn Sie an einer lichtempfindlichen Störung (Lichtsensibilisierung) des Auges leiden. Das Omnilux Clear-Gerät wurde NICHT an Personen getestet, die an lichtempfindlichen Augenerkrankungen leiden, und daher sind die Risiken nicht bekannt. Wenn Sie sich bezüglich einer damit zusammenhängenden Augenerkrankung und der Verwendung von Omnilux Clear nicht sicher sind, wenden Sie sich an einen Arzt.
- Verwenden Sie das Omnilux Clear-Gerät NICHT, wenn Sie an Lupus erythematodes, lichtempfindlichem Ekzem oder Albinismus leiden. Wenn Sie das Omnilux Clear-Gerät zur Behandlung von Lupus erythematodes, lichtempfindlichem Ekzem oder Albinismus verwenden, können Sie schwere Hautreaktionen hervorrufen.
- Verwenden Sie Omnilux Clear Device NICHT, wenn Sie an einer lichtempfindlichen Hauterkrankung (Lichtsensibilisierung) leiden.

Wenn Sie das Omnilux Clear-Gerät verwenden und an einer Lichtempfindlichkeitsstörung leiden, können Sie eine schwere Reaktion hervorrufen.

- Verwenden Sie das Omnilux Clear-Gerät NICHT, wenn Sie Medikamente einnehmen, die Lichtempfindlichkeit verursachen können. Wenn Sie das Omnilux Clear-Gerät verwenden und Medikamente einnehmen, die Lichtempfindlichkeit verursachen können, können Sie eine schwere Hautreaktion hervorrufen.
- **Eine vollständige Liste von Medikamenten und anderen Substanzen, die Lichtempfindlichkeit verursachen können, finden Sie unter: www.omniluxled.com**

 **Lichtempfindlichkeit** ist eine häufige Nebenwirkung verschiedener Medikamente. Dazu können bestimmte Antibiotika, Chemotherapeutika und Diuretika gehören. Wenn Sie sich bei einem Medikament unsicher sind, wenden Sie sich möglicherweise an Ihren Arzt.

 **Andere Substanzen, die oben nicht aufgeführt sind, können ebenfalls Lichtempfindlichkeit verursachen.** Gängige Beispiele für diese Substanzen sind: Johanniskraut, Kohlenleer, Deodorants, antibakterielle Seifen, künstliche Süßstoffe, Naphthalin (Mottenkugeln), Erdölprodukte, Aufheller in Waschmitteln und Cadmiumsulfid (eine Chemikalie, die beim Tätowieren in die Haut injiziert wird).



Warnungen

- Vor der Anwendung von Omnilux Clear müssen Sie einen Sensibilisierungstest durchführen (siehe Abschnitt 6.3).
- Verwenden Sie das Omnilux Clear-Gerät NICHT auf eine Weise, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung angegeben ist. Eine andere als die in dieser Gebrauchsanweisung angegebene Verwendung von Omnilux Clear wurde nicht getestet und das Risiko ist unbekannt.
- Verwenden Sie Omnilux Clear NICHT, wenn Ihre Aknepusteln sickern oder bluten. Beenden Sie die Behandlung und nehmen Sie die Behandlung wieder auf, wenn Ihre Pusteln einen Pfropfen oder Schorf gebildet haben.
- Verwenden Sie Omnilux Clear NICHT in einer Umgebung, die NICHT vom Hersteller angegeben ist. Die Verwendung von Omnilux Clear in einer Umgebung, die NICHT vom Hersteller angegeben ist, kann zu Schädern am Gerät oder zu Verletzungen des Benutzers führen.
- **SCHALTEN** Sie Omnilux Clear sofort AUS und **ENTFERNEN** Sie es, wenn es sich heiß oder Ihre Haut sich unangenehm warm anfühlt. **STOPPEN** Sie die Verwendung des Geräts und wenden Sie sich an Ihren Lieferanten.
- **STOPPEN** Sie die Anwendung von Omnilux Clear während einer Behandlung, wenn Sie starke Kopfschmerzen, Sehstörungen oder Augenschmerzen verspüren. Wenden Sie sich in diesem Fall an einen Arzt.
- Verwenden Sie Omnilux Clear NICHT, ohne vorher Sonnenschutzmittel, topische Cremes, Lotionen oder Make-up VOR der Behandlung zu entfernen. Einige Inhaltsstoffe in diesen Produkten können eine Lichtsensibilisierung verursachen oder die Wirkung der Behandlung verringern. Wenn Sie Omnilux Clear verwenden, ohne diese Produkte zu entfernen, können Sie eine Hautreaktion hervorrufen oder die Wirkung der Behandlung verringern.
- Verwenden Sie Omnilux Clear NIEMALS in der Nähe von Wasser oder an Orten, an denen Wasser auf das Gerät verschüttet werden kann. Verwenden Sie Omnilux Clear NICHT, wenn Sie glauben, dass es mit

Wasser in Kontakt gekommen ist.

- Halten Sie Omnilux Clear von heißen Oberflächen oder direkter Sonneneinstrahlung fern.
- Das Omnilux Clear enthält Kabel, die eine Strangulation verursachen könnten – Außerhalb der Reichweite von Säuglingen aufbewahren.
- Versuchen Sie NICHT, das Omnilux Clear in irgendeiner Weise zu modifizieren. Durch Modifizieren des Omnilux Clear erlischt Ihre Garantie. Das Modifizieren des Omnilux Clear kann einen Stromschlag verursachen, wenn das System erneut verwendet wird. Das System enthält keine zu wartenden Teile.
- Verwenden Sie das Omnilux Clear NICHT, wenn die Maske, das Steuergerät, der Ladestecker oder das Kabel in irgendeiner Weise beschädigt sind.



Generelle Sicherheit

Das Omnilux Clear-Gerät ist ein elektrisches Gerät, das unter bestimmten Umständen eine Stromschlaggefahr für den Benutzer darstellen könnte. Bitte lesen Sie dieses Benutzerhandbuch sorgfältig durch und befolgen Sie die darin enthaltenen Anweisungen, um maximale Sicherheit während des Betriebs zu gewährleisten.

Omnilux Clear darf nur mit dem mitgelieferten Netzteil geladen werden. Die Verwendung anderer Netzteile ist möglicherweise nicht sicher und kann zu einem Stromschlag führen.



Vorsichtsmaßnahmen

- Kratzen oder reiben Sie an keinen Akne-Pusteln, die verkrustet oder verstopft sind. Das Aufkratzen von Aknepusteln kann zu Aknenarben oder einer Verschlechterung führen.
- Die Omnilux Clear-Bänder enthalten eine Mischung aus Polyester, Nylon und Lycra. Wenn Sie gegen eines dieser Materialien allergisch sind, können Sie das mitgelieferte Kopfband möglicherweise nicht verwenden.
- Die Gesichtsmaske besteht aus medizinischem Silikon. Wenn Sie eine Allergie gegen Silikon haben, können Sie das Omnilux Clear-Gerät nicht verwenden.
- **Das Omnilux Clear Device kann nicht im Lademodus verwendet werden.**
- Reinigen Sie die Gesichtsmaske vor jedem Gebrauch bei ausgeschaltetem Gerät. Alle Oberflächen des Omnilux Clear-Geräts können gemäß den Reinigungsanweisungen in Abschnitt 8.1 gereinigt werden.
- Verwenden Sie KEINE anderen Reinigungsmittel als die in der Reinigungsanleitung angegebenen. Die Verwendung anderer Reinigungsprodukte kann Omnilux Clear beschädigen
- Lagern Sie Omnilux Clear bei Raumtemperatur, trocken und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt.

5.0. Nebenwirkungen und klinische Vorteile

5.1. Mögliche Nebenwirkungen

- Unmittelbar nach der Behandlung kann die Haut gerötet erscheinen. Die Haut sollte sich innerhalb von 1-2 Stunden wieder normalisieren.
- Einige Benutzer haben über Pigmentierung, Hautschuppen oder -schalen, damit verbundenen Juckreiz und Trockenheit berichtet. Dies ist vorübergehend und verschwindet innerhalb weniger Tage.
- Vorübergehende Kopfschmerzen unmittelbar nach der Lichtbehandlung. Kopfschmerzen können mit einem geeigneten rezeptfreien Analgetikum und Rehydrierung behandelt werden.

Wenn bei Ihnen eine Nebenwirkung auftritt, die größer ist als die oben beschriebene oder eine schwerwiegende Nebenwirkung, die nicht aufgeführt ist, STOPPEN Sie die Verwendung des Geräts und suchen Sie Rat bei einem Gesundheitsdienstleister und melden Sie einen solchen Vorfall zuerst dem Hersteller Globalmed Technologies, info@omniluxled.com, die sich gegebenenfalls mit den zuständigen Behörden in Verbindung setzen wird. Landerspezifische Kontaktnummern für Globalmed Technologies finden Sie unter www.omniluxled.com

5.2. Klinischer Nutzen

Personen, die sich 6 Wochen lang einer Behandlung mit 4 Behandlungseinheiten pro Woche mit Omnilux Clear unterzogen haben, berichten von einer Verringerung der leichten bis mittelschweren Akne vulgaris.

6.0. Erstmalige Einrichtung.

6.1. Auspacken und Aufladen Ihres Omnilux Clear

- Das Omnilux Clear-Gerät verwendet einen Controller, der einen Lithium-Ionen-Polymer-Akku enthält. Omnilux Clear kann nicht im Lademodus verwendet werden.
- Die Lebensdauer der Lithium-Batterie kann maximiert werden, indem man sie während des normalen Gebrauchs vollständig auflädt und dann vollständig entlädt.
- Packen Sie die Omnilux Clear aus und überprüfen Sie die in Abschnitt 3 beschriebenen Teile.
- Prüfen Sie die Teile und Anschlüsse visuell. Geben Sie das Gerät an Ihren Lieferanten zurück, wenn Sie der Meinung sind, dass das Gerät oder Verbindungsteile oder Komponenten beschädigt sind, fehlen oder bereits verwendet wurden.
- Laden Sie den Akku vor Gebrauch vollständig auf.
- Stecken Sie zum Aufladen des Omnilux Clear-Akkus das USB-C-Kabel in den Controller. Stecken Sie das Netzteil in eine geeignete Steckdose und drücken Sie die EIN/AUS-Taste am Controller.
- Die 3 LEDs im Controller beginnen zu blinken, um den Ladevorgang anzuzeigen. Der Omnilux Clear-Akku ist vollständig aufgeladen, wenn die drei Anzeige-LEDs am Controller dauerhaft leuchten.

6.2. Anschließen des Omnilux Clear an den Controller

- Stellen Sie sicher, dass der Controller nicht mehr lädt, indem Sie den Controller von der Stromversorgung trennen.
- Schließen Sie die Omnilux Clear-Maske an, indem Sie den USB-A-Stecker der Maske in den USB-Anschluss des Controllers stecken.

6.3. Sensibilisierungstest

Vor der ersten Behandlung müssen Sie einen Sensibilisierungstest durchführen. Befolgen Sie die nachstehende Schritt-für-Schritt-Anleitung.

1. Schließen Sie die Omnilux Clear-Maske an den Controller an (siehe Abschnitt 6.2)
2. Reinigen Sie Ihren inneren Arm, um Hautpflegemittel wie Sonnenschutzmittel zu entfernen.
3. Legen Sie den Omnilux Clear über Ihren Innenarm.
4. Drücken Sie die EIN/AUS-Taste an der Steuerung, bis die Lichter aufleuchten, und lassen Sie das Gerät für sein vollständiges 10-minütiges Behandlungsprogramm laufen.
5. Wenn sich Ihre Haut HEISS oder unangenehm anfühlt, schalten Sie Ihr Gerät jederzeit AUS und entfernen Sie es von der Haut.
6. Warten Sie nach der Behandlung mindestens 6 Stunden. Wenn Ihre Haut an Ihrem Innenarm gerötet ist oder juckt, ist Omnilux Clear für Sie ungeeignet. Geben Sie das Gerät an den Händler zurück.

7.0. Verwendung des Omnilux Clear-Geräts



Im Hinblick auf elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) und elektromagnetische Felder (EMF) sollte Omnilux Clear in und um die häusliche Umgebung von Hochfrequenzgeräten (HF) ferngehalten werden, um Störungen zu vermeiden.

7.1. Behandlungsempfehlungen:

- Personen, die sich 6 Wochen lang einer Behandlung mit 4 wöchentlichen Behandlungen unter Verwendung des Omnilux Clear-Geräts unterzogen haben, berichten von einer Verringerung der leichten bis mittelschweren Akne vulgaris.

Mit Omnilux Clear NICHT überbehandeln. Eine Überschreitung der Behandlungszeit oder Behandlungshäufigkeit bringt keinen zusätzlichen Nutzen.

7.2. Tragen des Omnilux Clear-Geräts

- Omnilux Clear wird mit zwei verstellbaren Riemen geliefert, mit denen Sie die Maske bequem tragen können.
- Führen Sie zum Anpassen der Maske die Bänder durch die Einlasslöcher auf beiden Seiten der Maske.
- Schlingen Sie die Gurte um Ihren Kopf und befestigen Sie sie fest. Passen Sie sie ggf. an.

7.3. Durchführung einer Behandlung

1. Reinigen und peelen Sie die Haut, um alle Spuren von Sonnencreme, Hautpflegemitteln, Lotionen oder topischen Cremes zu entfernen.
2. Legen Sie Omnilux Clear auf das Gesicht und befestigen Sie es mit den verstellbaren Bändern.
3. Verbinden Sie das Omnilux Clear-Gerät mit dem Controller und drücken Sie die EIN/AUS-Taste am Controller. Das Gerät schaltet sich nach einer 10-Minütigen-Behandlung ab. Sie können die Behandlung jederzeit beenden, indem Sie die EIN/AUS-Taste auf dem Controller drücken.
4. Entfernen Sie die Maske, tragen Sie Ihre normale Hautpflege auf.
5. Reinigen Sie das Gerät mit einem wasserbasierten Tuch oder einem feuchten, sauberen Tuch. Stellen Sie sicher, dass das Gerät während der Reinigung NICHT aufgeladen wird.
6. Für beste Ergebnisse 6 Wochen lang 4 Tage die Woche behandeln.

