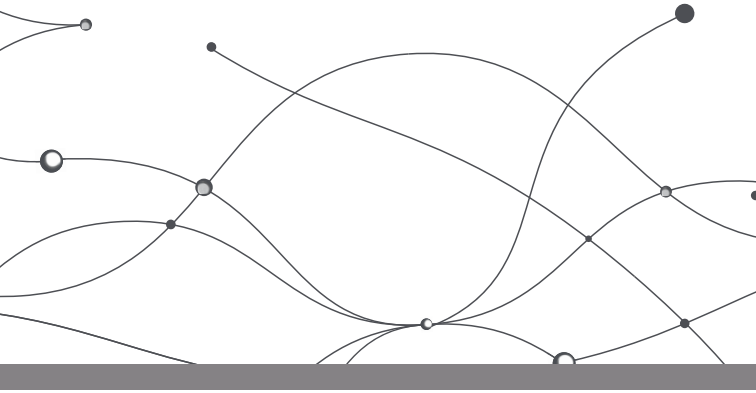
ENVIRON®

Focus Care
Skin Tech+



Red and Near-Infrared Light Therapy

Lumavance™ LED Facemask

USER MANUAL

Copyright © 2026

26/LEAF/LED5/01 DIGI

Electronic Versions of the User Manual

www.environskincare.com/product/led-mask-manual/

EN	An electronic version of the user manual is available by scanning the QR code or visiting the website above.
FR	Pour accéder à la version électronique du manuel d'utilisation, scannez le code QR ou visitez le site web ci-dessus.
DE	Um die elektronische Version der Bedienungsanleitung aufzurufen, scannen Sie den QR Code oder besuchen Sie die oben angeführte Website.
NL	Een elektronische versie van de gebruikershandleiding vindt u door de QR-code te scannen of de bovengenoemde website te bezoeken.
ES	Una versión electrónica de la guía del usuario está disponible escaneando el código QR o visitando el sitio web anterior.
PT	Está disponível uma versão eletrónica do manual do utilizador; para a consultar, leia o código QR ou visite o website acima indicado.
IT	Una versione elettronica del manuale d'uso è disponibile scansionando il codice QR o visitando il sito internet indicato sopra.
PL	Aby uzyskać dostęp do elektronicznej wersji instrukcji obsługi, należy zeskanować kod QR lub wejść na podaną wyżej stronę.
EL	Μια ηλεκτρονική έκδοση του Εγχειριδίου Οδηγιών είναι διαθέσιμη σκανάροντας τον κωδικό QR ή επισκεπτόμενοι τον παραπάνω ιστότοπο.
NO	En elektronisk versjon av brukerhåndboken er tilgjengelig ved å skanne QR-koden eller besøke nettstedet ovenfor.
FI	Voit hankkia käyttöoppaan elektronisen version skannaamalla QR-koodin tai käymällä yllä olevalla sivustolla.
SV	Skanna QR-koden eller besök webbplatsen ovan för att hämta en elektronisk version av bruksanvisningen.
ET	Kasutusjuhendi elektroonilise versiooni kasutamiseks skannige QR-kood või külastage ülaltoodud veebisaiti.
DA	Hent den digitale brugervejledning ved at scanne QR-koden eller besøge webstedet ovenfor.

電子版取扱説明書について

JA 本製品の取扱説明書は、QRコードをスキャンするか、以下上記のウェブサイトにアクセスすることで電子版をご覧いただけます。

ZH 扫描二维码或访问上述网站即可获取电子版用户手册。

AR تتوفر نسخة إلكترونية من دليل المستخدم عبر مسح رمز الاستجابة السريعة (QR) أو من خلال زيارة الموقع الإلكتروني المذكور أعلاه.

Copyright © 2026. All material and/or images contained herein are subject to copyright and remain the property of Environ Skin Care (Pty) Ltd. This material and/or images may not be reproduced, copied or disseminated in any form or by any means, whether electronic, mechanical or otherwise without permission in writing from Environ Skin Care (Pty) Ltd.

Copyright © 2026



Users of the Environ Lumavance™ LED Facemask must read and comprehend all information in this user manual prior to using the device.

You must follow all the instructions in this user manual.

Please contact us if you have any comments about the Environ Lumavance™ LED Facemask or this user manual or if you experience any side effects that either are not mentioned or are more severe than those described in the user manual.

Contents

Who Should Use the Environ Lumavance™ LED Facemask 6
Introduction 6
Intended Use 6
Intended User 6
Device Description 6
Contraindications, Warnings and Precautions 7
Contraindications 7
Warnings 8
General Safety 9
Precautions 10
Potential Risks and Benefits 10
Potential Risks 10
Potential Benefits 11
First Time Setup 11
Unpacking the Device 11
Charging the Device 11
Connecting the Facemask to the Controller 12
Sensitivity Test 12
Using the Device 12
Treatment Recommendations 12
Wearing the Device 12
Carrying Out a Treatment 13
Care and Maintenance 13
Cleaning the Facemask 13
Disposal 14
Troubleshooting 14
Labelling 15
Technical Specification 16
Electromagnetic Compatibility 16
Explanation of Symbols 19
Clinical Summary 22
Returns 24
Warranty 24
Standard Warranty 24
Warranty Exceptions 24
What to do if your device is faulty 24
Environ Skin Care Customer Services 25

Copyright © 2026

⚠ Before using the Lumavance™ LED Facemask you must carry out a sensitivity test and wait 6 hours.

Who Should Use the Environ Lumavance™ LED Facemask

Thank you for choosing the Lumavance LED Facemask. This device is suitable for adults wishing to improve the appearance of full-face wrinkles, under-eye dark circles and uneven skin tone.

Introduction

With age, the skin gradually becomes thinner and drier, which may result in the appearance of wrinkles and sagging as collagen and elastic tissue diminish. Over time, the dermis may lose between 20% and 80% of its thickness. Ageing skin is also much more susceptible to the development of brown spots and pigmentation.

In a 12-week study, the Lumavance LED Facemask's innovative combination of five wavelengths of light (610nm, 630nm, 660nm, 850nm, 1070nm) delivered visible improvements in wrinkles, pigmentation, redness (erythema), skin texture/elasticity, and under-eye dark circles.

Lumavance LED Facemask works through a process called photobiomodulation. Published studies have reported that photobiomodulation can influence collagen and elastin production, enhance blood flow, reduce inflammation, and activate the skin's natural repair pathways for firmer, brighter, more even-toned skin.

The device has been designed to deliver light directly to the skin, ensuring that the maximum amount of light hits its cellular targets and is not wasted.

Intended Use (USA Only)

Lumavance™ LED Facemask emits light in the red and near-infrared (NIR) region of the light spectrum and is indicated for the treatment of full-face wrinkles.

Intended Use

Lumavance™ LED Facemask emits light in the red and near-infrared (NIR) region of the light spectrum and is intended to improve the appearance of full-face wrinkles, under-eye dark circles and uneven skin tone.

Intended User

The Lumavance LED Facemask is to be used at home by adults only.

Device Description

The Lumavance LED Facemask consists of:

1. Flexible silicone LED facemask
2. Controller (containing a lithium battery)
3. Charging adaptor and country-specific plugs

4. Adjustable head straps (2 long straps, 2 short straps)
5. Carry bag
6. User Manual
7. Eyewear*

Lumavance LED Facemask is a wearable LED phototherapy device for home use.

The device consists of a flexible silicone facemask that contains light emitting diodes (LEDs) and a controller. The LEDs generate the light. The facemask is worn on the face and secured by adjustable straps.

The LEDs produce red and near-infrared light for improving the appearance of full-face wrinkles, under-eye dark circles and facial pigmentation. The device works through a non-thermal mechanism called photobiomodulation.

The controller switches the LEDs ON/OFF and controls power to the facemask. The controller contains a rechargeable lithium-ion polymer battery. A visible display of 3 indicator LEDs on the controller shows the battery charge status of the device. The facemask is connected to the controller by a USB-A connector.

The charging adaptor is used to charge the lithium battery and is connected to a suitable electrical outlet via a 2 or 3 pin plug. The charging cable is connected to the controller by a standard USB-C connector. The device cannot be operated while charging.

The equipment is not used to make measurements of any sort, or to determine whether the device is appropriate for the user. The equipment does not require checks on the light output as the LEDs do not dim with age to any practical extent.

*Eyewear is provided for comfort only and clips easily into the eye openings of the facemask. The use of eyewear is optional as this device complies to all relevant eye safety standards (IEC 62471:2006).

Contraindications, Warnings and Precautions

⚠ Contraindications

- **DO NOT** share the device with any other person. The device is for single person use only.
- **DO NOT** use the device for any other concerns than described in the device's intended use. The device has not been tested for any concerns other than those listed, and the risk is unknown.
- **DO NOT** use the device if you are pregnant, planning on becoming pregnant or breastfeeding. The device has not been tested on pregnant or breast-feeding women and therefore the risk to the foetus, infant or pregnant woman is unknown.
- **DO NOT** use the device if you suffer from light-induced headaches or migraines.
- **DO NOT** use the device if you have an allergy to silicone. The facemask treatment surfaces, the eyewear and the straps of the device contain medical-grade silicone. If you find that you are allergic to the

Copyright © 2026

device materials, please contact your place of purchase or Customer Services.

- **DO NOT** use the device if you suffer from any genetic conditions of the eyes. If you are unsure about any related eye condition and using the device, contact a healthcare professional.
- **DO NOT** use the device if you suffer from any photosensitive disorder (sensitivity to light) of the eyes or skin. Examples of photosensitive disorders include lupus erythematosus, albinism and polymorphous light eruption (PMLE). Using the device with a photosensitive disorder may cause a severe skin reaction.
- **DO NOT** use the device if you are taking any medication that can cause photosensitivity. Using the device while you are taking any medication that can cause photosensitivity may cause a severe skin reaction.



For a complete list of medications that may cause photosensitivity, please visit: https://www.environskincare.com/product/focus-care-skin-care/led-mask/



Photosensitivity is a common side effect of various medications, including certain antibiotics, chemotherapy drugs, and diuretics. If you are unsure about the effects of any medication you may be taking, consult a healthcare professional.



Other substances not listed above may 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 sulfide (a chemical injected into the skin during tattooing).



Warnings

- Before using the device you must carry out a sensitivity test. See the "Sensitivity Test" section on page 12 of this manual for instructions on carrying out the test.
- This device is not intended for use by persons with reduced physical, sensory or mental capabilities without appropriate supervision or instruction on proper use of the device to avoid the risk of fire or burns.
- **DO NOT** use the device in any way that is not exactly as specified in this user manual. Use of the device other than exactly as specified in this user manual has not been tested and the risk is unknown.
- **DO NOT** use the device in an environment that is not specified by the manufacturer, as this may cause damage to the device or harm to the user.
- **TURN OFF** and **REMOVE** the facemask immediately if it feels hot or your skin feels uncomfortably warm. **DO NOT** continue using the device and contact Customer Services.

- **STOP** using the device immediately if you experience headaches or changes in vision or pain in the eyes during a treatment. Should this occur, contact a healthcare professional. **DO NOT** continue using the device.
- **DO NOT** use the device without first removing routine creams, sunscreens, lotions, or makeup **BEFORE** use. Some ingredients in these products may cause photosensitivity or may reduce the effect of the treatment. Using the device without removing these products may either cause a skin reaction or reduce the effect of the treatment.
- **NEVER** use the device near water or where water can be spilt onto the equipment. **DO NOT** use the device if you think it has come into contact with water.
- Keep the device away from **HOT** surfaces and **DO NOT** use or store in direct sunlight.
- **DO NOT** use the device if it has been exposed to environmental conditions outside of those specified in the "Technical Specification" section on page 16 of this manual.
- **DO NOT** attempt to modify the device in any way. Modifying the device will void your warranty. Modifying the device could cause an electric shock when the system is used again. The device contains no serviceable parts.
- **DO NOT** use the device any longer if it shows any signs of damage to the material through wear and tear. If you follow the care and maintenance for the device, then the device has a minimum lifetime of 2 years.
- **DO NOT** use the device if the facemask, controller, charging adaptor or cables are damaged in any way.
- **DO NOT** dispose of any part of the device with normal household waste as this could cause environmental damage from the components contained in the device.
- **DO NOT** use the device near other devices that emit electromagnetic fields (EMF) or radio frequency (RF) equipment, such as pacemakers, to avoid potential interference and disturbances. These interferences and disturbances could cause malfunction of essential medical equipment.
- Portable radio frequency (RF) communication equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

⚠ General Safety

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

Copyright © 2026

The device may only be charged with the charging adaptor that is supplied with the device. The use of other charging adaptors may not be safe and could lead to electric shock.

If you need to urgently terminate the treatment, you should use the ON/OFF switch on the top of the controller. This will instantly terminate the treatment.

⚠ Precautions

- **The device cannot be used in charging mode.**
- **DO NOT** stare directly at the LED light source.
- Clean the facemask before each use. The facemask may be cleaned by following the cleaning instructions in the "Cleaning the Facemask" section on page 13 of this manual.
- **DO NOT** use any cleansing products other than those stated in the "Cleaning the Facemask" section on page 13 of this manual. Use of other cleansing products may damage the device.
- Store the device at room temperature in dry conditions, away from direct sunlight.
- **DO NOT** use the device in direct sunlight.
- Take care when using the device around young children. Electrical cables can present a strangulation hazard.
- **DO NOT** mishandle or allow children to mishandle the device or leave it unattended when it is switched on, to avoid the risk of fire or burns.
- **DO NOT** subject the device to heavy shocks or vibrations to avoid risk of damage to the device. If you drop and damage the device, **DO NOT** use it any longer.
- Check if the voltage indicated on the charging adaptor corresponds to the local mains voltage before you connect it, to avoid risk of electrocution or permanent damage to the device.
- Check that the charging adaptor is properly installed into the wall socket, and they have a good connection, otherwise there is a risk of the charging adaptor becoming hot and causing a fire or burns.
- Use the device only as per the recommended treatment protocols. Do not overuse.

Potential Risks and Benefits

⚠ Potential Risks

This list, although not exhaustive, describes the most likely potential risks that could occur with use of the device.

- 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 itchiness and dryness. This is short lived and clears within

a few days.

- Temporary headaches may occur immediately following the light treatment.

If you experience a side effect that is not described above or is of greater severity than described above, please **STOP** using the device immediately and contact a healthcare professional and Customer Services along with your representative Competent Authority and the manufacturer (iSMART Developments LTD) if you deem it applicable.

Although this device emits levels of visible and near-infrared light that are considered safe for the skin, if you have an adverse reaction after using the device, you should stop using the device immediately. **DO NOT** attempt further treatments using the device.

Potential Benefits

In a clinical study, subjects treated their face using the device 5 times per week for 12 weeks. Two weeks after completing their last treatment, a physician graded subjects' wrinkles, pigmentation, and erythema (redness) on a 5-point scale, and subjects' under-eye dark circles on a 10-point scale:

- 79% of subjects saw an improvement in wrinkles of at least 1 grade.
- 87% of subjects saw an improvement in pigmentation of at least 1 grade.
- 67% of subjects saw an improvement in erythema (redness) of at least 1 grade.
- 71% of subjects saw an improvement in under-eye dark circles of at least 2 grades.

First Time Setup

Unpacking the Device

1. Unpack the device and confirm that all the parts described in the "Device Description" section on page 6 of this manual are present.
2. Visually inspect the parts and connections. Contact your place of purchase or Customer Services if you think the device, connecting parts or components are damaged or appear to have been previously used.

Charging the Device

Before you use the device for the first time, fully charge the battery.

The controller contains a lithium-ion polymer battery. When the controller is connected to the charging adaptor and charging, do not attempt to use the device as the LEDs will not illuminate.

1. To charge the battery, insert the USB-C cable from the charging adaptor into the controller.
2. Insert the charging adaptor into a suitable electrical outlet and ensure the mains socket power is switched **ON**.
3. The LEDs on the controller flash to indicate charging. The battery is fully charged when the three indicator LEDs on the controller stay

Copyright © 2026

illuminated.

When fully charged the battery will deliver approximately 10 treatments. The lifetime of the lithium battery can be maximised by allowing it to fully charge and then fully discharge during regular use.

If the indicator LEDs do not illuminate, please charge the device. If the indicator LEDs do not illuminate during charging, then the device may be faulty. Please refer to the "Troubleshooting" section on page 14 of this manual.

Connecting the Facemask to the Controller

Connect the facemask to the controller by inserting the USB-A connector on the facemask into the USB-A port on the controller.

Sensitivity Test

⚠ **Before carrying out your first treatment you must carry out a sensitivity test to see if you are sensitive to light when using the device.**

Follow the step-by-step guide below:

1. Connect the facemask to the controller.
2. Cleanse the skin on your inner forearm to remove any skincare such as sunscreens.
3. Place the facemask over your inner forearm (LEDs towards your skin).
4. Switch **ON** the controller and allow the device to run for its full 10-minute treatment programme.
5. At any time if your skin feels **HOT** or uncomfortable **STOP** using the device immediately.
6. After the treatment, wait at least 6 hours.
7. If the skin on your inner forearm is red or itchy then the device is not suitable for you.

Using the Device

Treatment Recommendations

- For best results use 5 times per week for a minimum of 12 weeks.
- Maintenance treatments may be carried out as required, according to lifestyle and skin condition.

Wearing the Device

- The device comes with four adjustable head straps and two additional adjustable sections on the forehead and chin of the facemask that allow you to comfortably fit the facemask.
- Attach the adjustable straps by threading the narrow end of each strap through the openings at the sides of the facemask and secure using the hook and loop closures. Attach the longer straps to the upper openings and the shorter straps to the lower openings.
- Loop the straps around your head and secure firmly using the hook

and loop closures.

- Use the tabs to adjust the forehead and the chin sections to achieve a close fit. For best results, ensure the facemask fits as close as possible to the forehead and chin.

Carrying Out a Treatment

1. Thoroughly cleanse your skin to remove any traces of routine skincare, sunscreens or makeup.
2. Insert the eyewear if desired.
3. Place the facemask on your face and secure with the adjustable straps.
4. Adjust the chin and forehead sections of the facemask for a close fit.
5. Connect the facemask to the controller and press the ON/OFF button to begin treatment. The device switches off after a 10-minute treatment time. You may stop the treatment at any time by pressing the ON/OFF button on the controller.
6. Remove the facemask and apply your normal skincare.
7. Clean the facemask using a water-based wipe. Ensure that the device is **NOT** being charged when cleaning.
8. Repeat the treatment 5 times a week for 12 weeks.

Care and Maintenance

- The lifetime of the lithium battery can be maximised by allowing it to fully charge and then fully discharge during regular use.
- Store the device at room temperature in dry conditions. Use the carry bag provided.
- Avoid storing or using the device in dusty conditions, direct sunlight or damp and humid conditions.
- **DO NOT** use the device if it has been exposed to environmental conditions outside of those specified in the "Technical Specification" section on page 16 of this manual.
- **DO NOT** attempt to modify the device in any way. Modifying the device will void your warranty. Modifying the device could cause an electric shock when the system is used again. The device contains no serviceable parts.
- Before each use visually inspect the device, controller and cables for damage. **DO NOT** use the device any longer if it shows any signs of damage to the material through wear and tear. If you follow the care and maintenance for the device then the device has a minimum lifetime of 2 years.

Cleaning the Facemask

⚠ **DO NOT use any cleaning products that are not specified below. Other cleaning products may damage the facemask.**

DO NOT spray or pour water on the device or submerge the device in water.

DO NOT use the device if you think it has come into contact with water.

Copyright © 2026

Before cleaning ensure that the facemask is not connected to the controller.

1. Clean both sides of the facemask with a water-based wipe.
2. Inspect the facemask to ensure you have removed all visible dirt and stains and clean the facemask again if necessary. Stubborn stains can be removed by wiping gently with 70% alcohol.
3. Place the device on a clean surface and allow it to air dry.

Disposal



DO NOT dispose of any part of the device at a domestic waste facility (2012/19/EU).



The device controller contains a 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 (2006/66/EC).



The box is recyclable. The device components (facemask, straps, controller, charging adaptor and cables) are not recyclable and should not be disposed of in household waste.



The box materials and paper packaging are recyclable.

Troubleshooting

Problem	Possible Cause	Action
No red or near-infrared light from the facemask. Battery indicator light is NOT illuminated.	The battery is not charged.	Charge the controller battery until the three indicator LEDs on the controller remain lit and DO NOT flash.
No red or near-infrared light from the facemask.	The controller is connected to an electrical outlet.	Unplug the USB-C connector from controller.

Problem	Possible Cause	Action
Battery indicator lights on controller DO NOT illuminate and DO NOT illuminate during charging. No red or near-infrared light from the facemask even after battery is fully charged.	Device is faulty.	Contact your place of purchase or customer services.
Red and near-infrared LEDs DO NOT turn OFF after 10 minutes.	Device is faulty.	Contact your place of purchase or Customer Services.
Red and near-infrared LEDs flicker continuously during treatment.	Device is faulty.	Contact your place of purchase or Customer Services.
The facemask, controller, charging adaptor or cables are damaged in any way.	Device is faulty.	Contact your place of purchase or Customer Services.

If the actions suggested fail to fix the problem, or the problem reoccurs, and the device is within the warranty period please contact your place of purchase or Customer Services.

⚠ **DO NOT** attempt to investigate any further.

DO NOT attempt to modify the device in any way. Modifying the device will void your warranty. Modifying the device could cause an electric shock when the device is used again. The device contains no serviceable parts.

Labelling

The labelling supplied with the device contains the following information:

- Date of manufacture
- Model number, batch code and serial number
- Manufacturer's information

Copyright © 2026

Technical Specification

Model number	TN2508
Programme time	10 minutes ± 11 seconds
Wavelengths	Red: 610nm ± 10nm, 630nm ± 10nm and 660nm ± 10nm Near-infrared: 850nm ± 10nm and 1070nm ± 10nm
Average operating intensity	52mW/cm^2
Operating temperature	0°C to 30°C (32°F to 86°F)
Storage and transport temperature	-5°C to 55°C (23°F to 131°F)
Operating humidity	30% to 95% without condensation
Storage and transport humidity	20% to 85% without condensation
Internal power source	3.7V, 2200mAH lithium-ion polymer battery
Electrical input for charging the battery	5VDC, 1A, 5W
Charging adaptor model	SIMSUKIAN SK01T-0500100Z
Charging adaptor : electrical input	100-240VAC, 50/60Hz, 0.25A
Charging adaptor : electrical output	5VDC, 1A, 5W
Ingress protection rating	IP22 The device is protected against solid objects over 12.5mm in diameter (such as fingers) and vertical water droplets when the device is tilted 15°.
Photobiological safety risk group	Exempt

Electromagnetic Compatibility

The device is intended to be used in the home. The device's electromagnetic emissions (the electromagnetic energy generated by the device during use) have been tested to comply with the test levels for the home/residential environment defined by EN 60601-1-2, as described in Table 1.

Table 1: Electromagnetic emissions test levels

Emissions test	Classification/Test levels
Conducted emissions CISPR 11	Class B, Group 1
Radiated RF emissions (enclosure) CISPR 11	Class B, Group 1
Harmonic distortion EN61000-3-2	Class A
Voltage fluctuations and flicker EN61000-3-3	Complies

The device's electromagnetic immunity (the device's ability to perform as intended when exposed to electromagnetic emissions from other devices) has been tested to comply with the test levels for the home/residential environment as described in Table 2 and Table 3.

To ensure the device operates as intended, you must use the device in an appropriate environment and avoid exposure to electromagnetic interference that is outside the limits described in Table 2.

Essential Performance: There are no essential performance characteristics specific to the device.

Table 2: Electromagnetic immunity test levels

Immunity test	Classification/Test levels
Electrostatic Discharge EN61000-4-2	±2, 4, 8, 15kV air ±8kV contact
Radiated RF EM fields EN61000-4-3	10V/m 80MHz to 2.7GHz 80% AM at 1kHz
Proximity fields from RF wireless communications equipment EN61000-4-3	See Table 3
Electrical fast transients/bursts EN61000-4-4	±2kV; 100kHz repetition frequency
Surges EN61000-4-5	±0.5 and 1kV; line to neutral

Copyright © 2026

Immunity test	Classification/Test levels
Conducted disturbances induced by RF fields EN61000-4-6	3Vrms, 0.15 to 80MHz 6Vrms, in industrial, scientific, and medical (ISM) radio bands between 0.15 and 80MHz 80% AM at 1kHZ
Power frequency magnetic fields EN61000-4-8	30A/m, 50 and 60Hz
Voltage dips and interruptions EN61000-4-11	0% UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles, single phase at 0° 0% UT; 250/300 cycles

Table 3: Device immunity to proximity fields from RF wireless equipment

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Immunity test level (V/m)
385	380 to 390	TETRA 400	Pulse Modulation 18Hz	27
450	430 to 470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5kHz deviation 1kHz sinewave	28
710	704 to 787	LTE Band 13, 17	Pulse Modulation 217Hz	9
745				
780				
810	800 to 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band5	Pulse Modulation 18Hz	28
870				
930				

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Immunity test level (V/m)
1720 1845 1970	1700 to 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1, 3, 4, 25 UMTS	Pulse Modulation 217Hz	28
2450	2400 to 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Pulse Modulation 217Hz	28
5240 5500 5785	5100 to 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse Modulation 217Hz	9

Explanation of Symbols

The following symbols appear on the device and associated packaging and in this user manual. These symbols provide important safety information and warnings about using the device. Not following these warnings may result in one or more of the following hazards: skin reaction, damage to the device, electrical shock and/or fire.


Caution


Warning


Follow instructions for use


Consult electronic instructions for use


Applied part type BF

Copyright © 2026



Single patient - multiple use



Conforms to certain EC Directives on health, safety, and environmental protection standards. CE stands for 'Conformité Européenne.'



Conformity to UK Directives on health, safety, and environmental protection standards. UKCA stands for UK Conformity Assessed.



Manufacturer



Date of manufacture



Keep dry



Serial number



Model number



Batch code



Unique device identifier



Medical device (USA and Australia only)



Country of manufacture (Made in China)



Distributor



Keep away from direct sunlight



Temperature limit (storage and transport)



Humidity limit (storage and transport)



Mobius loop



The Triman logo

IP22

The device is protected against solid objects over 12.5mm in diameter (such as fingers) and vertical water droplets when the device is tilted 15°.



Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) (2019/19/EU)



Rated power input (direct current, DC)



Rated power output (direct current, DC)



Class II double insulated electrical appliance



Patient information website

AU SPONSOR

Australian sponsor information (Applicable to Australia only)

EU REP

Authorised representative in the European Community/ European Union



Universal serial bus (USB) connector



Product Safety Electrical Appliance & Material - Category A (Japan)

Copyright © 2026

Clinical Summary

To support the device intended use, a clinical study of n=24 was conducted in the United States per 21 CFR 50, 21 CFR 56, 21 CFR 812 and in accordance with Good Clinical Practices to assess the efficacy of red and near-infrared wavelengths of light in improving the visible signs of skin aging (facial wrinkles and dark circles).

Visible signs of skin ageing were measured using the Scientific Assessment Scale of Skin Quality SASSQ (Eiben-Nielson & Kerscher, 2021)[1] and a validated photo numeric scale for under-eye dark circles (O'Mahony, et al., 2021).[2] The duration of the study was 14 weeks. There were no adverse events reported during the study and treatment period, and no reported incidents up to 8 weeks post treatment.

Twenty-four subjects were enrolled in and completed the study. Data from all subjects was included for analysis. One subject was male and 23 were female. The average subject age was 48 years (range 30-65). All Fitzpatrick skin types were represented. Seventeen (n=17) subjects identified as Caucasian (white), two (n=2) as Black/African American, two (n=2) as Asian, two (n=2) as Asian/Indian, and one (n=1) as Native American Indian/Alaskan native. Five subjects identified as of Hispanic ethnicity.

The study was a single-site, open-label, non-randomised study. Randomisation was not necessary, because only one study arm was investigated. A placebo effect was excluded because the reduction of wrinkles cannot be influenced by expectations of subjects and/or physicians. At the end of the study photographic images were collated, masked, and randomised, and assessed by two blinded, independent physicians.

Each subject used the device at home 5 times per week for 12 weeks. Each treatment session consisted of a 10-minute treatment of the face. During treatment, the device delivered a combination of red (610nm, 630nm, 660nm) and near-infrared (850nm, and 1070nm) light at an intensity ranging from 42.5 - 65.7 mW/cm^2, with a median intensity of 52.1mW/cm^2.

Subjects were assessed in the clinic at Baseline, Week 9, and Week 14. Research staff contacted the subjects 1 week and 4 weeks after the baseline assessment to confirm compliance with study procedures and to answer questions the subject may have. The assessments at Week 9 and Week 14 consisted of a physician assessment of facial ageing using SASSQ, a physician assessment of dark circles using a photo numeric scale, a subjective assessment of treatment response, digital photography of the subject, and reporting of any adverse events.

An additional follow-up by telephone was completed 8 weeks after the end of the study (week 20) to review any potential incidents post treatment. At the end of the study, images were collated and masked for review by two additional physicians.

At Baseline, the mean wrinkle grade for the study group was 2.1 (moderate), with a range of 1-4. At Week 14, the mean grade score was 1.4, representing a reduction of 0.7 of a grade. Although the mean result did not achieve the primary endpoint of ≥1 grade improvement, 19 subjects (79%) were judged to have improved by ≥1 grade.

At Baseline, under-eye dark circles were graded on average as moderate to pronounced (grade 5.9) with a range of 3-7. At Week 9 the mean grade score

had reduced to 4.8 and at Week 14, further reduced to 3.9, a reduction of 2 grade points, exceeding the secondary endpoint. A grade of 3.9 represented "mild to moderate dark circles." At Week 14 all subjects (100%) showed visible improvement from Baseline.

There was an improvement of 1 grade in visible pigmentation, a reduction from 2.3 (moderate pigmentation) at Baseline to 1.3 (mild pigmentation) at Week 14. 87.5% of subjects saw an improvement of ≥ 1 grade over the treatment course.

The mean Baseline erythema grade for the cohort was 1.8, with a range from 0 to 3. At Week 14 this had reduced to an average grade of 1, a reduction of 0.8 of a grade, representing "mild erythema." Sixteen (66.7%) subjects saw a visible improvement of ≥1 grade in erythema.

At Weeks 9 and 14, subjects were also questioned on treatment outcomes using a 5-point Likert scale questionnaire with the following options: no improvement (0%), little improvement (>0% to 30%), some improvement (30% to 50%), improved (50% to 75%) and greatly improved (>75%).

Seventy-one percent of subjects reported some improvement or greater in their facial wrinkles. Subjects that saw at least some improvement (30% improvement) in dark circles was 62.5% (n=15) with 42% (n=10) of subjects seeing ≥50% improvement (improved or greatly improved).

At Week 9, 50% of subjects (n=12) had seen at least some improvement (≥ 30%) in pigmentation, and at Week 14 this had increased to 71% (n=17) with 46% (n=11) of subjects reporting ≥50% improvement in pigmentation.

In terms of global improvement, at Week 14, all subjects rated their facial appearance as improved from baseline, with 83% reporting an improvement of ≥30% and 65% of these reporting an improvement of ≥50% in their facial appearance.

[1] Eiben-Nielson, C., & Kerscher, M. (2021, March 10). Development and validation of a global photonumeric scale for evaluating skin quality of aged female facial skin. Journal of Cosmetic Dermatology, 20(12), 4032-4039

[2] O'Mahony, M., Sladen, C., Crone, M., Banner, E., Newton, V., Allen, A., . . . Jiang, L. (2021, October 10). A validated photonumeric scale for infraorbital dark circles and its application in evaluating the efficacy of a cosmetic treatment product in a split-face randomized clinical trial. International Journal of Cosmetic Science, 43(1), 48-56.

Copyright © 2026

Returns

If you find that this device is not suitable for you, please contact your place of purchase or our Customer Services to return the device within 30 days with proof of purchase.

Warranty

Standard Warranty

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

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 conditions:

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

What to do if your device is faulty

If the product should become faulty within the warranty period, contact your place of purchase.