8.0. Pflege und Wartung

- Die Lebensdauer der Lithium-Batterie kann maximiert werden, indem man sie während des normalen Gebrauchs vollständig auflädt und dann vollständig entlädt.
- Lagern Sie das Omnilux Clear-Gerät flach und bei Raumtemperatur trocken. Verwenden Sie die mitgelieferte Tragetasche, um Ihr Gerät aufzubewahren.
- Lagern Sie Omnilux Clear unter den Bedingungen, die auf dem bereitgestellten Etikett angegeben sind (Lagerungs- und Transporttemperatur: -5 °C bis 55 °C).
- Lagern Sie das Omnilux Clear-Gerät nicht in staubiger Umgebung, in direktem Sonnenlicht oder in feuchter und feuchter Umgebung.
- Das Omnilux Clear-Gerät enthält keine zu wartenden Teile.
- Reinigen Sie das Gerät vor jedem Gebrauch bei ausgeschaltetem Gerät gemäß den nachstehenden Reinigungsanweisungen.
- Untersuchen Sie Omnilux Clear, Controller und Kabel vor jedem Gebrauch visuell auf Beschädigungen. Verwenden Sie das Gerät NICHT, wenn Sie Anzeichen von sichtbaren Schäden bemerken.

Wenn Sie die Pflege und Wartung für Ihre Omnilux Clear befolgen, hat die Omnilux Clear Gesichtsmaske eine Mindestlebensdauer von 2 Jahren. Die Lithiumbatterie in Ihrem Controller hat eine Mindestlebensdauer von 1 Jahr.

8.1. Reinigen des Omnilux Clear-Geräts

Stellen Sie vor der Reinigung sicher, dass der Omnilux Clear-Gerätecontroller von der Netzsteckdose getrennt ist.




Verwenden Sie KEINE anderen Reinigungsmittel, da diese den Kunststoff beschädigen können.

- Reinigen Sie die Vorder- und Rückseite des Geräts mit einem wasserbasierten Tuch oder einem feuchten, sauberen Tuch. Hartnäckige Flecken können durch vorsichtiges Abwischen mit 70 %igem Alkohol entfernt werden.

8.2. Entsorgung

 Dieses Symbol bedeutet: Entsorgen Sie KEINE Teile des Omnilux Clear mit dem normalen Hausmüll (2006/66/EC)

 Dieses Symbol bedeutet: Der Omnilux Clear-Controller enthält einen eingebauten wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Polymer-Akku. Wir empfehlen Ihnen, Ihr Produkt zu einer offiziellen Sammelstelle zu bringen, um den Akku fachmännisch entfernen zu lassen. Befolgen Sie die Vorschriften Ihres Landes zur getrennten Sammlung von elektrischen und elektronischen Produkten und wiederaufladbaren Batterien. Die richtige Entsorgung trägt dazu bei, Umwelt- und Gesundheitsschäden zu vermeiden. Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst von Globalmed Technologies unter info@omniluxled.com oder besuchen Sie unsere Kontaktseite unter www.omniluxled.com, wenn Sie weitere Informationen zur ordnungsgemäßen Entsorgung dieses Geräts wünschen.

8.3. Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Empfehlung
Kein blaues oder rotes Licht von Omnilux Clear.	Nicht geladen	Schließen Sie den Controller an das Ladegerät an, stellen Sie sicher, dass die Anschlüsse angeschlossen sind, und warten Sie, bis die drei Anzeige-LEDs am Controller leuchten und NICHT blinken.
Kein blaues oder rotes Licht von Omnilux Clear.	Gerät an eine Steckdose angeschlossen	Ziehen Sie den USB-Stecker vom Controller.
LEDs gehen nach 10 Minuten NICHT AUS	Gerät ist defekt	Rücksendung zu Ihrem Lieferanten
LEDs flackern während der Behandlung kontinuierlich	Omnilux Clear ist nicht vollständig in das Controller	Stellen Sie sicher, dass das Controller und das Omnilux Clear-Gerät richtig verbunden sind.

Wenn die vorgeschlagenen Maßnahmen das Problem nicht beheben oder das Problem erneut auftritt und sich Ihr Gerät innerhalb der Garantiezeit befindet, wenden Sie sich bitte an Ihren Anbieter.



UNTERLASSEN SIE Versuchen, selber weiter zu investigieren.

UNTERLASSEN SIE, Versuche das Gerät in irgendeiner Weise zu modifizieren. Das Omnilux Clear Device hat KEINE Teile, die Sie selbst reparieren können.

9.0. Beschriftung

Die mit dem Gerät gelieferte Beschriftung enthält die folgenden Informationen.

- Herstellungsdatum
- Katalognummer und Chargencode.
- Betriebsumgebung
- Herstellerinformationen

10.0. Recycling



Die Außenverpackung ist recycelbar, die Gerätekomponenten (Maske, Gurt, Controller, Netzteil und Verbindungskabel) sind und sollten nicht im Hausmüll entsorgt werden, siehe Abschnitt 8.2 zur Entsorgung für weitere Informationen.

11.0. Technische Spezifikation

- Modellnummer [REF]: TN2112
- Programmdauer: 10 Minuten +/- 11 Sekunden
- Wellenlängen: 630 nm und 415 nm +/- 10 nm
- Maximale Ausgangsintensität 44 mW/cm₂
- Betriebstemperatur: 0 °C bis 30 °C
- Lager- und Transporttemperatur: -5°C bis 55°C
- Betriebsfeuchtigkeit: 30 % bis 95 % ohne Kondensation
- Luftfeuchtigkeit bei Lagerung und Transport: 20 % bis 85 % ohne Kondensation
- Elektrischer Eingang von der Stromversorgung: 100–240 VAC, 50/60 Hz, 0,25A
- Elektrischer Ausgang; 5V, 1A
- IP22

12.0. Erklärung der Symbole

Auf dem Omnifix Clear und der dazugehörigen Verpackung sowie im Benutzerhandbuch befinden sich mehrere Sicherheitssymbole. Verwenden Sie diese Anleitung, um sie zu interpretieren.

Die Nichtbeachtung dieser Symbole kann zu einer oder mehreren der folgenden Gefahren führen: Stromschlag und/oder Feuer.



Vorsichtswarning



Es ist obligatorisch, die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung des Omnifix Clear-Geräts zu lesen.



Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung



Anwendungsteil Typ BF.



Mehrfachnutzung durch einen Patienten



Entspricht bestimmten EG-Richtlinien zu Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltschutznormen. CE steht für „Conformité Européenne“.



Hersteller



Herstellungsdatum



Vor Feuchtigkeit schützen



Seriennummer



Modellnummer für das Omnifix Clear Device - **TN2112**



Batch-Code



Eindeutige Gerätekennung



Medizinisches Gerät



In China hergestellt



Von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten.



Temperaturgrenze



Feuchtigkeitsbegrenzung



Die Kartonverpackung, in der Omnifix Clear geliefert wurde, kann recycelt werden.



Das Gerät ist gegen feste Gegenstände mit einem Durchmesser von über 12,5 mm (z. B. Finger) und vertikale Wassertropfen geschützt, wenn das Gerät um 150 °C gereinigt wird.



Produkt darf nicht mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden (2012/19/EU).



Dieses Symbol bedeutet: Eingang für die Stromversorgung. Dieses Symbol bedeutet, dass das Gerät nur mit dem mitgelieferten Adapter geladen werden darf. Die Verwendung anderer Adapter ist möglicherweise nicht sicher und kann zu einem Stromschlag führen. Der Adapter hat die folgende elektrische Spezifikation: 100-240 VAC, 50/60 Hz, 0,25A. Elektrischer Ausgang: 5V.



Europäischer Prokurist (nur EU)



Australischer Sponsor (nur AU)



Importeur (nur EU)



Vertrieb durch (nur EU)

13.0. Garantie

Bitte registrieren Sie Ihre Garantie unter
<https://omniluxed.com/pages/product-registration>

13.1. Standardgarantie:

Bei normalem Gebrauch wird das Gerät für 2 Jahre ab dem ursprünglichen Kaufdatum gegen Herstellungsfehler in Material oder Verarbeitung garantiert.

13.2. Garantieausnahmen:

Die Lithium-Batterie hat eine Garantie von 1 Jahr ab dem ursprünglichen Kaufdatum gegen Herstellungsfehler in Material oder Verarbeitung.

Diese Garantie erstreckt sich nur auf den ursprünglichen Käufer. Diese Garantie deckt keine Schäden ab, die durch Folgendes verursacht wurden:

- Unfall, Missbrauch, Missbrauch oder Veränderung
- Wartung durch nicht autorisierte Personen
- Anschluss an falsche Stromquellen
- Verwendung mit nicht zugelassenem Zubehör

13.3. Was tun, wenn Ihr Produkt fehlerhaft ist?

GlobalMed Technologies Co. oder sein autorisierter Vertriebspartner sind nicht für zufällige, besondere oder Folgeschäden verantwortlich, die sich aus der Verwendung dieses Produkts ergeben. Alle stillschweigenden Garantien, einschließlich, aber nicht beschränkt auf stillschweigende Garantien der Eignung und Marktgängigkeit, sind auf ein Jahr ab dem Datum des ursprünglichen Kaufs beschränkt.

Diese Garantie gibt Ihnen bestimmte gesetzliche Rechte, und Sie können auch andere Rechte haben, die von Land zu Land unterschiedlich sind. In einigen Ländern ist der Ausschluss oder die Begrenzung von Neben- oder Folgeschäden oder die Begrenzung der Dauer einer stillschweigenden Garantie nicht zulässig, so dass einige der oben genannten Einschränkungen und Ausschlüsse für Sie möglicherweise nicht gelten.

Diese Garantie wird anstelle aller anderen schriftlichen oder mündlichen Garantien gegeben, unabhängig davon, ob sie durch Zusicherungen, Versprechen, Beschreibungen, Zeichnungen, Modelle oder Muster ausgedrückt werden. Alle anderen Garantien, ob ausdrücklich oder stillschweigend, einschließlich der stillschweigenden Garantien der Marktgängigkeit und der Eignung für einen bestimmten Zweck, werden hiermit abgelehnt.

Bitte registrieren Sie Ihre Garantie unter www.omniluxed.com. Sollte das Produkt innerhalb der Garantiezeit defekt sein, wenden Sie sich bitte an Ihren Anbieter.



I-Smart Developments
129 Green Lanes
Sutton Coldfield
West Midlands
B73 5LT
United Kingdom

Español



Los usuarios de este dispositivo solo podrán disfrutar de las ventajas de su uso si leen y entienden toda la información recogida en el presente manual de usuario.

Siga todas las instrucciones de este manual de usuario.

No dude en ponerse en contacto con nosotros si tiene algún comentario sobre el dispositivo Omnilux Clear™ o sobre este manual de usuario.

GlobalMed Technologies Co.

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



La información contenida en este documento es propiedad de I-SMART Development Ltd. y se entiende que se conservará con confidencialidad y que no se reproducirá ni utilizará con fines comerciales sin el consentimiento previo por escrito de I-SMART Developments Ltd.

EC REP Med-Di-Dia Limited Galway Technology Centre Mervue Business Park, Galway, Ireland

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

Índice

Título del apartado

Número del apartado

Introducción	1.0
¿Quién puede utilizar Omnilux Clear?	2.0
Descripción del dispositivo	3.0
Finalidad prevista	3.1
¿Cuándo NO se debe utilizar Omnilux Clear?	4.0
Contraindicaciones, advertencias y precauciones	4.0
Efectos secundarios y beneficios conocidos	5.0
Primer uso	6.0
Abrir y cargar el Omnilux Clear	6.1
Conectar el Omnilux Clear al mando	6.2
Prueba de sensibilización	6.3
Usar el Omnilux Clear	7.0
Recomendaciones para el tratamiento	7.1

Cómo ponerse el Omnilux Clear	7.2
Cómo hacerse un tratamiento	7.3
Cómo conservar y mantener el producto	8.0
Limpieza del dispositivo Omnilux Clear	8.1
Cómo deshacerse del producto	8.2
Solución de problemas	8.3
Etiquetado	9.0
Reciclaje	10.0
Especificaciones técnicas	11.0
Glosario de símbolos	12.0
Garantía	13.0

1.0. Introducción

Gracias por elegir Omnilux Clear.

La máscara led Omnilux Clear está diseñada para emitir luz azul y roja y está indicado para tratar el acné facial vulgar leve o moderado.

(Consulte el apartado 2, «¿Quién puede utilizar Omnilux Clear?», para saber más sobre su tipo de acné y si le conviene utilizar Omnilux Clear).

Los usuarios de este dispositivo solo podrán disfrutar de las ventajas de su uso si leen y entienden toda la información recogida en el presente manual de usuario.

Siga todas las instrucciones de este manual de usuario.






No dude en ponerse en contacto con nosotros si tiene algún comentario sobre el dispositivo Omnilux Clear o sobre este manual de usuario



Antes de utilizar por primera vez el dispositivo Omnilux Clear, debe hacerse una prueba de sensibilización y esperar 6 horas. (Consulte el apartado 6.3).

2.0. ¿Quién puede utilizar Omnilux Clear?

El acné suele incluir una combinación de los siguientes rasgos: piel grasa, granitos o manchas rojas, abscesos de pus y cicatrices. Utilice esta tabla para determinar si puede utilizar Omnilux Clear.

Tipo de acné	Descripción		Puede utilizar Omnilux Clear
Piel sana	No presenta granitos, manchas o ni abscesos de pus. No presenta espinillas blancas ni negras		NO La piel sana NO puede tratarse con Omnilux Clear. Omnilux Clear NO debe utilizarse para prevenir la aparición de granitos o manchas.
Acné leve	Presenta pocos granitos o manchas, pocos abscesos de pus y bastantes espinillas blancas o negras		SI El acné leve puede tratarse con Omnilux Clear
Acné moderado	Presenta bastantes granitos o manchas, bastantes abscesos de pus, pocos nódulos pequeños. Presenta muchas espinillas blancas o negras		SI El acné moderado puede tratarse con Omnilux Clear
Acné grave	Presenta muchos granitos o manchas, muchos abscesos de pus. Presenta algunos nódulos. Presenta muchas espinillas blancas o negras		NO El acné severo NO puede tratarse con Omnilux Clear. Consulte con su médico para buscar un tratamiento más adecuado.
Acné comedónico (con espinillas blancas o negras)	Presenta muchas espinillas blancas o negras. No presenta granitos ni manchas. No presenta abscesos de pus.		NO Omnilux Clear NO está indicado para las espinillas blancas o negras. Consulte con su médico para buscar un tratamiento más adecuado.



Para saber si puede utilizar el Omnilux Clear y acceder a una lista exhaustiva de quién puede y quién no puede usar este dispositivo, escanee el código QR.

Si no puede utilizar el Omnilux Clear, devuelva el dispositivo en el lugar en el que lo adquirió.

3.0. Descripción del dispositivo

1. Dispositivo Omnilux Clear de silicona flexible con gafas integradas
2. Mando (contiene una batería de litio) y cable de alimentación.
3. Adaptadores específicos para cada país
4. 2 correas ajustables
5. Bolsa



Omnilux Clear es un dispositivo de terapia de luz led portable y de uso doméstico. Emite un haz de luz fría y estrecha que reduce el acné facial vulgar leve o moderado. Se compone de un dispositivo de silicona flexible que contiene diodos emisores de luz (ledes) y un mando. Los ledes generan luz. El dispositivo se coloca sobre el rostro y se fija con correas de velcro ajustables. El mando enciende y apaga los ledes y controla el suministro energético de la máscara. El mando contiene una batería recargable de polímero de iones de litio y utiliza una pantalla visible que consta de 3 microledes que indican al usuario el estado de carga de la batería del dispositivo. El cable de alimentación se utiliza para cargar la batería de litio y se conecta a una toma de corriente adecuada a través de un adaptador de 2 o 3 clavijas que se enchufa a la pared. El cable de alimentación se conecta al mando con una conexión micro-USB A-C estándar.

No se puede utilizar el dispositivo Omnilux Clear mientras se está cargando.

Este dispositivo no se puede utilizar para hacer ningún tipo de medición, ni para determinar la idoneidad de su uso. No es necesario comprobar la intensidad de la luz que emite el dispositivo, ya que las luces led no se ven significativamente afectadas por el paso del tiempo.

3.1. Finalidad prevista


Omnilux Clear es un dispositivo led de venta sin receta que emite luz roja y azul. Está específicamente indicado para tratar el acné facial vulgar leve o moderado mediante un mecanismo no térmico denominado «terapia fotodinámica endógena».


El dispositivo está previsto para su uso doméstico en personas a partir de los 14 años.

4.0. ¿Cuándo NO se debe utilizar Omnilux Clear?

4.1. Contraindicaciones, advertencias y precauciones

- NO comparta el dispositivo Omnilux Clear™ con nadie. El dispositivo Omnilux Clear es de uso individual
- NO utilice el dispositivo Omnilux Clear para tratar ninguna otra afección distinta a aquella para la que está destinado (el acné vulgar de leve a moderado). No se ha probado el dispositivo Omnilux Clear para tratar otras afecciones y se desconoce el riesgo de hacerlo.
- NO utilice el dispositivo Omnilux Clear si está embarazada, tratando de quedarse embarazada o lactando. NO se ha probado dispositivo Omnilux Clear en mujeres embarazadas o lactantes y, por lo tanto, se desconoce el riesgo para el feto, el bebé o la madre.
- NO utilice el Omnilux Clear si tiene menos de 14 años. NO se ha comprobado la seguridad del dispositivo en personas menores de 14 años y se desconoce su peligrosidad.
- NO utilice el dispositivo Omnilux Clear si sufre de dolores de cabeza debidos a la luz.
- NO utilice el dispositivo Omnilux Clear si padece alguna afección genética ocular. NO se ha probado el dispositivo Omnilux Clear en personas que sufren enfermedades genéticas oculares y, por tanto, se desconoce la peligrosidad de su uso. Si tiene cualquier duda sobre las afecciones oculares y el uso del dispositivo Omnilux Clear, consulte con su médico.
- NO utilice el dispositivo Omnilux Clear si sufre fotosensibilidad (sensibilizad a la luz) en los ojos. NO se ha probado el dispositivo Omnilux Clear en personas con fotosensibilidad ocular y, por tanto, se desconoce la peligrosidad de su uso. Si tiene cualquier duda sobre las afecciones oculares y el uso del dispositivo Omnilux Clear, consulte con su médico.
- NO utilice dispositivo Omnilux Clear si padece lupus eritematoso, eccema fotosensible o albinismo y utiliza el dispositivo Omnilux Clear, puede sufrir una reacción cutánea grave.
- NO utilice el dispositivo Omnilux Clear si sufre fotosensibilidad (sensibilizad a la luz) en la piel. Si sufre fotosensibilidad y utiliza el dispositivo Omnilux Clear, podría sufrir una reacción adversa grave.
- NO utilice el dispositivo Omnilux Clear si toma cualquier medicamento que pueda causar fotosensibilidad. Si toma algún medicamento que pueda causar fotosensibilidad y utiliza el dispositivo Omnilux Clear, puede sufrir una reacción cutánea grave.
- **Para acceder a la lista completa de medicamentos y sustancias que**

 **pueden causar fotosensibilidad, visite la página www.omniluxled.com**
La **fotosensibilidad** es un efecto secundario frecuente de ciertos medicamentos. Por ejemplo, algunos antibióticos, tratamientos de quimioterapia y diuréticos. Si no sabe si la medicación que está tomando genera fotosensibilidad, consulte con su médico.

 **Otras sustancias además de las antes mencionadas también pueden causar fotosensibilidad.** Algunos ejemplos son: la hierba de San Juan, el alquitrán mineral, los desodorantes, los jabones antibacterianos, los edulcorantes artificiales, la naltalina, los productos derivados del petróleo, los blanqueadores presentes en el detergente para la ropa y el sulfuro de cadmio (un químico que se inyecta a la piel cuando se hacen tatuajes).



Advertencias

- Antes de utilizar Omnilux Clear, debe hacerse una prueba de sensibilización (consulte el apartado 6.3).
- NO utilice el dispositivo Omnilux Clear de forma distinta a lo especificado en estas instrucciones de uso. El dispositivo Omnilux Clear no se ha probado de forma distinta a la especificada en estas instrucciones de uso y se desconoce la peligrosidad de su uso.
- NO utilice el dispositivo Omnilux Clear si las pústulas de acné están supurando o sangrando. Suspenda el tratamiento y reanúdelo cuando las pústulas se hayan tapado o hayan hecho postilla.
- NO utilice el dispositivo Omnilux Clear en un entorno que NO esté especificado por el fabricante. Utilizar el dispositivo Omnilux Clear en un entorno NO especificado por el fabricante puede causar daños al dispositivo o al usuario.
- APAGUE y QUITESE la máscara Omnilux Clear de manera inmediata si nota calor o incomodidad en la piel. NO use el dispositivo y póngase en contacto con su proveedor.
- INTERRUMPA el funcionamiento del dispositivo Omnilux Clear si, durante un tratamiento, experimenta dolor de cabeza intenso, problemas de visión o dolor de ojos. Si esto ocurre, póngase en contacto con su médico.
- NO utilice el dispositivo Omnilux Clear sin lavarse la cara para retirar todo protector solar, crema tópica, loción o maquillaje ANTES del tratamiento. Algunos de ingredientes en estos productos pueden causar fotosensibilidad o reducir el efecto del tratamiento. Si utiliza Omnilux Clear sin limpiarse todo rastro de estos productos, puede sufrir una reacción cutánea o reducir el efecto del tratamiento.
- NUNCA utilice el dispositivo Omnilux Clear cerca del agua o en un lugar en el que se pueda mojar. NO utilice el dispositivo Omnilux Clear si cree que ha estado en contacto con agua.
- Mantenga el Omnilux Clear alejado de superficies calientes o de la luz solar directa.
- El Omnilux Clear contiene cables que podrían causar estrangulación. Conserve fuera del alcance de los niños.
- NO intente alterar el dispositivo Omnilux Clear de ninguna forma. La alteración del dispositivo Omnilux Clear anula la garantía. La alteración del dispositivo Omnilux Clear puede ocasionar una descarga eléctrica cuando vuelva a utilizarse. El dispositivo no contiene piezas reparables.
- NO utilice el dispositivo Omnilux Clear si la máscara, el mando, el enchufe o el cable presentan cualquier daño.



Seguridad

El dispositivo Omnilux Clear es un dispositivo eléctrico que, en determinadas circunstancias, podría suponer un peligro de descarga eléctrica para el usuario. Lea detenidamente este manual de usuario y siga las instrucciones aquí recogidas para garantizar que lo utiliza de la manera más segura posible.

Omnilux Clear solo se puede cargar con el cable de alimentación y el adaptador suministrados con el dispositivo. Usar otras fuentes de alimentación puede ser peligroso y provocar una descarga eléctrica.



Precauciones

- NO se quite ni se arranque las pústulas que se hallan cerrado o formado postilla. Arrancar las pústulas de acné puede provocar cicatrices o empeorar el acné.
- Las correas Omnilux Clear están compuestas de una mezcla de poliéster, nylon y lycra. Si tiene alergia a cualquiera de estos materiales, es posible que no pueda usar las correas suministradas.
- La máscara está hecha de silicona médica. Si tiene alergia a la silicona, no puede utilizar el dispositivo Omnilux Clear.
- **No se puede utilizar Omnilux Clear mientras se está cargando.**
- Antes de cada uso, limpie la máscara, con el dispositivo apagado. Se pueden limpiar todas las superficies del dispositivo Omnilux Clear siguiendo las instrucciones de limpieza del apartado 8.1.
- NO utilice ningún otro producto de limpieza que no sea el indicado en las instrucciones de limpieza. El uso de otros productos de limpieza puede dañar el dispositivo Omnilux Clear.
- Almacene el dispositivo Omnilux Clear a temperatura ambiente en un entorno seco y sin luz solar directa.

5.0. Efectos secundarios y beneficios

5.1. Posibles efectos secundarios

- La piel puede enrojecerse justo después del tratamiento. El enrojecimiento debería remitir en 1-2 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. Esto puede tratarse con analgésicos de venta sin receta y bebiendo agua.

Si experimenta cualquier efecto secundario distinto a lo descrito anteriormente o un efecto secundario grave no mencionado, NO utilice el dispositivo, consulte con su médico y notifique el incidente inmediatamente al fabricante, Globalmed Technologies, a través de info@omniluxled.com. El fabricante se pondrá en contacto con las autoridades competentes en caso de que sea necesario. Los teléfonos de contacto de Globalmed Technologies específicos para cada país están disponibles en www.omniluxled.com

5.2. Beneficio clínico

Las personas que se someten a un ciclo de 4 tratamientos a la semana durante 6 semanas con el dispositivo Omnilux Clear dicen percibir una reducción del acné facial vulgar leve o moderado.

6.0. Primer uso.

6.1. Abrir y cargar el Omnilux Clear

- El dispositivo Omnilux Clear utiliza un mando que contiene una batería de polímero de iones de litio. No se puede utilizar Omnilux Clear mientras se está cargando.
- Se puede prolongar la vida útil de la batería de litio si se deja que se cargue por completo antes de usarla y se espera a que se descargue por completo antes de volver a cargarla.
- Saque el Omnilux Clear del paquete y compruebe que contiene todas las piezas descritas en el apartado 3.
- Inspeccione visualmente todas las piezas y conexiones. Si cree que el dispositivo o cualquiera de sus piezas o conexiones están dañadas, están usadas o faltan, devuelva el dispositivo a su proveedor.
- Antes de usar el dispositivo por primera vez, cargue la batería por completo.
- Para cargar la batería del Omnilux Clear, inserte el cable USB-C en el mando. Inserte el adaptador en una toma de corriente adecuada y pulse el botón «ON/OFF» del mando.
- Los 3 ledes del mando comenzarán a parpadear para indicar que se está cargando. La batería del Omnilux Clear se habrá cargado por completo cuando los tres ledes indicadores del mando permanezcan iluminados y sin parpadear.

6.2. Conectar el Omnilux Clear al mando

- Asegúrese de que el mando está desenchufado del cable de alimentación y que no está cargando.
- Conecte la máscara Omnilux Clear insertando el enchufe USB-A de la máscara en el puerto USB del mando.

6.3. Prueba de sensibilización

Antes de utilizar el dispositivo por primera vez, debe hacerse una prueba de sensibilización. Siga las instrucciones recogidas a continuación.

1. Conecte la máscara Omnilux Clear al mando (consulte el apartado 6.2)
2. Límpiase el antebrazo para eliminar cualquier resto de crema o protector solar.
3. Colóquese el dispositivo Omnilux Clear sobre el antebrazo.
4. Mantenga pulsado el botón «ON/OFF» en el mando hasta que se enciendan las luces. Déjese el dispositivo puesto 10 minutos, un programa de tratamiento completo.

- Si nota calor o incomodidad en la piel en cualquier momento, apague de manera inmediata el dispositivo y retírelo.
- Después del tratamiento, espere 6 horas como mínimo. Si la piel del antebrazo está enrojecida o le pica, no le conviene utilizar el dispositivo Omnilux Clear. Devuelva el dispositivo en el lugar en el que lo adquirió.