Environ Skin Care or its authorised distributor reserves the right to replace a defective product with the most compatible product currently available.

Environ Skin Care or its authorised 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 warranty 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.environskincare.com/led-mask-warranty-form/

Environ Skin Care Customer Services

www.environskincare.com

+27 21 931 3721

info@environskincare.com

Lumavance™ LED Facemask is the trademark of Environ Skin Care.

Distributed by:

Environ Skin Care (Pty) Ltd, 14 Jan Smuts Road, Beaconvale, Parow, Cape Town, 7500, South Africa

REF TN2508

Developed and Manufactured by:

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

iSMART Developments LTD, Registered in England No. 11153428

EU REP Euverify Ltd Unit 3D North Point House North Point Business Park New Mallow Road, Cork, T23 AT2P Ireland

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

Copyright © 2026



Les utilisateurs du Lumavance™ LED Facemask Environ doivent obligatoirement lire et comprendre toutes les informations contenues dans ce manuel d'utilisation avant d'utiliser le dispositif.

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

Veuillez nous contacter si vous avez des commentaires concernant le Lumavance™ LED Facemask Environ ou ce manuel d'utilisation, ou si vous ressentez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ou qui sont plus sévères que ceux décrits dans le manuel d'utilisation.

Table des matières

Qui peut utiliser le Lumavance™ LED Facemask Environ ? 3
Introduction. 3
Usage prévu 3
Utilisateur prévu 3
Description du dispositif 3
Contre-indications, avertissements et précautions 4
Contre-indications 4
Avertissements 5
Sécurité générale 6
Précautions 7
Risques et bénéfices potentiels. 7
Risques potentiels 7
Bénéfices potentiels 8
Configuration initiale 8
Déballage du dispositif 8
Chargement du dispositif 8
Connexion du masque visage à la télécommande. 9
Test de sensibilité 9
Utilisation du dispositif. 9
Recommandations de traitement. 9
Porter le dispositif 9
Administrer un traitement 9
Entretien et maintenance. 10
Nettoyer le masque visage 10
Mise au rebut 11
Résolution des problèmes 11
Étiquetage. 12
Spécifications techniques 13
Compatibilité électromagnétique 13
Explication des symboles. 16
Résumé clinique 19
Retours. 21
Garantie. 21
Garantie standard 21
Exclusions de garantie. 21
Que faire si votre dispositif est défectueux 21
Service clientèle Environ Skin Care 22

Copyright © 2026

⚠ Avant d'utiliser le Lumavance™ LED Facemask, vous devez effectuer un test de sensibilité et attendre 6 heures.

Qui peut utiliser le Lumavance™ LED Facemask Environ ?

Merci d'avoir choisi le Lumavance LED Facemask. Ce dispositif est destiné aux adultes souhaitant améliorer l'apparence des rides, des cernes et du teint irrégulier.

Introduction

Avec l'âge, la peau devient progressivement plus fine et plus sèche, ce qui peut entraîner l'apparition de rides et un relâchement cutané à mesure que le collagène et les tissus élastiques diminuent. Avec le temps, le derme peut perdre entre 20 % et 80 % de son épaisseur. La peau mature est également davantage sujette à l'apparition de taches brunes et de pigmentation.

Lors d'une étude menée sur 12 semaines, la combinaison innovante de cinq longueurs d'onde lumineuses du Lumavance LED Facemask (610 nm, 630 nm, 660 nm, 850 nm, 1 070 nm) a permis d'obtenir des améliorations visibles des rides, de la pigmentation, des rougeurs (érythème), de la texture et de l'élasticité de la peau, ainsi que des cernes sous les yeux.

Le Lumavance LED Facemask agit selon un mécanisme appelé photobiomodulation. Des études publiées ont montré que la photobiomodulation peut influencer la production de collagène et d'élastine, améliorer la circulation sanguine, réduire l'inflammation et activer les mécanismes naturels de réparation du derme, pour une peau plus ferme, plus lumineuse et un teint plus uniforme.

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

Usage prévu

Le Lumavance LED Facemask émet de la lumière dans la zone rouge et infrarouge proche (NIR) du spectre lumineux et est indiqué pour le traitement des rides.

Utilisateur prévu

Le Lumavance LED Facemask est destiné à l'utilisation à domicile par des adultes uniquement.

Description du dispositif

Le Lumavance LED Facemask comprend :

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

Le Lumavance LED Facemask est un dispositif de luminothérapie à LED portable, à usage domestique.

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

Les LED émettent de la lumière rouge et infrarouge proche pour l'amélioration des rides, des cernes et de la pigmentation du visage. Le dispositif agit selon un mécanisme non thermique appelé photobiomodulation.

La télécommande permet d'allumer et d'éteindre les LED et contrôle l'alimentation du masque visage. La télécommande est équipée d'une batterie lithium-ion polymère rechargeable. Un affichage visible composé de trois voyants LED sur la télécommande indique l'état de charge de la batterie du dispositif. Le masque visage est relié à la télécommande par un connecteur USB-A.

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

L'équipement ne peut pas être utilisé pour effectuer des mesures de quelque nature que ce soit, ni pour déterminer si le dispositif convient à l'utilisateur. Il n'est pas nécessaire de vérifier l'intensité lumineuse de l'équipement, les LED ne perdant pratiquement pas de luminosité avec le temps.

*Les lunettes sont uniquement fournies pour le confort et se clipsent facilement aux ouvertures prévues pour les yeux sur le masque visage. L'utilisation des lunettes est facultative, ce dispositif étant conforme à toutes les normes de sécurité pour les yeux en vigueur (IEC 62471:2006)

Contre-indications, avertissements et précautions

⚠ Contre-indications

- **NE PAS** partager le dispositif avec qui que ce soit. Ce dispositif est uniquement destiné à un seul utilisateur.
- **NE PAS** utiliser le dispositif pour d'autres affections que celles indiquées dans l'usage prévu de celui-ci Le dispositif n'a pas été testé pour d'autres affections que celles mentionnées ; le risque est donc inconnu.
- **NE PAS** utiliser le dispositif si vous êtes enceinte, prévoyez une grossesse ou si vous allaitez. Le dispositif n'a pas été testé sur des femmes enceintes ou allaitantes et, par conséquent, les risques pour le fœtus, le nouveau-né ou la femme enceinte sont inconnus.
- **NE PAS** utiliser le dispositif si vous souffrez de maux de tête ou de migraines provoqués par la lumière.
- **NE PAS** utiliser le dispositif si vous êtes allergique au silicone. Les surfaces de traitement du masque visage, les lunettes et les sangles du dispositif contiennent du silicone de qualité médicale. Si vous constatez que vous êtes allergique aux matériaux du dispositif, veuillez contacter votre revendeur ou le service clientèle.
- **NE PAS** utiliser le dispositif si vous souffrez de maladies oculaires d'origine génétique. Si vous avez des doutes concernant un trouble oculaire, veuillez consulter un professionnel de la santé avant d'utiliser ce dispositif.
- **NE PAS** utiliser le dispositif si vous souffrez d'un trouble photosensible (sensibilité à la lumière) des yeux ou de la peau. Parmi les troubles photosensibles, on peut citer le lupus érythémateux, l'albinisme et la lucite

Copyright © 2026

polymorphe (LP). Si vous utilisez le dispositif alors que vous souffrez d'un trouble photosensible, vous risquez de provoquer une réaction cutanée sévère.

- **NE PAS** utiliser le dispositif si vous prenez des médicaments susceptibles de provoquer une photosensibilité. Si vous utilisez le dispositif tout en prenant un médicament pouvant entraîner une photosensibilité, vous risquez de provoquer une réaction cutanée sévère.



Pour obtenir une liste complète des médicaments pouvant provoquer une photosensibilité, veuillez consulter le site
https://www.environskincare.com/product/focus-care-skin-care/led-mask/



La photosensibilité est un effet secondaire courant de divers médicaments, y compris certains antibiotiques, traitements chimiothérapeutiques et diurétiques. Si vous avez des questions à propos des effets d'un médicament qui vous a été prescrit, consultez un professionnel de santé.



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

Substances photosensibilisantes fréquentes :

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 blanchissants présents dans la lessive et le sulfure de cadmium (produit chimique injecté dans la peau lors du tatouage).



Avertissements

- Avant d'utiliser le dispositif, vous devez effectuer un test de sensibilité. Consultez la section « Test de sensibilité » à la page 9 de ce manuel pour les instructions expliquant comment effectuer ce test.
- Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé par des personnes dont les capacités physiques, sensorielles ou mentales sont réduites, sans supervision appropriée ou sans instruction sur l'utilisation correcte du dispositif, afin d'éviter tout risque d'incendie ou de brûlure.
- **NE PAS** utiliser le dispositif d'une autre façon que celle spécifiquement indiquée dans ce manuel d'utilisation. L'utilisation du dispositif d'une façon autre que celle indiquée dans ce manuel d'utilisation n'a pas été testée et comporte un risque inconnu.
- **NE PAS** utiliser le dispositif dans un environnement non spécifié par le fabricant, car cela pourrait endommager le dispositif ou blesser l'utilisateur.
- **ÉTEINDRE** et **RETIRER** immédiatement le masque visage s'il est chaud ou si vous ressentez une sensation inconfortable de chaleur sur la peau. **CESSER** d'utiliser le dispositif et contacter le service clientèle.
- **CESSER** immédiatement d'utiliser le dispositif si vous ressentez des maux de têtes, des troubles de la vision ou des douleurs oculaires pendant le traitement. Si cela se produit, contacter un professionnel de santé. **NE PAS** continuer à utiliser le dispositif.
- **NE PAS** utiliser le dispositif sans avoir d'abord éliminé les crèmes, les écrans solaires, les lotions ou le maquillage **AVANT** utilisation. Certains ingrédients contenus dans ces produits peuvent provoquer une

photosensibilisation ou réduire l'effet du traitement. Si vous utilisez le dispositif sans avoir préalablement retiré ces produits, vous risquez de provoquer une réaction cutanée ou de réduire l'efficacité du traitement.

- **NE JAMAIS** utiliser le dispositif près d'un point d'eau ou à un endroit où de l'eau pourrait éclabousser le dispositif. **NE PAS** utiliser le dispositif si vous pensez qu'il a pu entrer en contact avec de l'eau.
- Tenir le dispositif à l'écart des surfaces **CHAUDES** et **NE PAS** l'utiliser ni le ranger dans un endroit exposé à la lumière directe du soleil.
- **NE PAS** utiliser le dispositif s'il a été exposé à des conditions environnementales autres que celles mentionnées dans la section « Spécifications techniques » à la page 13 de ce manuel.
- **NE PAS** tenter de modifier le dispositif de quelque manière que ce soit. La modification du dispositif annulera votre garantie. La modification du dispositif pourrait entraîner un choc électrique lors de son utilisation ultérieure. Le dispositif ne contient aucune pièce réparable.
- **CESSER** d'utiliser le dispositif s'il présente des signes d'usure ou de détérioration. Si vous suivez correctement les consignes d'entretien et de maintenance de votre dispositif, sa durée de vie sera d'au moins 2 ans.
- **NE PAS** utiliser le dispositif si le masque visage, la télécommande, l'adaptateur de charge ou les câbles sont endommagés de quelque manière que ce soit.
- **NE PAS** jeter le dispositif ou l'une de ses pièces avec les déchets ménagers, car cela pourrait entraîner des dommages environnementaux liés aux composants qu'il contient.
- **NE PAS** utiliser le dispositif à proximité d'autres dispositifs émettant des champs électromagnétiques (CEM) ou d'équipements à radiofréquence (RF), tels que les stimulateurs cardiaques, afin d'éviter toute interférence ou perturbation potentielle. Ces interférences et perturbations pourraient provoquer un dysfonctionnement d'équipements médicaux indispensables.
- Les équipements portables de communication à radiofréquence (RF), y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes, doivent être utilisés à une distance minimale de 30 cm (12 pouces) de toute partie du dispositif, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement.

⚠ Sécurité générale

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

Ce dispositif ne doit être chargé qu'avec l'adaptateur de charge fourni. L'utilisation d'autres adaptateurs de charge peut être dangereuse et entraîner un choc électrique.

Si vous avez besoin d'interrompre le traitement en urgence, utilisez l'interrupteur marche/arrêt (ON/OFF) situé sur le dessus de la télécommande. Cela mettra fin instantanément au traitement.

Copyright © 2026

⚠ Précautions

- **Le dispositif ne peut pas être utilisé pendant qu'il est en charge.**
- **NE PAS** regarder directement la source lumineuse LED.
- Nettoyer le masque visage avant chaque utilisation. Le masque visage doit être nettoyé en suivant les instructions de nettoyage mentionnées dans la section « Nettoyer le masque visage » à la page 10 de ce manuel.
- **NE PAS** utiliser de produits nettoyants autres que ceux mentionnés dans la section « Nettoyer le masque visage » à la page 10 de ce manuel. L'utilisation d'autres produits nettoyants risque d'endommager le dispositif.
- Conserver le dispositif à température ambiante, dans un endroit sec, à l'abri de la lumière directe du soleil.
- **NE PAS** utiliser le dispositif à la lumière directe du soleil.
- Faire attention si le dispositif est utilisé à proximité de jeunes enfants. Les câbles électriques peuvent présenter un risque d'étranglement.
- **NE PAS** manipuler le dispositif de manière incorrecte, ni laisser les enfants le manipuler ou le laisser sans surveillance lorsqu'il est allumé, car cela pourrait entraîner un risque d'incendie ou de brûlures.
- **NE PAS** soumettre le dispositif à des chocs violents ou à des vibrations intenses, qui pourraient l'endommager. Si vous laissez tomber et endommagez le dispositif, **CESSEZ** de l'utiliser.
- Vérifier que la tension indiquée sur l'adaptateur de charge correspond à la tension du réseau local avant de le brancher, afin d'éviter tout risque d'électrocution ou de dommage permanent du dispositif.
- Vérifier que l'adaptateur de charge est correctement branché à la prise murale et qu'il est bien connecté, faute de quoi il risque de chauffer et de provoquer un incendie ou des brûlures.
- N'utiliser le dispositif que conformément aux protocoles de traitement recommandés. Ne pas utiliser de manière excessive.

Risques et bénéfices potentiels

⚠ Risques potentiels

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

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

Si vous présentez un effet secondaire non décrit ci-dessus ou d'une sévérité supérieure à celle indiquée, **CESSEZ** immédiatement d'utiliser le dispositif et

contactez votre professionnel de santé et le service clientèle, ainsi que les autorités compétentes et le fabricant (iSMART Developments LTD), si vous le jugez nécessaire.

Bien que ce dispositif émette des niveaux de lumière visible et infrarouge proche considérés comme sûrs pour la peau, en cas de réaction indésirable après son utilisation, arrêter immédiatement l'utilisation du dispositif. **NE PAS** tenter de poursuivre les traitements avec ce dispositif.

Bénéfices potentiels

Lors d'une étude clinique, les participants ont traité leur visage à l'aide du dispositif cinq fois par semaine pendant 12 semaines. Deux semaines après leur dernier traitement, un médecin a évalué les rides, la pigmentation et l'érythème (rougeurs) des participants sur une échelle de cinq grades, ainsi que leurs cernes sur une échelle de 10 grades :

- 79 % des participants ont observé une amélioration des rides d'au moins un grade.
- 87 % des participants ont observé une amélioration de la pigmentation d'au moins un grade.
- 67 % des participants ont observé une amélioration de l'érythème (rougeurs) d'au moins un grade.
- 71 % des participants ont observé une amélioration des cernes sous les yeux d'au moins deux grades.

Configuration initiale

Déballage du dispositif

1. Déballer le dispositif et vérifier que toutes les pièces décrites dans la section « Description du dispositif » à la page 3 de ce manuel sont présentes.
2. Vérifier visuellement les pièces et les connexions. Contacter votre revendeur ou le service clientèle si vous pensez que le dispositif, l'un de ses éléments de connexion ou l'un de ses composants est endommagé ou semble avoir déjà été utilisé.

Chargement du dispositif

Charger complètement la batterie avant d'utiliser le dispositif pour la première fois.

La télécommande contient une batterie lithium-ion polymère. Lorsque la télécommande est connectée à l'adaptateur de charge et en cours de charge, ne pas tenter d'utiliser le dispositif, car les LED ne s'allumeront pas.

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

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

Si les voyants LED ne s'allument pas, veuillez charger le dispositif. Si les voyants LED ne s'allument pas pendant la charge, il est possible que le dispositif soit défectueux. Consultez la section « Résolution des problèmes » à la page 11 de ce manuel.

Copyright © 2026

Connexion du masque visage à la télécommande

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

Test de sensibilité

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

Suivez le guide ci-dessous étape par étape :

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

Utilisation du dispositif

Recommandations de traitement

- Pour de meilleurs résultats, utiliser cinq fois par semaine pendant au moins 12 semaines.
- Les traitements d'entretien peuvent être administrés à volonté, selon le mode de vie et l'état de la peau.

Porter le dispositif

- Le dispositif est fourni avec quatre sangles de maintien réglables à serrer autour de la tête, et deux languettes réglables supplémentaires sur le front et le menton du masque pour assurer votre confort.
- Fixer les sangles réglables en passant l'extrémité étroite de chaque sangle dans les ouvertures situées sur les côtés du masque visage, puis les attacher à l'aide des fermetures auto-agrippantes. Fixer les sangles longues aux ouvertures supérieures et les sangles courtes aux ouvertures inférieures.
- Passer les sangles autour de votre tête et les attacher solidement à l'aide des fermetures auto-agrippantes.
- Utiliser les languettes pour régler les sections du front et du menton et bien ajuster le masque contre votre visage. Pour de meilleurs résultats, laisser aussi peu d'espace que possible entre le masque et votre front et votre menton.

Administrer un traitement

1. Nettoyer soigneusement la peau pour éliminer toute trace de produits de soins de la peau, de crème solaire ou de maquillage.
2. Insérer les lunettes, si souhaité.
3. Placer le masque visage sur votre visage et puis utiliser les sangles réglables pour l'attacher.

4. Régler les sections du front et du menton pour bien ajuster le masque contre votre visage.
5. Connecter le masque visage à la télécommande et appuyer sur le bouton Marche/Arrêt (ON/OFF) pour commencer le traitement. Le dispositif s'éteint automatiquement après une durée de traitement de 10 minutes. Le traitement peut être interrompu à tout moment en appuyant sur le bouton ON/OFF de la télécommande.
6. Retirer le masque et appliquer vos soins de la peau habituels.
7. Nettoyer le masque à l'aide d'une lingette à base d'eau. Vérifier que le dispositif n'est **PAS** en charge avant de le nettoyer.
8. Répéter le traitement cinq fois par semaine pendant au moins 12 semaines.

Entretien et maintenance

- La durée de vie de la batterie au lithium peut être maximisée en la laissant se charger complètement puis se décharger complètement lors d'une utilisation régulière.
- Conserver le dispositif à température ambiante, dans un endroit sec. Utiliser la housse de transport fournie.
- Éviter de ranger ou d'utiliser le dispositif dans un endroit poussiéreux, à la lumière directe du soleil ou dans des conditions humides.
- **NE PAS** utiliser le dispositif s'il a été exposé à des conditions environnementales autres que celles mentionnées dans la section « Spécifications techniques » à la page 13 de ce manuel.
- **NE PAS** tenter de modifier le dispositif de quelque manière que ce soit. La modification du dispositif annulera votre garantie. La modification du dispositif pourrait entraîner un choc électrique lors de son utilisation ultérieure. Le dispositif ne contient aucune pièce réparable.
- Avant chaque utilisation, vérifier visuellement le dispositif, la télécommande et les câbles pour détecter d'éventuels dommages. **CESSER** d'utiliser le dispositif s'il présente des signes d'usure ou de détérioration. Si vous suivez correctement les consignes d'entretien et de maintenance de votre dispositif, sa durée de vie sera d'au moins 2 ans.

Nettoyer le masque visage

NE PAS utiliser de produits nettoyants autres que ceux indiqués ci-dessous. L'utilisation d'autres produits nettoyants peut endommager le masque visage.

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

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

Avant le nettoyage, vérifier que le masque visage n'est pas connecté à la télécommande.

1. Nettoyer les deux faces du masque visage avec une lingette à base d'eau.
2. Inspecter le masque visage pour vous assurer que toute saleté et tache visibles ont été retirées et le nettoyer à nouveau si nécessaire. Les taches tenaces peuvent être nettoyées en frottant délicatement avec de l'alcool à 70 %.
3. Placer le dispositif sur une surface propre et le laisser sécher à l'air libre.

Copyright © 2026

Mise au rebut



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



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



L'emballage est recyclable. Les composants du dispositif (masque facial, sangles, télécommande, adaptateur de charge et câbles) ne sont pas recyclables et ne doivent pas être jetés avec les déchets ménagers.



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

Résolution des problèmes

Problème	Cause possible	Action
Aucune lumière rouge ou infrarouge proche n'est émise par le masque. Le voyant de batterie sur la télécommande n'est PAS allumé.	La batterie n'est pas chargée.	Chargez la batterie de la télécommande jusqu'à ce que les trois voyants LED de cette dernière restent allumés SANS clignoter.
Aucune lumière rouge ou infrarouge proche n'est émise par le masque.	La télécommande est connectée à une prise électrique.	Débrancher le connecteur USB-C de la télécommande.

Problème	Cause possible	Action
Les voyants de la télécommande ne s'allument PAS, même pendant la charge. Aucune lumière rouge ou infrarouge proche n'est émise par le masque, même une fois la batterie complètement chargée.	Le dispositif est défectueux.	Contacter votre revendeur ou le service clientèle.
Les LED rouges et infrarouges proches ne s'éteignent PAS après 10 minutes.	Le dispositif est défectueux.	Contacter votre revendeur ou le service clientèle.
Les LED rouges et infrarouges proches clignotent continuellement pendant le traitement.	Le dispositif est défectueux.	Contacter votre revendeur ou le service clientèle.
Le masque visage, la télécommande, l'adaptateur de charge ou les câbles sont endommagés de quelque manière que ce soit.	Le dispositif est défectueux.	Contacter votre revendeur ou le service clientèle.

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

⚠ **NE PAS** tenter d'investiguer davantage.

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

Étiquetage

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

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

Copyright © 2026

Spécifications techniques

Numéro de modèle	TN2508
Temps du programme	10 minutes +/- 11 secondes
Longueurs d'ondes	Rouge : 610 nm ± 10 nm, 630 nm ± 10 nm et 660 nm ± 10 nm Infrarouge proche : 850 nm ± 10 nm et 1 070 nm ± 10 nm
Intensité de fonctionnement moyenne	52 mW/cm^2
Température de fonctionnement	0 °C à 30 °C (32 °F à 86 °F)
Température de stockage et de transport	-5 °C à 55 °C (23 °F à 131 °F)
Humidité de fonctionnement	30 % à 95 % sans condensation
Humidité de stockage et de transport	20 % à 85 % sans condensation
Source d'alimentation interne	Batterie lithium-ion polymère 3,7 V, 2 200 mAh
Alimentation électrique pour la recharge de la batterie	5 V CC, 1 A, 5 W
Mode de l'adaptateur de charge	SIMSUKIAN SK01T-0500100Z
Adaptateur de charge : entrée électrique	100-240 V CA, 50/60 Hz, 0,25 A
Adaptateur de charge : sortie électrique	5 V CC, 1 A, 5 W
Indice de protection contre les agressions	IP22 Le dispositif est protégé contre les objets solides de plus de 12,5 mm de diamètre (comme les doigts) et contre les gouttes d'eau verticales lorsque le dispositif est incliné à 15 °.
Groupe de risque photobiologique	Néant

Compatibilité électromagnétique

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

Tableau 1 : Niveaux d'essai des émissions électromagnétiques

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

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

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

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

Tableau 2 : Niveaux d'essai d'immunité électromagnétique

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

Copyright © 2026

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

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

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

Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Niveau d'essai d'immunité (V/m)
1 720 1 845 1 970	1 700 à 1 990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Bande LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulation par impulsions 217 Hz	28
2 450	2 400 à 2 570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Bande LTE 7	Modulation par impulsions 217 Hz	28
5 240 5 500 5 785	5 100 à 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsions 217 Hz	9

Explication des symboles

Les symboles suivants apparaissent sur le dispositif, son emballage et dans ce manuel d'utilisation. Ces symboles fournissent des informations et des avertissements importants concernant l'utilisation du dispositif. Le non-respect de ces avertissements peut entraîner l'un ou plusieurs des dangers suivants : réaction cutanée, dispositif endommagé, choc électrique et/ou incendie.


Attention


Avertissement


Suivre les instructions d'utilisation


Consulter les instructions d'utilisation électroniques


Pièce appliquée de type BF.

Copyright © 2026



Utilisation multiple pour un seul patient

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

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



Fabricant



Date de fabrication



Maintenir au sec

SN

Numéro de série

REF

Numéro de modèle

LOT

Code de lot

UDI

Identifiant unique du dispositif

MD

Dispositif médical (États-Unis et Australie uniquement)



Pays de fabrication (Fabriqué en Chine)



Distributeur



Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil



Limite de température (stockage et transport)



Limite d'humidité (stockage et transport)



Boucle de Möbius



Logo Triman

IP22

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



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



Puissance d'entrée nominale (courant continu, CC)



Puissance de sortie nominale (courant continu, CC)



Dispositif électrique à double isolation de classe II



Site web d'information pour les patients

AU | SPONSOR

Informations sur le promoteur australien (applicables à l'Australie uniquement)

EU | REP

Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne



Connecteur Universal Serial Bus (USB)



Sécurité des produits - Appareils et matériaux électriques - Catégorie A (Japon)

Copyright © 2026

Résumé clinique

Afin de confirmer l'usage prévu du dispositif, une étude clinique incluant n=24 participants a été réalisée aux États-Unis conformément aux réglementations 21 CFR 50, 21 CFR 56, 21 CFR 812 et aux bonnes pratiques cliniques, pour évaluer l'efficacité des longueurs d'ondes rouges et infrarouges proches dans l'amélioration des signes visibles du vieillissement cutané (rides du visage et cernes).

Les signes visibles du vieillissement cutané ont été évalués à l'aide de l'échelle scientifique d'évaluation de la qualité de la peau (SASSQ) (Eiben-Nielson et Kerscher, 2021)[1] et d'une échelle photonumérique validée pour les cernes (O'Mahony et al., 2021)[2]. La durée de l'étude était de 14 semaines. Aucun effet indésirable n'a été signalé pendant la période de l'étude et des traitements, et aucun incident n'a été signalé jusqu'à 8 semaines après le traitement.

Vingt-quatre participants ont été inclus dans l'étude et l'ont menée à bien. Les données de tous les participants ont été incluses dans l'analyse. Un participant était de sexe masculin et 23 de sexe féminin. L'âge moyen des participants était de 48 ans (de 30 à 65 ans). Tous les phototypes de Fitzpatrick étaient représentés. Dix-sept (n=17) participants se sont identifiés comme blancs, deux (n=2) comme noirs/afro-Américains, deux (n=2) comme asiatiques, deux (n=2) comme asiatiques/indiens, et un (n=1) comme autochtone d'Amérique du Nord. Cinq participants se sont identifiés comme étant d'ethnie hispanique.

L'étude était une étude monocentrique, ouverte et non randomisée. La randomisation n'était pas nécessaire, car un seul groupe a été étudié. Un effet placebo a été exclu, car la réduction des rides ne peut pas être influencée par les attentes des participants et/ou des médecins. À la fin de l'étude, des photographies ont été collectées, anonymisées et randomisées, puis analysées par deux médecins indépendants en double aveugle.

Chaque participant a utilisé le dispositif à domicile cinq fois par semaine pendant 12 semaines. Chaque séance de traitement consistait en 10 minutes d'utilisation sur le visage. Pendant le traitement, le dispositif a émis une combinaison de lumière rouge (610 nm, 630 nm, 660 nm) et infrarouge proche (850 nm et 1 070 nm) à une intensité comprise entre 42,5 et 65,7 mW/cm^2, avec une intensité médiane de 52,1 mW/cm^2.

Les participants ont été évalués en clinique au début de l'étude, puis aux semaines 9 et 14. Le personnel de recherche a contacté les participants une semaine et quatre semaines après l'évaluation initiale pour vérifier le respect des procédures de l'étude et répondre aux éventuelles questions des participants. Les évaluations aux semaines 9 et 14 comprenaient : une évaluation médicale du vieillissement facial à l'aide de l'échelle scientifique d'évaluation de la qualité de la peau, une évaluation médicale des cernes avec une échelle photonumérique, une évaluation subjective de la réponse au traitement, des photographies numériques des participants, ainsi que le signalement de tout effet indésirable.

Un suivi téléphonique supplémentaire a été réalisé huit semaines après la fin de l'étude (semaine 20) afin de vérifier d'éventuels incidents survenus après le traitement. À la fin de l'étude, les images ont été regroupées et anonymisées pour évaluation par deux médecins supplémentaires.

Au début de l'étude, le grade moyen des rides pour le groupe était de 2,1 (modéré), avec une fourchette allant de 1 à 4. À la semaine 14, le grade moyen était de 1,4, soit une réduction de 0,7 grade par rapport au score initial. Bien que le résultat moyen n'ait pas atteint le critère principal d'une amélioration d'au moins 1 grade, il a été estimé que 19 participants (79 %) avaient amélioré leur score d'au moins 1 grade.

Au début de l'étude, les cernes ont été évalués, en moyenne, comme modérés à prononcés (5,9), avec une fourchette allant de 3 à 7. À la semaine 9, le grade moyen était descendu à 4,8 et à la semaine 14, il avait encore diminué pour atteindre 3,9, soit une réduction de deux grades, dépassant ainsi le critère secondaire. Un grade de 3,9 correspond à des « cernes légers à modérés ». À la semaine 14, tous les participants (100 %) ont observé une amélioration visible par rapport au début de l'étude.

Une amélioration d'un grade a été observée pour la pigmentation visible, avec une réduction de 2,3 (pigmentation modérée) au départ à 1,3 (pigmentation légère) à la semaine 14. 87,5 % des participants ont constaté une amélioration d'au moins un grade au cours du traitement.

Au début de l'étude, le grade moyen pour l'érythème était de 1,8 pour le groupe, avec une fourchette de 0 à 3. À la semaine 14, le grade moyen était descendu à 1, soit une réduction de 0,8 grade, correspondant à un « érythème léger ». Seize participants (66,7 %) ont observé une amélioration visible d'au moins un grade de l'érythème.

Aux semaines 9 et 14, les participants ont également été interrogés sur les résultats du traitement à l'aide d'un questionnaire à échelle de Likert sur cinq points, avec les options suivantes : aucune amélioration (0 %), faible amélioration (>0 % à 30 %), amélioration modérée (30 % à 50 %), amélioration (50 % à 75 %) et forte amélioration (>75 %).

Soixante-et-onze pour cent des participants ont déclaré avoir constaté une amélioration modérée ou plus des rides du visage. Parmi les participants, 62,5 % (n=15) ont au moins constaté une amélioration modérée (30 %) des cernes, et 42 % (n=10) ont observé une amélioration de 50 % ou plus (amélioration ou forte amélioration).

À la semaine 9, 50 % des participants (n=12) avaient au moins constaté une amélioration modérée (≥30 %) de la pigmentation, et à la semaine 14, ce chiffre est passé à 71 % (n=17), avec 46 % des participants (n=11) déclarant une amélioration de 50 % ou plus.

En termes d'amélioration globale, à la semaine 14, tous les participants ont jugé que l'apparence de leur visage s'était améliorée par rapport au début de l'étude, 83 % signalant une amélioration d'au moins 30 %, et parmi eux, 65 % signalant une amélioration de 50 % ou plus.

[1] Eiben-Nielson, C. et Kerscher, M. (10 mars 2021). Development and validation of a global photonumeric scale for evaluating skin quality of aged female facial skin. Journal of Cosmetic Dermatology, 20(12), 4032-4039

[2] O'Mahony, M., Sladen, C., Crone, M., Banner, E., Newton, V., Allen, A., . . . Jiang, L. (10 octobre 2021). A validated photonumeric scale for infraorbital dark circles and its application in evaluating the efficacy of a cosmetic treatment product in a split-face randomized clinical trial. International Journal of Cosmetic Science, 43(1), 48-56.

Copyright © 2026

Retours

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

Garantie

Garantie standard

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

Exclusions de garantie

La batterie au lithium est couverte par une garantie de 1 an à compter de la date d'achat initiale contre les vices de matériau et de fabrication.

Seul l'acheteur initial peut bénéficier de cette garantie.

Cette garantie ne couvre pas les dommages causés par :

- Accident, utilisation incorrecte, utilisation abusive ou modification
- Réparation par des personnes non autorisées
- Connexion à des sources d'alimentation incorrectes
- Utilisation avec des accessoires non autorisés

Que faire si votre dispositif est défectueux

Si votre produit devient défectueux au cours de la période de garantie, contactez votre revendeur.

Environ Skin Care ou ses distributeurs agréés se réservent le droit de remplacer le produit défectueux par le modèle le plus proche du produit initial, si celui-ci n'est plus disponible au moment de la réclamation.

Environ Skin Care et ses distributeurs agréés ne peuvent pas être tenus responsables en cas de dommages indirects, spéciaux ou consécutifs découlant de l'utilisation du produit. Toutes les garanties implicites, y compris, mais sans limitation, les garanties d'adéquation à une fin particulière et de valeur marchande, sont limitées à une durée d'un an à compter de la date d'achat.

Cette garantie vous octroie des droits légaux spécifiques, et vous disposerez peut-être aussi de droits supplémentaires, qui varient d'un pays à l'autre. Certains pays n'autorisent pas l'exclusion ou la limitation de responsabilité en cas de dommages indirects ou consécutifs, ou la limitation de durée de validité d'une garantie implicite. Par conséquent, certaines des limitations et exclusions ci-dessus ne s'appliqueront peut-être pas à vous.

Cette garantie remplace toute autre garantie, écrite ou orale, et exprimée par déclaration, promesse, description, dessin, modèle ou échantillon. Toute autre garantie, explicite ou implicite, y compris toute garantie implicite de qualité marchande et d'adéquation à une fin particulière, est formellement rejetée par les présentes.

Veuillez enregistrer votre garantie à l'adresse sur www.environskincare.com/led-mask-warranty-form/

Service clientèle Environ Skin Care

www.environskincare.com

+27 21 931 3721

info@environskincare.com

Le Lumavance™ LED Facemask est une marque commerciale d'Environ Skin Care.

Distribué par :

Environ Skin Care (Pty) Ltd, 14 Jan Smuts Road, Beaconvale, Parow, Cape Town 7500, Afrique du Sud

REF TN2508

Développé et fabriqué par :

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

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

EU REP Euverify Ltd Unit 3D North Point House North Point Business Park New Mallow Road, Cork, T23 AT2P Irlande

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

Copyright © 2026



Benutzer der Environ Lumavance™ LED Facemask müssen vor der Verwendung des Geräts alle Informationen in dieser Bedienungsanleitung gelesen und verstanden haben.

Befolgen Sie alle in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen Anweisungen.

Bitte kontaktieren Sie uns, wenn Sie Anmerkungen zur Environ Lumavance™ LED Facemask oder zu dieser Bedienungsanleitung haben oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die entweder nicht erwähnt werden oder schwerwiegender sind als die in der Bedienungsanleitung beschriebenen.

Inhalt

Wer sollte die Environ Lumavance™ LED Facemask verwenden?. 3
Einführung. 3
Verwendungszweck 3
Vorgesehener Benutzerkreis. 3
Gerätebeschreibung 3
Kontraindikationen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen 4
Kontraindikationen 4
Warnungen. 5
Allgemeine Sicherheit. 6
Vorsichtsmaßnahmen 7
Mögliche Risiken und Vorteile. 7
Mögliche Risiken 7
Mögliche Vorteile. 8
Erstmalige Einrichtung. 8
Auspacken des Geräts. 8
Aufladen des Geräts 8
Anschluss der Gesichtsmaske an den Regler 9
Lichtempfindlichkeitstest. 9
Nutzung des Geräts. 9
Behandlungsempfehlungen 9
Aufsetzen des Geräts. 9
Durchführung einer Behandlung 10
Pflege und Wartung. 10
Reinigung der Gesichtsmaske 11
Entsorgung. 11
Fehlerbehebung. 12
Kennzeichnung. 13
Technische Daten 13
Elektromagnetische Verträglichkeit 13
Erklärung der Symbole. 16
Klinische Zusammenfassung 19
Retouren 21
Garantie. 21
Standardgarantie. 21
Garantieausnahmen. 21
Maßnahmen im Falle eines defekten Geräts. 21
Kundendienst von Environ Skin Care 22

Copyright © 2026

Vor der Verwendung der Lumavance™ LED Facemask müssen Sie einen Sensibilitätstest durchführen und 6 Stunden warten.

Wer sollte die Environ Lumavance™ LED Facemask verwenden?

Danke, dass Sie sich für die Lumavance LED Facemask entschieden haben. Dieses Gerät eignet sich für Erwachsene, die das Erscheinungsbild von Fältchen im ganzen Gesicht, dunklen Augenringen und ungleichmäßiger Hauttönung verbessern möchten.

Einführung

Mit zunehmendem Alter wird die Haut allmählich dünner und trockener, was zum Auftreten von Falten und zu Hauterschlaffung führen kann, da Kollagen und elastisches Gewebe abnehmen. Im Laufe der Zeit kann die Dermis zwischen 20 % und 80 % ihrer ursprünglichen Dicke verlieren. Alternde Haut ist zudem deutlich anfälliger für die Entstehung von braunen Flecken und Pigmentierungen.

In einer 12-wöchigen Studie führte die innovative Kombination von fünf Lichtwellenlängen (610 nm, 630 nm, 660 nm, 850 nm, 1070 nm) bei der Lumavance LED Facemask zu sichtbaren Verbesserungen in Bezug auf Falten, Pigmentflecken, Rötungen (Erythema), Hautstruktur und -elastizität sowie Augenringe.

Die Lumavance LED Facemask funktioniert nach einem Verfahren, das als Photobiomodulation bezeichnet wird. Veröffentlichte Studien haben gezeigt, dass Photobiomodulation die Kollagen- und Elastinproduktion beeinflussen, die Durchblutung fördern, Entzündungen lindern und die natürlichen Reparaturprozesse der Haut aktivieren kann, was zu einer strafferen, strahlenderen und ebenmäßigeren Haut führt.

Das Gerät wurde entwickelt, um Licht direkt auf die Haut zu übertragen, sodass die maximale Lichtmenge tatsächlich auf die gewünschten Zellen trifft und nicht verschwendet wird.

Verwendungszweck

Die Lumavance LED Facemask gibt Licht in den Rot- und Nahinfrarot (NIR)-Bereichen des Lichtspektrums ab und ist für die Behandlung von Fältchen im ganzen Gesicht indiziert.

Vorgesehener Benutzerkreis

Die Lumavance LED Facemask ist ausschließlich für den Heimgebrauch vorgesehen und darf nur von Erwachsenen verwendet werden.

Gerätebeschreibung

Die Lumavance LED Facemask hat folgende Bestandteile:

1. LED-Gesichtsmaske aus flexiblem Silikon
2. Controller (mit Lithium-Akku)
3. Ladeadapter und länderspezifische Stecker
4. Verstellbare Kopfbänder (2 lange Bänder, 2 kurze Bänder)
5. Tragetasche
6. Bedienungsanleitung
7. Augenschutz*

Bei der Lumavance LED Facemask handelt es sich um ein tragbares LED-Lichttherapiegerät für den Heimgebrauch.

Es besteht aus einer flexiblen Gesichtsmaske aus Silikon mit Leuchtdioden (LEDs) und einem Steuergerät. Die LEDs erzeugen das Licht. Die Maske wird auf das Gesicht aufgesetzt und durch verstellbare Bänder am Kopf befestigt.

Die LEDs erzeugen Rotlicht- und Nahinfrarotlicht zu Verbesserung des Erscheinungsbilds von Fältchen in allen Gesichtsregionen, dunklen Augenringen sowie der Gesichtspigmentierung. Das Gerät funktioniert über das nichtthermische Verfahren der Photobiomodulation.

Der Regler schaltet die LEDs EIN/AUS und steuert die Stromversorgung der Gesichtsmaske. Der Regler enthält einen wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Polymer-Akku. Eine Kontrollleuchte mit 3 LEDs am Regler zeigt den Ladezustand des Geräts an. Die Gesichtsmaske wird über einen USB-A-Anschluss mit dem Regler verbunden.

Der Ladeadapter dient zum Laden des Lithium-Akkus und wird über einen 2- oder 3-poligen Stecker an eine geeignete Steckdose angeschlossen. Das Ladekabel wird über einen Standard-USB-C-Anschluss mit dem Regler verbunden. Das Gerät darf während des Ladevorgangs nicht betrieben werden.

Die Vorrichtung dient nicht dazu, irgendwelche Messungen durchzuführen oder zu ermitteln, ob das Gerät für den jeweiligen Nutzer bzw. die Nutzerin geeignet ist. Überprüfungen der Lichtleistung sind nicht erforderlich, da sie bei LEDs mit zunehmendem Alter nicht nennenswert abnimmt.

*Der Augenschutz dient lediglich dem Komfort des Anwenders und lässt sich ganz einfach in die Aussparungen für die Augen in der Gesichtsmaske einsetzen. Die Nutzung des Augenschutzes ist optional, da diese Maske alle relevanten Sicherheitsstandards für die Augen erfüllt (IEC 62471:2006)

Kontraindikationen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

⚠ Kontraindikationen

- Nutzen Sie das Gerät **NICHT** gemeinsam mit anderen Personen. Das Gerät darf nur von einer Person verwendet werden.
- Verwenden Sie das Gerät **NICHT** zu anderen Zwecken als denen, die in den Hinweisen zur vorgesehenen Nutzung beschrieben sind. Das Gerät wurde nicht für andere als die dort aufgeführten Zwecke getestet, und die Risiken sind unbekannt.
- Verwenden Sie das Gerät **NICHT**, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder stillen. Das Gerät wurde nicht an schwangeren oder stillenden Frauen getestet. Daher ist das Risiko für Föten, Neugeborene oder schwangere Frauen nicht bekannt.
- Verwenden Sie das Gerät **NICHT**, wenn Sie unter lichtinduzierten Kopfschmerzen oder Migräne leiden.
- Verwenden Sie das Gerät **NICHT**, wenn Sie allergisch gegen Silikon sind. Die Behandlungsflächen der Gesichtsmaske, der Augenschutz und die Bänder des Geräts enthalten medizinisches Silikon. Falls sich herausstellt, dass Sie auf eines der im Gerät verwendeten Materialien allergisch sind, wenden Sie sich bitte an Ihre Verkaufsstelle oder an den Kundendienst.

Copyright © 2026

- Verwenden Sie das Gerät **NICHT**, wenn Sie an einer genetischen Erkrankung der Augen leiden. Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie an einer entsprechenden Augenerkrankung leiden, wenden Sie sich bitte vor der Anwendung des Geräts an einen Arzt.
- Verwenden Sie das Gerät **NICHT**, wenn Sie an einer Lichtempfindlichkeitsstörung (Empfindlichkeit gegenüber Licht) der Augen oder der Haut leiden. Beispiele für Lichtempfindlichkeitsstörungen sind Lupus erythematodes, Albinismus und polymorphe Lichtdermatose (PLD). Wird das Gerät trotz einer Lichtempfindlichkeitsstörung verwendet, kann es zu schweren Hautreaktionen kommen.
- Verwenden Sie das Gerät **NICHT**, wenn Sie Medikamente einnehmen, die Lichtempfindlichkeit verursachen können. Wenn Sie das Gerät verwenden und gleichzeitig Medikamente einnehmen, die Lichtempfindlichkeit verursachen können, kann es zu schweren Hautreaktionen kommen.

Eine vollständige Liste der Medikamente, die Lichtempfindlichkeit verursachen können, finden Sie unter:
https://www.environskincare.com/product/focus-care-skin-care/LED-mask/

Lichtempfindlichkeit ist eine häufige Nebenwirkung einer Reihe von Medikamenten, darunter bestimmte Antibiotika, Chemotherapeutika und Diuretika. Wenn Sie die Wirkungen Ihres Medikaments nicht kennen, wenden Sie sich bitte an einen Arzt.

Andere Substanzen, die oben nicht aufgeführt sind, können ebenfalls Lichtempfindlichkeit verursachen.

Gängige Beispiele für diese Substanzen sind:

Johanniskraut, Steinkohlenteer, 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 des Geräts muss ein Lichtempfindlichkeitstest durchgeführt werden. Anweisungen zur Durchführung des Tests finden Sie im Abschnitt „Lichtempfindlichkeitstest“ auf Seite 9 dieser Bedienungsanleitung.
- Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung durch Personen mit eingeschränkten körperlichen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten vorgesehen, sofern diese nicht entsprechend beaufsichtigt oder in die ordnungsgemäße Verwendung des Geräts eingewiesen werden, um die Gefahr von Bränden oder Verbrennungen zu vermeiden.
- Verwenden Sie das Gerät **NICHT** auf eine Weise, die von den Angaben in diesem Benutzerhandbuch abweicht. Das Gerät ist nicht für andere als die in diesem Benutzerhandbuch aufgeführten Anwendungsgebiete getestet worden. Die damit verbundenen Risiken sind daher nicht bekannt.
- Verwenden Sie das Gerät **NICHT** in einer Umgebung, die nicht vom Hersteller zugelassen wurde, da dies zu Schäden am Gerät oder zu Verletzungen des Benutzers führen kann.
- Sie müssen die Gesichtsmaske sofort **AUSSCHALTEN** und **ABNEHMEN**, wenn sie sich heiß anfühlt oder die Haut unangenehm warm wird. Verwenden Sie das Gerät **NICHT** weiter und kontaktieren Sie den Kundendienst.

- **BEENDEN** Sie die Verwendung des Geräts sofort, wenn während der Behandlung Kopfschmerzen, Sehstörungen oder Augenschmerzen auftreten sollten. Wenden Sie sich in diesem Fall an einen Arzt. Verwenden Sie das Gerät **NICHT** weiter.
- Verwenden sie das Gerät **NICHT**, ohne **VORAB** regelmäßig angewendete Cremes, Sonnenschutzmittel, Lotions oder Makeup entfernt zu haben. Einige Inhaltsstoffe dieser Produkte führen möglicherweise zu Lichtempfindlichkeit oder können die Wirksamkeit der Behandlung abschwächen. Wenn das Gerät benutzt wird, ohne dass diese Produkte zuvor entfernt wurden, kann dies zu Hautreaktionen führen oder die Wirksamkeit der Behandlung abschwächen.
- Verwenden Sie das Gerät **NIEMALS** in der Nähe von Wasser oder an Orten, an denen Wasser auf das Gerät gelangen kann. Verwenden Sie das Gerät **NICHT**, wenn Sie glauben, dass das Gerät mit Wasser in Berührung gekommen sein könnte.
- Halten Sie das Gerät von **HEISSEN** Oberflächen fern. Das Gerät **NICHT** in direktem Sonnenlicht verwenden oder aufbewahren.
- Verwenden Sie das Gerät **NICHT**, wenn es Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, die von den im Abschnitt „Technische Daten" auf Seite 13 dieser Bedienungsanleitung angegebenen abweichen.
- Versuchen Sie **NICHT**, das Gerät auf irgendeine Weise zu verändern. Eine Veränderung des Geräts führt zum Erlöschen Ihrer Garantie. Eine Veränderung des Geräts kann einen Stromschlag zur Folge haben, wenn das Produkt erneut verwendet wird. Das Gerät enthält keine zu wartenden Teile.
- Verwenden Sie das Gerät **NICHT** weiter, wenn es Anzeichen von Materialbeschädigungen durch Abnutzung aufweist. Wenn Sie die Pflege- und Wartungshinweise für Ihr Gerät befolgen, beträgt die Mindestlebensdauer des Geräts 2 Jahre.
- Verwenden Sie das Gerät **NICHT**, wenn die Gesichtsmaske, der Regler, der Ladeadapter oder eines der Kabel auf irgendeine Weise beschädigt sind.
- Entsorgen Sie Teile des Geräts **NICHT** im normalen Hausmüll, da die im Gerät enthaltenen Komponenten Umweltschäden verursachen können.
- Verwenden Sie das Gerät **NICHT** in der Nähe anderer Geräte, die elektromagnetische Felder (EMF) oder Hochfrequenzstrahlung (HF) aussenden, z. B. Herzschrittmacher, um mögliche Störungen und Beeinträchtigungen zu vermeiden. Diese Störungen und Interferenzen können zu Fehlfunktionen wichtiger medizinischer Geräte führen.
- Tragbare Funkfrequenz-(RF)-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und externen Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des Geräts, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Anderenfalls kann die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.

⚠ Allgemeine Sicherheit

Dies ist ein elektrisches Gerät, das unter bestimmten Umständen eine Stromschlaggefahr für den Benutzer darstellen kann. Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch und befolgen Sie die darin enthaltenen Anweisungen, um ein Höchstmaß an Sicherheit bei der Nutzung des Geräts zu gewährleisten.

Copyright © 2026

Das Gerät darf nur mit dem mitgelieferten Ladeadapter geladen werden. Die Nutzung anderer Ladeadapter ist möglicherweise nicht sicher und kann zu einem Stromschlag führen.

Wenn Sie die Behandlung dringend beenden müssen, betätigen Sie den EIN-/AUS-Schalter oben am Regler. Dadurch wird die Behandlung sofort abgebrochen.

⚠ Vorsichtsmaßnahmen

- **Das Gerät kann nicht im Lademodus verwendet werden.**
- Blicken Sie **NICHT** direkt in die LED-Lichtquelle.
- Reinigen Sie die Gesichtsmaske vor jeder Nutzung. Die Gesichtsmaske kann gemäß den Reinigungsanweisungen in Abschnitt „Reinigung der Gesichtsmaske“ auf Seite 11 dieser Bedienungsanleitung gereinigt werden.
- Verwenden Sie **KEINE** anderen Reinigungsmittel als die im Abschnitt „Reinigung der Gesichtsmaske“ auf Seite 11 dieser Bedienungsanleitung angeführten. Durch die Verwendung anderer Reinigungsmittel kann das Gerät beschädigt werden.
- Bewahren Sie das Gerät bei Raumtemperatur an einem trockenen Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung auf.
- Verwenden Sie das Gerät **NICHT** bei direkter Sonneneinstrahlung.
- Vorsicht bei der Verwendung des Geräts in der Nähe von kleinen Kindern. Elektrische Kabel können eine Strangulationsgefahr darstellen.
- Behandeln Sie das Gerät **NICHT** unsachgemäß und lassen Sie Kinder nicht damit spielen. Lassen Sie das Gerät nicht unbeaufsichtigt, wenn es eingeschaltet ist, um das Risiko von Bränden oder Verbrennungen zu vermeiden.
- Das Gerät darf **KEINEN** starken Stößen oder Vibrationen ausgesetzt werden, da das Gerät sonst beschädigt werden kann. Wenn Sie das Gerät fallen lassen und wenn es beschädigt wird, darf es **NICHT** weiter verwendet werden.
- Überprüfen Sie vor dem Anschließen des Geräts, ob die auf dem Ladeadapter angegebene Spannung mit der örtlichen Netzspannung übereinstimmt, um das Risiko eines Stromschlags oder einer dauerhaften Beschädigung des Geräts zu vermeiden.
- Überprüfen Sie, ob der Ladeadapter des Geräts richtig in die Steckdose eingesteckt wurde und ob er einen guten Kontakt hat, da sonst die Gefahr besteht, dass der Ladeadapter heiß wird und einen Brand oder Verbrennungen verursacht.
- Verwenden Sie das Gerät ausschließlich gemäß den empfohlenen Behandlungsprotokollen. Nutzen Sie das Gerät nicht übermäßig.

Mögliche Risiken und Vorteile

⚠ Mögliche Risiken

Diese Liste enthält mögliche Risiken, die bei der Verwendung des Geräts entstehen könnten. Dabei handelt es sich jedoch nicht um eine erschöpfende Liste.

- Unmittelbar nach der Behandlung kann die Haut rot erscheinen. Die Haut sollte sich innerhalb von 1-2 Stunden wieder normalisieren.

- Einige Anwender haben über Pigmentierung, Schuppenbildung oder Schälen der Haut, Juckreiz und Trockenheit berichtet. Diese Erscheinungen sind jedoch nur von kurzer Dauer und klingen innerhalb weniger Tage ab.
- Nach der Lichtbehandlung können vorübergehend Kopfschmerzen auftreten.

Wenn Sie eine Nebenwirkung bemerken, die oben nicht beschrieben wurde oder schwerwiegender ist als die oben beschriebenen Nebenwirkungen, muss die Verwendung des Geräts sofort **BEENDET** werden. Wenden Sie sich in diesem Fall bitte an Ihren Arzt, den Kundendienst, Ihre zuständige Behörde und an den Hersteller (iSMART Developments Ltd.), wenn Sie dies für erforderlich halten.

Dieses Gerät strahlt zwar sichtbares Licht und Nahinfrarotlicht in einer für die Haut als unbedenklich geltenden Intensität aus, doch sollten bei seiner Verwendung Nebenwirkungen auftreten, darf das Gerät nicht weiter verwendet werden. Versuchen Sie **NICHT**, weitere Behandlungen mit dem Gerät durchzuführen.

Mögliche Vorteile

In einer klinischen Studie behandelten die Probanden ihr Gesicht 12 Wochen lang fünfmal pro Woche mit dem Gerät. Zwei Wochen nach Abschluss ihrer letzten Behandlung bewertete ein Arzt die Falten, Pigmentflecken und Hautrötungen der Probanden auf einer 5-Punkte-Skala und die Augenringe der Probanden auf einer 10-Punkte-Skala:

- Bei 79 % der Probanden zeigte sich eine Verbesserung in Bezug auf die Falten um mindestens einen Bewertungspunkt.
- Bei 87 % der Probanden zeigte sich eine Verbesserung in Bezug auf die Pigmentflecken um mindestens einen Bewertungspunkt.
- Bei 67 % der Probanden zeigte sich eine Verbesserung in Bezug auf die Hautrötungen (Erythema) um mindestens einen Bewertungspunkt.
- Bei 71 % der Probanden zeigte sich eine Verbesserung in Bezug auf die Augenringe um mindestens zwei Bewertungspunkte.

Erstmalige Einrichtung

Auspacken des Geräts

1. Packen Sie das Gerät aus und überprüfen Sie, ob alle im Abschnitt „Gerätebeschreibung“ auf Seite 3 dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Teile vorhanden sind.
2. Führen Sie eine Sichtprüfung der Teile und Verbindungen durch. Senden Sie das Gerät an Ihren Händler zurück, wenn Sie glauben, dass das Gerät, Anschlussteile oder Komponenten beschädigt sind oder bereits benutzt wurden.

Aufladen des Geräts

Laden Sie den Akku vollständig auf, bevor Sie das Gerät zum ersten Mal verwenden.

Der Regler enthält einen Lithium-Ionen-Polymer-Akku. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn der Regler an den Ladeadapter angeschlossen ist und aufgeladen wird, da die LEDs dann nicht aufleuchten.

1. Stecken Sie zum Aufladen des Akkus das USB-C-Kabel des Ladeadapters in den Regler.
2. Stecken Sie den Ladeadapter in eine geeignete Steckdose ein und vergewissern Sie sich, dass die Steckdose **EINGESCHALTET** ist.

Copyright © 2026

3. Die drei Kontrollleuchten am Controller blinken während des Ladevorgangs. Der Akku ist vollständig geladen, wenn die drei Kontrollleuchten am Controller aufhören zu blinken.

Bei voller Ladung reicht der Akku für etwa 10 Behandlungen. Die Lebensdauer des Lithium-Akkus kann verlängert werden, indem Sie ihn vollständig aufladen und dann während des normalen Gebrauchs vollständig entladen.

Wenn die LED-Anzeigen nicht aufleuchten, laden Sie das Gerät bitte auf. Wenn die LED-Anzeigen während des Ladevorgangs nicht aufleuchten, ist das Gerät möglicherweise defekt. Bitte lesen Sie den Abschnitt „Fehlerbehebung“ auf Seite 12 dieser Bedienungsanleitung.

Anschluss der Gesichtsmaske an den Regler

Nach Abschluss des Ladevorgangs schließen Sie die Gesichtsmaske an, indem Sie den USB-A-Stecker der Gesichtsmaske in den USB-A-Anschluss des Reglers stecken.

Lichtempfindlichkeitstest

Vor der ersten Behandlung müssen Sie einen Empfindlichkeitstest durchführen, um sicherzustellen, dass Sie bei der Verwendung des Geräts nicht lichtempfindlich reagieren.

Befolgen Sie dazu die folgenden Schritte:

1. Schließen Sie die Gesichtsmaske an den Regler an.
2. Reinigen Sie die Haut an der Innenseite Ihres Unterarms, um Hautpflegeprodukte wie Sonnenschutzmittel zu entfernen.
3. Legen Sie die Gesichtsmaske auf die Innenseite Ihres Unterarms (LEDs zur Haut).
4. Schalten Sie den Regler **EIN** und lassen Sie das Gerät das volle 10-minütige Behandlungsprogramm durchlaufen.
5. Wenn sich Ihre Haut zu irgendeinem Zeitpunkt **HEISS** oder unangenehm anfühlen sollte, schalten Sie das Gerät sofort **AUS**.
6. Warten Sie nach der Behandlung mindestens 6 Stunden.
7. Wenn Ihre Haut an der Innenseite des Unterarms rot ist oder juckt, ist das Gerät nicht für Sie geeignet.

Nutzung des Geräts

Behandlungsempfehlungen

- Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollten Sie das Gerät mindestens 12 Wochen lang fünf mal pro Woche verwenden.
- Erhaltungsbehandlungen können je nach Lebensstil und Hautzustand durchgeführt werden.

Aufsetzen des Geräts

- Das Gerät verfügt über vier verstellbare Kopfbänder sowie zwei zusätzliche verstellbare Bereiche, die an der Stirn und am Kinn der Gesichtsmaske angepasst werden können. Dadurch können Sie die Maske bequem an Ihre Kopfform anpassen.
- Befestigen Sie die verstellbaren Bänder, indem Sie das schmale Ende jedes Bandes durch die Öffnungen an den Seiten der Gesichtsmaske führen und es mit den Klettverschlüssen sichern. Befestigen Sie die längeren Bänder an den

oberen Öffnungen und die kürzeren Bänder an den unteren Öffnungen.

- Legen Sie die Bänder um den Kopf und befestigen Sie sie fest mit den Klettverschlüssen.
- Passen Sie die Stirn- und Kinnbereiche mithilfe der Laschen so an, dass die Maske in diesen Bereichen möglichst eng anliegt. Beste Ergebnisse erzielen Sie, wenn die Gesichtsmaske so nah wie möglich an Stirn und Kinn anliegt.

Durchführung einer Behandlung

1. Reinigen Sie die Haut gründlich, um alle Rückstände von Hautpflegeprodukten, Sonnenschutzmitteln oder Make-up zu entfernen.
2. Setzen Sie die Brille ein, falls gewünscht.
3. Legen Sie die Gesichtsmaske auf das Gesicht und befestigen Sie sie mit den mitgelieferten verstellbaren Bändern.
4. Stellen Sie die Kinn- und Stirnbereiche der Maske so ein, dass die Maske in diesen Bereichen möglichst eng anliegt.
5. Verbinden Sie die Gesichtsmaske mit dem Regler und drücken Sie die EIN-/AUS-Taste, um mit der Behandlung zu beginnen. Das Gerät schaltet sich nach einer 10-minütigen Behandlung von selbst aus. Sie können die Behandlung jederzeit beenden, indem Sie die EIN/AUS-Taste auf dem Regler drücken.
6. Nehmen Sie die Maske ab und tragen Sie Ihr normales Hautpflegeprodukt auf.
7. Reinigen Sie das Gerät mit einem Reinigungstuch auf Wasserbasis. Stellen Sie sicher, dass das Gerät während der Reinigung **NICHT** aufgeladen wird.
8. Wiederholen Sie die Behandlung mindestens 12 Wochen lang an 5 Tagen pro Woche.

Pflege und Wartung

- Die Lebensdauer des Lithium-Akkus kann verlängert werden, indem Sie ihn vollständig aufladen und dann während des normalen Gebrauchs vollständig entladen.
- Bewahren Sie das Gerät bei Raumtemperatur und in trockenen Bedingungen auf. Verwenden Sie die mitgelieferte Tragetasche zur Aufbewahrung Ihres Geräts.
- Lagern oder verwenden Sie das Gerät nicht in einer staubigen Umgebung, in direktem Sonnenlicht oder in einer feuchten Umgebung.
- Verwenden Sie das Gerät **NICHT**, wenn es Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, die von den im Abschnitt „Technische Daten“ auf Seite 13 dieser Bedienungsanleitung angegebenen abweichen.
- Versuchen Sie **NICHT**, das Gerät auf irgendeine Weise zu verändern. Eine Veränderung des Geräts führt zum Erlöschen Ihrer Garantie. Eine Veränderung des Geräts kann einen Stromschlag zur Folge haben, wenn das Produkt erneut verwendet wird. Das Gerät enthält keine zu wartenden Teile.
- Überprüfen Sie das Gerät, den Controller und die Kabel vor jedem Gebrauch per Sichtprüfung auf Beschädigungen. Verwenden Sie das Gerät **NICHT** weiter, wenn es Anzeichen von Materialbeschädigungen durch Abnutzung aufweist. Wenn Sie die Pflege- und Wartungshinweise für Ihr Gerät befolgen, beträgt die Mindestlebensdauer des Geräts 2 Jahre.

Copyright © 2026

Reinigung der Gesichtsmaske

Verwenden Sie KEINE Reinigungsmittel, die nicht im Folgenden aufgeführt sind. Andere Reinigungsmittel können die Gesichtsmaske beschädigen.

Sprühen oder gießen Sie kein Wasser auf das Gerät und tauchen Sie das Gerät nicht ins Wasser.

Verwenden Sie das Gerät NICHT, wenn Sie glauben, dass es mit Wasser in Berührung gekommen sein könnte.

Vergewissern Sie sich vor der Reinigung, dass die Gesichtsmaske nicht mit dem Regler verbunden ist.

1. Reinigen Sie beide Seiten der Gesichtsmaske mit einem Feuchttuch auf Wasserbasis.
2. Überprüfen Sie die Gesichtsmaske und entfernen Sie alle sichtbaren Verschmutzungen und Flecken. Reinigen Sie die Gesichtsmaske gegebenenfalls noch einmal. Hartnäckige Flecken können durch vorsichtiges Abwischen mit 70%igem Alkohol entfernt werden.
3. Legen Sie das Gerät auf eine saubere Oberfläche und lassen Sie es an der Luft trocknen.

Entsorgung



KEINES der Teile des Geräts darf im Hausmüll entsorgt werden (2012/19/EU).



Das Gerät enthält eine Lithium-Ionen-Polymer-Batterie. 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. (2006/66/EC)



Die Außenverpackung ist recycelbar. Die Gerätekomponenten (Gesichtsmaske, Bänder, Regler, Ladeadapter und Kabel) dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden.



Das Kartonmaterial und die Papierverpackung sind recycelbar.

Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme
Die Gesichtsmaske gibt kein Rotlicht oder Nahinfrarotlicht ab. Die Akkuanzeige leuchtet NICHT.	Der Akku ist nicht geladen.	Laden Sie den Akku des Reglers auf, bis die drei LEDs am Regler leuchten und NICHT mehr blinken.
Die Gesichtsmaske gibt kein Rotlicht oder Nahinfrarotlicht ab.	Der Regler ist an eine Steckdose angeschlossen.	Ziehen Sie den USB-C-Stecker vom Regler ab.
Die Kontrollleuchten am Regler leuchten NICHT auf und leuchten auch während des Ladevorgangs NICHT auf. Auch nach vollständiger Aufladung des Akkus strahlt die Maske kein Rot- oder Nahinfrarotlicht aus.	Das Gerät ist defekt.	Kontaktieren Sie Ihre Verkaufsstelle oder den Kundendienst.
Die Rot- und Nahinfrarot-LEDs schalten sich nach 10 Minuten NICHT AUS.	Das Gerät ist defekt.	Kontaktieren Sie Ihre Verkaufsstelle oder den Kundendienst.
Die Rot- und Nahinfrarot-LEDs flackern während der Behandlung kontinuierlich.	Das Gerät ist defekt.	Kontaktieren Sie Ihre Verkaufsstelle oder den Kundendienst.
Die Gesichtsmaske, der Regler, der Ladeadapter oder die Kabel sind auf irgendeine Weise beschädigt.	Das Gerät ist defekt.	Kontaktieren Sie Ihre Verkaufsstelle oder den Kundendienst.