7.0. Uso del dispositivo Omnilux Clear



En lo relativo a la compatibilidad electromagnética y a los campos electromagnéticos tanto dentro de su casa como en las inmediaciones, debe mantener el dispositivo Omnilux Clear alejado de los equipos de radiofrecuencia para evitar cualquier interferencia.

7.1. Recomendaciones para el tratamiento:

- Las personas que se someten a un ciclo de 4 tratamientos a la semana durante 6 semanas con el dispositivo Omnilux Clear dicen percibir una reducción del acné facial vulgar leve o moderado.

NO utilice en exceso el dispositivo Omnilux Clear. Aumentar la duración o la frecuencia del tratamiento no afectará su eficiencia.

7.2. Cómo ponerse el Omnilux Clear

- El dispositivo Omnilux Clear incluye dos correas ajustables que le permiten llevar la máscara con comodidad.
- Para colocarse la máscara, pase las correas por las ranuras a ambos lados de la máscara.
- Pase las correas por detrás de la cabeza y fíjelas.
- Ajuste las cintas si es necesario.

7.3. Cómo hacerse un tratamiento

- Lávese y exfolíese la cara para eliminar cualquier traza de protector solar, crema, loción o maquillaje.
- Colóquese la máscara Omnilux Clear en la cara y fíjela con la ayuda de las correas ajustables.
- Conecte el dispositivo Omnilux Clear al mando y presione el botón «ON/OFF». 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 mando.
- Quite la máscara y siga su rutina habitual de cuidado de la piel.
- Limpie el dispositivo con una toallita húmeda o con un paño húmedo y limpio. Asegúrese de que el dispositivo NO está conectado a la corriente antes de limpiarlo.
- Para obtener un resultado óptimo, aplíquese el tratamiento 4 días a la semana durante 6 semanas.

8.0. Cómo cuidado y mantener el producto

- Se puede prolongar la vida útil de la batería de litio si se deja que se cargue por completo antes de usarla y se espera a que se descargue por completo antes de volver a cargarla.

- Guarde el dispositivo Omnilux Clear en posición horizontal, a temperatura ambiente y en un entorno seco. Utilice la bolsa suministrada para guardar el dispositivo.
- Almacene el dispositivo Omnilux Clear en las condiciones recogidas en la etiqueta (temperatura de almacenamiento y transporte: entre -5 °C y 55 °C).
- Evite almacenar el dispositivo Omnilux Clear en un lugar húmedo, con polvo o con luz solar directa.
- El dispositivo Omnilux Clear no contiene piezas reparables.
- Antes de cada uso, con el dispositivo apagado, límpielo siguiendo las instrucciones de limpieza recogidas a continuación.
- Antes de cada uso, inspeccione visualmente el mando del Omnilux Clear y los cables para detectar cualquier posible daño. NO utilice el dispositivo si percibe algún indicio visible de daño.

Si sigue las instrucciones de mantenimiento de su Omnilux Clear, la máscara tendrá una vida útil mínima de 2 años. La batería de litio incluida en el mando tiene una vida útil mínima de 1 año.

8.1. Limpieza del dispositivo Omnilux Clear

Antes de limpiar el dispositivo Omnilux Clear, asegúrese de que el mando está desenchufado de la toma de corriente.



NO utilice ningún otro producto de limpieza, ya que puede dañar los componentes plásticos.

- Limpie la parte delantera y trasera del dispositivo con una toallita húmeda o un paño húmedo y limpio. Las manchas difíciles se pueden eliminar pasando con suavidad un trapo con alcohol al 70 %.

8.2. Cómo deshacerse del producto



¿Qué significa este símbolo? NO tire ninguno de los componentes del Omnilux Clear a la basura normal (directiva 2006/66/CE)



¿Qué significa este símbolo? El mando del Omnilux Clear tiene incrustada una batería recargable de polímero de iones de litio. **Deshágase del producto en un punto limpio oficial, para que un profesional retire la batería recargable. Siga la normativa de su país para la gestión de residuos eléctricos, electrónicos y baterías recargables.** Deshacerse de este producto adecuadamente ayuda a prevenir daños en el medio ambiente y en la salud. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Globalmed Technologies (info@omniluxled.com) o visite nuestra página de contacto en www.omniluxled.com si necesita más información sobre cómo deshacerse correctamente de este dispositivo.

8.3. Solución de problemas

Problema	Causa probable	Solución
El Omnilux Clear no emite luz azul o roja.	El dispositivo no está cargado	Conecte el mando al cargador, compruebe que todo está bien enchufado y déjelo cargando hasta que los tres ledes indicadores del mando estén encendidos SIN parpadear.
El Omnilux Clear no emite luz azul o roja.	El dispositivo está conectado a una toma de corriente	Desconecte el cable USB del mando.
Los ledes NO se apagan después de 10 minutos	El dispositivo está estropeado	Devolución a su proveedor
Los LED no dejan de parpadear durante el tratamiento	El dispositivo Omnilux Clear no está conectado del todo al mando	Asegúrese de que el mando y el dispositivo Omnilux Clear están conectados correctamente.

Si las acciones propuestas no arreglan el problema o si problema vuelve a suceder y el dispositivo aún se encuentra en garantía, devuélvalo a su proveedor.



NO intente nada más.

NO intente alterar el dispositivo de ninguna manera. El dispositivo Omnilux Clear NO tiene ninguna pieza que pueda reparar el usuario.

9.0. Etiquetado

El etiquetado del dispositivo contiene la siguiente información.

- Fecha de fabricación
- Número de catálogo y código de lote.
- Entorno operativo
- Información del fabricante

10.0. Reciclaje



El embalaje puede reciclarse. Los componentes del dispositivo (máscara, correas, mando, cable y adaptadores) no pueden reciclarse ni tirarse a la basura doméstica normal. Para saber más, consulte la apartado 8.2, «Cómo deshacerse del producto».

11.0. Especificaciones técnicas

- Número de modelo [REF]: TN2112
- Duración del programa: 10 minutos \pm 11 segundos
- Longitudes de onda: 630 nm y 415 nm \pm 10 nm
- Potencia máxima de salida: 44 mW/cm₂
- Temperatura de funcionamiento: entre 0 °C y 30 °C
- Temperatura de almacenamiento y transporte: entre -5 °C y 55 °C
- Humedad de funcionamiento: entre 30 % y 95 % sin condensación
- Humedad de almacenamiento y transporte: entre 20 % y 85 % sin condensación
- Suministro eléctrico del cable de alimentación: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 0,25 A
- Salida eléctrica: 5 V, 1 A
- IP22

12.0. Glosario de símbolos

El dispositivo Omnilyx Clear, su embalaje y el manual del usuario contienen varios símbolos de seguridad. Utilice esta guía para entender su significado.

Desatender los símbolos puede ocasionar uno o más de los siguientes peligros: descarga eléctrica o incendio.



Precaución/advertencia



Es obligatorio leer las instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo Omnilyx Clear.



Lea las instrucciones de uso



Pieza de tipo BF.



Dispositivo individual reutilizable.



Cumple con ciertas directivas de la Comisión Europea en materia de salud, seguridad y protección del medio ambiente. CE significa «Conformité Européenne».



Fabricante



Fecha de fabricación



Conservar seco



Número de serie



Número de modelo del dispositivo Omnilyx Clear: **TN2112**



Código de lote



Identificación única del producto



Producto sanitario



Hecho en China



Evitar el contacto directo con la luz solar.



Límite de temperatura



Limitación de humedad



El embalaje de cartón del Omnilyx Clear puede reciclarse.

IP22

El dispositivo puede resistir el contacto con objetos sólidos de más de 12,5 mm de diámetro (como los dedos) y de gotas de agua verticales cuando el dispositivo está inclinado en un ángulo de 15°.



El producto no se tirará a la basura doméstica normal (directiva 2012/19/UE).



¿Qué significa este símbolo? Conexión a la fuente de alimentación. Este símbolo significa que el dispositivo solo puede cargarse con el adaptador suministrado con el dispositivo. Usar otros adaptadores puede ser peligroso y provocar una descarga eléctrica. El adaptador tiene las siguientes especificaciones eléctricas: **100-240 VAC, 50-60 Hz, 0,25 A. Salida eléctrica: 5 V.**

EC | **REP**

Representante autorizado europeo (solo para la UE)

AU | **Sponsor**

Patrocinador australiano (solo para AU)



Importado por (solo para la UE)



Distribuido por (solo para la UE)

13.0. Garantía

Registre su garantía en <https://omniluxled.com/pages/product-registration>

13.1. Garantía estándar:

Si se hace un uso normal del dispositivo, tiene 2 años de garantía tras la fecha de compra original en caso de defectos de fabricación, tanto de los materiales como del montaje.

13.2. Excepciones de la garantía:

La batería de litio tiene 1 año de garantía tras la fecha de compra original en caso de defectos de fabricación, tanto de los materiales como del montaje.

Esta garantía solo cubre al comprador original. Esta garantía no cubre los daños ocasionados por lo siguiente:

- Accidente, uso indebido o alteración del producto
- Adquisición a través de mecanismos no autorizados
- Conexión a fuentes de alimentación incorrectas
- Utilización con accesorios no autorizados

13.3. Qué hacer si el producto presenta algún defecto

GlobalMed Technologies Co. o su distribuidor autorizado no se responsabilizarán de cualquier daño fortuito, especial o consecuente derivados del uso de este producto. Toda garantía implícita, incluyendo las garantías implícitas de idoneidad y comerciabilidad, tienen una duración limitada a un año a partir de la fecha de compra original.

Esta garantía concede derechos jurídicos específicos, que pueden sumarse a otros derechos adicionales en función del país. Algunos países no permiten la exclusión o limitación de la garantía para los daños fortuitos o consecuentes, o la limitación de la duración de una garantía implícita, por lo que algunas de las limitaciones y exclusiones antes expuestas pueden no aplicarse en su caso.

Esta garantía sustituye a cualquier otra garantía, sea escrita u oral, sin importar que se exponga como afirmación, promesa, descripción, dibujo, modelo o muestra. Por la presente, quedan excluidas todas las garantías que no sean la presente, ya sean explícitas o tácitas, inclusive las garantías implícitas de comerciabilidad e idoneidad para una finalidad concreta.

Registre su garantía en www.omniluxled.com

Si el producto exhibe algún defecto dentro del periodo de garantía, póngase en contacto con su proveedor.



I-Smart Developments
129 Green Lanes
Sutton Coldfield
West Midlands
B73 5LT
United Kingdom

Français



Les utilisateurs de cet appareil peuvent bénéficier des avantages de son utilisation seulement s'ils ont lu et compris toutes les informations contenues dans le Guide d'utilisation.

Vous devez respecter toutes les instructions contenues dans ce Guide.

N'hésitez pas à nous contacter si vous avez des commentaires à propos de l'appareil Omnilux Clear TM ou de ce Guide.

GlobalMed Technologies Co.

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



Les informations contenues dans ce document appartiennent à I-SMART Development Ltd. et sont fournies sous condition qu'elles demeurent confidentielles aux bénéficiaires et qu'elles ne soit pas reproduites et/ou utilisées à des fins commerciales sans le consentement écrit de I-SMART Developments Ltd.

EC **REP** **Med-Di-Dia Limited Galway Technology Centre Mervue Business Park, Galway, Ireland**

AU **Sponsor** **Emergo Australia, Level 20 Tower II, Darling Park 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000, Australia**

Contenu

Titres des sections

	Numéro de section
Introduction	1.0
Qui devrait utiliser Omnilux Clear ?	2.0
Description de l'appareil	3.0
Utilisation prévu	3.1
Quand ne faut-il PAS utiliser Omnilux Clear ?	4.0
Contre-indications, Avertissements et Précautions	
Effets secondaires connus et Bienfaits	5.0
Configuration initiale	6.0
Déballer et Charger votre Omnilux Clear	6.1
Connecter Omnilux Clear à la télécommande	6.2
Test de sensibilité	6.3
Utiliser Omnilux Clear	7.0
Recommandations pour le traitement	7.1

Porter votre Omnilux Clear	7.2
Effectuer un Traitement	7.3
Entretien	8.0
Nettoyer votre appareil Omnilux Clear	8.1
Elimination	8.2
Résolution des problèmes	8.3
Etiquetage	9.0
Recyclage	10.0
Spécifications techniques	11.0
Explication des symboles	12.0
Garantie	13.0

1.0. Introduction

Merci d'avoir choisi Omnilux Clear.

Le masque LED Omnilux Clear émet de la lumière se situant dans les régions bleu et rouge du spectre lumineux et est prescrit pour traiter l'acné légère à modérée.

(Se référer à la section 2 « Qui devrait utiliser Omnilux Clear » à la page 4 pour plus d'informations sur comment déterminer si vous avez de l'acné légère à modérée et si Omnilux Clear convient à votre cas).

Les utilisateurs de cet appareil ne peuvent en bénéficier que s'ils ont lu et compris toutes les informations contenues dans ce Guide d'Utilisation.

Vous devez suivre toutes les instructions contenues dans ce Guide d'Utilisation.

N'hésitez pas à nous contacter si vous avez des commentaires à propos de l'Omnilux Clear ou de ce Guide d'Utilisation.



Avant d'utiliser Omnilux Clear, vous devez faire un test de sensibilité et attendre 6 heures. (Voir section 6.3).

2.0. Qui devrait utiliser Omnilux Clear ?

En règle générale, l'acné se caractérise par une combinaison des aspects suivants : une peau grasse, des boutons rouges ou des points noirs, des boutons jaunes remplis de pus et des cicatrices. Utilisez le tableau ci-dessous pour déterminer si Omnilux Clear est adéquat pour vous.