Wenn die vorgeschlagenen Maßnahmen das Problem nicht beheben oder das Problem erneut auftritt und sich das Gerät noch innerhalb der Garantiezeit befindet, senden Sie es bitte an Ihre Verkaufsstelle zurück oder wenden Sie sich an den Kundendienst.

⚠ Versuchen Sie **NICHT**, weitere Schritte zu unternehmen.

Versuchen Sie **NICHT**, das Gerät auf irgendeine Weise zu verändern. Eine Veränderung des Geräts führt zum Erlöschen Ihrer Garantie. Eine Veränderung des Geräts kann einen Stromschlag zur Folge haben, wenn das Produkt erneut verwendet wird. Das Gerät enthält keine zu wartenden Teile.

Copyright © 2026

Kennzeichnung

Die mit dem Gerät gelieferten Kennzeichnungen enthält die folgenden Informationen:

- Herstellungsdatum
- Modellnummer, Chargencode und Seriennummer
- Herstellerinformationen

Technische Daten

Modellnummer	TN2508
Programmdauer	10 Minuten +/- 11 Sekunden
Wellenlängen	Rot: 610 nm ± 10 nm, 630 nm ± 10 nm und 660 nm ± 10 nm Nahinfrarot: 850 nm ± 10 nm und 1070 nm ± 10 nm
Standard-Betriebsintensität	52mW/cm^2
Betriebstemperatur	0 °C bis 30 °C
Lager- und Transporttemperatur	-5 °C bis 55 °C
Betriebsfeuchtigkeit	30 % bis 95 % ohne Kondensation
Lager- und Transportfeuchtigkeit	20 % bis 85 % ohne Kondensation
Interne Stromversorgung	3,7 V, 2200 mAh Lithium-Ionen-Polymer-Akku
Eingangsspannung zum Laden des Akkus	5 VDC, 1 A, 5 W
Ladeadaptermodus	SIMSUKIAN SK01T-0500100Z
Ladeadapter: Eingangsspannung	100-240 VAC, 50/60 Hz, 0,25 A
Ladeadapter: Ausgangsspannung	5 VDC, 1 A, 5 W
Schutzart	IP22 Das Gerät ist gegen das Eindringen fester Objekte mit einem Durchmesser von mehr als 12,5 mm (z. B. Finger) und senkrecht fallendes Tropfwasser bei einer Neigung von 15° geschützt.
Risikogruppe hinsichtlich der photobiologischen Sicherheit	Ausgenommen

Elektromagnetische Verträglichkeit

Das Gerät ist zur Verwendung im häuslichen Umfeld vorgesehen. Die elektromagnetischen Emissionen des Geräts (die während des Gebrauchs des Geräts

erzeugte elektromagnetische Energie) wurden getestet und entsprechen den in Tabelle 1 aufgeführten Testlevel für den Wohn-/Heimbereich gemäß EN 60601-1-2.

Tabelle 1: Testlevel für elektromagnetische Emissionen

Emissionsprüfung	Klassifizierung/Testlevel
Leitungsgeführte Emissionen CISPR 11	Klasse B, Gruppe 1
Abgestrahlte HF-Emissionen (Gehäuse) CISPR 11	Klasse B, Gruppe 1
Harmonische Verzerrung EN 61000-3-2	Klasse A
Spannungsschwankungen und Flickern EN 61000-3-3	Erfüllt

Die elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts (die Fähigkeit des Geräts, bei Einwirkung elektromagnetischer Strahlung anderer Geräte wie vorgesehen zu funktionieren) wurde gemäß den in Tabelle 2 und Tabelle 3 beschriebenen Testleveln für den Heim-/Wohnbereich geprüft.

Um sicherzustellen, dass das Gerät wie vorgesehen funktioniert, darf es nur in einer geeigneten Umgebung verwendet werden und darf keinen elektromagnetischen Störungen ausgesetzt werden, die außerhalb der in Tabelle 2 angegebenen Grenzwerte liegen.

Wesentliche Leistungsmerkmale: Es gibt keine wesentlichen Leistungsmerkmale, die spezifisch für das Gerät sind.

Tabelle 2: Testlevel für die elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	Klassifizierung/Testlevel
Elektrostatische Entladung EN61000-4-2	±2, 4, 8, 15 kV Luft ±8-kV-Kontakt
Abgestrahlte HF-EM-Felder EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Störfestigkeit gegenüber Störfeldern von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten EN 61000-4-3	Siehe Tabelle 3
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst EN 61000-4-4	±2 kV; 100 kHz Wiederholungsfrequenz

Copyright © 2026

Störfestigkeitsprüfung	Klassifizierung/Testlevel
Spannungsstöße EN 61000-4-5	±0,5 und 1 kV; Leitung zu Leitung
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch HF-Felder EN 61000-4-6	3 V_{rms}, 0,15 bis 80 MHz 6 V_{rms}, in industriellen, wissenschaftlichen und medizinischen (ISM) Funkfrequenzbändern zwischen 0,15 und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Magnetfelder aufgrund der Netzfrequenz EN 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz und 60 Hz
Spannungseinbrüche und Unterbrechungen E 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen, einphasig bei 0 °C 0 % UT; 250/300 Zyklen

Tabelle 3: Störfestigkeit gegenüber Störfeldern von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

Prüffrequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Testlevel Störfestigkeitsprüfung (V/m)
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	27
450	430 bis 470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinuswelle	28
710 745 780	704 bis 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	9
810 870 930	800 bis 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band5	Pulsmodulation 18 Hz	28

Prüffre-quenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Testlevel Stör-festigkeitsprü-fung (V/m)
1720 1845 1970	1700 bis 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1, 3, 4, 25 UMTS	Pulsmodu-lation 217 Hz	28
2450	2400 bis 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Pulsmodu-lation 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodu-lation 217 Hz	9

Erklärung der Symbole

Die folgenden Symbole befinden sich auf dem Gerät, der dazugehörigen Verpackung und in dieser Bedienungsanleitung. Diese Symbole liefern wichtige Sicherheitshinweise und Warnungen bezüglich der Verwendung des Geräts. Die Nichtbeachtung dieser Warnhinweise kann eine oder mehrere der folgenden Gefahren zur Folge haben: Hautreaktionen, Beschädigung des Geräts, Stromschlag und/oder Feuer.



Vorsicht



Warnung



Gebrauchsanweisung jederzeit befolgen



Elektronische Gebrauchsanweisung beachten



Anwendungsteil Typ BF

Copyright © 2026



Mehrfachnutzung durch einen Patienten

CE

Entspricht bestimmten EG-Richtlinien in Bezug auf Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltschutzstandards. CE steht für „Conformité Européenne“

UK CA

Entspricht den britischen Richtlinien in Bezug auf Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltschutzstandards. UKCA steht für „UK Conformity Assessed“ (Konformitätsbewertung im Vereinigten Königreich)



Hersteller



Herstellungsdatum



Trocken aufbewahren

SN

Seriennummer

REF

Modellnummer

LOT

Batch-Code

UDI

Eindeutige Gerätekennung

MD

Medizinisches Gerät (nur USA und Australien)



Herstellungsland (in China hergestellt)



Vertriebshändler



Von direkter Sonneneinstrahlung schützen



Temperaturgrenzwert (Lagerung und Transport)



Feuchtigkeitsgrenzwert (Lagerung und Transport)



Recycling-Symbol



Triman-Logo

IP22

Das Gerät ist gegen das Eindringen fester Objekte mit einem Durchmesser von mehr als 12,5 mm (z. B. Finger) und senkrecht fallendes Tropfwasser bei einer Neigung von 15° geschützt.



Elektrische und elektronische Altgeräte (WEEE) (2019/19/EU)



Nennleistungsaufnahme (Gleichstrom, DC)



Nennleistungsabgabe (Gleichstrom, DC)



Elektrogerät der Klasse II mit doppelter Isolierung



Website mit Patienteninformationen

AU | SPONSOR Informationen für australische Sponsoren (gilt nur für Australien)

EU | REP Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union



USB-Anschluss (Universal Serial Bus)



Produktsicherheit für Elektrogeräte und -materialien – Kategorie A (Japan)

Copyright © 2026

Klinische Zusammenfassung

Um die intendierte Verwendung des Geräts zu unterstützen, wurde in den USA eine klinische Studie (n=24) gemäß den Anforderungen 21 CFR 50, 21 CFR 56 sowie 21 CFR 812 und unter Berücksichtigung der guten klinischen Praxis (Good Clinical Practices, GCP) durchgeführt, um die Wirksamkeit von Rotlicht- und Nahinfrarotlicht-Wellenlängen bei der Verbesserung der sichtbaren Zeichen der Hautalterung (Gesichtsfältchen und dunkle Augenringe) zu bestimmen.

Sichtbare Zeichen der Hautalterung wurden anhand der Scientific Assessment Scale of Skin Quality (SASSQ) (Eiben-Nielson & Kerscher, 2021)[1] sowie einer validierten fotografischen Bewertungsskala für Augenringe (O'Mahony et al., 2021)[2] gemessen. Die Studie dauerte 14 Wochen. Während der Studie und der Behandlungsdauer wurden keine Nebenwirkungen gemeldet, und auch bis zu 8 Wochen nach der Behandlung wurden keine Zwischenfälle gemeldet.

24 Probanden nahmen an der Studie teil und schlossen sie ab. Die Daten aller Probanden wurden in die Analyse einbezogen. Ein Proband war männlich und 23 waren weiblich. Das Durchschnittsalter der Probanden betrug 48 Jahre (Spanne 30–65). Alle Fitzpatrick-Hauttypen waren vertreten. Siebzehn (n=17) Probanden gaben an, europäischer Abstammung (weiß) zu sein, zwei (n=2) afroamerikanischer Abstammung, zwei (n=2) asiatischer Abstammung, zwei (n=2) asiatisch-indischer Abstammung und einer (n=1) indianischer Abstammung bzw. Ureinwohner Alaskas. Fünf Probanden waren hispanischer Herkunft.

Bei der Studie handelte es sich um eine an einem einzigen Standort durchgeführte, offene, nicht randomisierte Studie. Eine Randomisierung war nicht erforderlich, da nur ein Studienarm untersucht wurde. Ein Placebo-Effekt wurde ausgeschlossen, da die Milderung von Falten nicht durch die Erwartungen der Probanden und/oder Ärzte beeinflusst werden kann. Am Ende der Studie wurden die Bildaufnahmen zusammengestellt, maskiert und randomisiert und anschließend von zwei verblindeten, unabhängigen Ärzten ausgewertet.

Jeder Proband nutzte das Gerät zu Hause 12 Wochen lang fünfmal pro Woche. Jede Behandlungssitzung umfasste eine 10-minütige Gesichtsbehandlung. Während der Behandlung gab das Gerät eine Kombination aus rotem (610 nm, 630 nm, 660 nm) und nahinfrarotem (850 nm und 1070 nm) Licht mit einer Intensität zwischen 42,5 und 65,7 mW/cm^2 ab, wobei die mittlere Intensität bei 52,1 mW/cm^2 lag.

Die Probanden wurden in der Klinik zu Studienbeginn, in Woche 9 und in Woche 14 untersucht. Die Forschungsmitarbeiter setzten sich eine Woche und vier Wochen nach der ersten Untersuchung mit den Probanden in Verbindung, um die Einhaltung der Studienvorschriften zu überprüfen und eventuelle Fragen der Probanden zu beantworten. Die Untersuchungen in Woche 9 und Woche 14 umfassten eine ärztliche Beurteilung der Gesichtsalterung mittels SASSQ, eine ärztliche Beurteilung der Augenringe anhand einer numerischen Fotoskala, eine subjektive Beurteilung des Behandlungserfolgs, digitale Aufnahmen der Probanden und die Meldung etwaiger Nebenwirkungen.

Acht Wochen nach Abschluss der Studie (Woche 20) wurde eine zusätzliche telefonische Nachbefragung durchgeführt, um mögliche unerwünschte Ereignisse nach der Behandlung zu erfassen. Am Ende der Studie wurden die Bilder gesammelt und maskiert, damit sie von zwei weiteren Ärzten begutachtet werden konnten.

Zu Studienbeginn lag die durchschnittliche Faltenbewertung der Studiengruppe bei 2,1 (mäßig), mit einer Spanne von 1 bis 4. In Woche 14 lag die durchschnittliche Bewertung bei 1,4, was einem Rückgang um 0,7 Punkte entspricht. Obwohl das durchschnittliche Ergebnis den primären Endpunkt einer Verbesserung um

mindestens einen Bewertungspunkt nicht erreichte, wurde bei 19 Probanden (79 %) eine Verbesserung um mindestens einen Punkt festgestellt.

Zu Beginn der Studie wurden die Augenringe im Durchschnitt als mäßig bis ausgeprägt (5,9 Punkte) eingestuft, wobei die Werte zwischen 3 und 7 lagen. In Woche 9 war die durchschnittliche Bewertung auf 4,8 gesunken und in Woche 14 weiter auf 3,9, was einem Rückgang um 2 Bewertungspunkte entspricht und damit den sekundären Endpunkt übertraf. Ein Wert von 3,9 stand für „leichte bis mäßige Augenringe". In Woche 14 zeigten alle Probanden (100 %) eine sichtbare Verbesserung gegenüber dem Ausgangswert.

Bei der sichtbaren Pigmentierung zeigte sich eine Verbesserung um einen Bewertungspunkt, d. h. ein Rückgang von 2,3 (mäßige Pigmentierung) zu Studienbeginn auf 1,3 (leichte Pigmentierung) in Woche 14. Bei 87,5 % der Probanden war im Verlauf der Behandlung eine Verbesserung um ≥ 1 Bewertungspunkt zu verzeichnen.

Bei Hautrötungen lag die durchschnittliche Bewertung zu Studienbeginn für die Kohorte bei 1,8, mit einer Spanne von 0 bis 3. In Woche 14 hatte sich dies auf einen Durchschnittswert von 1 verringert, was einem Rückgang um 0,8 Punkte und einem „leichten Erythema" entspricht. Bei 16 Probanden (66,7 %) zeigte sich eine sichtbare Verbesserung der Hautrötungen um mindestens einen Bewertungspunkt.

In den Wochen 9 und 14 wurden die Probanden zudem anhand eines Fragebogens mit einer 5-Punkte-Likert-Skala zu den Behandlungsergebnissen befragt, wobei folgende Antwortmöglichkeiten zur Auswahl standen: keine Verbesserung (0 %), geringe Verbesserung (>0 % bis 30 %), gewisse Verbesserung (30 % bis 50 %), Verbesserung (50 % bis 75 %) und deutliche Verbesserung (>75 %).

71 Prozent der Probanden gaben an, dass die Falten in ihrem Gesicht zumindest etwas oder sogar deutlich gemildert wurden. Bei 62,5 % (n = 15) der Probanden war zumindest eine gewisse Verbesserung (30%ige Verbesserung) der Augenringe zu beobachten, wobei 42 % (n = 10) der Probanden eine Verbesserung von ≥ 50 % verzeichneten (verbessert oder deutlich verbessert).

In Woche 9 zeigten 50 % der Probanden (n = 12) zumindest eine gewisse Verbesserung (≥ 30 %) der Pigmentflecken, und in Woche 14 war dieser Anteil auf 71 % (n = 17) gestiegen, wobei 46 % (n = 11) der Probanden eine Verbesserung der Pigmentflecken um ≥ 50 % angaben.

Was die allgemeine Verbesserung betrifft, so bewerteten alle Probanden in Woche 14 das Aussehen ihres Gesichts als gegenüber dem Anfangswert verbessert; 83 % gaben eine Verbesserung von ≥ 30 % an, und 65 % von ihnen berichteten von einer Verbesserung des Aussehens ihres Gesichts um ≥ 50 %.

[1] Eiben-Nielson, C., & Kerscher, M. (10. März 2021). Development and validation of a global photonumeric scale for evaluating skin quality of aged female facial skin. Journal of Cosmetic Dermatology, 20(12), 4032-4039

[2] O'Mahony, M., Sladen, C., Crone, M., Banner, E., Newton, V., Allen, A., . . . Jiang, L. (10. Oktober 2021). A validated photonumeric scale for infraorbital dark circles and its application in evaluating the efficacy of a cosmetic treatment product in a split-face randomized clinical trial. International Journal of Cosmetic Science, 43(1), 48-56.

Copyright © 2026

Retouren

Falls sich herausstellt, dass dieses Gerät nicht für Sie geeignet ist, wenden Sie sich bitte an Ihre Verkaufsstelle oder an den Kundendienst, um das Gerät innerhalb von 30 Tagen zu retournieren (Kaufbeleg erforderlich).

Garantie

Standardgarantie

Bei normalem Gebrauch gilt für dieses Produkt eine Garantie von zwei Jahren ab dem ursprünglichen Kaufdatum auf Material- und Verarbeitungsfehler.

Garantieausnahmen

Bei normaler Nutzung gilt für die Lithiumbatterie eine Garantie von 1 Jahr ab dem ursprünglichen Kaufdatum auf Material- oder Verarbeitungsfehler.

Diese Garantie gilt nur für den Erstkäufer.

Diese Garantie deckt keine Schäden ab, die durch die folgenden Umstände entstanden sind:

- Unfälle, unsachgemäße Nutzung, missbräuchliche Nutzung oder am Gerät durchgeführte Veränderungen
- Wartung durch nicht autorisierte Personen
- Schäden durch den Anschluss an falsche Spannungsquellen
- Nutzung mit nicht autorisiertem Zubehör

Maßnahmen im Falle eines defekten Geräts

Falls das Gerät innerhalb der Garantielaufzeit defekt wird, kontaktieren Sie Ihre Verkaufsstelle.

Environ Skin Care oder sein autorisierter Vertriebspartner behält sich das Recht vor, ein defektes Produkt durch das derzeit verfügbare, am besten kompatible Produkt zu ersetzen.

Environ Skin Care oder seine autorisierten Vertriebspartner haften nicht für zufällige, besondere oder Folgeschäden, die durch die Nutzung dieses Produkts entstehen. Alle stillschweigenden Garantien, einschließlich, aber nicht beschränkt auf stillschweigende Garantien bezüglich Eignung und Marktgängigkeit, sind auf ein Jahr ab dem ursprünglichen Kaufdatum begrenzt.

Diese Garantie gewährt Ihnen bestimmte gesetzliche Rechte. Darüber hinaus können Sie je nach Land weitere Rechte haben. In einigen Ländern ist der Ausschluss oder die Beschränkung von Neben- oder Folgeschäden oder die Beschränkung der Dauer einer stillschweigenden Garantie nicht zulässig, sodass einige der oben genannten Beschränkungen und Ausschlüsse möglicherweise nicht für Sie gelten.

Diese Garantie ersetzt alle anderen schriftlichen oder mündlichen Garantien, unabhängig davon, ob diese durch Zusicherungen, Versprechen, Beschreibungen, Zeichnungen, Modelle oder Muster zum Ausdruck gebracht wurden. Alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, einschließlich stillschweigender Garantien bezüglich Marktgängigkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck, werden hiermit ausgeschlossen.

Bitte registrieren Sie Ihre Garantie unter
www.environskincare.com/LED-mask-warranty-form/

Kundendienst von Environ Skin Care

www.environskincare.com

+27 21 931 3721

info@environskincare.com

Lumavance™ LED Facemask ist eine Marke von Environ Skin Care.

Vertrieben von:

Environ Skin Care (Pty) Ltd, 14 Jan Smuts Road, Beaconvale, Parow, Cape Town 7500, Südafrika

REF TN2508

Entwickelt und hergestellt von:

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

iSMART Developments LTD, eingetragen in England, Nr. 11153428

EU REP Euverify Ltd Unit 3D North Point House North Point Business Park New Mallow Road, Cork, T23 AT2P Irland

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

Copyright © 2026



Gebruikers van het Environ Lumavance™ LED Facemask dienen alle informatie in deze gebruikershandleiding te lezen en te begrijpen voordat ze het apparaat gebruiken.

U dient alle instructies in deze gebruikershandleiding op te volgen.

Neem contact met ons op als u opmerkingen heeft over het Environ Lumavance™ LED Facemask of deze gebruikershandleiding, of als u bijwerkingen ervaart die niet worden genoemd of ernstiger zijn dan beschreven in de gebruikershandleiding.

Inhoud

Voor wie is het Environ Lumavance™ LED Facemask bedoeld? 3
Inleiding. 3
Beoogd gebruik 3
Beoogde gebruiker 3
Beschrijving van het apparaat 3
Contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen 4
Contra-indicaties 4
Waarschuwingen 5
Algemene veiligheid 7
Voorzorgsmaatregelen 7
Potentiële risico's en voordelen 8
Potentiële risico's 8
Potentiële voordelen 8
Eerste gebruik. 9
Het apparaat uitpakken. 9
Het apparaat opladen 9
Het gezichtsmasker aansluiten op het bedieningselement. 9
Gevoeligheidstest 10
Het apparaat gebruiken. 10
Behandelingsaanbevelingen 10
Het apparaat op het gezicht dragen 10
Een behandeling uitvoeren. 11
Verzorging en onderhoud 11
Het gezichtsmasker reinigen. 12
Afvoer 12
Probleemoplossing 13
Etikettering 14
Technische specificaties. 14
Elektromagnetische compatibiliteit 15
Uitleg van symbolen. 18
Klinische samenvatting. 20
Retourzendingen 22
Garantie. 22
Standaardgarantie 22
Uitzonderingen op de garantie 22
Wat te doen als uw apparaat defect is. 23
Environ Skin Care Klantenservice 23

Copyright © 2026

⚠ Voordat u het Lumavance™ LED Facemask gebruikt, moet u een gevoeligheidstest doen en daarna 6 uur wachten.

Voor wie is het Environ Lumavance™ LED Facemask bedoeld?

Bedankt dat u voor het Lumavance™ LED Facemask heeft gekozen. Dit apparaat is geschikt voor volwassenen die het uiterlijk van rimpels in het hele gezicht, donkere kringen onder de ogen en een ongelijkmatige teint willen verminderen.

Inleiding

Naarmate we ouder worden, wordt onze huid geleidelijk dunner en droger. Hierdoor kunnen rimpels en verslapping ontstaan doordat collageen en elastisch weefsel afnemen. Na verloop van tijd kan de dermis tussen 20% en 80% van zijn dikte verliezen. Een ouder wordende huid is bovendien veel vatbaarder voor de ontwikkeling van pigmentvlekken en andere vormen van verkleuring.

In een onderzoek van 12 weken leidde de innovatieve combinatie van vijf lichtgolflengten (610 nm, 630 nm, 660 nm, 850 nm, 1070 nm) van het Lumavance™ LED Facemask tot zichtbare verbeteringen op het gebied van rimpels, pigmentvlekken, roodheid (erytheem), huidtextuur en -elasticiteit en donkere kringen onder de ogen.

Het Lumavance LED™ Facemask werkt via een proces dat fotobiomodulatie wordt genoemd. Gepubliceerde studies tonen aan dat fotobiomodulatie de productie van collageen en elastine kan beïnvloeden, de doorbloeding kan verbeteren, ontstekingen kan verminderen en de natuurlijke herstelmechanismen van de huid kan activeren voor een stevigere, stralendere en egalere huid.

Het apparaat is ontworpen om licht direct op de huid af te leveren, zodat de maximale hoeveelheid licht de cellulaire doelstructuren bereikt en niet verloren gaat.

Beoogd gebruik

Het Lumavance™ LED Facemask zendt licht uit in het rode en nabij-infrarode (NIR) gebied van het lichtspectrum en is bedoeld voor de behandeling van rimpels in het hele gezicht.

Beoogde gebruiker

Het Lumavance™ LED Facemask is uitsluitend bedoeld voor thuisgebruik door volwassenen.

Beschrijving van het apparaat

Het Lumavance™ LED Facemask bestaat uit:

1. Flexibel siliconen led-gezichtsmasker
2. Bedieningselement (met een lithiumbatterij)

3. Oplaadadapter en landspecifieke stekkers
4. Verstelbare hoofdbandjes (twee lange en twee korte bandjes)
5. Draagtas
6. Gebruikershandleiding
7. Oogbescherming*

Het Lumavance™ LED Facemask is een draagbaar led-fototherapieapparaat voor thuisgebruik.

Het apparaat bestaat uit een flexibel siliconen gezichtsmasker met lichtemitterende dioden (leds) en een bedieningselement. De leds genereren het licht. Het gezichtsmasker wordt op het gezicht gedragen en vastgezet met verstelbare bandjes.

De leds produceren rood licht en nabij-infraroodlicht voor de behandeling van rimpels in het hele gezicht, donkere kringen onder de ogen en pigmentvlekken in het gezicht. Het apparaat werkt via een niet-thermisch mechanisme dat fotobiomodulatie wordt genoemd.

Het bedieningselement zet de leds AAN/UIT en regelt de stroomtoevoer naar het gezichtsmasker. Het bedieningselement bevat een oplaadbare lithium-ion-polymeerbatterij. Drie indicatielampjes op het bedieningselement geven de laadstatus van de batterij aan. Het gezichtsmasker wordt via een USB-A-connector aangesloten op het bedieningselement.

De oplaadadapter wordt gebruikt om de lithiumbatterij op te laden en wordt via een 2- of 3-pins stekker op een compatibel stopcontact aangesloten. De oplaadkabel wordt via een standaard USB-C-connector aangesloten op het bedieningselement. Het apparaat kan tijdens het opladen niet worden gebruikt.

Dit product wordt niet gebruikt om metingen uit te voeren of om te bepalen of het apparaat geschikt is voor de gebruiker. Controles van de lichtopbrengst zijn niet nodig, omdat de lichtintensiteit van de leds na verloop van tijd nauwelijks merkbaar afneemt.

*De oogbescherming wordt uitsluitend voor het comfort meegeleverd en kan eenvoudig in de oogopeningen van het gezichtsmasker worden geklikt. Het gebruik van de oogbescherming is optioneel, aangezien dit apparaat voldoet aan alle relevante normen voor oogveiligheid (IEC 62471:2006)

Contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

⚠ Contra-indicaties

- Deel het apparaat **NIET** met andere personen. Het apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één persoon.
- Gebruik het apparaat **NIET** voor andere huidproblemen dan die genoemd in het beoogde doel. Het apparaat is niet getest voor andere huidproblemen dan de genoemde, en het risico bij ander gebruik is onbekend.

Copyright © 2026

- Gebruik het apparaat **NIET** als u zwanger bent, van plan bent zwanger te worden of borstvoeding geeft. Het apparaat is niet getest op zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven. Het risico voor de foetus, het kind of de zwangere vrouw is daarom onbekend.
- Gebruik het apparaat **NIET** als u last heeft van door licht veroorzaakte hoofdpijn of migraine.
- Gebruik het apparaat **NIET** als u allergisch bent voor siliconen. De behandelingsoppervlakken van het gezichtsmasker, de oogbescherming en de banden van het apparaat bevatten siliconen van medische kwaliteit. Als u merkt dat u allergisch bent voor de materialen van het apparaat, neem dan contact op met het verkooppunt waar u het apparaat heeft gekocht of met de Klantenservice.
- Gebruik het apparaat **NIET** als u lijdt aan een genetische oogaandoening. Als u twijfelt over het gebruik van het apparaat bij een (eventuele) oogaandoening, neem dan contact op met een zorgverlener.
- Gebruik het apparaat **NIET** als u lijdt aan een lichtgevoelige aandoening van de ogen of de huid. Voorbeelden van lichtgevoelige aandoeningen zijn onder meer lupus erythematosus, albinisme en polymorfe lichteruptie (PMLE). Het gebruik van het apparaat bij een lichtgevoelige aandoening kan een ernstige huidreactie veroorzaken.
- Gebruik het apparaat **NIET** als u medicijnen gebruikt die lichtgevoeligheid kunnen veroorzaken. Het gebruik van het apparaat in combinatie met dergelijke medicijnen kan een ernstige huidreactie veroorzaken.

Ga voor een volledige lijst van medicijnen die lichtgevoeligheid kunnen veroorzaken naar: https://www.environskincare.com/product/focus-care-skin-care/led-mask/

Lichtgevoeligheid is een veelvoorkomende bijwerking van diverse medicijnen, waaronder bepaalde antibiotica, chemotherapiemedicijnen en diuretica. Als u twijfelt over de effecten van medicijnen die u gebruikt, vraag dan advies aan een zorgverlener.

Ook andere stoffen dan hierboven vermeld kunnen lichtgevoeligheid veroorzaken.

Voorbeelden daarvan zijn:

Sint-Janskruid, koolteer, deodoranten, antibacteriële zeep, kunstmatige zoetstoffen, naftaleen (mottenballen), aardolieproducten, bleekmiddelen in wasmiddel en cadmiumsulfide (een chemische stof die tijdens het tatoeëren in de huid wordt geïnjecteerd).

Waarschuwingen

- Voordat u het apparaat gebruikt, moet u een gevoeligheidstest doen. Zie het gedeelte “Gevoeligheidstest” op pagina 10 van deze handleiding voor instructies over het uitvoeren van de test.

- Dit apparaat is niet bedoeld voor gebruik door personen met beperkte fysieke, zintuiglijke of mentale vermogens zonder passende begeleiding of instructie. Onjuist gebruik kan leiden tot brandgevaar of verbrandingen.
- Gebruik het apparaat **NIET** anders dan zoals beschreven in deze gebruikershandleiding. Gebruik van het apparaat op een andere manier dan zoals beschreven in deze gebruikershandleiding is niet getest en de risico's van ander gebruik zijn onbekend.
- Gebruik het apparaat **NIET** in een omgeving die niet door de fabrikant is gespecificeerd – dit kan schade veroorzaken aan het apparaat of letsel bij de gebruiker.
- **SCHAKEL** het gezichtsmasker **UIT** en **VERWIJDER** het onmiddellijk als het heet aanvoelt of als uw huid onaangenaam warm aanvoelt. Gebruik het apparaat in dat geval **NIET** langer en neem contact op met de Klantenservice.
- **STOP** onmiddellijk met het gebruik van het apparaat als u tijdens een behandeling last krijgt van hoofdpijn, veranderingen in het gezichtsvermogen of pijn in de ogen. Neem in dat geval contact op met een zorgverlener. Gebruik het apparaat in dat geval **NIET** langer.
- Gebruik het apparaat **NIET** zonder **EERST** crèmes, zonnebrandmiddelen, lotions of make-up te verwijderen. Sommige ingrediënten in deze producten kunnen lichtgevoeligheid veroorzaken of het effect van de behandeling verminderen. Gebruik van het apparaat zonder deze producten te verwijderen kan een huidreactie veroorzaken of het effect van de behandeling verminderen.
- Gebruik het apparaat **NOOIT** in de buurt van water of op plaatsen waar water op het apparaat kan worden gemorst. Gebruik het apparaat **NIET** als u denkt dat het in contact is gekomen met water.
- Houd het apparaat uit de buurt van **HETE** oppervlakken en gebruik of bewaar het **NIET** in direct zonlicht.
- Gebruik het apparaat **NIET** als het is blootgesteld aan omgevingsomstandigheden die afwijken van de specificaties in het gedeelte "Technische specificaties" op pagina 14 van deze handleiding.
- Breng **GEEN** wijzigingen aan in het apparaat. Elke wijziging van het apparaat maakt uw garantie ongeldig. Een wijziging aan het apparaat kan een elektrische schok veroorzaken wanneer het systeem daarna opnieuw wordt gebruikt. Het apparaat bevat geen door de gebruiker te repareren onderdelen.
- **STOP** elk gebruik van het apparaat wanneer het tekenen van slijtage vertoont. Als u de verzorgings- en onderhoudsinstructies correct opvolgt, heeft het apparaat een levensduur van minstens 2 jaar.
- Gebruik het apparaat **NIET** als het gezichtsmasker, het bedieningselement, de oplaadadapter of de kabels beschadigd zijn.
- Gooi onderdelen van het apparaat **NIET** weg met het normale huishoudelijk afval – de componenten in het apparaat kunnen milieuschade veroorzaken.

Copyright © 2026

- Gebruik het apparaat **NIET** in de buurt van andere apparaten die elektromagnetische velden (EMF) of radiofrequentie (RF) uitstralen, zoals pacemakers – dit kan interferentie en storingen veroorzaken. Dergelijke interferenties en storingen kunnen ertoe leiden dat essentiële medische apparatuur niet goed functioneert.
- Draagbare radiofrequentie (RF)-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichter dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van het apparaat worden gebruikt, inclusief door de fabrikant gespecificeerde kabels. Gebeurt dit wel, dan kan dit leiden tot verminderde prestaties van deze apparatuur.

⚠ Algemene veiligheid

Dit apparaat is een elektrisch apparaat dat onder bepaalde omstandigheden voor de gebruiker een risico op een elektrische schok kan opleveren. Lees deze gebruikershandleiding grondig door en volg de instructies in deze handleiding om maximale veiligheid tijdens het gebruik te garanderen.

Het apparaat mag alleen worden opgeladen met de meegeleverde oplaadadapter. Het gebruik van andere oplaadadapters is mogelijk niet veilig en kan leiden tot een elektrische schok.

Als u de behandeling dringend moet beëindigen, dient u de AAN/UIT-schakelaar bovenop het bedieningselement te gebruiken. Dit stopt de behandeling onmiddellijk.

⚠ Voorzorgsmaatregelen

- **Het apparaat kan niet worden gebruikt terwijl het wordt opgeladen.**
- Kijk **NOOIT** rechtstreeks in de led-lichtbron.
- Reinig het gezichtsmasker voor elk gebruik. Het gezichtsmasker kan worden gereinigd volgens de reinigingsinstructies in het gedeelte “Het gezichtsmasker reinigen” op pagina 12 van deze handleiding.
- Gebruik **NOOIT** andere reinigingsproducten dan die vermeld in het gedeelte “Het gezichtsmasker reinigen” op pagina 12 van deze handleiding. Het gebruik van andere reinigingsproducten kan het apparaat beschadigen.
- Bewaar het apparaat bij kamertemperatuur in een droge ruimte, uit de buurt van direct zonlicht.
- Gebruik het apparaat **NIET** in direct zonlicht.
- Wees voorzichtig wanneer u het apparaat gebruikt in de buurt van jonge kinderen. Elektrische kabels kunnen een wurggevaar vormen.
- Om elk risico op brand of brandwonden te voorkomen, moet u het apparaat **NIET** op een verkeerde manier gebruiken, ook kinderen het niet laten gebruiken, en het NIET onbeheerd achterlaten wanneer het is ingeschakeld.

- Stel het apparaat **NIET** bloot aan zware schokken of trillingen – dat zou schade aan het apparaat kunnen veroorzaken. Als het apparaat is gevallen of beschadigd, mag u het **NIET** meer gebruiken.
- Controleer, voordat u de oplaadadapter aansluit, of de aangegeven spanning overeenkomt met de lokale netspanning. Daarmee voorkomt u een risico op elektrocutie of blijvende schade aan het apparaat.
- Controleer of de oplaadadapter goed in het stopcontact is gestoken en goed contact maakt, anders bestaat het risico dat de oplaadadapter heet wordt en brand of brandwonden veroorzaakt.
- Gebruik het apparaat alleen volgens de aanbevolen behandelingsprotocollen. Vermijd overmatig gebruik.

Potentiële risico's en voordelen

⚠ Potentiële risico's

Deze lijst is weliswaar niet volledig, maar geeft een overzicht van de meest waarschijnlijke potentiële risico's die kunnen optreden bij het gebruik van het apparaat.

- Direct na behandeling kan de huid rood lijken. Binnen 1-2 uur zou de huid er weer normaal moeten uitzien.
- Een aantal gebruikers heeft pigmentvlekken, schilfering of vervelling van de huid opgemerkt, in combinatie met jeuk en droogheid. Dit is van korte duur en verdwijnt binnen enkele dagen.
- Direct na de lichtbehandeling kan tijdelijke hoofdpijn optreden.

Als u een bijwerking ervaart die niet hierboven is vermeld of ernstiger is dan de genoemde bijwerkingen, **STOP** dan onmiddellijk met het gebruik van het apparaat en neem contact op met een zorgverlener en de Klantenservice en, als u dat nodig acht, met uw bevoegde instantie en de fabrikant (iSMART Developments Ltd.).

Hoewel dit apparaat hoeveelheden zichtbaar en nabij-infrarood licht uitzendt die als veilig voor de huid worden beschouwd, moet u elk gebruik van het apparaat onmiddellijk stoppen als u na gebruik een negatieve reactie ondervindt. Voer in dat geval **GEEN** behandelingen meer uit met het apparaat.

Potentiële voordelen

In een klinisch onderzoek behandelden proefpersonen hun gezicht gedurende 12 weken 5 keer per week met het apparaat. Twee weken na afloop van hun laatste behandeling beoordeelde een arts de rimpels, pigmentvlekken en erytheem (roodheid) van de proefpersonen op een 5-puntsschaal, en de donkere kringen onder de ogen van de proefpersonen op een 10-puntsschaal:

- 79% van de proefpersonen zag een vermindering van rimpels van ten minste 1 gradatiepunt.
- 87% van de proefpersonen zag een vermindering van pigmentvlekken van ten minste 1 gradatiepunt.

Copyright © 2026

- 67% van de proefpersonen zag een vermindering van erytheem (roodheid) van ten minste 1 gradatiepunt.
- 71% van de proefpersonen zag een vermindering van donkere kringen onder de ogen van ten minste 2 gradatiepunten.

Eerste gebruik

Het apparaat uitpakken

1. Pak het apparaat uit en controleer of alle onderdelen die worden beschreven in het onderdeel "Beschrijving van het apparaat" op pagina 3 van deze handleiding aanwezig zijn.
2. Inspecteer de onderdelen en aansluitingen. Neem contact op met uw verkooppunt of de Klantenservice als u denkt dat het apparaat, de aansluitingen of componenten beschadigd zijn of eruitzien alsof ze eerder zijn gebruikt.

Het apparaat opladen

Laad de batterij volledig op voordat u het apparaat voor het eerst gebruikt.

Het bedieningselement bevat een lithium-ion-polymeerbatterij. Probeer het apparaat niet te gebruiken wanneer het bedieningselement is aangesloten op de oplaadadapter en wordt opgeladen – de leds lichten dan niet op.

1. Om de batterij op te laden, steekt u de USB-C-kabel van de oplaadadapter in het bedieningselement.
2. Steek de oplaadadapter in een compatibel stopcontact en zorg ervoor dat de stroom is **IN**geschakeld.
3. De indicatielampjes op het bedieningselement knipperen om aan te geven dat het apparaat wordt opgeladen. De batterij is volledig opgeladen wanneer de drie indicatielampjes op het bedieningselement continu branden.

Met een volledig opgeladen batterij kunt u ongeveer 10 behandelingen uitvoeren. De levensduur van de lithiumbatterij kan worden verlengd door deze volledig op te laden en vervolgens tijdens regelmatig gebruik volledig te ontladen.

Als de indicatielampjes niet oplichten, moet het apparaat worden opgeladen. Als de indicatielampjes tijdens het opladen niet oplichten, is het apparaat mogelijk defect. Raadpleeg het onderdeel "Probleemoplossing" op pagina 13 van deze handleiding.

Het gezichtsmasker aansluiten op het bedieningselement

Sluit het gezichtsmasker aan op het bedieningselement door de USB-A-connector van het gezichtsmasker in de USB-A-poort op het bedieningselement te steken.

Gevoeligheidstest

Voordat u uw eerste behandeling uitvoert, moet u een gevoeligheidstest doen om te controleren of u bij gebruik van het apparaat gevoelig zou zijn voor licht.

Volg onderstaande stapsgewijze handleiding:

1. Sluit het gezichtsmasker aan op het bedieningselement.
2. Reinig de huid op de binnenkant van uw onderarm om eventuele huidverzorgingsproducten (zoals zonnebrandcrème) te verwijderen.
3. Plaats het gezichtsmasker over de binnenkant van uw onderarm (met de leds naar de huid gericht).
4. Zet het bedieningselement **AAN** en laat het apparaat het volledige behandelingsprogramma van 10 minuten doorlopen.
5. Als uw huid op enig moment **ERG WARM** of oncomfortabel aanvoelt, **STOP** dan onmiddellijk met het gebruik van het apparaat.
6. Wacht na de behandeling ten minste 6 uur.
7. Als de huid aan de binnenkant van uw onderarm rood is of jeukt, is het apparaat niet geschikt voor u.

Het apparaat gebruiken

Behandelingsaanbevelingen

- Voor het beste resultaat gebruikt u het gezichtsmasker 5 keer per week gedurende minimaal 12 weken.
- Vervolgbehandelingen kunnen naar behoefte worden uitgevoerd, afhankelijk van uw levensstijl en de conditie van uw huid.

Het apparaat op het gezicht dragen

- Het apparaat heeft vier verstelbare hoofdbandjes en kan bij het voorhoofd en de kin worden aangepast, zodat u het gezichtsmasker comfortabel naar uw gezicht kunt vormen.
- Bevestig de verstelbare bandjes door het smalle uiteinde van elk bandje door de openingen aan de zijkanten van het gezichtsmasker te steken en vast te zetten met de klittenbandsluitingen. Bevestig de langere bandjes aan de bovenste openingen, en de kortere bandjes aan de onderste openingen.
- Doe de bandjes om uw hoofd en zet ze stevig vast met de klittenbandsluitingen.
- Gebruik de treklipjes om de delen bij het voorhoofd en de kin aan te passen voor een nauwsluitende pasvorm. Voor het beste resultaat moet het gezichtsmasker zo nauw mogelijk aansluiten op het voorhoofd en de kin.

Copyright © 2026

Een behandeling uitvoeren

1. Reinig uw huid grondig om alle sporen van dagelijkse huidverzorging, zonnebrandcrème of make-up te verwijderen.
2. Breng indien gewenst de oogbescherming aan.
3. Plaats het gezichtsmasker op uw gezicht en zet het vast met de verstelbare bandjes.
4. Pas het gezichtsmasker bij de kin en het voorhoofd aan voor een nauwsluitende pasvorm.
5. Sluit het gezichtsmasker aan op het bedieningselement en druk op de AAN/UIT-knop om de behandeling te beginnen. Het apparaat schakelt na 10 minuten automatisch uit. U kunt de behandeling op elk moment stoppen door op de AAN/UIT-knop op het bedieningselement te drukken.
6. Verwijder het gezichtsmasker en breng uw gebruikelijke huidverzorgingsproducten aan.
7. Reinig het gezichtsmasker met een doekje op waterbasis. Laad het apparaat **NIET** op tijdens het reinigen.
8. Herhaal de behandeling 5 keer per week gedurende 12 weken.

Verzorging en onderhoud

- De levensduur van de lithiumbatterij kan worden verlengd door deze volledig op te laden en vervolgens tijdens regelmatig gebruik volledig te ontladen.
- Bewaar het apparaat bij kamertemperatuur in een droge ruimte. Gebruik de meegeleverde draagtas.
- Vermijd het bewaren of gebruiken van het apparaat in een stoffige omgeving, in direct zonlicht of in vochtige omstandigheden.
- Gebruik het apparaat **NIET** als het is blootgesteld aan omgevingsomstandigheden die afwijken van de specificaties in het gedeelte “Technische specificaties” op pagina 14 van deze handleiding.
- Breng **GEEN** wijzigingen aan in het apparaat. Elke wijziging van het apparaat maakt uw garantie ongeldig. Een wijziging aan het apparaat kan een elektrische schok veroorzaken wanneer het systeem daarna opnieuw wordt gebruikt. Het apparaat bevat geen door de gebruiker te repareren onderdelen.
- Controleer het apparaat, het bedieningselement en de kabels vóór elk gebruik op schade. Gebruik het apparaat **NIET** wanneer het tekenen van slijtage vertoont. Als u de verzorgings- en onderhoudsinstructies correct opvolgt, heeft het apparaat een levensduur van minstens 2 jaar.

Het gezichtsmasker reinigen

Gebruik NOOIT reinigingsmiddelen die hieronder niet zijn gespecificeerd. Andere reinigingsmiddelen kunnen het gezichtsmasker beschadigen.

Spuit of giet NOOIT water op het apparaat en dompel het apparaat NIET onder in water.

Gebruik het apparaat NIET als u denkt dat het in contact is gekomen met water.

Controleer vóór het reinigen dat het gezichtsmasker niet is aangesloten op het bedieningselement.

1. Reinig beide zijden van het gezichtsmasker met een doekje op waterbasis.
2. Inspecteer het gezichtsmasker om te controleren of al het zichtbare vuil en alle vlekken zijn verwijderd en reinig het indien nodig opnieuw. Hardnekkige vlekken kunnen worden verwijderd door het gezichtsmasker voorzichtig af te vegen met 70% alcohol.
3. Plaats het apparaat op een schoon oppervlak en laat het drogen.

Afvoer



Gooi onderdelen van het apparaat **NOOIT** weg met het huishoudelijk afval (2012/19/EU).



Het bedieningselement van het apparaat bevat een lithium-ion-polymeerbatterij. Wij raden u aan het apparaat naar een officieel inzamelpunt te brengen om de oplaadbare batterij door een professional te laten verwijderen. Volg de regels van uw land voor de gescheiden inzameling van elektrische en elektronische producten en oplaadbare batterijen. Een correcte verwijdering van het apparaat helpt schade aan de gezondheid van mens en milieu te voorkomen. (2006/66/EG)



De doos is recyclebaar. De onderdelen van het apparaat (gezichtsmasker, bandjes, bedieningselement, oplaadadapter en kabels) zijn niet recyclebaar en mogen niet met het huishoudelijk afval worden weggegooid.



Het materiaal van de doos en de papieren verpakking zijn recyclebaar.

Copyright © 2026

Probleemoplossing

Probleem	Mogelijke oorzaak	Te ondernemen actie
Geen rood licht of nabij-infraroodlicht uit het gezichtsmasker. Het batterij-indicatielampje brandt NIET.	De batterij is niet opgeladen.	Laad de batterij van het bedieningselement op totdat de drie indicatielampjes op het bedieningselement blijven branden en NIET knipperen.
Geen rood licht of nabij-infraroodlicht uit het gezichtsmasker.	Het bedieningselement is aangesloten op een stopcontact.	Trek de USB-C-stekker uit het bedieningselement.
De batterij-indicatielampjes op het bedieningselement branden NIET en gaan ook tijdens het opladen NIET branden. Er komt geen rood licht of nabij-infraroodlicht uit het gezichtsmasker, zelfs niet nadat de batterij volledig is opgeladen.	Het apparaat is defect.	Neem contact op met het verkooppunt waar u het apparaat heeft gekocht of met de Klantenservice.
De rode en nabij-infrarode leds gaan NIET UIT na 10 minuten.	Het apparaat is defect.	Neem contact op met het verkooppunt waar u het apparaat heeft gekocht of met de Klantenservice.
De rode en nabij-infrarode leds knipperen continu tijdens de behandeling.	Het apparaat is defect.	Neem contact op met het verkooppunt waar u het apparaat heeft gekocht of met de Klantenservice.
Het gezichtsmasker, het bedieningselement, de oplaadadapter of de kabels zijn beschadigd.	Het apparaat is defect.	Neem contact op met het verkooppunt waar u het apparaat heeft gekocht of met de Klantenservice.

Als de voorgestelde acties het probleem niet verhelpen of als het probleem terugkeert terwijl het apparaat nog onder de garantie valt, neem dan contact op met het verkooppunt waar u het apparaat heeft gekocht of met de Klantenservice.

Probeer **NIET** verder te onderzoeken.

Breng **GEEN** wijzigingen aan in het apparaat. Elke wijziging van het apparaat maakt uw garantie ongeldig. Een wijziging aan het apparaat kan een elektrische schok veroorzaken wanneer het apparaat daarna opnieuw wordt gebruikt. Het apparaat bevat geen door de gebruiker te repareren onderdelen.

Etikettering

De etikettering die bij het apparaat wordt geleverd, bevat de volgende informatie:

- Productiedatum
- Modelnummer, batchcode en serienummer
- Informatie van de fabrikant

Technische specificaties

Modelnummer	TN2508
Programmatijd	10 minuten ± 11 seconden
Golflengten	Rood: 610 nm ± 10 nm, 630 nm ± 10 nm en 660 nm ± 10 nm Nabij-infrarood: 850 nm ± 10 nm en 1070 nm ± 10 nm
Gemiddelde bedrijfsintensiteit	52 mW/cm^2
Bedrijfstemperatuur	0 °C tot 30 °C (32 °F tot 86 °F)
Opslag- en transporttemperatuur	-5 °C tot 55 °C (23 °F tot 131 °F)
Bedrijfsluchtvochtigheid	30% tot 95% zonder condensvorming
Opslag- en transportluchtvochtigheid	20% tot 85% zonder condensvorming
Interne stroombron	3,7 V, 2200 mAh lithium-ion-polymeerbatterij
Elektrische ingang voor het opladen van de batterij	5 VDC, 1 A, 5 W
Model oplaadadapter	SIMSUKIAN SK01T-0500100Z
Oplaadadapter: elektrische input	100-240 VAC, 50/60 Hz, 0,25 A

Copyright © 2026

Oplaadadapter: elektrische output	5 VDC, 1 A, 5 W
IP-classificatie	IP22 Het apparaat is beschermd tegen vaste voorwerpen met een diameter groter dan 12,5 mm (zoals vingers) en verticaal vallende waterdruppels wanneer het apparaat 15° is gekanteld.
Risicogroep voor fotobiologische veiligheid	Vrijgesteld

Elektromagnetische compatibiliteit

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in huis. De elektromagnetische emissies van het apparaat (de elektromagnetische energie die het tijdens gebruik uitzendt) zijn getest en voldoen aan de testniveaus voor de thuis-/woonomgeving zoals bepaald door EN 60601-1-2 en beschreven in Tabel 1 hieronder.

Tabel 1: Testniveaus voor elektromagnetische emissies

Emissietest	Classificatie/Testniveaus
Geleide emissies CISPR 11	Klasse B, Groep 1
Uitgestraalde RF-emissies (behuizing) CISPR 11	Klasse B, Groep 1
Harmonische vervorming EN 61000-3-2	Klasse A
Spanningsfluctuaties en flikkering EN 61000-3-3	Voldoet

De elektromagnetische immuniteit van het apparaat (het vermogen van het apparaat om goed te blijven functioneren bij blootstelling aan elektromagnetische emissies van andere apparaten) is getest en voldoet aan de testniveaus voor de thuis-/woonomgeving zoals beschreven in Tabel 2 en Tabel 3.

Om ervoor te zorgen dat het apparaat functioneert zoals het hoort, moet u het in een geschikte omgeving gebruiken en blootstelling aan elektromagnetische interferentie buiten de in Tabel 2 beschreven limieten vermijden.

Essentiële prestaties: Voor dit apparaat zijn geen essentiële prestaties gedefinieerd

Tabel 2: Testniveaus voor elektromagnetische immuniteit

Immuniteitstest	Classificatie/Testniveaus
Elektrostatische ontlading EN 61000-4-2	± 2, 4, 8, 15 kV in de lucht ± 8 kV bij contact
Uitgestraalde RF-EM-velden EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
Nabijheidsvelden van RF-apparatuur voor draadloze communicatie EN 61000-4-3	Zie Tabel 3
Snelle elektrische transiënten/bursts EN 61000-4-4	± 2 kV; herhalingsfrequentie 100 kHz
Overspanningspieken EN 61000-4-5	± 0,5 en 1 kV; fase-naar-neutraal
Geleide storingen veroorzaakt door RF-velden EN 61000-4-6	3 Vrms, 0,15 tot 80 MHz 6 Vrms, in industriële, wetenschappelijke en medische (ISM) radiobanden tussen 0,15 en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz
Magnetische velden met netfrequentie EN 61000-4-8	30 A/m, 50 en 60 Hz
Spanningsdalingen en -onderbrekingen EN 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli, eenfasig bij 0° 0% UT; 250/300 cycli

Tabel 3: Immuniteit van het apparaat tegen nabijheidsvelden van RF-apparatuur voor draadloze communicatie

Test-frequentie (MHz)	Band (MHz)	Communi-catiedienst	Modulatie	Immuniteits-testniveau (V/m)
385	380 tot 390	TETRA 400	Pulsmodulatie 18 Hz	27

Copyright © 2026

Test-frequentie (MHz)	Band (MHz)	Communi-catiedienst	Modulatie	Immuniteits-testniveau (V/m)
450	430 tot 470	GMRS 460 FRS 460	FM, ± 5 kHz deviatie 1 kHz sinusgolf	28
710	704 tot 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie 217 Hz	9
745				
780				
810	800 tot 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE-band 5	Pulsmodulatie 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 tot 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE-band 1, 3, 4, 25 UMTS	Pulsmodulatie 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 tot 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE-band 7	Pulsmodulatie 217 Hz	28
5240	5100 tot 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie 217 Hz	9
5500				
5785				

Uitleg van symbolen

De volgende symbolen staan op het apparaat, op de bijbehorende verpakking en in deze gebruikershandleiding. Deze symbolen geven belangrijke veiligheidsinformatie en waarschuwingen over het gebruik van het apparaat. Het niet opvolgen van deze waarschuwingen kan leiden tot een of meer van de volgende gevaren: huidreactie, schade aan het apparaat, elektrische schok en/of brand.


Let op


Waarschuwing


Volg de instructies voor gebruik


Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing


Toegepast deel, type BF


Voor meervoudig gebruik door één patiënt


Voldoet aan bepaalde EU-richtlijnen inzake gezondheids-, veiligheids- en milieubeschermingsnormen. CE staat voor ‘Conformité Européenne’ (het product voldoet aan Europese vereisten).


Conformiteit met Britse richtlijnen inzake gezondheids-, veiligheids- en milieubeschermingsnormen. UKCA staat voor UK Conformity Assessed (het product voldoet aan Britse vereisten).


Fabrikant


Productiedatum


Droog houden



Serienummer

Copyright © 2026

REF — Modelnummer

LOT — Batchcode

UDI — Unieke apparaatidentificatie

MD — Medisch hulpmiddel (alleen VS en Australië)

CN — Land van fabricage (Made in China)



Distributeur



Beschermen tegen direct zonlicht



Temperatuurlimiet (opslag en transport)



Vochtigheidslimiet (opslag en transport)



Mobius-lus (recycling)



Het Triman-logo

IP22 — Het apparaat is beschermd tegen vaste voorwerpen met een diameter groter dan 12,5 mm (zoals vingers) en verticaal vallende waterdruppels wanneer het apparaat 15° is gekanteld.



Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) (2019/19/EU)



Nominaal ingangsvermogen (gelijkstroom, DC)



Nominaal uitgangsvermogen (gelijkstroom, DC)



Klasse II-apparaat, dubbel geïsoleerd



Website met informatie voor patiënten



Informatie over de Australische sponsor (alleen van toepassing op Australië)



Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie



Universal Serial Bus (USB)-connector



Productveiligheid elektrische apparatuur en materialen – Categorie A (Japan)

Klinische samenvatting

Ter ondersteuning van het beoogde doel van het apparaat is in de Verenigde Staten een klinische studie uitgevoerd onder 24 proefpersonen, conform 21 CFR 50, 21 CFR 56, 21 CFR 812 en in overeenstemming met Good Clinical Practices, om de werkzaamheid van rood licht- en nabij-infraroodlichtgolflengten te beoordelen bij de behandeling van zichtbare tekenen van huidveroudering (gezichtsrimpels en donkere kringen).

Zichtbare tekenen van huidveroudering werden gemeten met behulp van de Scientific Assessment Scale of Skin Quality (SASSQ, wetenschappelijke beoordelingsschaal) (Eiben-Nielson & Kerscher, 2021)[1] en een gevalideerde fotonumerieke schaal voor donkere kringen onder de ogen (O'Mahony, et al., 2021).[2] De duur van het onderzoek was 14 weken. Er werden geen bijwerkingen gemeld tijdens de studie- en behandelingsperiode, en tot 8 weken na de behandeling werden geen incidenten gemeld.

Vierentwintig proefpersonen namen deel aan en voltooiden het onderzoek. Gegevens van alle proefpersonen werden meegenomen in de analyse. Eén proefpersoon was man en 23 waren vrouw. De gemiddelde leeftijd van de proefpersonen was 48 jaar (spreiding 30-65). Alle Fitzpatrick-huidtypes waren vertegenwoordigd. Zeventien (n=17) proefpersonen identificeerden zich als Kaukasisch (blank), twee (n=2) als zwart/Afro-Amerikaans, twee (n=2) als Aziatisch, twee (n=2) als Aziatisch/Indiaas en één (n=1) als inheems Amerikaans/Alaska-inheems. Vijf proefpersonen identificeerden zich als van Spaans-Latijnse afkomst.

Het betrof een open-label, niet-gerandomiseerd onderzoek op één locatie. Randomisatie was niet nodig, omdat er slechts één onderzoeksarm werd bestudeerd. Een placebo-effect werd uitgesloten, omdat de vermindering van rimpels niet kan worden beïnvloed door de verwachtingen van

Copyright © 2026

proefpersonen en/of artsen. Aan het einde van het onderzoek werden foto's verzameld, gemaskeerd en gerandomiseerd en beoordeeld door twee geblindeerde, onafhankelijke artsen.

Elke proefpersoon gebruikte het apparaat thuis 5 keer per week gedurende 12 weken. Elke sessie bestond uit een behandeling van het gezicht van 10 minuten. Tijdens de behandeling leverde het apparaat een combinatie van rood licht (610 nm, 630 nm, 660 nm) en nabij-infraroodlicht (850 nm en 1070 nm) met een intensiteit variërend van 42,5 tot 65,7 mW/cm², met een mediane intensiteit van 52,1 mW/cm².

De proefpersonen werden in de kliniek geëvalueerd bij aanvang (nulmeting), in week 9 en in week 14. Het onderzoekspersoneel nam 1 week en 4 weken na de nulmeting contact op met de proefpersonen om de naleving van de onderzoeksprocedures te bevestigen en eventuele vragen van de proefpersoon te beantwoorden. De evaluaties in week 9 en week 14 bestonden uit een beoordeling door een arts van gezichtsveroudering met behulp van SASSQ, een medische beoordeling van donkere kringen aan de hand van een fotonumerieke schaal, een subjectieve beoordeling van de behandelrespons, digitale fotografie van de proefpersoon en rapportage van eventuele bijwerkingen.

8 weken na afloop van het onderzoek (week 20) vond een aanvullende telefonische follow-up plaats om eventuele incidenten na de behandeling te beoordelen. Aan het einde van het onderzoek werden beelden verzameld en gemaskeerd voor beoordeling door twee extra artsen.

Bij de nulmeting was de gemiddelde rimpelgradatie voor de onderzoeksgroep 2,1 (matig), met een bereik van 1-4. In week 14 was de gemiddelde rimpelgradatie 1,4, wat neerkomt op een afname van 0,7 gradatiepunt. Hoewel het gemiddelde resultaat het primaire eindpunt van een verbetering van ≥ 1 gradatiepunt niet bereikte, werd bij 19 proefpersonen (79%) een verbetering van ≥ 1 gradatiepunt vastgesteld.

Bij de nulmeting werden donkere kringen onder de ogen gemiddeld beoordeeld als matig tot uitgesproken (gradatie 5,9) met een bereik van 3-7. In week 9 was de gemiddelde gradatie gedaald tot 4,8 en in week 14 verder gedaald tot 3,9, een afname van 2 gradatiepunten, waarmee het secundaire eindpunt werd overschreden. Een gradatie van 3,9 komt overeen met "milde tot matige donkere kringen". In week 14 vertoonden alle proefpersonen (100%) een zichtbare verbetering ten opzichte van de nulmeting.

Er was een verbetering van 1 gradatiepunt in zichtbare pigmentvlekken: een afname van 2,3 (matige pigmentvlekken) bij de nulmeting naar 1,3 (milde pigmentvlekken) in week 14. 87,5% van de proefpersonen zag een verbetering van ≥ 1 gradatiepunt gedurende de behandelingsperiode.

De gemiddelde erytheemscore bij aanvang voor de onderzoeksgroep was 1,8, met een bereik van 0 tot 3. In week 14 was dit gedaald tot een gemiddelde gradatie van 1, een afname van 0,8 gradatiepunt, wat overeenkomt met "mild erytheem". Zestien (66,7%) proefpersonen zagen een zichtbare verbetering van ≥ 1 gradatiepunt in erytheem.

In week 9 en 14 werden de proefpersonen ook bevraagd over de behandelingsresultaten met behulp van een vragenlijst op een 5-puntsschaal van Likert, met de volgende opties: geen verbetering (0%), weinig verbetering (>0% tot 30%), enige verbetering (30% tot 50%), verbetering (50% tot 75%) en sterke verbetering (>75%).

71% van de proefpersonen meldde enige verbetering of meer wat betreft de rimpels in het gezicht. Het percentage proefpersonen dat op zijn minst enige verbetering (30% verbetering) zag wat betreft donkere kringen was 62,5% (n=15), waarbij 42% (n=10) van de proefpersonen een verbetering zag van ≥ 50% (verbeterd of sterk verbeterd).

In week 9 had 50% van de proefpersonen (n=12) op zijn minst enige verbetering (≥ 30%) waargenomen wat betreft pigmentvlekken, en in week 14 was dit gestegen tot 71% (n=17), waarbij 46% (n=11) van de proefpersonen een verbetering van ≥ 50% rapporteerde.

Wat betreft de algehele verbetering beoordeelden alle proefpersonen in week 14 hun uiterlijk als verbeterd ten opzichte van de nulmeting, waarbij 83% een verbetering in hun uiterlijk rapporteerde van ≥ 30%, en 65% van hen een verbetering van ≥ 50%.

[1] Eiben-Nielson, C., & Kerscher, M. (10 maart 2021). Development and validation of a global photonumeric scale for evaluating skin quality of aged female facial skin. Journal of Cosmetic Dermatology, 20(12), 4032-4039

[2] O'Mahony, M., Sladen, C., Crone, M., Banner, E., Newton, V., Allen, A.,... Jiang, L. (10 oktober 2021). A validated photonumeric scale for infraorbital dark circles and its application in evaluating the efficacy of a cosmetic treatment product in a split-face randomized clinical trial. International Journal of Cosmetic Science, 43(1), 48-56.

Retourzendingen

Als blijkt dat dit apparaat niet geschikt voor u is, neem dan contact op met het verkooppunt waar u het heeft gekocht of met onze Klantenservice om het apparaat binnen 30 dagen na aankoop, met aankoopbewijs, te retourneren.

Garantie

Standaardgarantie

Bij normaal gebruik geldt voor dit product een garantie van 2 jaar vanaf de oorspronkelijke aankoopdatum tegen fabricagefouten in materiaal of afwerking.

Uitzonderingen op de garantie

Voor de lithiumbatterij geldt een garantie van 1 jaar vanaf de oorspronkelijke aankoopdatum tegen fabricagefouten in materiaal of afwerking.

Deze garantie geldt uitsluitend voor de oorspronkelijke koper.

Deze garantie dekt geen schade veroorzaakt door de volgende omstandigheden:

- Ongelukken, verkeerd gebruik, misbruik of wijzigingen
- Onderhoud door onbevoegde personen
- Aansluiting op onjuiste stroombronnen
- Gebruik met niet-goedgekeurde accessoires

Copyright © 2026

Wat te doen als uw apparaat defect is

Mocht het product binnen de garantieperiode defect raken, neem dan contact op met het verkooppunt waar u het heeft gekocht.