Type d'acné	Description		Utilisation d'Omnilux Clear?
Peau sans imperfections	Pas de boutons, ni de boutons jaunes remplis de pus. Pas de points blancs ou de points noirs.		NON Omnilux Clear n'est pas recommandé pour une peau sans imperfections. Omnilux Clear ne doit PAS être utilisé pour prévenir les boutons ou les points.
Acné légère	Quelques boutons ou boutons jaunes remplis de pus, quelques points noirs ou blancs.		OUI Omnilux Clear est recommandé pour traiter l'acné légère.
Acné modérée	Quelques boutons ou boutons jaunes remplis de pus, que quelques nodules. Beaucoup de points blancs ou noirs.		OUI Omnilux Clear est recommandé pour traiter l'acné modérée.
Acné sévère	Beaucoup de boutons ou de boutons jaunes remplis de pus. Plusieurs nodules. Beaucoup de points blancs ou noirs.		NON Omnilux Clear n'est pas recommandé pour traiter l'acné sévère. Veuillez consulter un professionnel de santé pour un traitement adapté.
Points blancs ou noirs – Acné comédienne	Beaucoup de points noirs ou blancs. Pas de boutons. Pas de boutons remplis de pus.		NON Omnilux Clear n'est pas recommandé pour traiter les points blancs ou noirs. Veuillez consulter un professionnel de santé pour un traitement adapté.



Pour savoir si Omnilux Clear convient à votre cas ou si vous souhaitez avoir une liste de qui peut ou ne peut pas utiliser Omnilux Clear, veuillez scanner ce code QR.

Si Omnilux Clear ne convient pas à votre cas, veuillez le retourner au vendeur.

3.0. Description de l'appareil

1. Appareil CLEAR en silicone souple avec lunettes intégrées
2. Télécommande (contient une batterie au lithium) & bloc d'alimentation.
3. Adaptateurs spécifiques aux pays
4. 2x sangles réglables
5. Housse de transport



Omnilux Clear est un appareil de luminothérapie LED à usage domestique. Il émet une bande de lumière étroite et rafraîchissante qui réduit l'aspect de l'acné légère à modérée sur le visage. Il se compose d'un appareil en silicone flexible qui contient les diodes électroluminescentes (lumière LED) et d'une télécommande. Les lumières LED émettent la lumière. Le dispositif se porte sur le visage et est maintenu en place grâce à des sangles ajustables en velcro. La télécommande est utilisée pour allumer ou éteindre les lumières LED et contrôle l'alimentation du masque. La télécommande contient une batterie au lithium-ion polymère rechargeable et utilise un écran visible composé de 3 lumières micro-LED pour indiquer à l'utilisateur l'état de charge de la batterie de l'appareil. Le bloc d'alimentation est utilisé pour charger la batterie au lithium et est branché à une prise secteur adaptée via une prise d'entrée à 2 ou 3 broches et une prise murale. Le câble d'alimentation est relié à la télécommande par un connecteur standard micro-USB A-C.

Omnilux Clear ne peut pas être utilisé lorsque l'appareil est en charge.

L'appareil 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. L'appareil ne nécessite pas de contrôle de l'intensité lumineuse car les LED ne s'affaiblissent pas avec le temps.

3.1. Utilisation prévue


Omnilux Clear est un appareil LED disponible sans ordonnance qui émet de l'énergie se situant dans les régions rouge et bleue du spectre lumineux. Grâce à un mécanisme non thermique appelé thérapie photodynamique endogène, l'appareil est spécifiquement destiné à traiter l'acné légère à modérée sur le visage.


L'appareil est destiné à un usage domicile par des personnes de ≥14 ans.

4.0. Quand ne faut-il PAS utiliser Omnilux Clear ?

4.1. Contre-indications, Avertissements et Précautions Contre-indications

- NE PAS partager l'appareil Omnilux Clear™ avec qui que ce soit. L'appareil Omnilux Clear est uniquement destiné à une utilisation individuelle.
- NE PAS utiliser l'appareil Omnilux Clear™ pour traiter toute autre affection en dehors de celles mentionnées dans l'utilisation prévu (acné légère à modérée). L'appareil Omnilux Clear n'a pas été testé pour traiter d'autres conditions que celles énumérées et le risque est donc inconnu.
- NE PAS utiliser l'appareil Omnilux Clear si vous êtes enceinte, si vous essayez de concevoir ou si vous allaitez. L'appareil Omnilux Clear n'a PAS été testé sur des femmes enceintes ou allaitantes et le risque pour le fœtus, le nouveau-né ou la femme enceinte est donc inconnu.
- NE PAS utiliser l'appareil Omnilux Clear si vous souffrez de maux de tête causés par la lumière.
- NE PAS utiliser l'appareil Omnilux Clear si vous souffrez d'une maladie génétique des yeux. L'appareil Omnilux Clear n'a PAS été testé sur des personnes souffrant de maladies génétiques des yeux et les risques sont donc inconnus. Si vous n'êtes pas sûr de votre état de santé oculaire ainsi que de l'utilisation d'Omnilux Clear, veuillez contacter un professionnel de santé.
- NE PAS utiliser l'appareil Omnilux Clear si vous souffrez de photophobie des yeux (sensibilité à la lumière). L'appareil Omnilux Clear n'a PAS été testé sur des personnes souffrant de photophobie et les risques sont donc inconnus. Si vous n'êtes pas sûr de votre état de santé oculaire ainsi que de l'utilisation d'Omnilux Clear, veuillez contacter un professionnel de santé.
- NE PAS utiliser l'appareil Omnilux Clear si vous souffrez de lupus érythémateux, d'eczéma photosensible ou d'albinisme. Si vous utilisez l'appareil Omnilux Clear pour traiter le lupus érythémateux, l'eczéma photosensible ou l'albinisme, vous risquez de provoquer une réaction cutanée grave.
- NE PAS utiliser l'appareil Omnilux Clear si vous souffrez de photosensibilité cutanée (sensibilisation à la lumière). Si vous utilisez l'appareil Omnilux Clear et que vous souffrez de photosensibilité, vous risquez de provoquer une réaction cutanée grave.
- NE PAS utiliser l'appareil Omnilux Clear si vous prenez des médicaments pouvant provoquer une photosensibilité. Si vous utilisez l'appareil Omnilux Clear et que vous prenez des médicaments pouvant causer une photosensibilité, vous risquez de provoquer une réaction cutanée grave.
- **Pour une liste complète des médicaments et autres substances**

 **photosensibilisant, veuillez consulter le site : www.omniluxled.com**
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 des questions à propos d'un médicament, consultez votre médecin.

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

Certaines substances communes sont :

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



Avertissements

- Avant d'utiliser l'Omnilux Clear vous devez effectuer un test de sensibilité de la peau (voir section 6.3).
- NE PAS utiliser l'Omnilux Clear de manière qui ne soit pas conforme à ce qui est spécifié dans ce mode d'emploi. L'utilisation d'Omnilux Clear de façon autre à ce qui indiqué dans ce mode d'emploi n'a pas été testée et le risque est inconnu.
- NE PAS utiliser l'Omnilux Clear si vos boutons d'acné suintent ou saignent. Arrêtez le traitement et reprenez-le lorsque vos boutons auront formé un bouchon ou une croûte.
- NE PAS utiliser l'Omnilux Clear dans un environnement qui n'est PAS précisé par le fabricant. L'utilisation de l'Omnilux Clear dans un environnement qui n'est PAS précisé par le fabricant peut endommager l'appareil ou nuire à l'utilisateur.
- ÉTEIGNEZ et ENLEVEZ immédiatement l'Omnilux Clear s'il est chaud ou si vous ressentez une chaleur inconfortable sur votre peau. Cessez d'utiliser l'appareil et contactez votre fournisseur.
- Cessez d'utiliser l'Omnilux Clear lors du traitement si vous ressentez de forts maux de têtes, des changements dans votre vision ou des douleurs aux yeux. Si cela se produit, contactez un professionnel de santé.
- NE PAS utiliser l'Omnilux Clear AVANT d'avoir nettoyé votre visage et retiré toute crèmes solaires, crèmes topiques, lotions ou maquillage. Certains ingrédients contenus dans ces produits peuvent provoquer une sensibilisation à la lumière ou réduire l'effet du traitement. Si vous utilisez l'Omnilux Clear sans avoir nettoyé votre visage de ces substances, vous risquez de provoquer une réaction cutanée ou de réduire les effets du traitement.
- NE JAMAIS utiliser l'Omnilux Clear près d'une source d'eau ou dans un endroit où l'Omnilux Clear risque d'entrer en contact avec. NE PAS utiliser l'Omnilux Clear si vous pensez qu'il est entré en contact avec de l'eau.
- Tenir l'Omnilux Clear à l'abri du soleil et des surfaces chaudes.
- Omnilux Clear contient des câbles qui pourraient provoquer un étranglement - Tenir hors de portée des enfants en bas âge.
- NE PAS essayer de modifier l'Omnilux Clear de quelque façon que ce soit. Modifier l'Omnilux Clear entraînera l'annulation de votre garantie. Modifier l'Omnilux Clear pourrait causer un choc électrique lors de la réutilisation de l'appareil. Le système ne contient aucune pièce réparable.
- NE PAS utiliser l'Omnilux Clear si le masque, la télécommande, le

chargeur ou le câble sont endommagés de quelque façon que ce soit.



Sécurité générale

L'Omnilux Clear est un appareil électrique qui, dans certaines circonstances, peut présenter un risque de choc électrique pour l'utilisateur. Veuillez lire attentivement le Guide d'Utilisation et suivre les instructions qu'il contient afin d'assurer votre sécurité lorsque vous utilisez l'appareil.

L'Omnilux Clear ne peut être chargé qu'avec le bloc d'alimentation fourni avec l'appareil. L'utilisation d'autres blocs d'alimentation peut être dangereuse et pourrait entraîner un choc électrique.



Précautions

- Ne PAS percer ou gratter les boutons d'acné qui ont formé des croûtes ou qui sont bloqués. Gratter ou percer les boutons causés par l'acné peut entraîner la formation de cicatrices ou peut empirer l'acné.
- Les sangles Omnilux Clear contiennent un mélange de polyester, de nylon et de lycra. Si vous êtes allergique à l'un de ces matériaux, il se peut que vous ne puissiez pas utiliser les sangles fournies.
- Le Masque est fait à partir de silicone de qualité médicale. Si vous êtes allergique au silicone, vous ne pourrez pas utiliser l'appareil Omnilux Clear.
- **L'appareil Omnilux Clear ne peut pas être utilisé lorsqu'il est en charge.**
- Avant chaque utilisation, nettoyez le masque lorsqu'il est éteint. Toutes les surfaces de l'appareil Omnilux Clear doivent être nettoyées conformément aux instructions indiquées à la Section 8.1.
- Ne PAS utiliser des produits de nettoyage autres que ceux indiqués dans les instructions de nettoyage. L'utilisation d'autres produits de nettoyage peut endommager l'Omnilux Clear.
- Rangez l'Omnilux Clear à température ambiante, dans un endroit sec et à l'abri du soleil.

5.0. Effets secondaires et bienfaits cliniques

5.1. Effets secondaires possibles

- Il se peut que la peau apparaisse rouge immédiatement après le traitement. La peau devrait retrouver sa couleur normale dans les 1 à 2 heures suivant le traitement.
- Certains utilisateurs ont signalé une pigmentation, la peau qui s'effrite et pèle, un prurit cutané associé ainsi qu'une peau sèche. Ces effets sont passagers et disparaissent après quelques jours.
- Il se peut que des maux de tête temporaires apparaissent immédiatement après le traitement par la lumière. Ces maux de tête peuvent être soignés avec des analgésiques disponibles sans ordonnance et en se réhydratant. Si vous ressentez un effet secondaire plus important que ceux décrits ci-dessus, ou si vous ressentez un effet secondaire grave qui n'est pas listé, **ARRÊTEZ** d'utiliser l'appareil, demandez conseil à un professionnel de santé et reportez cet incident au fabricant Globalmed Technologies, info@omniluxled.com, qui contactera les autorités compétentes si

cela s'avère nécessaire. Les numéros de téléphone propres à chaque pays pour Globalmed Technologies peuvent être trouvés en allant sur le site : www.omniluxled.com

5.2. Bienfaits cliniques

Les personnes ayant suivi une cure de 4 traitements par semaine pendant 6 semaines avec l'Omnilux Clear ont constaté une réduction de l'acné légère à modérée.

6.0. Configuration initiale.

6.1. Déballez et Chargez votre Omnilux Clear

- L'appareil Omnilux Clear utilise une télécommande qui contient une batterie lithium-ion polymère. Omnilux Clear ne peut pas être utilisé lorsque l'appareil est en charge.
- Lors d'une utilisation régulière, la durée de vie de la batterie au lithium peut être maximisée en la laissant se charger complètement puis se décharger complètement.
- Déballez votre Omnilux Clear et inspectez les parties qui sont décrites à la Section 3. Inspectez visuellement toutes les parties et les ports de connexion. Veuillez retourner votre appareil au vendeur si vous pensez que l'appareil, les différentes pièces ou les ports de connexion sont endommagés, manquants ou ont été utilisés précédemment.
- Chargez complètement la batterie avant d'utiliser l'appareil.
- Pour charger la batterie de l'Omnilux Clear, insérez le câble USB-C dans la télécommande. Branchez le dispositif à une prise de courant adaptée et appuyez sur le bouton ON/OFF sur la télécommande.
- Les 3 voyants lumineux LED de la télécommande se mettent à clignoter pour indiquer le chargement. La batterie de l'Omnilux Clear est complètement chargée lorsque les trois voyants lumineux LED de la télécommande restent allumés.

6.2. Connecter l'Omnilux Clear à la télécommande

- Assurez-vous que la télécommande n'est plus en charge en la débranchant du bloc d'alimentation.
- Connectez le masque Omnilux Clear en insérant le connecteur USB A du masque dans le port USB de la télécommande.

6.3. Test de sensibilité

Avant votre premier traitement, vous devez effectuer un test de sensibilité cutanée. Suivez ce guide ci-dessous étape par étape.

1. Connectez le masque Omnilux Clear à la télécommande (voir section 6.2)
2. Nettoyez l'intérieur de votre bras pour enlever tout produit de soin, tel que des crèmes solaires.
3. Placez l'Omnilux Clear au-dessus de l'intérieur de votre bras.
4. Appuyez sur le bouton ON/OFF sur la télécommande jusqu'à ce que les lumières s'allument et laissez l'appareil fonctionner pendant un temps de traitement de 10 minutes.

- Si, à tout moment, votre peau est chaude ou si vous ressentez une gêne, ÉTEIGNEZ immédiatement votre appareil et retirez-le de votre peau.
- Après le traitement attendez 6 heures. Si la peau du bras est rouge ou irritée, alors l'Omnilux Clear ne vous convient pas. Retournez l'appareil au vendeur.

7.0. Utiliser l'appareil Omnilux Clear



L'Omnilux Clear doit être tenu éloigné des équipements de radiofréquence (RF) pour éviter toutes interférences à cause de la compatibilité électromagnétique (CEM) et les champs électromagnétiques (CEM) dans et autour de l'environnement domestique.

7.1. Recommandations de traitement :

- Les personnes ayant effectué une cure de 4 traitements par semaine pendant 6 semaines avec l'appareil Omnilux Clear ont noté une réduction de l'acné légère à modérée.

Ne PAS surtraire en utilisant l'Omnilux Clear. Dépasser le temps de traitement ou la fréquence du traitement n'apporte aucun bienfait additionnel.

7.2. Porter l'appareil Omnilux Clear

- L'Omnilux Clear contient deux sangles réglables qui vous permettent de porter le masque confortablement.
- Pour ajuster le masque, faites passer les sangles à travers les trous d'entrées situés de chaque côté du masque.
- Passez les sangles autour de votre tête et fixez-les fermement.
- Réglez si nécessaire.

7.3. Effectuer un traitement

- Nettoyez et exfoliez votre peau afin de éliminer toute trace de crèmes solaire, lotions, produits, ou crèmes topiques.
- Placez l'Omnilux Clear sur votre visage en l'ajustant avec les sangles.
- Connectez l'appareil Omnilux Clear à la télécommande et appuyez sur le bouton ON/OFF sur la télécommande. L'appareil s'éteindra automatiquement après le traitement programmé de 10 minutes. Vous pouvez arrêter le traitement à tout moment en appuyant sur le bouton ON/OFF sur la télécommande.
- Retirez le masque et appliquez votre soin habituel.
- Nettoyez l'appareil en utilisation une lingette à base d'eau ou un chiffon propre et humide. Assurez-vous que l'appareil n'est PAS en charge lorsque vous le nettoyez.
- Pour de meilleurs résultats, utilisez l'appareil 4 fois par semaine pendant 6 semaines.

8.0. Entretien

- 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.

- Rangez l'appareil Omnilux Clear à plat et à température ambiante dans un endroit sec. Utilisez la housse de transport pour ranger votre appareil.
- Rangez l'Omnilux Clear conformément aux conditions prévues par l'étiquetage fourni (Températures de stockage et de transport: -5°C à 55°C).
- Évitez de ranger l'appareil Omnilux Clear dans un endroit poussiéreux, à la lumière directe du soleil ou dans un endroit humide.
- L'appareil Omnilux Clear ne contient aucune pièce réparable.
- Avant chaque utilisation, assurez-vous que l'appareil est éteint et nettoyez-le en suivant les instructions de nettoyage ci-dessous.
- Avant chaque utilisation, inspectez visuellement l'Omnilux Clear, la télécommande, et les câbles pour vous assurer qu'il n'y a pas d'endommagement. N'utilisez PAS l'appareil si vous constatez des signes de dommages visibles.

Si vous respectez les consignes d'entretien de votre Omnilux Clear, alors le masque Omnilux Clear aura une durée de vie minimale de 2 ans. La batterie au lithium de votre télécommande a une durée de vie minimale de 1 an.

8.1. Nettoyer l'appareil Omnilux Clear

Avant de nettoyer votre appareil Omnilux Clear, assurez-vous que la télécommande soit débranchée de la prise secteur.



Ne PAS utiliser d'autres produits de nettoyage car ils pourraient endommager l'appareil.

- Nettoyez le devant et l'arrière de l'appareil en utilisant une lingette à base d'eau ou un chiffon propre et humide. Les taches tenaces peuvent être nettoyées en frottant délicatement avec de l'alcool à 70%.

8.2. Élimination des déchets



Ce symbole signifie : NE PAS jeter les pièces de l'Omnilux avec les déchets ménagers habituels (2006/66/CE)



Ce symbole signifie : L'appareil Omnilux Clear contient une batterie au lithium-ion polymère intégrée rechargeable. Nous vous conseillons d'apporter votre produit à un point de collecte officiel pour qu'un professionnel retire la batterie rechargeable. Respectez les consignes de votre pays en ce qui concerne la collecte séparée des produits électrique et électronique et des batteries rechargeables. Une élimination correcte des déchets permet de sauvegarder l'environnement et la santé humaine. Si vous souhaitez obtenir plus d'informations sur comment disposer de cet appareil de façon appropriée, veuillez contacter le service client de **Globalmed Technologies** à l'adresse suivante info@omniluxled.com ou visitez notre page de contact sur le site www.omniluxled.com.

8.3. Résolution des problèmes

Problème	Cause possible	Action
L'Omnilux Clear n'émet aucune lumière bleu ou rouge.	Appareil déchargé	Branchez la télécommande au chargeur en vous assurant que les connexions soient correctes et laissez charger l'appareil jusqu'à ce que les trois voyants lumineux LED de la télécommande restent allumées et ARRETTENT de clignoter.
L'Omnilux Clear n'émet aucune lumière bleu ou rouge.	Appareil connecté à une prise électrique	Débranchez le connecteur USB de la télécommande.
Les lumières LED ne s'éteignent PAS après 10 minutes.	Appareil défectueux	Retournez l'appareil au vendeur
Les lumières LED clignotent continuellement pendant le traitement.	L'Omnilux Clear n'est pas correctement branché à la télécommande.	Assurez-vous que la télécommande et l'appareil Omnilux Clear soient correctement connectés.

Si les actions suggérées ne permettent pas de résoudre le problème, ou si le problème est récurrent et que votre garantie est toujours valide, alors veuillez retourner votre appareil au vendeur.

NE PAS tenter d'enquêter plus que cela.



NE PAS essayer de modifier l'appareil vous-même de quelque façon que ce soit. L'appareil Omnilux Clear ne contient **AUCUNE** pièce que vous pouvez réparer vous-même.

9.0. Etiquetage

L'étiquetage fourni avec l'appareil contient les informations suivantes.

- Date de fabrication
- Le numéro de catalogue et le code du lot.
- Environnement d'exploitation
- Informations du fabricant

10.0. Recyclage



L'emballage externe est recyclable. Les différentes parties de l'appareil (masque, sangles, télécommande, chargeur et câbles de connexion) ne le sont pas et ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménager habituels. Pour plus d'informations, voir section 8.2 Elimination.

11.0. Spécifications techniques

- Numéro du modèle [REF]: TN2112
- Temps du programme: 10 minutes +/- 11 secondes
- Longueurs d'ondes : 630nm et 415nm +/- 10nm
- Intensité maximum de sortie 44 mW/cm₂
- Température de fonctionnement : 0°C à 30°C
- Température de stockage et de transport : -5°C à 55°C
- Humidité de fonctionnement : 30% à 95% sans condensation
- Humidité de stockage et de transport : 20% to 85% sans condensation
- Entrée de l'alimentation électrique : 100-240Vac, 50/60Hz. 0.25A
- Sortie électrique ; 5V, 1A
- IP22

12.0. Explication des symboles

Plusieurs symboles de sécurité figurant sur l'Omnilux Clear et son emballage ainsi que dans le Manuel d'Utilisation. Veuillez utiliser ce guide pour les comprendre.

Le non-respect des symboles ci-dessous peut entraîner l'un ou plusieurs des risques suivants : choc électrique et/ou incendie.



Attention/ Avertissement



Il est obligatoire de lire le mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil Omnilux Clear.



Veuillez lire le mode d'emploi



Pièce appliquée de type BF.



Utilisation multiple pour un seul patient



Conformité du produit avec certaines directives européennes sur la santé, la sécurité et normes de protection de l'environnement. CE signifie 'Conformité Européenne'.



Fabricant



Date de fabrication



Maintenir au sec



Numéro de série



Numéro de référence de l'appareil Omnilux Clear - **TN2112**



Code de lot



Identification unique de l'appareil



Appareil médical



Fabriqué en Chine



Tenir éloigné de la lumière du soleil



Limite de température



Limite d'humidité



L'emballage en carton de l'Omnilux Clear peut être recyclé.



Cet appareil est protégé des objets solides d'un diamètre de 12,5mm (par exemple: doigts) et des gouttelettes d'eau verticales lorsque l'appareil est incliné à 150C.



Ne pas éliminer le produit électronique avec les déchets ménagers (2012/19/EU).



Ce symbole signifie: Entrée pour l'alimentation électrique. Ce symbole signifie que cet appareil ne peut être chargé qu'avec l'adaptateur fourni avec l'appareil. L'utilisation d'autres adaptateurs peut être dangereuse et causer des chocs électriques. L'adaptateur présente les caractéristiques électriques suivantes : **100-240Vac, 50/60Hz. 0.25A. Sortie électrique : 5V.**



Représentant autorisé européen (UE uniquement)



Parrain australien (AU uniquement)



Importateur (UE uniquement)



Distribué par (UE uniquement)

13.0. Garantie

Enregistrez votre garantie sur le site

<https://omniluxled.com/pages/product-registration>

13.1. Garantie standard :

Cet appareil est garanti contre les défauts de fabrication et de main d'œuvre pendant 2 ans après sa date d'achat lors d'une utilisation normale.

13.2. Exclusion de garantie :

La batterie au lithium est garantie contre tout défaut de fabrication ou de main-d'œuvre pendant un an après la date d'achat initiale.

Cette garantie s'applique uniquement à l'acheteur initial.

Cette garantie ne couvre pas les dégâts causés par les situations suivantes :

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

13.3. Que faire si votre produit est défectueux

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

Cette garantie vous donne des droits légaux spécifiques, et vous pourriez également avoir d'autres droits qui varient d'un pays à l'autre. Certains pays n'autorisent pas l'exclusion ou la limitation des dommages accessoires ou indirects, ni la limitation de la durée d'une garantie implicite, de sorte que certaines limitations et exclusions ci-dessus peuvent ne pas s'appliquer à vous.

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

Veillez enregistrer votre garantie à l'adresse suivante www.omniluxled.com

Si le produit est défectueux pendant la période de garantie, veuillez contacter votre fournisseur.



I-Smart Developments
129 Green Lanes
Sutton Coldfield
West Midlands
B73 5LT
United Kingdom

Nederlands



Gebruikers van dit apparaat kunnen enkel baat hebben bij het gebruik als zij alle informatie in de gebruikershandleiding lezen en begrijpen. U dient alle instructies in deze Gebruikershandleiding te volgen.

Neem gerust contact met ons op als u op- of aanmerkingen heeft over het Omnilux Clear™ apparaat of deze Gebruikershandleiding.

GlobalMed Technologies Co.

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



1912

De informatie in dit document is eigendom van I-SMART Development Ltd, en wordt verstrekt met dien verstande dat deze vertrouwelijk zal worden gehouden voor de ontvangers en dat deze niet zal worden gereproduceerd en/of gebruikt voor commerciële doeleinden zonder de schriftelijke toestemming van I-SMART Developments Ltd.

EC REP Med-Di-Dia Limited Galway Technology Centre Mervue Business Park, Galway, Ireland

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

Inhoud

Paragraafkop	Paragraafnummer
Introductie	1.0
Wie zou Omnilux Clear moeten gebruiken?	2.0
Apparaat beschrijving	3.0
Beoogd Doel	3.1
Wanneer mag Omnilux Clear NIET gebruikt worden?	4.0
Contra-indicaties, Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen	4.0
Bijwerkingen en Klinische Voordelen	5.0
Eerste keer in Gebruik	6.0
Uw Omnilux Clear Uitpakken en Opladen	6.1
De Omnilux Clear Aansluiten op de Controller	6.2
Sensibilisatietest	6.3
Omnilux Clear Gebruiken	7.0

Behandelingsaanbevelingen	7.1
Het dragen van de Omnilux Clear	7.2
Uitvoeren van een Behandeling	7.3
Verzorgen en Onderhoud	8.0
Het Omnilux Clear Apparaat reinigen	8.1
Weggooien	8.2
Problemen oplossen	8.3
Etiketgeving	9.0
Recycling	10.0
Technische specificaties	11.0
Verklaring van symbolen	12.0
Garantie	13.0

1.0. Introductie

Bedankt dat u voor Omnilux Clear heeft gekozen.

Het Omnilux Clear LED-masker is bedoeld om licht uit te stralen in het blauwe en rode gebied. Van het licht spectrum en is geïndiceerd voor de behandeling van milde tot matige acne vulgaris van het gezicht.

(Zie "Wie zou Omnilux Clear moeten gebruiken" paragraaf 2 op pagina 4, voor meer informatie over hoe u weet dat u milde tot matige acne hebt en of de Omnilux Clear voor jou geschikt is).

Gebruikers van dit apparaat kunnen enkel baat hebben bij het gebruik als zij alle informatie in de gebruikershandleiding lezen en begrijpen.

U dient alle instructies in deze Gebruikershandleiding te volgen.






Neem gerust contact met ons op als u op- of aanmerkingen heeft over het Omnilux Clear TM apparaat of deze Gebruikershandleiding.



Voordat u de Omnilux Clear gebruikt, dient u een sensibilisatietest uit te voeren en 6 uur te wachten. (Zie paragraaf 6.3).