Environ Skin Care of haar bevoegde distributeur behoudt zich het recht voor om een defect product te vervangen door het meest compatibele product dat op dat moment beschikbaar is.

Noch Environ Skin Care, noch haar bevoegde distributeur is aansprakelijk voor incidentele of bijzondere schade of gevolgschade die voortvloeit uit het gebruik van dit product. Alle impliciete garanties, met inbegrip van maar niet beperkt tot impliciete garanties van geschiktheid en verkoopbaarheid, zijn beperkt tot een periode van één jaar vanaf de oorspronkelijke aankoopdatum.

Deze garantie geeft u specifieke wettelijke rechten. U kunt nog andere rechten hebben die van land tot land verschillen. In een aantal landen is het uitsluiten of beperken van incidentele of gevolgschade of het beperken van de duur van een impliciete garantie niet toegestaan, dus een aantal van de bovenstaande beperkingen en uitsluitingen is mogelijk niet op u van toepassing.

Deze garantie vervangt alle andere schriftelijk of mondeling verstrekte garanties, ongeacht of deze zijn uitgedrukt door of als een bevestiging, belofte, beschrijving, tekening, model of monster. Alle overige uitdrukkelijke of impliciete garanties, met inbegrip van impliciete garanties van verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel, worden hierbij afgewezen.

Wij verzoeken u uw garantie te registreren op www.environskincare.com/led-mask-warranty-form/.

Environ Skin Care Klantenservice

www.environskincare.com

+27 21 931 3721

info@environskincare.com

Lumavance™ LED Facemask is een handelsmerk van Environ Skin Care.



Gedistribueerd door:

Environ Skin Care (Pty) Ltd, 14 Jan Smuts Road,
Beaconvale, Parow, Cape Town, 7500, Zuid-Afrika

REF

TN2508



Ontwikkeld en geproduceerd door:

iSMART Developments Ltd, 129 Green Lanes,
Wylde Green, Birmingham, B73 5LT, Verenigd Koninkrijk

iSMART Developments Ltd, geregistreerd in Engeland
onder nr. 11153428

EU REP

Euverify Ltd Unit 3D North Point House North Point
Business Park New Mallow Road, Cork, T23 AT2P Ierland

AU SPONSOR

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

Copyright © 2026



Los usuarios deben leer y comprender toda la información contenida en esta guía del usuario antes de utilizar la máscara Environ Lumavance™ LED Facemask.

Siga todas las instrucciones de la guía del usuario.

Póngase en contacto con nosotros si tiene algún comentario sobre la máscara Environ Lumavance™ LED Facemask o esta guía del usuario, o si experimenta algún efecto secundario que no se mencione o que sea más grave que los descritos en la guía del usuario.

Índice

Quién debería usar la máscara Environ Lumavance™ LED Facemask 3
Introducción 3
Uso previsto 3
Usuario previsto 3
Descripción del dispositivo 3
Contraindicaciones, advertencias y precauciones 4
Contraindicaciones 4
Advertencias 5
Seguridad general 6
Precauciones 7
Posibles riesgos y beneficios 7
Posibles riesgos 7
Posibles beneficios 8
Primera configuración 8
Desembalaje del dispositivo 8
Carga del dispositivo 8
Conexión de la máscara facial al controlador 9
Prueba de sensibilidad 9
Uso del dispositivo 9
Recomendaciones de tratamiento 9
Cómo colocarse la máscara 9
Realización de un tratamiento 10
Cuidado y mantenimiento 10
Limpieza de la máscara facial 11
Eliminación 11
Solución de problemas 12
Etiquetado 13
Especificaciones técnicas 13
Compatibilidad electromagnética 14
Explicación de los símbolos 16
Resumen clínico 19
Devoluciones 21
Garantía 21
Garantía estándar 21
Excepciones de la garantía 21
Qué hacer si el dispositivo presenta algún defecto 21
Servicio de Atención al Cliente de Environ Skin Care 22

Copyright © 2026

⚠ Antes de utilizar la Lumavance™ LED Facemask, debe realizar una prueba de sensibilidad y esperar 6 horas.

Quién debería usar la máscara Environ Lumavance™ LED Facemask

Gracias por elegir la Lumavance LED Facemask. Este dispositivo es adecuado para adultos que deseen mejorar el aspecto de las arrugas de todo el rostro, las ojeras y el tono de piel desigual.

Introducción

Con la edad, la piel se vuelve progresivamente más fina y seca, lo que puede provocar la aparición de arrugas y flacidez a medida que disminuyen el colágeno y el tejido elástico. Con el tiempo, la dermis puede perder entre un 20 % y un 80 % de su grosor. La piel madura también es mucho más propensa a la aparición de manchas marrones y a la pigmentación.

En un estudio de 12 semanas, la innovadora combinación de cinco longitudes de onda (610 nm, 630 nm, 660 nm, 850 nm y 1070 nm) de la Lumavance LED Facemask logró mejoras visibles en las arrugas, la pigmentación, el enrojecimiento (eritema), la textura y elasticidad de la piel y las ojeras.

Lumavance LED Facemask funciona mediante un proceso denominado fotobiomodulación. Los estudios publicados indican que la fotobiomodulación puede influir en la producción de colágeno y elastina, mejorar el flujo sanguíneo, disminuir la inflamación y activar las vías de reparación natural de la piel para una piel más firme, luminosa y de tono más uniforme.

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

Uso previsto

La Lumavance LED Facemask emite luz en la región del rojo y del infrarrojo cercano (NIR) del espectro luminoso y está indicada para el tratamiento de las arrugas de todo el rostro.

Usuario previsto

La Lumavance LED Facemask está destinada al uso doméstico, y solo pueden utilizarla personas adultas.

Descripción del dispositivo

La Lumavance LED Facemask consiste en:

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

Lumavance LED Facemask es un dispositivo de fototerapia LED portátil para uso doméstico.

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

Los LED producen luz roja e infrarroja cercana para mejorar el aspecto de las arrugas de todo el rostro, las ojeras y la pigmentación facial. El dispositivo funciona mediante un mecanismo no térmico denominado fotobiomodulación.

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

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

El equipo no se utiliza para realizar mediciones de ningún tipo, ni para determinar si el dispositivo es adecuado para el usuario. El equipo no requiere comprobaciones de la potencia luminosa, ya que los LED apenas se atenúan con el paso del tiempo.

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

Contraindicaciones, advertencias y precauciones

⚠ Contraindicaciones

- **NO** comparta el dispositivo con nadie. El dispositivo es de uso unipersonal.
- **NO** utilice el dispositivo para tratar ningún problema distinto de los descritos en el uso previsto del dispositivo. El dispositivo no ha sido comprobado para tratar problemas distintos de los enumerados, por lo que se desconocen los riesgos asociados.
- **NO** use el dispositivo si está embarazada, planea quedarse embarazada o está en periodo de lactancia. El dispositivo no se ha probado en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, por lo que se desconoce el riesgo para el feto, el bebé o la mujer embarazada.
- **NO** utilice el dispositivo si sufre de dolores de cabeza o migrañas inducidos por la luz.
- **NO** utilice el dispositivo si tiene alergia a la silicona. Las superficies de tratamiento, las gafas y las correas de la máscara facial contienen silicona de calidad médica. Si descubre que padece una alergia a los materiales del dispositivo, póngase en contacto con el establecimiento de compra o con el servicio de atención al cliente.

Copyright © 2026

- **NO** utilice el dispositivo si padece alguna enfermedad ocular genética. Si no sabe con seguridad si padece alguna afección ocular y va a utilizar el dispositivo, póngase en contacto con un profesional médico.
- **NO** utilice el dispositivo si padece algún trastorno fotosensible (sensibilidad a la luz) de los ojos o la piel. Algunos ejemplos de trastornos fotosensibles son el lupus eritematoso, el albinismo y la erupción polimorfa lumínica (EPL). El uso de este dispositivo en personas con trastornos fotosensibles puede provocar una reacción cutánea grave.
- **NO** utilice el dispositivo si está tomando algún medicamento que pueda provocar fotosensibilidad. El uso del dispositivo mientras toma cualquier medicamento que pueda provocar fotosensibilidad puede causar una reacción cutánea grave.

Para consultar una lista completa de los medicamentos que pueden provocar fotosensibilidad, visite: https://www.environskincare.com/product/focus-care-skin-care/led-mask/

La fotosensibilidad es un efecto secundario frecuente de diversos medicamentos, entre los que se incluyen ciertos antibióticos, fármacos de quimioterapia y diuréticos. Si tiene dudas sobre los efectos de cualquier medicamento que esté tomando, consulte a su profesional médico.

Otras sustancias no mencionadas anteriormente también pueden provocar fotosensibilidad.

Ejemplos habituales de estas sustancias son:

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

Advertencias

- Antes de utilizar el dispositivo, debe realizar una prueba de sensibilidad. Consulte la sección "Prueba de sensibilidad" en la página 9 de este manual para obtener instrucciones sobre cómo realizar la prueba.
- Este dispositivo no está diseñado para que lo utilicen personas con capacidades físicas, sensoriales o mentales reducidas sin una supervisión o instrucción adecuada acerca del uso correcto del dispositivo para evitar el riesgo de incendio o quemaduras.
- **NO** utilice el dispositivo de ninguna manera que no sea exactamente como se especifica en esta guía del usuario. No se ha probado el uso del dispositivo de forma distinta a la especificada en esta guía del usuario y se desconoce el riesgo.
- **NO** utilice el dispositivo en un entorno que no esté especificado por el fabricante, ya que podría dañar el dispositivo o perjudicar al usuario.
- **APAGUE** y **RETIRE** inmediatamente la máscara facial si parece calentarse o nota un calor incómodo en la piel. **NO** continúe

utilizando el dispositivo y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

- **DEJE** de utilizar el dispositivo inmediatamente si tiene dolores de cabeza o cambios en la visión o dolor en los ojos durante un tratamiento. Si esto ocurre, póngase en contacto con su médico. **NO** continúe utilizando el dispositivo.
- **NO** utilice el dispositivo sin haber retirado **ANTES** cremas de rutinas de belleza, protectores solares, lociones o maquillaje. Algunos de los ingredientes de estos productos pueden provocar fotosensibilidad o reducir el efecto del tratamiento. El uso del dispositivo sin retirar estos productos puede provocar una reacción cutánea o reducir el efecto del tratamiento.
- **NUNCA** utilice el dispositivo cerca del agua o en lugares donde pueda caer agua sobre el dispositivo. **NO** utilice el dispositivo si cree que ha entrado en contacto con agua.
- Mantenga el dispositivo alejado de superficies **CALIENTES**, y **NO** lo utilice ni almacene expuesto a la luz solar directa.
- **NO** utilice el dispositivo si se ha expuesto a condiciones ambientales fuera de las especificadas en la sección Especificaciones técnicas en la página 13 de este manual.
- **NO** intente modificar el dispositivo de ninguna manera. La modificación del dispositivo anulará la garantía. La modificación del dispositivo podría provocar una descarga eléctrica al volver a utilizar el sistema. El dispositivo contiene piezas que no pueden repararse.
- **NO** siga utilizando el dispositivo si presenta signos de deterioro del material por desgaste. Si sigue los cuidados y el mantenimiento para el dispositivo, tendrá una vida útil mínima de 2 años.
- **NO** utilice el dispositivo si la máscara facial, el controlador, el adaptador de carga o los cables están dañados de alguna manera.
- **NO** deseche ninguna pieza del dispositivo con la basura doméstica normal, ya que podría causar daños al medio ambiente debido a los componentes que contiene el dispositivo.
- **NO** utilice el dispositivo cerca de otros dispositivos que emitan campos electromagnéticos (CEM) o equipos de radiofrecuencia (RF), como marcapasos, para evitar posibles interferencias y perturbaciones. Estas interferencias y perturbaciones podrían causar un mal funcionamiento de equipos médicos esenciales.
- Los equipos de comunicación portátiles por radiofrecuencia (RF) (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse a una distancia mínima de 30 cm de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo.

⚠ Seguridad general

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

Copyright © 2026

El dispositivo solo puede cargarse con el adaptador de carga suministrado con el dispositivo. El uso de otros adaptadores de carga podría no ser seguro y provocar una descarga eléctrica.

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

⚠ Precauciones

- **El dispositivo no se puede utilizar en modo de carga.**
- **NO** mire directamente a la fuente de luz LED.
- Limpie la máscara facial antes de cada uso. La máscara facial puede limpiarse siguiendo las instrucciones de limpieza que figuran en el apartado "Limpieza de la máscara facial" en la página 11 de esta guía.
- **NO** utilice ningún otro producto de limpieza aparte de los indicados en la sección "Limpieza de la máscara facial" en la página 11 de esta guía. El uso de otros productos de limpieza puede dañar el dispositivo.
- Guarde el dispositivo a temperatura ambiente, en un lugar seco y protegido de la luz solar directa.
- **NO** utilice el dispositivo bajo la luz directa del sol.
- Tenga cuidado al utilizar el dispositivo cerca de niños pequeños. Los cables eléctricos pueden ser un riesgo de estrangulamiento.
- **NO** utilice el dispositivo de forma incorrecta ni permita que los niños lo hagan, y no lo deje desatendido cuando esté encendido para evitar el riesgo de incendio o quemaduras.
- **NO** someta el dispositivo a fuertes golpes ni vibraciones para evitar el riesgo de dañar el dispositivo. Si se le cae y daña el dispositivo, **NO** lo siga utilizando.
- Compruebe si el voltaje indicado en el adaptador de carga coincide con el voltaje de la red eléctrica local antes de conectarlo para evitar el riesgo de electrocución o daños irreversibles en el dispositivo.
- Compruebe que el adaptador de carga esté correctamente enchufado en la toma de corriente y que la conexión sea buena, ya que, de lo contrario, existe el riesgo de que el adaptador de carga se caliente y provoque un incendio o quemaduras.
- Utilice el dispositivo únicamente según los protocolos de tratamiento recomendados. No lo utilice en exceso.

Posibles riesgos y beneficios

⚠ Posibles riesgos

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

- La piel puede enrojecerse justo después del tratamiento. La piel debería volver a la normalidad en 1 o 2 horas.

- Algunos usuarios han sufrido pigmentación o descamación de la piel, lo que ha derivado en picores y sequedad. Estos efectos duran poco y desaparecen a los pocos días.
- También se puede sufrir dolor de cabeza de manera temporal después del tratamiento con luz.

Si experimenta algún efecto secundario que no se haya descrito anteriormente o que sea más grave de lo indicado, **DEJE** de utilizar el dispositivo inmediatamente y póngase en contacto con un profesional sanitario y con el servicio de atención al cliente, así como con la autoridad competente correspondiente y con el fabricante (iSMART Developments LTD), si lo considera oportuno.

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

Posibles beneficios

En un estudio clínico, los participantes trataron la piel utilizando el dispositivo 5 veces por semana durante 12 semanas. Dos semanas después de finalizar el tratamiento, un médico clasificó las arrugas, la pigmentación y el eritema (enrojecimiento) de los participantes en una escala de 5 puntos, y las ojeras de los participantes en una escala de 10 puntos:

- En el 79 % de los participantes, se observó una mejoría en las arrugas de al menos 1 grado.
- En el 87 % de los participantes, se observó una mejoría en la pigmentación de al menos 1 grado.
- En el 67 % de los participantes, se observó una mejoría en el eritema (enrojecimiento) de al menos 1 grado.
- En el 71 % de los participantes, se observó una mejoría en las ojeras de al menos 2 grados.

Primera configuración

Desembalaje del dispositivo

1. Desembale el dispositivo y asegúrese de que están presentes todas las piezas que se describen en la sección “Descripción del dispositivo” en la página 3 de esta guía.
2. Inspeccione visualmente las piezas y las conexiones. Póngase en contacto con el establecimiento de compra o el servicio de atención al cliente si cree que el dispositivo o las piezas o componentes de conexión están dañados o parecen haberse utilizado previamente.

Carga del dispositivo

Antes de utilizar el dispositivo por primera vez, cargue la batería por completo.

El controlador contiene una batería de polímero de iones de litio. Cuando el controlador esté conectado al adaptador de carga y cargándose, no intente utilizar el dispositivo, ya que los LED no se encenderán.

Copyright © 2026

1. Para cargar la batería, inserte el cable USB-C del adaptador de carga en el controlador.
2. Enchufe el adaptador de carga a una toma de corriente adecuada y asegúrese de que la toma de corriente esté encendida.
3. Los LED del controlador parpadean para indicar que se está cargando. La batería está completamente cargada cuando los tres LED del controlador quedan iluminados y fijos.

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

Si los LED no se encienden, cargue el dispositivo. Si los LED no se encienden durante la carga, es posible que el dispositivo esté defectuoso. Consulte la sección "Solución de problemas" en la página 12 de esta guía.

Conexión de la máscara facial al controlador

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

Prueba de sensibilidad

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

Siga esta guía paso a paso:

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

Uso del dispositivo

Recomendaciones de tratamiento

- Para obtener los mejores resultados, utilícelo 5 días por semana durante un mínimo de 12 semanas.
- El tratamiento de mantenimiento puede realizarse según sea necesario, en función del estilo de vida y el estado de la piel.

Cómo colocarse la máscara

- El dispositivo está provisto de cuatro correas ajustables para la cabeza y dos secciones ajustables adicionales en la frente y el mentón de la máscara facial que le permiten colocar cómodamente la máscara.

- Para sujetar las correas ajustables, pase el extremo angosto de cada correa por los orificios que se encuentran a los lados de la máscara facial y asegúrelas con los cierres de velcro. Sujete las correas más largas con los orificios superiores y las correas más cortas con los orificios inferiores.
- Pase las correas alrededor de la cabeza y fíjelas bien con los cierres de velcro.
- Ajuste las correas en las secciones de la frente y el mentón para que quede colocada lo más cerca posible. Para obtener mejores resultados, asegúrese de que la máscara facial quede ajustada lo más cerca posible de la frente y el mentón.

Realización de un tratamiento

1. Limpie la piel a fondo para eliminar cualquier resto de productos de cuidado rutinario de la piel, protectores solares o maquillaje.
2. Inserte las gafas si lo desea.
3. Colóquese la máscara facial sobre el rostro y sujétela con las correas ajustables.
4. Ajuste las secciones del mentón y la frente de la máscara facial para que quede colocada lo más cerca posible.
5. Conecte la máscara facial al controlador y pulse el botón ON/OFF para iniciar el tratamiento. El dispositivo se apaga solo a los 10 minutos, cuando finaliza el tratamiento. Puede detener el tratamiento en cualquier momento pulsando el botón ON/OFF del controlador.
6. Quítese la máscara facial y siga su rutina habitual de cuidado de la piel.
7. Limpie la máscara facial con una toallita húmeda. Asegúrese de que el dispositivo **NO** se esté cargando cuando lo limpie.
8. Repita el tratamiento 5 veces a la semana durante 12 semanas.

Cuidado y mantenimiento

- La vida útil de la batería de litio puede maximizarse si se deja que se cargue por completo y luego se descargue por completo durante su uso habitual.
- Guarde el dispositivo a temperatura ambiente en un entorno seco. Utilice la bolsa de transporte suministrada.
- Evite guardar o utilizar el dispositivo en ambientes con polvo, expuesto a la luz solar directa o en condiciones de humedad.
- **NO** utilice el dispositivo si se ha expuesto a condiciones ambientales fuera de las especificadas en la sección "Especificaciones técnicas" en la página 13 de esta guía.
- **NO** intente modificar el dispositivo de ninguna manera. La modificación del dispositivo anulará la garantía. La modificación del dispositivo podría provocar una descarga eléctrica al volver a utilizar el sistema. El dispositivo contiene piezas que no pueden repararse.
- Antes de cada uso, inspeccione visualmente el dispositivo, el controlador y los cables para detectar cualquier posible daño. **NO** siga utilizando el dispositivo si presenta signos de deterioro del material por desgaste. Si sigue los cuidados y el mantenimiento para el dispositivo, tendrá una vida útil mínima de 2 años.

Copyright © 2026

Limpieza de la máscara facial

NO use ningún producto de limpieza que no se especifique a continuación. Otros productos de limpieza pueden dañar la máscara facial.

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

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

Antes de limpiarla, asegúrese de que la máscara no esté conectada al controlador.

1. Limpie ambos lados de la máscara con una toallita húmeda.
2. Inspeccione la máscara facial para asegurarse de que ha eliminado toda la suciedad y las manchas visibles, y vuelva a limpiarla si es necesario. Las manchas persistentes pueden eliminarse limpiando suavemente con alcohol al 70 %.
3. Coloque el dispositivo sobre una superficie limpia y deje que se seque al aire.

Eliminación



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



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



La caja es reciclable. Los componentes del dispositivo (máscara facial, correas, controlador, adaptador de carga y cables) no son reciclables y no deben tirarse a la basura doméstica.



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

Solución de problemas

Problema	Posible causa	Acción
La máscara facial no emite luz roja ni infrarroja cercana. Los indicadores luminosos de la batería NO están encendidos.	La batería no está cargada.	Cargue la batería del controlador hasta que los tres indicadores LED del controlador permanezcan encendidos y NO parpadeen.
La máscara facial no emite luz roja ni infrarroja cercana.	El controlador está conectado a una toma eléctrica.	Desconecte el conector USB-C del controlador.
Los indicadores luminosos de la batería NO se encienden NI se encienden durante la carga. La máscara facial no emite luz roja ni infrarroja cercana, ni siquiera cuando la batería está completamente cargada.	El dispositivo está averiado.	Póngase en contacto con el establecimiento de compra o el servicio de atención al cliente.
Los LED rojo y del infrarrojo cercano NO se apagan tras 10 minutos.	El dispositivo está averiado.	Póngase en contacto con el establecimiento de compra o el servicio de atención al cliente.
Los LED rojo y del infrarrojo cercano parpadean continuamente durante el tratamiento.	El dispositivo está averiado.	Póngase en contacto con el establecimiento de compra o el servicio de atención al cliente.
La máscara facial, el controlador, el adaptador de carga o los cables están dañados de algún modo.	El dispositivo está averiado.	Póngase en contacto con el establecimiento de compra o el servicio de atención al cliente.

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

Copyright © 2026

NO intente investigar más.

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

Etiquetado

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

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

Especificaciones técnicas

Número de modelo	TN2508
Tiempo del programa	10 minutos ± 11 segundos
Longitudes de onda	Rojo: 610 nm ± 10 nm, 630 nm ± 10 nm y 660 nm ± 10 nm Infrarrojo cercano: 850 nm ± 10 nm y 1070 nm ± 10 nm
Intensidad de funcionamiento media	52 mW/cm^2
Temperatura de funcionamiento	De 0 °C a 30 °C
Temperatura de almacenamiento y transporte	De -5 °C a 55 °C
Humedad de funcionamiento	Del 30 % al 95 %, sin condensación
Humedad de almacenamiento y transporte	Del 20 % al 85 %, sin condensación
Fuente de alimentación interna	Batería de polímero de iones de litio de 3,7 V, 2200 mAH
Entrada eléctrica para cargar la batería	5 V CC, 1 A, 5 W
Modo de adaptador de carga	SIMSUKIAN SK01T-0500100Z
Adaptador de carga: entrada eléctrica	100-240 V CA, 50/60 Hz, 0,25 A
Adaptador de carga: salida eléctrica	5 V CC, 1 A, 5 W

Grado de protección IP	IP22 El dispositivo está protegido contra objetos sólidos de más de 12,5 mm de diámetro (como los dedos) y gotas de agua verticales cuando el dispositivo está inclinado 15°.
Grupo de riesgo de seguridad fotobiológico	Exento

Compatibilidad electromagnética

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

Tabla 1: Niveles de ensayo de emisiones electromagnéticas

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

La inmunidad electromagnética del dispositivo (la capacidad del dispositivo para funcionar según lo previsto cuando se expone a emisiones electromagnéticas procedentes de otros dispositivos) se ha sometido a pruebas para verificar que cumple con los niveles de ensayo para el entorno doméstico o residencial descritos en las tablas 2 y 3.

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

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

Copyright © 2026

Tabla 2: Niveles de ensayo de inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Niveles de clasificación/pruebas
Descarga electrostática EN61000-4-2	±2, 4, 8, 15 kV aire 8 kV contacto
Campos EM de RF radiados EN61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia EN61000-4-3	Consulte la tabla 3
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas EN61000-4-4	±2 kV; frecuencia de repetición de 100 kHz
Sobretensiones EN61000-4-5	±0,5 y 1 kV; línea a neutro
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF EN61000-4-6	3 Vrms, de 0,15 a 80 MHz 6 Vrms, en bandas de radio industriales, científicas y médicas (ISM) entre 0,15 y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Campos magnéticos de alta frecuencia EN61000-4-8	30 A/m, 50 Hz y 60 Hz
Caídas de tensión e interrupciones EN61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos, fase única a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos

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

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	De 380 a 390	TETRA 400	Modulación de impulsos 18 Hz	27

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
450	De 430 a 470	GMRS 460 FRS 460	Desviación FM ±5 kHz Onda sinusoidal de 1 kHz	28
710 745 780	De 704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulación de impulsos 217 Hz	9
810 870 930	De 800 a 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda 5 LTE	Modulación de impulsos 18 Hz	28
1720 1845 1970	De 1700 a 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulación de impulsos 217 Hz	28
2450	De 2400 a 2570	Bluetooth WLAN 802,11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulación de impulsos 217 Hz	28
5240 5500 5785	De 5100 a 5800	WLAN 802,11 a/n	Modulación de impulsos 217 Hz	9

Explicación de los símbolos

Los siguientes símbolos presentes en el dispositivo y en el embalaje, así como en la guía del usuario, proporcionan información y advertencias de seguridad importantes acerca del uso del dispositivo. El incumplimiento de estas advertencias puede dar lugar a uno o varios de los siguientes riesgos: reacción cutánea, daños en el dispositivo, descarga eléctrica o incendio.

Copyright © 2026


Precaución


Advertencia


Siga las instrucciones de uso


Consulte las instrucciones electrónicas de uso


Pieza de tipo BF.


Dispositivo individual reutilizable.


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


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


Fabricante


Fecha de fabricación


Mantener seco



Número de serie



Número de modelo



Código de lote



Identificación única del producto



Dispositivo médico (solo EE. UU. y Australia)



País de fabricación (fabricado en China)



Distribuidor



Mantener alejado de la luz solar directa



Límite de temperatura (almacenamiento y transporte)



Límite de humedad (almacenamiento y transporte)



Bucle de Mobius



Logotipo Triman

IP22

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



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



Entrada de alimentación clasificada (corriente continua, CC)



Salida de alimentación clasificada (corriente continua, CC)



Aparato eléctrico de doble aislamiento de clase II



Sitio web de información para el paciente

AU | SPONSOR

Información sobre el patrocinador australiano (aplicable solo a Australia)

EU | REP

Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea



Conector de bus serie universal (USB)



Seguridad de los productos: aparatos eléctricos y materiales - Categoría A (Japón)

Copyright © 2026

Resumen clínico

Para respaldar el uso previsto del dispositivo, se llevó a cabo en Estados Unidos un estudio clínico con n = 24 participantes, de conformidad con las normas 21 CFR 50, 21 CFR 56 y 21 CFR 812, y de acuerdo con las Buenas Prácticas Clínicas, con el fin de evaluar la eficacia de las longitudes de onda de luz roja y del infrarrojo cercano en la mejora de los signos visibles del envejecimiento cutáneo (arrugas faciales y ojeras).

Los signos visibles del envejecimiento cutáneo se midieron utilizando la Escala de Evaluación Científica de la Calidad de la Piel, SASSQ (Eiben-Nielson y Kerscher, 2021)[1], y una escala fotonumérica validada para las ojeras (O'Mahony et al., 2021).[2] La duración del estudio fue de 14 semanas. No se notificaron efectos adversos durante el estudio y el periodo de tratamiento, ni se registraron incidentes hasta ocho semanas después del tratamiento.

Veinticuatro participantes se inscribieron en el estudio y lo completaron. Se incluyeron los datos de todos los participantes para el análisis. Un participante fue hombre y 23 fueron mujeres. La edad promedio de los participantes fue de 48 años (entre 30 y 65 años). Se representaron todos los tipos de piel de Fitzpatrick. Diecisiete (n=17) participantes se identificaron como caucásicos (blancos), dos (n=2) como negros/afroamericanos, dos (n=2) como asiáticos, dos (n=2) como asiáticos/indios y uno (n=1) como indígena estadounidense/nativo de Alaska. Cinco participantes se identificaron como de etnicidad hispana.

El estudio fue unicéntrico, abierto y no aleatorio. No fue necesaria la aleatorización, ya que solo se investigó un brazo del estudio. Se descartó el efecto placebo debido a que la reducción de las arrugas no puede verse influida por las expectativas de los participantes y/o de los médicos. Al final del estudio, las imágenes fotográficas se recopilaron, se enmascararon y se aleatorizaron, y fueron evaluadas por dos médicos independientes que desconocían los datos.

Cada participante utilizó el dispositivo en su domicilio 5 veces por semana durante 12 semanas. Cada sesión de tratamiento consistió en un tratamiento facial de 10 minutos. Durante el tratamiento, el dispositivo emitió una combinación de luz roja (610 nm, 630 nm y 660 nm) e infrarroja cercana (850 nm y 1070 nm) con una intensidad de entre 42,5 y 65,7 mW/cm^2 y una intensidad mediana de 52,1 mW/cm^2.

Se evaluó a los participantes en la clínica al inicio, en la semana 9 y en la semana 14. El personal de investigación se puso en contacto con los participantes una semana y cuatro semanas después de la evaluación inicial para confirmar el cumplimiento de los procedimientos del estudio y responder a las preguntas que pudieran tener. Las evaluaciones realizadas en la semana 9 y en la semana 14 consistieron en una valoración médica del envejecimiento facial mediante el cuestionario SASSQ, una valoración médica de las ojeras mediante una escala numérica basada en fotografías, una valoración subjetiva de la respuesta al tratamiento, la toma de fotografías digitales del paciente y la notificación de cualquier efecto adverso.

Se realizó un seguimiento telefónico adicional 8 semanas después de finalizar el estudio (semana 20) para revisar cualquier posible incidente después del tratamiento. Al finalizar el estudio, las imágenes se recopilaron y enmascararon para que dos médicos adicionales las revisaran.

Al inicio del estudio, el grado de arrugas medio del grupo de estudio era 2,1 (moderado), con un rango entre 1 y 4. En la semana 14, la puntuación de grado medio era 1,4, lo que representó una reducción de 0,7 de un grado.

Aunque el resultado medio no alcanzó el criterio de valoración principal de una mejora de ≥1 grado, se consideró que 19 participantes (79 %) presentaron una mejoría de ≥1 grado.

Al inicio, las ojeras se clasificaron en promedio de moderadas a pronunciadas (grado 5,9), con un rango entre 3 y 7. En la semana 9, el grado medio se había reducido a 4,8 y, en la semana 14, disminuyó aún más hasta 3,9; una reducción de 2 puntos que superó el objetivo secundario del estudio. Un grado de 3,9 representó "ojeras de leves a moderadas". En la semana 14, todos los participantes (100 %) mostraron una mejora visible con respecto al inicio del estudio.

Hubo una mejora de 1 grado en la pigmentación visible, con una reducción de 2,3 (pigmentación moderada) al inicio del estudio a 1,3 (pigmentación leve) en la semana 14. El 87,5 % de los participantes experimentó una mejora de ≥1 grado durante el transcurso del tratamiento.

El grado medio de eritema al inicio para la cohorte fue de 1,8, con un rango de 0 a 3. En la semana 14, esto se había reducido a un grado medio de 1, una reducción de 0,8 de un grado, lo que representa "eritema leve". Dieciséis participantes (66,7 %) tuvieron una mejora visible de ≥1 grado en eritema.

En las semanas 9 y 14, también se preguntó a los participantes sobre los resultados del tratamiento mediante un cuestionario con una escala de Likert de 5 puntos que ofrecía las siguientes opciones: sin mejoría (0 %), poca mejoría (entre 0 % y 30 %), cierta mejoría (entre 30 % y 50 %), mejoría (entre 50 % y 75 %) y gran mejoría (más del 75 %).