2.0. Wie zou Omnilux Clear moeten gebruiken?

Het typische uiterlijk van acne is een combinatie van het volgende: een vette huid, rode puistjes of pukkels, gele met pus gevulde pukkels, en littekens. Gebruik deze tabel om te bepalen of Omnilux Clear voor jou geschikt is.

Type Acne	Omschrijving	Geslacht Omnilux Clear voor
Gave Huid	Geen puistjes of vlekken of gele met pus gevulde pukkels. Geen witte pukkels of mee-eters	 NEE Omnilux Clear is NIET geïndiceerd voor een Gave Huid. Omnilux Clear mag NIET worden gebruikt om te voorkomen dat er pukkels of puistjes worden gevormd.
Milde Acne	Een aantal puistjes of pukkels, een aantal met pus gevulde pukkels, een aantal witte pukkels of mee-eters	 JA Milde acne is geschikt voor een behandeling met Omnilux Clear
Matige Acne	Een aantal puistjes of pukkels, een aantal met pus gevulde pukkels, slechts een aantal kleine knobbeltjes. Veel witte pukkels of mee-eters	 JA Matige acne is geschikt voor een behandeling met Omnilux Clear
Ernstige Acne	Veel puistjes of pukkels, veel met pus gevulde pukkels. Een aantal knobbeltjes. Veel witte pukkels en mee-eters.	 NEE Omnilux Clear is NIET geïndiceerd voor ernstige acne. Raadpleeg een arts voor een geschiktere behandeling.
Witte pukkels of Mee-eters - Comedonale acne	Veel witte pukkels of mee-eters. Geen pukkels of puistjes. Geen met pus gevulde pukkels.	 NEE Omnilux Clear is NIET geïndiceerd voor witte pukkels of mee-eters. Raadpleeg een arts voor een geschiktere behandeling.



Om erachter te komen of de Omnilux Clear voor jou geschikt is en om een volledige lijst te vinden van wie wel en wie niet de Omnilux Clear kan gebruiken, scan de QR-Code.

Als de Omnilux Clear niet voor jou geschikt is, breng het apparaat dan terug naar de winkelier.

3.0. Apparaat Beschrijving

1. Flexibel siliconen Clear apparaat met geïntegreerde oogbescherming
2. Controller (bevat een lithiumbatterij) & voeding.
3. Land specifieke adapters
4. 2x Verstelbare Bandjes
5. Draagtas



Omnilux Clear is een draagbaar LED-lichttherapieapparaat voor thuisgebruik. Het produceert een koude, smalle lichtband die milde tot matige acne vulgaris op het gezicht vermindert. Het bestaat uit een flexibel siliconen apparaat dat lichtgevende diodes (LED's) en een controller bevat. De LED's genereren het licht. Het apparaat wordt op het gezicht gedragen en wordt op zijn plaats gehouden door verstelbare klittenbandbandjes. De controller schakelt de LED's AAN/UIT en regelt de voeding naar het masker. De controller bevat een oplaadbare lithium-ion-polymeerbatterij en gebruikt een zichtbaar display bestaande uit 3 micro-LED's om de gebruiker de laadstatus van de batterij te laten zien. De voeding wordt gebruikt om de lithiumbatterij op te laden en wordt via een 2- of 3-polige stekker aangesloten op een geschikt stopcontact. De voedingskabel is aangesloten op de controller via een standaard micro-USB A-C-connector.

Omnilux Clear kan niet gebruikt worden tijdens het opladen.

Het apparaat wordt niet gebruikt om metingen van welke aard ook uit te voeren of conclusies te trekken over de te behandelen indicatie. Het apparaat vereist geen controle met betrekking tot de lichtopbrengst, aangezien de LED's praktisch niet dimmen als het apparaat verouderd.

3.1. Beoogd Gebruik

Omnilux Clear is een vrij verkrijgbaar LED-apparaat dat energie uitstraalt in het rode en blauwe gebied van het lichtspectrum en is specifiek geïndiceerd voor de behandeling van milde tot matige acne vulgaris in het gezicht via een niet-thermisch mechanisme dat endogene fotodynamische therapie wordt genoemd.

Het apparaat is bedoeld voor thuisgebruik door personen ≥ 14 jaar.

4.0. Wanneer mag Omnilux Clear NIET gebruikt worden?


4.1. Contra-indicaties, Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen Contra-indicaties


- Deel het Omnilux Clear™ Apparaat NIET met andere personen. Het Omnilux Clear Apparaat is uitsluitend bedoeld voor het gebruik door één persoon.
- Gebruik het Omnilux Clear Apparaat NIET voor de behandeling van andere aandoeningen dan die vermeld zijn bij het beoogd gebruik (milde tot matige acne vulgaris). Het Omnilux Clear Apparaat is niet getest op andere aandoeningen dan de vermelde en het risico is onbekend.
- Gebruikt het Omnilux Clear Apparaat NIET als u zwanger bent, zwanger probeert te worden of borstvoeding geeft. Het Omnilux Clear Apparaat is NIET getest of zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven en daarom is het risico voor de foetus, pasgeborene of zwangere vrouw onbekend.
- Gebruik Omnilux Clear NIET als u een kind bent, jonger dan 14 jaar. De veiligheid van het apparaat voor kinderen onder de 14 jaar is NIET getest en het risico is onbekend.
- Gebruik het Omnilux Clear Apparaat NIET als u last heeft van door licht veroorzaakte hoofdpijn.
- Gebruik het Omnilux Clear Apparaat NIET als u lijdt aan een genetische aandoening van de ogen. Het Omnilux Clear Apparaat is NIET getest op personen die lijden aan genetische aandoening van de ogen en daarom zijn de risico's onbekend. Als u twijfelt over een gerelateerde oogaandoening en het gebruik van de Omnilux Clear, neem dan contact op met uw zorgverlener.
- Gebruik het Omnilux Clear Apparaat NIET als u lijdt aan een lichtgevoelige aandoening (overgevoeligheid voor licht) van het oog. Het Omnilux Clear Apparaat is NIET getest op personen die lijden aan lichtgevoelige aandoeningen van het oog en daarom zijn de risico's onbekend. Als u twijfelt over een gerelateerde oogaandoening en het gebruik van de Omnilux Clear, neem dan contact op met uw zorgverlener.
- Gebruik het Omnilux Clear Apparaat NIET als u lijdt aan lupus erythematosus, lichtgevoelig eczeem of albinisme. Als u het Omnilux Clear Apparaat gebruikt om lupus erythematosus, lichtgevoelig eczeem of albinisme te behandelen, kunt u een ernstige huidreactie veroorzaken.
- Gebruik het Omnilux Clear Apparaat NIET als u lijdt aan een lichtgevoelige aandoening (overgevoeligheid voor licht) van het oog. Het Omnilux Clear Apparaat is NIET getest op personen die lijden aan lichtgevoelige aandoeningen van het oog en daarom zijn de risico's onbekend. Als u twijfelt over een gerelateerde oogaandoening en het

gebruik van de Omnilux Clear, neem dan contact op met uw zorgverlener.

- Gebruik het Omnilux Clear Apparaat NIET als u medicijnen gebruikt die lichtgevoeligheid kunnen veroorzaken. Als u het Omnilux Clear Apparaat gebruikt en medicijnen gebruikt die lichtgevoeligheid kunnen veroorzaken, kunt u een ernstige huidreactie veroorzaken.

- **Ga voor een volledige lijst van geneesmiddelen en andere substanties die lichtgevoeligheid kunnen veroorzaken naar: www.omniluxled.com**

 **Lichtgevoeligheid** is een veel voorkomende bijwerking van verschillende medicijnen. Deze kunnen bepaalde antibiotica, geneesmiddelen voor chemotherapie en diuretica omvatten. Als u twijfelt over een medicijn, kunt u uw arts raadplegen.

 **Andere substanties die hierboven niet zijn vermeld, kunnen ook lichtgevoeligheid veroorzaken.** Bekende voorbeelden van deze substanties zijn: Sint-janskruid, koolteer, deodoranten, antibacteriële zepen, kunstmatige zoetstoffen, naftaleen (mottenballen), aardolieproducten, glansmiddelen in wasmiddel en cadmiumsulfide (een chemische substantie die tijdens het tatoeëren in de huid wordt geïnjecteerd).

Waarschuwingen

- Voordat u de Omnilux Clear gebruikt, moet u een sensibilisatietest uitvoeren (zie paragraaf 6.3).
- Gebruik het Omnilux Clear Apparaat NIET op een manier die niet precies is zoals gespecificeerd in deze gebruikershandleiding. Gebruik van de Omnilux Clear anders dan zoals precies is gespecificeerd in deze gebruikershandleiding is niet getest en het risico is onbekend.
- Gebruik de Omnilux Clear NIET als uw acne-puistjes sijnpielen of bloeden. Stop de behandeling en hervat de behandeling wanneer uw puistjes een prop of korstje hebben gevormd.
- Gebruik de Omnilux Clear NIET in een omgeving die NIET door de fabrikant is gespecificeerd. Gebruik van de Omnilux Clear in een omgeving die NIET door de fabrikant is gespecificeerd, kan schade aan het apparaat of letsel aan de gebruiker veroorzaken.
- SCHAKEL UIT en VERWIJDER de Omnilux Clear direct als hij warm aanvoelt of als uw huis onaangenaam warm aanvoelt. STOP direct met het gebruik van het apparaat en neem contact op met uw leverancier.
- STOP met het gebruik van de Omnilux Clear tijdens een behandeling als u ernstige hoofdpijn, veranderingen in uw gezichtsvermogen of pijn in uw ogen ervaart. Als dit gebeurt, neem dan contact op met uw zorgverlener en/of arts.
- Gebruik de Omnilux Clear NIET zonder eerst zonnefilters, gezichtsscrèmes, lotions of make-up te verwijderen VOOR de behandeling. Sommige ingrediënten in deze producten kunnen overgevoeligheid voor licht veroorzaken of het effect van de behandeling verminderen. Als u de Omnilux Clear gebruikt zonder deze producten te verwijderen, kunt u een huidreactie veroorzaken of het effect van de behandeling verminderen.
- Gebruik de Omnilux Clear NOOIT in de buurt van water of waar water op de apparatuur kan worden gemorst. Gebruik de Omnilux Clear NIET als u denkt dat deze in contact is gekomen met water
- Houd de Omnilux Clear weg van hete oppervlakken of direct zonlicht.
- De Omnilux Clear bevat kabels die wurging kunnen veroorzaken – Buiten bereik van kinderen en baby's houden.

- Probeer de Omnilux Clear op geen enkele manier aan te passen. Als u de Omnilux Clear aanpast, vervalt uw garantie. Het aanpassen van de Omnilux Clear kan een elektrische schok veroorzaken wanneer het systeem opnieuw wordt gebruikt. Het systeem bevat geen onderdelen die kunnen worden onderhouden.
- Gebruik de Omnilux Clear NIET als het masker, de controller, de oplaadstekker of het snoer op enige wijze beschadigd zijn.



Algemene Veiligheid

Het Omnilux Clear Apparaat is een elektrisch apparaat dat onder bepaalde omstandigheden een gevaar voor elektrische schikken voor de gebruiker kan opleveren. Lees deze Gebruikershandleiding aandachtig door en volg de aanwijzingen in de handleiding om maximale veiligheid tijdens het gebruik te garanderen.

Omnilux Clear mag enkel worden opgeladen met de voeding die bij het apparaat is geleverd. Gebruik van andere voedingen kan mogelijk niet veilig zijn en kan leiden tot een elektrische schok.



Voorzorgsmaatregelen

- Pluk of wrijf GEEN acne-puisten die korstjes hebben of verstopt zijn. Het plukken van acne-puisten kan leiden tot littekens of verergering van acne.
- De Omnilux Clear bandjes bevatten een mengsel van polyester, nylon en lycra. Als u allergisch bent voor een van deze materialen, kunt u de meegeleverde hoofdband mogelijk niet gebruiken.
- Het gezichtsmasker is gemaakt van Siliconen van Medische Kwaliteit. Als u allergisch bent voor siliconen, kunt u het Omnilux Clear Apparaat niet gebruiken.
- **Het Omnilux Clear Apparaat kan niet gebruikt worden in de oplaadmodus.**
- Reinig voor elk gebruik, met het apparaat uitgeschakeld, het gezichtsmasker. Alle oppervlakken van het Omnilux Clear apparaat kunnen worden gereinigd door de reinigingsinstructies in Paragraaf 8.1 te volgen.
- Gebruik GEEN andere schoonmaakmiddelen dan welke zijn aangegeven in de reinigingsinstructies. Gebruik van andere schoonmaakmiddelen kunnen de Omnilux Clear beschadigen.
- Bewaar de Omnilux Clear in een Kamer met droge omstandigheden, niet direct in het zonlicht.

5.0. Bijwerkingen en Klinische Voordelen

5.1. Potentiële Bijwerkingen

- Onmiddellijk na de behandeling kan de huid er rood uitzien. De huid zou binnen 1-2 uur weer normaal moeten zijn.
- Sommige gebruikers hebben melding gemaakt van pigmentatie, schilfering of vervelling van de huid, bijbehorende jeuk en droogheid. Dit is van voorbijgaande aard en verdwijnt binnen een aantal dagen.
- Tijdelijke hoofdpijn direct na de lichtbehandeling. Hoofdpijn kan worden behandeld met een geschikte vrij verkrijgbare pijnstiller en rehydratie.

Als u een bijwerking ervaart die groter is dan hierboven beschreven of een ernstige bijwerking die niet in de lijst staat, STOP dan met het gebruik van het apparaat en vraag advies aan een zorgverlener en meld een dergelijk incident eerst aan de fabrikant Globalmed Technologies, info@omniluxed.com, die contact opneemt met de bevoegde autoriteiten indien dit van toepassing wordt geacht. Land specifieke contactnummers voor Globalmed Technologies zijn te vinden op www.omniluxed.com

5.2. Klinische Voordelen

Mensen die gedurende 6 weken een kuur van 4-wekelijkse behandelingen met de Omnilux Clear hebben ondergaan, melden een vermindering van de milde tot matige acne vulgaris.

6.0. Eerste Keer in Gebruik.

6.1. Uw Omnilux Clear Uitpakken en Opladen

- Het Omnilux Clear apparaat gebruikt een controller die een lithium-ion-polymeerbatterij bevat. Omnilux Clear kan niet gebruikt worden in de oplaadmodus.
- De Levensduur van de lithiumbatterij kan gemaximaliseerd worden door deze bij normaal gebruik volledig op te laden en vervolgens volledig te ontladen.
- Pak de Omnilux Clear uit en controleer of alle omschreven onderdelen uit Paragraaf 3 aanwezig zijn.
- Inspecteer visueel de onderdelen en verbindingen. Retourneer het apparaat indien u denkt dat het apparaat, de onderdelen of componenten zijn beschadigd, ontbreken of eerder zijn gebruikt.
- Laad de batterij voor gebruik volledig op.
- Om de Omnilux Clear batterij op te laden, steek de USB-C-kabel in de controller. Steek de voeding in een geschikt stopcontact en druk op de AAN/UIE-knop op de controller.
- De 3 LED's in de controller beginnen te knipperen om het opladen aan te geven. De batterij van de Omnilux Clear is volledig opgeladen als de drie indicatie-LED's op de controller blijven branden.

6.2. De Omnilux Clear Aansluiten op de Controller

- Zorg ervoor dat de controller niet meer wordt opgeladen door de controller los te koppelen van de voeding.
- Verbind het Omnilux Clear masker aan door de USB-A-connector van het masker in de USB-poort van de controller te steken.

6.3. Sensibilisatietest

Voor dat u uw eerste behandeling uitvoert, dient u een sensibiliteitstest uit te voeren. Volg stapsgewijs de onderstaande handleiding.

1. Sluit het Omnilux Clear masker aan op de controller (zie paragraaf 6.2)

2. Reinig uw binnenarm om alle huidverzorgingsproducten, zoals zonnebrand, te verwijderen.
3. Plaats de Omnilux Clear over uw binnenarm.
4. Druk op de AAN/UIT-knop van de controller totdat lampjes branden en laat het apparaat een volledig behandelprogramma van 10 minuten draaien.
5. Als op enig moment uw huid HEET of oncomfortabel aanvoelt, zet dat uw apparaat onmiddellijk UIT en verwijder het van uw huid.
6. Wacht na en gebruik tenminste 6 uur. Indien de huid op uw binnenarm rood is of jeukt dan is de Omnilux Clear niet voor u geschikt. Retourneer het apparaat aan de leverancier.

7.0. Het Omnilux Clear Apparaat Gebruiken



Met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en elektromagnetische velden (EMV), moet de Omnilux Clear in en rond de thuisomgeving uit de buurt van radiofrequente (RF) apparatuur worden gehouden om interferentie te voorkomen.

7.1. Behandelingsaanbevelingen:

- Mensen die gedurende 6 weken een kuur van 4-wekelijkse behandelingen met de Omnilux Clear hebben ondergaan, melden een vermindering van de milde tot matige acne vulgaris.

NIET overbehandelen met de Omnilux Clear. Er is geen bijkomend voordeel van het overschrijden van de behandel tijd of de behandel frequentie.

7.2. Het dragen van het Omnilux Clear Apparaat

- Omnilux Clear wordt geleverd met twee verstelbare bandjes waarmee u het masker comfortabel kunt dragen.
- Om het masker aan te doen, haalt u de bandjes door de openingen aan weerszijden van het masker.
- Doe de bandjes om uw hoofd en maak ze stevig vast.
- Pas aan indien nodig.

7.3. Uitvoeren van een behandeling

1. Reinig en scrub de huid om alle sporen van zonnebrandcrème, huidverzorging, lotions of andere crèmes te verwijderen.
2. Plaats de Omnilux Clear om het gezicht en maak vast met de verstelbare bandjes.
3. Sluit het Omnilux Clear Apparaat aan op de controller en druk de AAN-UIT-knop in op de controller. Het apparaat schakelt na de 10-minuten behandeling uit. U kunt op elk moment met de behandeling stoppen door de AAN-UIT-knop op de controller in te drukken.
4. Verwijder het masker, breng uw normale huidverzorging aan.
5. Reinig het apparaat met een doekje op waterbasis of een vochtige, schone doek. Zorg ervoor dat het apparaat NIET wordt opgeladen tijdens het reinigen.

6. Voor het beste resultaat, behandel voor 4 dagen per week gedurende 6 weken.

8.0. Verzorgen en Onderhoud

- De levensduur van de Lithiumbatterij kan gemaximaliseerd worden door deze bij regelmatig gebruik volledig op te laden en vervolgens volledig te ontladen.
- Bewaar het Omnilux Clear apparaat plat en droog, bij kamertemperatuur. Gebruik de meegeleverde draagtas om uw apparaat op te bergen.
- Bewaar de Omnilux Clear in de omstandigheden zoals vermeld op het meegeleverde etiket (Opslag- en Transporttemperatuur: -5°C tot 55°C).
- Bewaar het Omnilux Clear apparaat niet in stoffige omstandigheden, in direct zonlicht of in vochtige omstandigheden.
- Het Omnilux Clear apparaat bevat geen onderdelen die onderhouden kunnen worden.
- Reinig het apparaat voor elk gebruik, terwijl het uitgeschakeld is, volgens de onderstaande reinigingsinstructies.
- Inspecteer visueel voor elk gebruik de Omnilux Clear, de controller en kabels op beschadigingen. Gebruik het apparaat NIET als u tekenen van schade opmerkt.

Als u de zorg en het onderhoud van uw Omnilux Clear volgt, dan heeft het Omnilux Clear gezichtsmasker een minimale levensduur van 2 jaar. De Lithiumbatterij in uw controller heeft een minimale levensduur van 1 jaar.

8.1. Het Omnilux Clear Apparaat Reinigen

Zorg ervoor dat vóór het reinigen het Omnilux Clear apparaat-controller is losgekoppeld van het stopcontact.



Gebruik GEEN andere schoonmaakmiddelen, deze kunnen de kunststoffen beschadigen.

- Reinig de voor- en achterkant van het apparaat met een doekje op waterbasis of een vochtige, schone doek. Hardnekkige vlekken kunnen worden verwijderd door voorzichtig af te vegen met 70% alcohol.

8.2. Weggoien



Dit symbool geeft aan: Gooi GEEN enkel onderdeel van de Omnilux Clear weg bij normaal huishoudelijk afval (2006/66/EC)



Dit symbool geeft aan: De Omnilux Clear-controller bevat een ingebouwde oplaadbare lithium-ion-polymeerbatterij. We raden je aan om je product naar een officieel inzamelpunt te brengen om een professionele de oplaadbare batterij te laten verwijderen. Volg de regels van uw land voor de gescheiden inzameling van elektrische en elektronische producten en oplaadbare batterijen. Correcte verwijdering helpt schade aan het milieu en de menselijke gezondheid te voorkomen. Neem contact op met de klantenservice van Globalmed Technologies via info@omniluxled.com of bezoek onze contactpagina op www.omniluxled.com als u meer informatie wilt over de juiste verwijdering van dit apparaat.

8.3. Problemen oplossen

Probleem	Mogelijke Oorzaak	Actie
Geen blauw of rood licht van de Omnilux Clear.	Niet opgeladen	Sluit de controller aan op de oplader en zorg ervoor dat de aansluitingen zijn aangesloten en laat het opladen totdat de drie indicatie-LED's op de controller blijven branden en NIET knipperen.
Geen blauw of rood licht van de Omnilux Clear.	Apparaat is aangesloten op een stopcontact	Koppel de USB-connector los van de controller.
LED's gaan na 10 minuten NIET UIT	Apparaat is defect	Retourneer aan uw leverancier
LED's flikkeren continu tijdens de behandeling	Omnilux Clear is niet volledig aangesloten aan de controller	Controleer of de controller en het Omnilux Clear apparaat correct zijn aangesloten.

Als de voorgestelde maatregelen het probleem niet oplossen of het probleem zich opnieuw voordoet en uw apparaat nog binnen de garantieperiode valt, retourneer het dan aan uw leverancier.



Probeer **NIET** verder te onderzoeken.

Probeer het apparaat NIET aan te passen. Het Omnilux Clear Apparaat heeft GEEN onderdelen die u zelf kunt repareren.

9.0. Etikettering

Het bij het apparaat geleverde etiket bevat de volgende informatie.

- Fabricagedatum
- Catalogusnummer en Batchcode.
- Bedrijfsomgeving
- Informatie over de Fabrikant

10.0. Recycling

De buitenverpakking is recyclebaar, de onderdelen van het apparaat (masker, band, controller, voeding en verbindingkabels) zijn niet en mogen niet worden weggegooid bij het huisvuil, zie paragraaf 8.2 over Weggooien voor meer informatie.



11.0. Technische Specificaties

- Modelnummer [REF]: TN2112
- Programmaduur: 10 minuten +/- 11 Seconden
- Golflengten: 630nm en 415nm +/- 10nm
- Maximum uitgangsimpulsintensiteit 44 mW/cm²
- Temperatuur tijdens werking: 0°C tot 30°C
- Opslag- en Transporttemperatuur: -5°C tot 55°C
- Vochtigheid tijdens werking: 30% tot 95% zonder condensatie
- Opslag- en Transportvochtigheid: 20% tot 85% zonder condensatie
- Elektrische Input van de voeding: 100-240Vac, 50/60Hz. 0.25A
- Elektrische Output; 5V, 1A
- IP22

12.0. Verklaring van symbolen

Op de Omnilux Clear en de bijbehorende verpakking en in de Gebruikershandleiding staan verschillende veiligheidssymbolen. Gebruik deze handleiding om ze te interpreteren.

Het niet opvolgen van deze symbolen kan leiden tot een of meer van de volgende gevaren: elektrische schokken en/of brand.



Let op/Waarschuwing



Het is Verplicht om de Gebruikershandleiding te lezen Voordat u het Omnilux Clear apparaat gebruikt.



Lees de Gebruikershandleiding



Toegepast onderdeel type BF.



Voor één patiënt meervoudig gebruik



Voldoet aan bepaalde EG-richtlijnen op het gebied van gezondheid, veiligheid en milieubeschermingsnormen. CE staat voor 'Conformité Européenne'.



Fabrikant



Fabricagedatum



Houd droog



Serienummer



Modelnummer van het Omnilux Clear Apparaat- **TN2112**



Batchcode



Unieke Apparaat Identifier



Medisch Apparaat



Gemaakt in China



Houd weg van Direct Zonlicht.



Temperatuurlimiet



Vochtigheidsbeperking



De kartonnen verpakking waarin de Omnilux Clear is geleverd, kan worden gerecycled.



Het apparaat is beschermd tegen vaste voorwerpen met een diameter van meer dan 12,5 mm (zoals vingers) en verticale waterdruppels wanneer het apparaat 150C wordt gekanteld.



Product mag niet bij het normale huishoudelijke afval worden weggegooid (2012/19/EU).



Dit symbool geeft aan: *Ingang voor de voeding.* Dit symbool betekent dat het apparaat alleen opgeladen mag worden met de adapter die bij het apparaat wordt geleverd. Het gebruik van andere adapters is mo gelijk niet veilig en kan leiden tot elektrische schokken. De adapter heeft de volgende elektrische specificaties: **100-240Vac, 50/60Hz. 0.25A. Electric Output: 5V.**

EC REP

Europees gemachtigde vertegenwoordiger (enkel EU)

AU Sponsor

Australische sponsor (enkel AU)



Importeur (enkel EU)



Gedistribueerd door (enkel EU)

13.0. Garantie

Registreer uw garantie op <https://omniluxled.com/pages/product-registration>

13.1. Standaard Garantie:

Bij normaal gebruik is heeft apparaat een garantie van 2 jaar na de oorspronkelijke aankoopdatum, tegen fabricagefouten in de materialen of het vakmanschap.

13.2. Uitzonderingen op de Garantie:

De lithiumbatterij heeft een garantie van 1 jaar na de oorspronkelijke aankoopdatum, tegen fabricagefouten in de materialen of het vakmanschap.

Deze garantie geldt alleen voor de oorspronkelijke koper. Deze garantie dekt geen schade veroorzaakt door het volgende:

- Ongeval, verkeerd gebruik, misbruik of aanpassingen
- Onderhoud door onbevoegden
- Aansluiting op onjuiste stroombronnen
- Gebruik met niet-goedgekeurde accessoires

13.3. Wat te doen als uw product defect is

GlobalMed Technologies Co. of zijn geautoriseerde distributeur is niet verantwoordelijk voor enige incidentele, speciale of gevolgschade die voortvloeit uit het gebruik van dit product. Alle impliciete garanties, inclusief maar niet beperkt tot impliciete garanties, van geschiktheid en verkoopbaarheid, zijn beperkt in duur tot één jaar vanaf de oorspronkelijke aankoopdatum.

Deze garantie geeft u specifieke wettelijke rechten en u kunt ook andere rechten hebben die van land tot land verschillen. In sommige landen is de uitsluiting of beperking van incidentele schade of gevolgschade of beperkingen op de duur van een impliciete garantie niet toegestaan, dus sommige van de bovenstaande beperkingen en uitsluitingen zijn mogelijk niet op u van toepassing.

Deze garantie wordt gegeven in plaats van alle andere garanties, schriftelijk of mondeling, uitgedrukt door bevestiging, belofte, beschrijving, tekening, model of monster. Alle andere garanties dan deze, expliciet of impliciet, inclusief impliciete garanties van verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel, worden hierbij afgewezen.

Registreer uw garantie op www.omniluxled.com

Indien het product binnen de garantieperiode defect is, neem dan contact op met uw leverancier.



I-Smart Developments
129 Green Lanes
Sutton Coldfield
West Midlands
B73 5LT
United Kingdom