El 71 % de los participantes notó mejoras ligeras o notorias en sus arrugas faciales. El porcentaje de participantes que observó al menos "alguna mejora" (30 % de mejora) en las ojeras fue del 62,5 % (n=15), con un 42 % (n=10) de los participantes con una mejora de ≥50 % ("mejorado" o "muy mejorado").

En la semana 9, el 50 % de los participantes (n=12) presentó al menos cierta mejoría (≥30 %) en la pigmentación; en la semana 14, este porcentaje aumentó al 71 % (n=17), con un 46 % (n=11) de los participantes, que informaron una mejoría de un ≥50 % en la pigmentación.

En términos de mejoría global, en la semana 14, todos los participantes calificaron su apariencia facial como mejorada respecto al estado inicial; el 83 % informó una mejoría de un ≥30 % y el 65 % reportó una mejoría de un ≥50 % en el aspecto del rostro.

[1] Eiben-Nielson, C., & Kerscher, M. (2021, 10 de marzo). Development and validation of a global photonumeric scale for evaluating skin quality of aged female facial skin (Desarrollo y validación de una escala fotonumérica global para la evaluación de la calidad de la piel facial femenina envejecida). Journal of Cosmetic Dermatology, 20(12), 4032-4039

[2] O'Mahony, M., Sladen, C., Crone, M., Banner, E., Newton, V., Allen, A.,... Jiang, L. (2021, 10 de octubre). A validated photonumeric scale for infraorbital dark circles and its application in evaluating the efficacy of a cosmetic treatment product in a split-face randomized clinical trial (Escala fotonumérica validada para ojeras infraorbitarias y su aplicación en la evaluación de la eficacia de un producto de tratamiento cosmético en un ensayo clínico aleatorizado de cara dividida). International Journal of Cosmetic Science, 43(1), 48-56.

Copyright © 2026

Devoluciones

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

Garantía

Garantía estándar

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

Excepciones de la garantía

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

Esta garantía se extiende únicamente al comprador original.

Esta garantía no cubre los daños causados por lo siguiente:

- Accidente, uso indebido o alteración
- Servicio realizado por terceros
- Conexión a fuentes de alimentación incorrectas
- Uso con accesorios no autorizados

Qué hacer si el dispositivo presenta algún defecto

Si el producto resulta defectuoso dentro del periodo de garantía, póngase en contacto con el establecimiento de compra.

Environ Skin Care o su distribuidor autorizado se reservan el derecho de sustituir un producto defectuoso por el producto más compatible actualmente disponible.

Ni Environ Skin Care ni sus distribuidores autorizados se hacen responsables de ningún daño incidental, especial o consecuente que se derive del uso de este producto. Todas las garantías implícitas, incluidas, entre otras, las garantías implícitas de idoneidad y comerciabilidad, tienen una duración limitada de un año a partir de la fecha de compra original.

Esta garantía le otorga derechos legales específicos, y es posible que también tenga otros derechos que pueden variar según el país. En algunos países, no se permite la exclusión o limitación de los daños incidentales o consecuentes, o las limitaciones con respecto a la duración de una garantía implícita, por lo que algunas de las limitaciones y exclusiones antes mencionadas pueden no aplicarse a su caso.

La presente garantía sustituye a cualquier otra garantía, ya sea escrita u oral, expresada mediante afirmación, promesa, descripción, plano, modelo o muestra. Por la presente, se excluyen todas y cada una de las garantías distintas de la aquí establecida, ya sean expresas o implícitas, incluidas las garantías implícitas de comerciabilidad e idoneidad para un fin determinado.

Registre su garantía en www.environskincare.com/led-mask-warranty-form/

Servicio de Atención al Cliente de Environ Skin Care

www.environskincare.com

+27 21 931 3721

info@environskincare.com

Lumavance™ LED Facemask es una marca registrada de Environ Skin Care.

Distribuido por:

Environ Skin Care (Pty) Ltd, 14 Jan Smuts Road, Beaconvale, Parow, Cape Town, 7500, South Africa

REF TN2508

Desarrollado y fabricado por:

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

iSMART Developments LTD, Registrada en Inglaterra con n.º 11153428

EU REP Euverify Ltd Unit 3D North Point House North Point Business Park New Mallow Road, Cork, T23 AT2P Ireland

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

Copyright © 2026



Os utilizadores da Environ Lumavance™ LED Facemask devem ler atentamente e compreender todas as informações deste manual do utilizador antes de utilizarem o dispositivo.

Tem de cumprir todas as instruções deste manual do utilizador.

Contacte-nos se quiser fazer comentários sobre a Environ Lumavance™ LED Facemask ou este manual do utilizador, ou se tiver quaisquer efeitos secundários não mencionados ou mais graves do que os descritos no manual do utilizador.

Índice

Quem deve utilizar a Environ Lumavance™ LED Facemask. 3
Introdução 3
Utilização prevista 3
Utilizador previsto 3
Descrição do dispositivo 3
Contraindicações, avisos e precauções 4
Contraindicações 4
Avisos 5
Segurança geral 7
Precauções 7
Potenciais riscos e benefícios 8
Potenciais riscos 8
Potenciais benefícios 8
Preparação pela primeira vez 9
Desembalar o dispositivo 9
Carregar o dispositivo 9
Ligar a máscara facial ao controlador 9
Teste de sensibilidade 9
Utilização do dispositivo 10
Recomendações de tratamento 10
Colocação do dispositivo 10
Efetuar um tratamento 10
Cuidados e manutenção 11
Limpeza da máscara facial 11
Eliminação 12
Resolução de problemas 12
Etiquetas 14
Especificações técnicas 14
Compatibilidade eletromagnética 15
Explicação dos símbolos 17
Resumo clínico 20
Devoluções 22
Garantia 22
Garantia standard 22
Exceções à garantia 22
O que fazer em caso de avaria do dispositivo 22
Serviço de Apoio ao Cliente da Environ Skin Care 23

Copyright © 2026

⚠ Antes de utilizar a Lumavance™ LED Facemask, tem de efetuar um teste de sensibilidade e aguardar 6 horas.

Quem deve utilizar a Environ Lumavance™ LED Facemask

Obrigado por escolher a Lumavance LED Facemask. Este dispositivo é adequado para adultos que queiram melhorar o aspeto das rugas em todo o rosto, olheiras e tonalidade irregular da pele.

Introdução

Com o avançar da idade, a pele torna-se gradualmente mais fina e seca, o que pode resultar no aparecimento de rugas e flacidez à medida que o colagénio e o tecido elástico diminuem. Com o decorrer do tempo, a derme pode perder de 20% a 80% da sua espessura. O envelhecimento da pele é também muito mais suscetível ao desenvolvimento de manchas castanhas e pigmentação.

Num ensaio de 12 semanas, a combinação inovadora de cinco comprimentos de onda de luz (610 nm, 630 nm, 660 nm, 850 nm, 1070 nm) da Lumavance LED Facemask apresentou melhorias visíveis das rugas, pigmentação, vermelhidão (eritema), textura/elasticidade da pele e olheiras.

A Lumavance LED Facemask atua através de um processo chamado fotobiomodulação. Os estudos publicados indicam que a fotobiomodulação pode influenciar a produção de colagénio e elastina, melhorar o fluxo sanguíneo, reduzir a inflamação e ativar as vias de reparação naturais da pele para uma pele mais firme e iluminada e com um tom mais uniforme.

O dispositivo foi concebido para aplicar luz diretamente na pele, assegurando que a quantidade máxima de luz atinge os objetivos celulares e não é desperdiçada.

Utilização prevista

A Lumavance LED Facemask emite luz na região do vermelho e infravermelho próximo (NIR) do espectro de luz e está indicada para o tratamento de rugas em todo o rosto.

Utilizador previsto

A Lumavance LED Facemask destina-se à utilização em casa e apenas por adultos.

Descrição do dispositivo

A Lumavance LED Facemask consiste em:

1. Máscara facial LED em silicone flexível
2. Controlador (com bateria de lítio)
3. Adaptador de corrente e ficha específica do país
4. Cintas de cabeça ajustáveis (2 cintas compridas, 2 cintas curtas)
5. Saco de transporte

6. Manual do utilizador
7. Tapa-olhos*

A Lumavance LED Facemask é um dispositivo de fototerapia LED usado no rosto para utilização em casa.

O dispositivo consiste numa máscara facial em silicone flexível que contém díodos emissores de luz (LED) e um controlador. Os LED geram a luz. A máscara facial é usada no rosto e fixada com cintas ajustáveis.

Os LED produzem luz vermelha e infravermelha próxima para melhorar o aspeto das rugas em todo o rosto, olheiras e pigmentação facial. O dispositivo funciona através de um mecanismo não térmico denominado fotobiomodulação.

O controlador liga e desliga os LED e controla a energia da máscara facial. O controlador contém uma bateria de polímeros de iões de lítio recarregável. O visor do controlador contém 3 indicadores LED que mostram o estado de carga da bateria do dispositivo. A máscara facial é ligada ao controlador através de um conetor USB-A.

O adaptador de corrente é utilizado para carregar a bateria de lítio, e deve ser ligado a uma tomada elétrica adequada com a ficha de 2 ou 3 pinos específica do país. O cabo de carregamento é ligado ao controlador através de um conetor USB-C normal. O dispositivo não pode ser utilizado enquanto está a carregar.

O equipamento não deve ser utilizado para fazer medições de qualquer tipo, nem para determinar se o dispositivo é apropriado para o utilizador. O equipamento não requer verificações da saída de luz, pois os LED não esvanecem de forma assinalável com o passar do tempo.

*Os tapa-olhos são fornecidos apenas para conforto e encaixam facilmente nas aberturas oculares da máscara facial. A utilização dos tapa-olhos é opcional, dado que este dispositivo cumpre todas as normas de segurança ocular relevantes (IEC 62471:2006)

Contraindicações, avisos e precauções

⚠ Contraindicações

- **NÃO** partilhe o dispositivo com outra pessoa. Este dispositivo é de utilização pessoal e individual.
- **NÃO** utilize o dispositivo para quaisquer outras preocupações, à exceção das descritas na utilização prevista do dispositivo. O dispositivo não foi testado para preocupações diferentes das indicadas, e o risco é desconhecido.
- **NÃO** utilize o dispositivo em caso de gravidez, planeamento de gravidez ou amamentação. O dispositivo não foi testado em grávidas nem lactantes, pelo que o risco para o feto, lactente ou grávida é desconhecido.
- **NÃO** utilize o dispositivo em caso de cefaleias ou enxaquecas causadas pela luz.

Copyright © 2026

- **NÃO** utilize o dispositivo em caso de alergia ao silicone. As superfícies de tratamento da máscara facial, os tapa-olhos e as cintas do dispositivo contêm silicone de grau médico. Se achar que tem alergia aos materiais do dispositivo, contacte o ponto de venda onde o adquiriu ou o serviço de apoio ao cliente.
- **NÃO** utilize o dispositivo em caso de doenças oculares genéticas. Se tiver dúvidas sobre eventuais doenças oculares e quiser utilizar o dispositivo, consulte o seu oftalmologista ou médico assistente.
- **NÃO** utilize o dispositivo em caso de doenças de fotossensibilidade (sensibilidade à luz) oculares ou cutâneas. São exemplo de doenças de fotossensibilidade o lúpus eritematoso, o albinismo e a erupção polimorfa à luz (EPL). A utilização do dispositivo tendo o utilizador uma doença de fotossensibilidade pode causar uma reação cutânea grave.
- **NÃO** utilize o dispositivo se estiver a tomar medicamentos que possam causar fotossensibilidade. A utilização do dispositivo durante a toma de medicamentos que possam causar fotossensibilidade pode causar uma reação cutânea grave.



Para consultar uma lista abrangente de medicamentos que podem causar fotossensibilidade, aceda a: https://www.environskincare.com/product/focus-care-skin-care/led-mask/



A **fotossensibilidade** é um efeito secundário comum de vários medicamentos, incluindo determinados antibióticos, quimioterapia e diuréticos. Se tiver dúvidas sobre os efeitos de algum medicamento que esteja a tomar, consulte o seu médico assistente.



Outras substâncias, além das acima indicadas, podem também causar fotossensibilidade.

Alguns exemplos comuns dessas substâncias são:

erva de São João, alcatrão de carvão, desodorizantes, sabonetes antibacterianos, edulcorantes, naftalina (bolas antitraça), produtos petrolíferos, agentes de branqueamento presentes em detergentes da roupa e sulfeto de cádmio (um composto químico injetado na pele durante a tatuagem).



Avisos

- Antes de utilizar o dispositivo, tem de efetuar um teste de sensibilidade. Consulte a secção "Teste de sensibilidade" na página 9 deste manual para ler as instruções de realização do teste.
- Este dispositivo não se destina a ser utilizado por pessoas com capacidades físicas, sensoriais ou mentais reduzidas, exceto se supervisionadas ou instruídas relativamente à utilização segura do dispositivo para evitar o risco de queimaduras ou incêndio.

- **NÃO** utilize o dispositivo de forma diferente da especificamente indicada neste manual do utilizador. Uma qualquer utilização do dispositivo diferente da especificamente indicada neste manual do utilizador não foi testada e o risco é desconhecido.
- **NÃO** utilize o dispositivo num ambiente não especificado pelo fabricante, pois isso pode causar danos no dispositivo ou lesões no utilizador.
- **DESLIGUE** e **REMOVA** imediatamente a máscara facial se sentir calor ou a pele quente de forma desconfortável. **NÃO** continue a utilizar o dispositivo e contacte o serviço de apoio ao cliente.
- **INTERROMPA** imediatamente a utilização do dispositivo em caso de cefaleia (dor de cabeça), alterações na visão ou dor nos olhos durante o tratamento. Em caso de ocorrência de algum dos anteriores, consulte o seu médico assistente. **NÃO** continue a utilizar o dispositivo.
- **NÃO** utilize o dispositivo sem remover primeiro os cremes habituais, protetor solar, loções ou maquilhagem **ANTES** da utilização. Alguns ingredientes destes produtos podem causar fotossensibilidade ou reduzir o efeito do tratamento. A utilização do dispositivo sem remover estes produtos pode causar uma reação cutânea ou reduzir o efeito do tratamento.
- **NUNCA** utilize o dispositivo perto de água ou onde possa ser derramada água no equipamento. **NÃO** utilize o dispositivo se achar que este entrou em contacto com água.
- Mantenha o dispositivo afastado de superfícies **QUENTES** e **NÃO** o utilize nem guarde exposto à luz solar direta.
- **NÃO** utilize o dispositivo se tiver sido exposto a condições ambientais fora das especificadas na secção “Especificações técnicas” na página 14 deste manual.
- **NÃO** tente modificar o dispositivo, seja de que forma for. A modificação do dispositivo irá anular a garantia. A modificação do dispositivo poderá provocar um choque elétrico quando o sistema for utilizado novamente. O dispositivo não contém peças reparáveis.
- **NÃO** utilize mais o dispositivo se este apresentar sinais de danos no material resultantes de desgaste. Se cumprir os cuidados e a manutenção do dispositivo, este terá uma vida útil mínima de 2 anos.
- **NÃO** utilize o dispositivo se a máscara facial, o controlador, o adaptador de corrente ou os cabos estiverem danificados, seja de que forma for.
- **NÃO** descarte nenhum componente do dispositivo no contentor de resíduos urbanos indiferenciados, pois pode causar danos ambientais.
- **NÃO** utilize o dispositivo perto de outros dispositivos que emitam campos eletromagnéticos (CEM) ou de equipamentos de radiofrequência (RF), como pacemakers, para evitar potenciais interferências e perturbações. Estas interferências e perturbações podem causar a avaria de equipamento médico vital.

Copyright © 2026

- O equipamento de comunicação por radiofrequência (RF) portátil (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça do dispositivo, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, isso poderá resultar na degradação do desempenho deste equipamento.

⚠ Segurança geral

Este dispositivo é um aparelho elétrico que, em determinadas circunstâncias, pode constituir um perigo de choque elétrico para o utilizador. Leia atentamente este manual do utilizador e siga as indicações nele contidas para garantir a máxima segurança durante a utilização.

O dispositivo só pode ser carregado com o adaptador de corrente fornecido com o mesmo. A utilização de outros adaptadores de corrente pode ser insegura e causar choque elétrico.

Se tiver de interromper o tratamento com urgência, deve usar o botão ON/OFF (ligar/desligar) na parte superior do controlador. Isso vai interromper imediatamente o tratamento.

⚠ Precauções

- **O dispositivo não pode ser utilizado no modo de carregamento.**
- **NÃO** olhe diretamente para a fonte de luz LED.
- Limpe a máscara facial antes de cada utilização. A máscara facial deve ser limpa seguindo as instruções de limpeza na secção "Limpeza da máscara facial" na página 11 deste manual.
- **NÃO** utilize produtos de limpeza diferentes dos indicados na secção "Limpeza da máscara facial" na página 11 deste manual. A utilização de outros produtos de limpeza pode danificar o dispositivo.
- Guarde o dispositivo à temperatura ambiente num local seco, afastado da luz solar direta.
- **NÃO** utilize o dispositivo exposto à luz solar direta.
- Tenha atenção quando utilizar o dispositivo perto de crianças. Os cabos elétricos podem constituir um perigo de estrangulamento.
- **NÃO** maltrate nem permita que crianças maltratem o dispositivo, e nem o deixe sem supervisão quando estiver ligado para evitar o risco de queimaduras ou incêndio.
- **NÃO** sujeite o dispositivo a pancadas ou vibrações fortes para evitar o risco de danos no dispositivo. Se deixar cair e danificar o dispositivo, **NÃO** o utilize mais.
- Verifique se a tensão indicada no adaptador de corrente corresponde à tensão da tomada local antes de o ligar para evitar o risco de eletrocussão ou danos permanentes no dispositivo.

- Verifique se o adaptador de corrente está corretamente inserido na tomada de parede e bem ligado; caso contrário, existe o risco de o adaptador de corrente ficar quente e causar queimaduras ou incêndio.
- Utilize o dispositivo apenas consoante os protocolos de tratamento recomendados. Não o utilize em demasia.

Potenciais riscos e benefícios

⚠ Potenciais riscos

Esta lista, apesar de não ser exaustiva, descreve a maioria dos potenciais riscos que podem provavelmente ocorrer com a utilização do dispositivo.

- A pele pode ficar vermelha imediatamente após o tratamento. A pele deve voltar ao normal após 1 a 2 horas.
- Alguns utilizadores reportaram pigmentação, descamação, comichão e secura associadas. Este é um quadro de curta duração e passa após alguns dias.
- Podem ocorrer dores de cabeça temporárias imediatamente após o tratamento com luz.

Se sentir algum efeito secundário não descrito acima ou tiver uma intensidade superior à descrita acima, **INTERROMPA** imediatamente a utilização do dispositivo, consulte o seu médico assistente e contacte o serviço de apoio ao cliente, a entidade reguladora competente e o fabricante (iSMART Developments LTD), se assim considerar necessário.

Embora este dispositivo emita níveis de luz vermelha visível e infravermelha próxima considerados seguros para a pele, se tiver uma reação adversa após a utilização do dispositivo, deve cessar imediatamente a sua utilização. **NÃO** experimente fazer mais tratamentos com o dispositivo.

Potenciais benefícios

Num ensaio clínico, os participantes trataram o rosto utilizando o dispositivo 5 vezes por semana durante 12 semanas. Duas semanas após a conclusão do último tratamento, um médico classificou as rugas, pigmentação e eritema (vermelhidão) dos participantes numa escala de 5 valores e as olheiras dos participantes numa escala de 10 valores:

- 79% dos participantes notaram uma melhoria nas rugas de pelo menos 1 valor.
- 87% dos participantes notaram uma melhoria na pigmentação de pelo menos 1 valor.
- 67% dos participantes notaram uma melhoria no eritema (vermelhidão) de pelo menos 1 valor.
- 71% dos participantes notaram uma melhoria nas olheiras de pelo menos 2 valores.

Copyright © 2026

Preparação pela primeira vez

Desembalar o dispositivo

1. Desembale o dispositivo e verifique se todas as peças descritas na secção "Descrição do dispositivo" na página 3 deste manual estão incluídas.
2. Inspecione visualmente as peças e as ligações. Contacte o ponto de venda ou o serviço de apoio ao cliente se achar que o dispositivo, peças de ligação ou componentes estão danificados ou aparentam ter sido usados anteriormente.

Carregar o dispositivo

Antes de utilizar o dispositivo pela primeira vez, carregue completamente a bateria.

O controlador contém uma bateria de polímeros de iões de lítio. Quando o controlador está ligado ao adaptador de corrente e a carregar, não tente utilizar o dispositivo, pois os LED não vão acender.

1. Para carregar a bateria, insira o cabo USB-C do adaptador de corrente no controlador.
2. Ligue o adaptador de corrente a uma tomada de eletricidade adequada e certifique-se de que a corrente está **ligada**.
3. Os LED no controlador ficam intermitentes para indicar o carregamento. A bateria está completamente carregada quando os três indicadores LED do controlador permanecem acesos.

Quando completamente carregada, a bateria dura para cerca de 10 tratamentos. A vida útil da bateria de lítio pode ser maximizada se a carregar completamente e depois a descarregar completamente durante a utilização normal.

Se os indicadores LED não acenderem, carregue o dispositivo. Se os indicadores LED não acenderem durante o carregamento, o dispositivo pode estar avariado. Consulte a secção "Resolução de problemas" na página 12 deste manual.

Ligar a máscara facial ao controlador

Ligue a máscara facial ao controlador, inserindo o conetor USB-A da máscara facial na porta USB-A do controlador.

Teste de sensibilidade

Antes de efetuar o primeiro tratamento, tem de fazer um teste de sensibilidade para verificar se tem sensibilidade à luz durante a utilização do dispositivo.

Siga o guia passo a passo abaixo indicado:

1. Ligue a máscara facial ao controlador.
2. Limpe a pele da parte interna do braço para remover eventuais resíduos de produtos de cuidados da pele, como protetor solar.

3. Coloque a máscara na parte interna do braço (LED na direção da pele).
4. **LIGUE** o controlador e deixe o dispositivo a funcionar durante o programa de tratamento completo de 10 minutos.
5. Se, em qualquer momento, sentir a pele **QUENTE** ou desconfortável, **INTERROMPA** imediatamente a utilização do dispositivo.
6. Após o tratamento, aguarde pelo menos 6 horas.
7. Se a pele da parte interna do braço estiver vermelha ou tiver comichão, o dispositivo não é adequado para si.

Utilização do dispositivo

Recomendações de tratamento

- Para obter os melhores resultados, utilize-o 5 vezes por semana num período mínimo de 12 semanas.
- Os tratamentos de manutenção podem ser efetuados conforme necessário, de acordo com o estilo de vida e a condição da pele.

Colocação do dispositivo

- O dispositivo é fornecido com quatro cintas de cabeça ajustáveis e duas secções adicionais ajustáveis na testa e queixo da máscara facial que permitem ajustá-la confortavelmente ao seu rosto.
- Para inserir as cintas ajustáveis, passe a parte mais estreita de cada cinta através das aberturas nas laterais da máscara facial e prenda-as usando as presilhas fornecidas. Prenda as cintas mais compridas às aberturas superiores e as cintas mais curtas às aberturas inferiores.
- Passe as cintas à volta da cabeça e prenda-as com firmeza usando as presilhas.
- Use as abas para ajustar as secções da testa e do queixo para um melhor ajuste. Para obter os melhores resultados, certifique-se de que a máscara facial está encostada o mais possível à testa e ao queixo.

Efetuar um tratamento

1. Limpe bem a pele para remover eventuais resíduos de produtos de cuidados da pele, como protetor solar ou maquilhagem.
2. Insira os tapa-olhos, se preferir.
3. Coloque a máscara facial no rosto e prenda-a com as cintas ajustáveis.
4. Ajuste as secções da testa e do queixo da máscara facial para um melhor ajuste.
5. Ligue a máscara facial ao controlador e pressione o botão ON/OFF (ligar/desligar) para iniciar o tratamento. O dispositivo desliga-se após o período de 10 minutos do tratamento. Pode interromper o tratamento a qualquer momento, pressionando o botão ON/OFF (ligar/desligar) no controlador.
6. Remova a máscara facial e aplique os seus produtos habituais de cuidados da pele.
7. Limpe a máscara facial com uma toalhita à base de água. Certifique-se de que o dispositivo **NÃO** está a carregar enquanto o limpa.
8. Repita o tratamento 5 vezes por semana durante 12 semanas.

Copyright © 2026

Cuidados e manutenção

- A vida útil da bateria de lítio pode ser maximizada se a carregar completamente e depois a descarregar completamente durante a utilização normal.
- Guarde o dispositivo à temperatura ambiente num local seco. Guarde-o dentro do saco de transporte fornecido.
- Evite guardar ou utilizar o dispositivo em locais com pó, luz solar direta ou humidade.
- **NÃO** utilize o dispositivo se tiver sido exposto a condições ambientais fora das especificadas na secção "Especificações técnicas" na página 14 deste manual.
- **NÃO** tente modificar o dispositivo, seja de que forma for. A modificação do dispositivo irá anular a garantia. A modificação do dispositivo poderá provocar um choque elétrico quando o sistema for utilizado novamente. O dispositivo não contém peças reparáveis.
- Antes de cada utilização, inspecione visualmente o dispositivo, controlador e cabos em relação a danos. **NÃO** utilize mais o dispositivo se este apresentar sinais de danos no material resultantes de desgaste. Se cumprir os cuidados e a manutenção do dispositivo, este terá uma vida útil mínima de 2 anos.

Limpeza da máscara facial

NÃO utilize quaisquer produtos de limpeza não especificados abaixo. Outros produtos de limpeza podem danificar a máscara facial.

NÃO pulverize água, não ponha água e não submerja o dispositivo em água.

NÃO utilize o dispositivo se achar que este entrou em contacto com água.

Antes de limpar, certifique-se de que a máscara facial não está ligada ao controlador.

1. Limpe ambos os lados da máscara facial com uma toalhita à base de água.
2. Inspecione a máscara facial para garantir que removeu toda a sujidade e manchas visíveis e, se necessário, limpe-a novamente. As manchas difíceis podem ser removidas limpando suavemente com álcool a 70%.
3. Coloque o dispositivo numa superfície limpa e deixe-o secar ao ar.

Eliminação



NÃO descarte nenhum componente do dispositivo num contentor de resíduos urbanos indiferenciados (2012/19/UE).



O controlador do dispositivo contém uma bateria de polímeros de iões de lítio. Aconselhamos a entrega do produto num ponto de recolha adequado para a correta remoção da bateria recarregável. Cumpra as normas do seu país relativas à recolha seletiva de produtos elétricos e eletrónicos e de baterias recarregáveis.
A eliminação correta ajuda a prevenir danos para o ambiente e a saúde humana. (2006/66/CE)



A caixa é reciclável. Os componentes do dispositivo (máscara facial, cintas, controlador, adaptador de corrente e cabos) não são recicláveis e não devem ser descartados no contentor de resíduos urbanos indiferenciados.



Os materiais da caixa e a embalagem de cartão são recicláveis.

Resolução de problemas

Problema	Causa possível	Ação
Nenhuma luz vermelha ou infravermelha próxima emitida pela máscara facial. O indicador luminoso da bateria NÃO está aceso.	A bateria não está carregada.	Carregue a bateria do controlador até os três indicadores LED do controlador permanecerem acesos e NÃO intermitentes.
Nenhuma luz vermelha ou infravermelha próxima emitida pela máscara facial.	O controlador está ligado a uma tomada de eletricidade.	Remova o conetor USB-C do controlador.

Copyright © 2026

Problema	Causa possível	Ação
Os indicadores luminosos da bateria no controlador NÃO acendem e NÃO ficam intermitentes durante o carregamento. Nenhuma luz vermelha ou infravermelha próxima emitida pela máscara facial após o carregamento completo da bateria.	O dispositivo está avariado.	Contacte o ponto de venda ou o serviço de apoio ao cliente.
Os LED de luz vermelha e infravermelha próxima NÃO SE DESLIGAM após 10 minutos.	O dispositivo está avariado.	Contacte o ponto de venda ou o serviço de apoio ao cliente.
Os LED de luz vermelha e infravermelha próxima estão intermitentes continuamente durante o tratamento.	O dispositivo está avariado.	Contacte o ponto de venda ou o serviço de apoio ao cliente.
A máscara facial, o controlador, o adaptador de corrente ou os cabos estão danificados, seja de que forma for.	O dispositivo está avariado.	Contacte o ponto de venda ou o serviço de apoio ao cliente.

Se as ações sugeridas não resolverem o problema ou este voltar a ocorrer e o dispositivo estiver no período de garantia, contacte o ponto de venda ou o serviço de apoio ao cliente.

⚠ **NÃO** tente investigar mais.

NÃO tente modificar o dispositivo, seja de que forma for.
A modificação do dispositivo irá anular a garantia. A modificação do dispositivo poderá provocar um choque elétrico quando o dispositivo for utilizado novamente. O dispositivo não contém peças reparáveis.

Etiquetas

As etiquetas fornecidas com o dispositivo contêm as seguintes informações:

- Data de fabrico
- N.º do modelo, código do lote e n.º de série
- Informações do fabricante

Especificações técnicas

N.º do modelo	TN2508
Tempo do programa	10 minutos ± 11 segundos
Comprimentos de onda	Vermelho: 610 nm ± 10 nm, 630 nm ± 10 nm e 660 nm ± 10 nm Infravermelho próximo: 850 nm ± 10 nm e 1070 nm ± 10 nm
Intensidade de funcionamento média	52 mW/cm^2
Temperatura de funcionamento	0 °C a 30 °C (32 °F a 86 °F)
Temperatura de armazenamento e transporte	-5 °C a 55 °C (23 °F a 131 °F)
Humidade de funcionamento	30% a 95% sem condensação
Humidade de armazenamento e transporte	20% a 85% sem condensação
Fonte de alimentação interna	Bateria de polímeros de iões de lítio de 3,7 V, 2200 mAH
Entrada elétrica para carregamento da bateria	5 VCC, 1 A, 5 W
Modo do adaptador de corrente	SIMSUKIAN SK01T-0500100Z
Adaptador de corrente: entrada elétrica	100-240 VCA, 50/60 Hz, 0,25 A
Adaptador de corrente: saída elétrica	5 VCC, 1 A, 5 W
Classificação de proteção de entrada	IP22 O dispositivo está protegido contra objetos sólidos com mais de 12,5 mm de diâmetro (como dedos) e gotas de água verticais com o dispositivo inclinado a 15°.
Grupo de risco de segurança fotobiológica	Isento

Copyright © 2026

Compatibilidade eletromagnética

O dispositivo destina-se à utilização num ambiente doméstico. As emissões eletromagnéticas do dispositivo (a energia eletromagnética gerada pelo dispositivo durante a utilização) foram testadas quanto à conformidade com os níveis para ambientes domésticos/residenciais definidos pela norma EN 60601-1-2, tal como descrito na tabela 1.

Tabela 1: Níveis de teste de emissões eletromagnéticas

Teste de emissões	Classificação/níveis de teste
Emissões por condução CISPR 11	Classe B, grupo 1
Emissões de RF por radiação (caixa) CISPR 11	Classe B, grupo 1
Distorção harmónica EN 61000-3-2	Classe A
Flutuações de tensão e da tremulação EN 61000-3-3	Conforme

A imunidade eletromagnética do dispositivo (a capacidade de o dispositivo funcionar conforme previsto quando exposto a emissões eletromagnéticas de outros dispositivos) foi testada quanto à conformidade com os níveis de teste para ambientes domésticos/residenciais, tal como descrito nas tabelas 2 e 3.

Para garantir que o dispositivo funciona como previsto, tem de utilizar o dispositivo num ambiente adequado e evitar a exposição a interferências eletromagnéticas fora dos limites descritos na tabela 2.

Desempenho essencial: Não há características de desempenho essencial específicas deste dispositivo

Tabela 2: Níveis de teste de imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	Classificação/níveis de teste
Descarga eletrostática EN 61000-4-2	±2, 4, 8, 15 kV no ar ±8 kV de contacto
Campos EM de RF por radiação EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz

Teste de imunidade	Classificação/níveis de teste
Campos de proximidade de equipamento de comunicação sem fios de RF EN 61000-4-3	Consultar a tabela 3
Transiente elétrico rápido/rajada EN 61000-4-4	± 2 kV; 100 kHz de frequência de repetição
Sobretensão EN 61000-4-5	±0,5 e 1 kV; linha para neutro
Perturbações de condução induzidas por campos de RF EN 61000-4-6	3 Vrms, 0,15 a 80 MHz 6 Vrms, nas bandas de rádio industriais, científicas e médicas (ISM) entre 0,5 e 80 MHz 80% AM a 1 kHZ
Campos magnéticos de frequência de corrente EN 61000-4-8	30 A/m, 50 e 60 Hz
Quedas e interrupções de tensão EN 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos, fase única a 0° 0% UT; 250/300 ciclos

Tabela 3: Imunidade do dispositivo a campos de proximidade de equipamento sem fios de RF

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Nível de teste de imunidade (V/m)
385	380 a 390	TETRA 400	Modulação de impulsos 18 Hz	27
450	430 a 470	GMRS 460 FRS 460	Desvio de FM ± 5 kHz Onda sinusoidal de 1 kHz	28
710	704 a 787	LTE banda 13, 17	Modulação de impulsos 217 Hz	9
745				
780				

Copyright © 2026

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Nível de teste de imunidade (V/m)
810 870 930	800 a 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE banda 5	Modulação de impulsos 18 Hz	28
1720 1845 1970	1700 a 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE banda 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulação de impulsos 217 Hz	28
2450	2400 a 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE banda 7	Modulação de impulsos 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de impulsos 217 Hz	9

Explicação dos símbolos

Os símbolos seguintes aparecem no dispositivo, respetivas embalagens e neste manual do utilizador. Estes símbolos são referentes a importantes informações de segurança e avisos sobre a utilização do dispositivo. O não cumprimento destes avisos pode resultar em um ou mais dos seguintes perigos: reação cutânea, danos no dispositivo, choque elétrico e/ou incêndio.


Atenção


Aviso


Seguir instruções de utilização


Consultar instruções eletrónicas antes de utilizar


Peça aplicada tipo BF


Utilizador individual – múltiplas utilizações


Em conformidade com determinadas diretivas da UE relativas a normas de saúde, segurança e proteção ambiental.
CE significa "Conformité Européenne".


Em conformidade com determinadas diretivas do Reino Unido relativas a normas de saúde, segurança e proteção ambiental. UKCA significa UK Conformity Assessed.


Fabricante


Data de fabrico


Manter seco



N.º de série



N.º do modelo



Código do lote



Identificador exclusivo do dispositivo



Dispositivo médico (apenas EUA e Austrália)



País de fabrico (Fabricado na China)


Distribuidor

Copyright © 2026



Manter afastado da luz solar direta



Limite de temperatura (armazenamento e transporte)



Limite de humidade (armazenamento e transporte)



Símbolo Mobius



Logótipo Triman

IP22

O dispositivo está protegido contra objetos sólidos com mais de 12,5 mm de diâmetro (como dedos) e gotas de água verticais com o dispositivo inclinado a 15°.



Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE) (2019/19/UE)



Potência nominal de entrada (corrente contínua, CC)



Potência nominal de saída (corrente contínua, CC)



Aparelho elétrico com duplo isolamento de classe II



Website de informações para o utilizador

AU | SPONSOR

Informações do patrocinador australiano (aplicáveis apenas à Austrália)

EU | REP

Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia



Conector USB (universal serial bus)



Segurança de material e de aparelho elétrico – Categoria A (Japão)

Resumo clínico

Para fundamentar a utilização prevista do dispositivo, foi realizado um ensaio clínico de n=24 nos EUA segundo 21 CFR 50, 21 CFR 56, 21 CFR 812 e em conformidade com as Boas Práticas Clínicas para determinar a eficácia dos comprimentos de onda da luz vermelha e infravermelha próxima na melhoria dos sinais visíveis de envelhecimento da pele (rugas faciais e olheiras).

Os sinais visíveis de envelhecimento da pele foram medidos utilizando a Escala de avaliação científica da qualidade da pele SASSQ (Eiben-Nielson & Kerscher, 2021)[1] e uma escala numérica fotográfica validada para olheiras (O'Mahony, et al., 2021).[2] A duração do ensaio foi de 14 semanas. Não houve eventos adversos reportados durante o ensaio e o período de tratamento, e não foram reportados incidentes até 8 semanas após o tratamento.

O ensaio teve vinte e quatro participantes inscritos que concluíram o ensaio. Os dados de todos os participantes foram incluídos para análise. Dos 24 participantes, um era do sexo masculino e 23 do sexo feminino. A média de idades dos participantes foi de 48 anos (faixa etária dos 30 aos 65). Todos os tipos de pele Fitzpatrick estavam representados. Dezassete (n=17) participantes identificados como caucasianos (brancos), dois (n=2) como negros/afro-americanos, dois (n=2) como asiáticos, dois (n=2) como asiáticos/indianos e um (n=1) como índio nativo americano/do Alasca. Cinco participantes foram identificados como sendo de etnia hispânica.

Tratou-se de um ensaio único, aberto e não aleatório. Não foi necessária aleatoriedade, pois só foi investigada uma vertente do ensaio. Foi excluído o efeito placebo porque a redução das rugas não pode ser influenciada por expetativas dos participantes e/ou médicos. No fim do ensaio, as imagens fotográficas recolhidas foram agrupadas, mascaradas e aleatorizadas, e depois avaliadas por dois médicos independentes sem conhecimento prévio.

Cada participante utilizou o dispositivo em casa 5 vezes por semana durante 12 semanas. Cada sessão de tratamento consistiu num tratamento de 10 minutos do rosto. Durante o tratamento, o dispositivo aplicou uma combinação de luz vermelha (610 nm, 630 nm, 660 nm) e infravermelha próxima (850 nm e 1070 nm) com uma intensidade entre 42,5 e 65,7 mW/cm^2, e com uma intensidade mediana de 52,1 mW/cm^2.

Os participantes foram avaliados na clínica no ponto inicial de referência, na semana 9 e na semana 14. A equipa de investigação contactou os participantes 1 semana e 4 semanas após a avaliação no ponto inicial de referência para confirmar a conformidade com os procedimentos do ensaio e para esclarecer eventuais dúvidas dos participantes. As avaliações na semana 9 e na semana 14 consistiram numa avaliação médica do envelhecimento do rosto usando SASSQ, numa avaliação médica das olheiras usando uma escala numérica fotográfica, numa avaliação subjetiva da resposta ao tratamento, em fotografias digitais dos participantes e na indicação de eventos adversos.

Foi efetuado um seguimento adicional por telefone 8 semanas após o fim do ensaio (semana 20) para analisar potenciais incidentes pós-tratamento. No fim do ensaio, as imagens foram agrupadas e mascaradas para avaliação por dois médicos adicionais.

No ponto inicial de referência, a classificação média das rugas para o grupo de ensaio foi de 2,1 (moderada) num intervalo de 1 a 4. Na semana 14, a classificação média foi de 1,4, representando uma redução de 0,7.

Copyright © 2026

Apesar de o resultado médio não alcançar o ponto final primário de melhoria de classificação ≥1 valor, 19 participantes (79%) foram avaliados como tendo tido uma melhoria ≥1 valor.

No ponto inicial de referência, as olheiras foram classificadas, em média, de moderadas a pronunciadas (classificação de 5,9) num intervalo de 3 a 7. Na semana 9, a classificação média baixou para 4,8 e na semana 14 baixou ainda mais para 3,9, uma redução de 2 valores, excedendo o ponto final secundário. Uma classificação de 3,9 representou "olheiras ligeiras a moderadas". Na semana 14, todos os participantes (100%) apresentaram melhorias visíveis em relação ao ponto inicial de referência.

Houve uma melhoria de 1 valor na pigmentação visível, uma redução de 2,3 (pigmentação moderada) no ponto inicial de referência para 1,3 (pigmentação ligeira) na semana 14. 87,5% dos participantes notaram uma melhoria ≥ 1 valor durante o período de tratamento.

A classificação média do eritema no ponto inicial de referência para o grupo foi de 1,8 num intervalo de 0 a 3. Na semana 14, esta baixou para um valor médio de 1, uma redução de 0,8 que representou "eritema ligeiro". Dezasseis (66,7%) participantes notaram uma melhoria visível ≥1 valor no eritema.

Nas semanas 9 e 14, os participantes também foram inquiridos sobre os resultados do tratamento através de um questionário de 5 pontos da escala de Likert com as seguintes opções: sem melhoria (0%), pouca melhoria (>0% a 30%), alguma melhoria (30% a 50%), melhoria (50% a 75%) e grande melhoria (>75%).

Setenta e um por cento dos participantes reportaram alguma ou maior melhoria das rugas faciais. A percentagem de participantes que notaram pelo menos alguma melhoria (30% de melhoria) nas olheiras foi de 62,5% (n=15), sendo que 42% (n=10) de participantes notaram uma melhoria ≥50% (melhoria ou grande melhoria).

Na semana 9, 50% dos participantes (n=12) notaram pelo menos alguma melhoria (≥ 30%) na pigmentação e, na semana 14, esta tinha aumentado para 71% (n=17), sendo que 46% (n=11) dos participantes reportaram uma melhoria ≥50% na pigmentação.

Em termos de melhoria global, na semana 14 todos os participantes classificaram a respetiva aparência facial a partir do ponto inicial de referência, sendo que 83% reportaram uma melhoria ≥30% e 65% destes reportaram uma melhoria ≥50% na aparência facial.

[1] Eiben-Nielson, C., & Kerscher, M. (2021, March 10). Development and validation of a global photonumeric scale for evaluating skin quality of aged female facial skin. Journal of Cosmetic Dermatology, 20(12), 4032-4039

[2] O'Mahony, M., Sladen, C., Crone, M., Banner, E., Newton, V., Allen, A.,... Jiang, L. (2021, October 10). A validated photonumeric scale for infraorbital dark circles and its application in evaluating the efficacy of a cosmetic treatment product in a split-face randomized clinical trial. International Journal of Cosmetic Science, 43(1), 48-56.

Devoluções

Se achar que este dispositivo não é adequado para si, contacte o ponto de venda onde o adquiriu ou o serviço de apoio ao cliente para devolver o dispositivo num período de 30 dias com o comprovativo de compra.

Garantia

Garantia standard

Em condições de utilização normal, este produto tem uma garantia de 2 anos após a data de compra original relativamente a defeitos de fabrico ou de material.

Exceções à garantia

A bateria de lítio tem uma garantia de 1 ano após a data de compra original relativamente a defeitos de fabrico ou de material.

Esta garantia é aplicável apenas ao comprador original.

Esta garantia não abrange danos resultantes de:

- Acidente, utilização incorreta, utilização abusiva ou alteração
- Assistência técnica efetuada por pessoas não autorizadas
- Ligação a fontes de alimentação incorretas
- Utilização com acessórios não autorizados

O que fazer em caso de avaria do dispositivo

Se o produto avariar dentro do período de garantia, contacte o ponto de venda onde o adquiriu.

A Environ Skin Care ou o seu distribuidor autorizado reserva o direito de substituir um produto com defeito por um produto de compatibilidade semelhante que esteja disponível à data.

A Environ Skin Care ou o seu distribuidor autorizado não serão responsáveis por quaisquer danos acidentais, especiais ou consequentes resultantes da utilização deste produto. Todas as garantias implícitas, incluindo, entre outras, garantias implícitas de adequação e comercialização, estão limitadas à duração de um ano a contar da data de compra original.

Esta garantia concede-lhe direitos legais específicos, além de outros direitos que possa ter consoante o país. Alguns países não permitem a exclusão ou limitação de danos acidentais ou consequentes, ou limitações quanto à duração de garantias implícitas, pelo que algumas das limitações e exclusões anteriores podem não se aplicar ao seu caso.

Esta garantia substitui todas as outras garantias, escritas ou verbais, expressas por afirmação, promessa, descrição, desenho, modelo ou amostra. Quaisquer garantias expressas ou implícitas, diferentes da aqui indicada, incluindo garantias implícitas de comercialização e adequação para uma determinada finalidade, são pelo presente renunciadas.

Registe a sua garantia em www.environskincare.com/led-mask-warranty-form/

Copyright © 2026

Serviço de Apoio ao Cliente da Environ Skin Care

www.environskincare.com

+27 21 931 3721

info@environskincare.com

Lumavance™ LED Facemask é uma marca comercial da Environ Skin Care.

Distribuído por:

Environ Skin Care (Pty) Ltd, 14 Jan Smuts Road, Beaconvale, Parow, Cape Town, 7500, South Africa

REF TN2508

Desenvolvido e fabricado por:

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

iSMART Developments LTD, registada em Inglaterra com o n.° 11153428

EU REP Euverify Ltd Unit 3D North Point House North Point Business Park New Mallow Road, Cork, T23 AT2P Ireland

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

Copyright © 2026



Gli utenti che utilizzano la maschera Lumavance™ LED Facemask devono leggere e comprendere pienamente tutte le informazioni riportate in questo manuale prima di utilizzare il dispositivo.

Seguire tutte le istruzioni presenti in questo manuale.

Contattaci per qualsiasi commento sulla maschera Lumavance™ LED Facemask o su questo manuale d'uso, o se riscontri effetti collaterali non menzionati o più gravi di quelli descritti nel manuale d'uso.

Contenuti

Chi dovrebbe utilizzare Lumavance™ LED Facemask 3
Introduzione 3
Utilizzo previsto 3
Utenti destinatari 3
Descrizione del dispositivo 3
Controindicazioni, avvertenze e precauzioni 4
Controindicazioni 4
Avvertenze 5
Sicurezza generale 6
Precauzioni 7
Potenziali rischi e benefici 7
Potenziali rischi 7
Potenziali benefici 8
Primo utilizzo 8
Disimballare il dispositivo 8
Caricare il dispositivo 8
Collegare la maschera viso al controller 9
Test di sensibilità 9
Uso del dispositivo 9
Consigli di trattamento 9
Come indossare il dispositivo 9
Esecuzione del trattamento 10
Cura e manutenzione 10
Pulizia della maschera viso 10
Smaltimento 11
Risoluzione dei problemi 11
Etichetta 13
Specifiche tecniche 13
Compatibilità elettromagnetica 14
Spiegazione dei simboli 16
Resoconto clinico 19
Resi 21
Garanzia 21
Garanzia standard 21
Eccezioni alla garanzia 21
Cosa fare se il dispositivo è difettoso 21
Servizio clienti di Environ Skin Care 22

Copyright © 2026

⚠ Prima di utilizzare Lumavance™ LED Facemask è necessario effettuare un test di sensibilità e attendere 6 ore.

Chi dovrebbe utilizzare Lumavance™ LED Facemask

Grazie per avere scelto la maschera Lumavance LED Facemask. Questo dispositivo è adatto agli adulti che desiderano migliorare l'aspetto delle rughe del viso e delle occhiaie, nonché il tono irregolare della pelle.

Introduzione

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

Uno studio di 12 settimane ha dimostrato che l'innovativa combinazione tra cinque diverse lunghezze d'onda della luce (610 nm, 630 nm, 660 nm, 850 nm, 1070 nm) di Lumavance LED Facemask comporta visibili miglioramenti in caso di rughe, pigmentazione, arrossamento (eritema), texture ed elasticità della pelle.

Lumavance LED Facemask funziona grazie a un processo detto fotobiomodulazione. Diversi studi pubblicati dimostrano che la fotobiomodulazione può influenzare la produzione di collagene ed elastina, migliorare il flusso sanguigno, ridurre l'infiammazione e attivare il naturale processo di rigenerazione cutanea per ottenere una pelle più soda, luminosa e omogenea.

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

Utilizzo previsto

Lumavance LED Facemask emette luce nel range del rosso e del vicino infrarosso dello spettro luminoso ed è indicata per il trattamento delle rughe del viso.

Utenti destinatari

Lumavance LED Facemask è un dispositivo per uso domestico, riservato ai soli adulti.

Descrizione del dispositivo

Lumavance LED Facemask comprende:

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

Lumavance LED Facemask è un dispositivo domestico da indossare, per la fototerapia a LED.

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

I LED emettono luce nel range del rosso e del vicino infrarosso, utile a migliorare l'aspetto delle rughe del viso e delle occhiaie, nonché la pigmentazione del viso. Il dispositivo funziona con un meccanismo non termico chiamato fotobiomodulazione.

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

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

L'apparecchio non effettua misurazioni di alcun tipo né permette di determinare se il dispositivo sia adatto per l'utente. L'apparecchio non richiede controlli sull'emissione luminosa dal momento che la potenza dei LED non diminuisce in misura apprezzabile con il passare del tempo.

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

Controindicazioni, avvertenze e precauzioni

⚠ Controindicazioni

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

Copyright © 2026

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

Per un elenco completo dei farmaci che potrebbero causare fotosensibilità, visitare il sito: https://www.environskincare.com/product/focus-care-skin-care/led-mask/

La fotosensibilità è un effetto secondario comune per vari farmaci, tra cui alcuni antibiotici, farmaci chemioterapici e diuretici. In caso di dubbi sugli effetti dei farmaci che si assumono, consultare il medico curante.

Altre sostanze non elencate sopra possono causare fotosensibilità.

Esempi comuni di queste sostanze possono essere:

Iperico o erba di San Giovanni, catrame di carbone, deodoranti, saponi antibatterici, dolcificanti artificiali, naftalene (antitarme), derivati del petrolio, agenti sbiancanti presenti nei detersivi per bucato e solfuro di cadmio (una sostanza chimica che può essere contenuta nell'inchiostro per tatuaggi).

Avvertenze

- Prima di utilizzare il dispositivo effettuare un test di sensibilità. Consultare la sezione "Test di sensibilità" alla pagina 9 del presente manuale per le istruzioni su come eseguire il test.
- Questo dispositivo non deve essere utilizzato da persone con ridotte capacità fisiche, sensoriali o mentali senza un'adeguata supervisione o istruzioni sul corretto utilizzo del dispositivo per evitare il rischio di incendi o ustioni.
- **NON** utilizzare il dispositivo in nessun altro modo se non in quello specificato nel presente manuale. Non è stato testato l'uso del dispositivo in modo diverso da quanto specificato nel presente manuale pertanto non se ne conoscono i rischi.
- **NON** utilizzare il dispositivo in ambienti non specificati dal produttore, in quanto questi potrebbero provocare danni al dispositivo o lesioni all'utente.
- **SPEGNERE** e **RIMUOVERE** immediatamente la maschera viso se risulta calda al tatto o se si avverte un calore fastidioso sulla pelle. **INTERROMPERE** l'uso del dispositivo e contattare il servizio clienti.
- **INTERROMPERE** l'uso del dispositivo se durante il trattamento si verificano mal di testa, alterazioni della vista o dolore agli occhi. Se succede, contattare un medico. **INTERROMPERE** l'uso del dispositivo.
- **NON** utilizzare il dispositivo senza avere rimosso creme di uso quotidiano, creme solari, lozioni o trucco **PRIMA** del trattamento.

Alcuni ingredienti contenuti in questi prodotti possono causare fotosensibilizzazione o ridurre l'efficacia del trattamento. L'uso del dispositivo senza aver prima rimosso questi prodotti potrebbe comportare reazioni cutanee o compromettere l'efficacia del trattamento.

- **NON** utilizzare MAI il dispositivo vicino all'acqua o in luoghi in cui l'acqua potrebbe entrare in contatto con l'apparecchiatura. **NON** utilizzare il dispositivo se si ritiene che sia entrato in contatto con l'acqua.
- Tenere il dispositivo lontano da superfici **CALDE** e **NON** utilizzarlo né conservarlo alla luce diretta del sole.
- **NON** utilizzare il dispositivo se è stato esposto a condizioni ambientali diverse da quelle specificate nella sezione "Specifiche tecniche" a pagina 13 del presente manuale.
- **NON** tentare di modificare il dispositivo in alcun modo. Se si modifica il dispositivo, la garanzia non sarà più valida. La modifica del dispositivo potrebbe provocare scosse elettriche quando il sistema viene rimesso in funzione. Il dispositivo non contiene componenti riparabili.
- **NON** utilizzare il dispositivo in caso di segni di danneggiamento del materiale dovuti all'usura. Seguendo le indicazioni per la cura e la manutenzione, il dispositivo avrà una durata di almeno 2 anni.
- **NON** utilizzare il dispositivo se la maschera viso, il controller, l'alimentatore o i cavi presentano un qualsiasi segno di danneggiamento.
- **NON** smaltire alcun componente del dispositivo insieme ai normali rifiuti domestici. Tale comportamento potrebbe provocare danni ambientali a causa dei componenti contenuti nel dispositivo.
- **NON** utilizzare il dispositivo vicino ad altri dispositivi che emettono campi elettromagnetici (EMF) o apparecchiature a radiofrequenza (RF), come i pacemaker, al fine di evitare potenziali interferenze. Tali interferenze potrebbero causare il malfunzionamento di apparecchiature mediche essenziali.
- Le apparecchiature di comunicazione portatili a radiofrequenza (RF) (comprese le periferiche come cavi per antenne e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore ai 30 cm da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbero verificarsi problemi di funzionamento dell'apparecchiatura.

⚠ Sicurezza generale

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

Utilizzare solo l'alimentatore in dotazione per ricaricare il dispositivo. L'uso di altri alimentatori potrebbe non essere sicuro e causare scosse elettriche.

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

Copyright © 2026

⚠ Precauzioni

- **Non si può usare il dispositivo mentre è in ricarica.**
- **NON** guardare direttamente la sorgente luminosa a LED.
- Pulire la maschera viso prima di ogni utilizzo. La maschera può essere pulita seguendo le istruzioni per la pulizia riportate nella sezione "Pulizia della maschera viso" a pagina 10 del presente manuale.
- **NON** utilizzare prodotti detergenti diversi da quelli elencati nella sezione "Pulizia della maschera viso" a pagina 10 del presente manuale. L'uso di prodotti diversi potrebbe danneggiare il dispositivo.
- Conservare il dispositivo a temperatura ambiente in condizioni asciutte, lontano dalla luce solare diretta.
- **NON** utilizzare il dispositivo alla luce diretta del sole.
- Prestare attenzione quando si utilizza il dispositivo in presenza di bambini piccoli. I cavi elettrici possono rappresentare un pericolo di strangolamento.
- **NON** maneggiare in modo improprio il dispositivo, non consentire ai bambini di maneggiarlo in modo improprio e non lasciarlo incustodito quando è acceso per evitare il rischio di incendio o ustioni.
- **NON** sottoporre il dispositivo a forti urti o vibrazioni per non correre il rischio di danneggiarlo. Se il dispositivo cade e si danneggia, **EVITARE** di continuare a utilizzarlo.
- Prima di collegare il dispositivo, controllare che la tensione indicata sull'alimentatore corrisponda alla tensione di rete locale, per evitare il rischio di folgorazione o danni permanenti al dispositivo.
- Verificare che l'alimentatore sia inserito correttamente nella presa e che il collegamento sia corretto, altrimenti l'alimentatore potrebbe surriscaldarsi con il rischio di causare incendio o ustioni.
- Utilizzare il dispositivo solo secondo i protocolli di trattamento raccomandati. Evitare un utilizzo eccessivo.

Potenziali rischi e benefici

⚠ Potenziali rischi

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

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

Se si verifica un effetto collaterale non descritto sopra o di gravità maggiore rispetto a quelli descritti, **INTERROMPERE** immediatamente l'uso del

dispositivo e contattare un operatore sanitario e il servizio clienti, nonché se opportuno l'autorità competente e il produttore (iSMART Developments LTD).

Sebbene questo dispositivo emetta livelli di luce visibile e del vicino infrarosso considerati sicuri per la pelle, in caso di reazioni avverse dopo l'uso, è necessario interromperne immediatamente l'utilizzo. **NON** tentare di effettuare ulteriori trattamenti con il dispositivo.

Potenziali benefici

In uno studio clinico, i partecipanti hanno utilizzato questo dispositivo sul proprio viso per 5 volte alla settimana per 12 settimane. Due settimane dopo avere completato l'ultimo trattamento, un medico ha valutato su una scala fino a 5 le rughe, la pigmentazione e l'eritema (arrossamento), e su una scala fino a 10 le occhiaie dei soggetti partecipanti:

- Il 79% dei soggetti ha riportato un miglioramento delle rughe di almeno 1 punto.
- L'87% dei soggetti ha riportato un miglioramento della pigmentazione di almeno 1 punto.
- Il 67% dei soggetti ha riportato un miglioramento dell'eritema (arrossamento) di almeno 1 punto.
- Il 71% dei soggetti ha riportato un miglioramento delle occhiaie di almeno 2 punti.

Primo utilizzo

Disimballare il dispositivo

1. Disimballare il dispositivo e verificare che siano presenti tutti i componenti descritti nella sezione "Descrizione del dispositivo" a pagina 3 di questo manuale.
2. Ispezionare visivamente le parti e i collegamenti. Contattare il punto vendita o il servizio clienti se si ritiene che il dispositivo, le parti o i componenti di collegamento siano danneggiati o sembrano essere già stati utilizzati.

Caricare il dispositivo

Prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta, caricare completamente la batteria.

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

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

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

Copyright © 2026

Se i LED indicatori non si accendono, ricaricare il dispositivo. Se i LED indicatori non si accendono durante la ricarica, il dispositivo potrebbe essere difettoso. Fare riferimento alla sezione "Risoluzione dei problemi" a pagina 11 del presente manuale.

Collegare la maschera viso al controller

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

Test di sensibilità

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

Attenersi scrupolosamente alla procedura di seguito indicata:

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

Uso del dispositivo

Consigli di trattamento

- Per ottenere i migliori risultati, eseguire il trattamento 5 volte alla settimana, per almeno 12 settimane.
- I trattamenti di mantenimento potranno essere eseguiti secondo necessità, in base allo stile di vita e alle condizioni della pelle.

Come indossare il dispositivo

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

possibile alla fronte e al mento.

Esecuzione del trattamento

1. Detergere accuratamente la pelle per rimuovere ogni traccia di prodotti per la cura quotidiana della pelle, creme solari o trucco.
2. Se si desidera, indossare gli occhiali.
3. Posizionare la maschera sul viso e fissarla con i cinturini regolabili.
4. Regolare le sezioni della maschera relative al mento e alla fronte in modo che aderisca perfettamente.
5. Collegare la maschera viso al controller e premere il pulsante ON/OFF per iniziare il trattamento. Il dispositivo si spegnerà dopo 10 minuti di trattamento. Si può interrompere il trattamento in qualsiasi momento premendo il pulsante ON/OFF sul controller.
6. Rimuovere la maschera e applicare i normali prodotti per la cura della pelle.
7. Pulire la maschera con una salvietta inumidita con acqua. Durante la pulizia del dispositivo, assicurarsi che questo **NON** sia in carica.
8. Ripetere il trattamento 5 volte alla settimana per almeno 12 settimane.

Cura e manutenzione

- La durata della batteria al litio può essere ottimizzata facendola caricare e poi scaricare completamente durante l'uso regolare.
- Conservare il dispositivo a temperatura ambiente in condizioni asciutte. Utilizzare l'astuccio in dotazione.
- Evitare di conservare o utilizzare il dispositivo alla luce diretta del sole, in luoghi con polvere o in condizioni di umidità.
- **NON** utilizzare il dispositivo se è stato esposto a condizioni ambientali diverse da quelle specificate nella sezione "Specifiche tecniche" a pagina 13 del presente manuale.
- **NON** tentare di modificare il dispositivo in alcun modo. Se si modifica il dispositivo, la garanzia non sarà più valida. La modifica del dispositivo potrebbe provocare scosse elettriche quando il sistema viene rimesso in funzione. Il dispositivo non contiene componenti riparabili.
- Prima di ogni utilizzo, ispezionare visivamente il dispositivo, il controller e i cavi per verificare che non siano danneggiati. **NON** utilizzare il dispositivo in caso di segni di danneggiamento del materiale dovuti all'usura. Seguendo le indicazioni per la cura e la manutenzione, il dispositivo avrà una durata di almeno 2 anni.

Pulizia della maschera viso

⚠ **NON utilizzare alcun prodotto detergente diverso da quelli specificati di seguito. L'uso di prodotti detergenti diversi potrebbe danneggiare la maschera viso.**

NON spruzzare né versare acqua sul dispositivo e NON immergerlo in acqua.

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

Copyright © 2026

Prima di effettuare la pulizia, accertarsi che la maschera viso non sia collegata al controller.

1. Pulire entrambi i lati della maschera viso con una salvietta inumidita con acqua.
2. Ispezionare la maschera per assicurarsi di avere rimosso tutto lo sporco e le macchie visibili e, se necessario, pulirla nuovamente. Le macchie più difficili possono essere rimosse strofinando delicatamente con alcool al 70%.
3. Riporre il dispositivo su una superficie pulita e lasciarlo asciugare all'aria.

Smaltimento



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



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



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



I materiali della scatola e l'imballaggio sono riciclabili.

Risoluzione dei problemi

Problema	Causa possibile	Azione
Nessuna luce rossa o del vicino infrarosso proveniente dalla maschera viso. L'indicatore della batteria NON si illumina.	La batteria non è carica.	Caricare la batteria del controller fino a quando i tre LED indicatori sul controller rimangono accesi e NON lampeggiano.

Problema	Causa possibile	Azione
Nessuna luce rossa o del vicino infrarosso proveniente dalla maschera viso.	Il controller è collegato a una presa elettrica.	Scollegare il connettore USB-C dal controller.
Le spie luminose della batteria sul controller NON si illuminano e NON si illuminano durante la ricarica. Nessuna luce rossa o del vicino infrarosso proveniente dalla maschera viso nemmeno dopo avere caricato completamente la batteria.	Il dispositivo è difettoso.	Contattare il punto vendita o il servizio clienti.
I LED a luce rossa o del vicino infrarosso NON si spengono dopo 10 minuti.	Il dispositivo è difettoso.	Contattare il punto vendita o il servizio clienti.
I LED a luce rossa o del vicino infrarosso lampeggiano continuamente durante il trattamento.	Il dispositivo è difettoso.	Contattare il punto vendita o il servizio clienti.
La maschera viso, il controller, l'imballaggio, l'alimentatore o il cavo presentano un qualsiasi segno di danneggiamento.	Il dispositivo è difettoso.	Contattare il punto vendita o il servizio clienti.

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

⚠ **NON** tentare ulteriori indagini.

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

Copyright © 2026

Etichetta

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

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

Specifiche tecniche

Numero del modello	TN2508
Durata del programma	10 minuti ± 11 secondi
Lunghezze d'onda	Rossa: 610 nm ± 10 nm, 630 nm ± 10 nm e 660 nm ± 10 nm Vicino infrarosso: 850 nm ± 10 nm e 1070 nm ± 10 nm
Intensità operativa media	52 mW/cm^2
Temperatura di funzionamento	Da 0 °C a 30 °C
Temperatura di conservazione e trasporto	Da -5 °C a 55 °C
Umidità di funzionamento	Dal 30% al 95% senza condensa
Umidità di conservazione e trasporto	Dal 20% all'85% senza condensa
Alimentazione interna	Batteria ai polimeri di litio 3,7 V, 2200 mAH
Ingresso per la ricarica della batteria	5 VDC, 1 A, 5 W
Alimentatore	SIMSUKIAN SK01T-0500100Z
Ingresso alimentatore	100-240 VAC, 50/60 Hz, 0,25 A
Uscita alimentatore	5 VDC, 1 A, 5 W
Grado di protezione dalle infiltrazioni	IP22 Il dispositivo è protetto dall'ingresso di corpi estranei solidi con un diametro superiore a 12,5 millimetri (come le dita) e di gocce d'acqua verticali quando inclinato fino a 15°.
Gruppo di rischio sicurezza fotobiologica	Esente

Compatibilità elettromagnetica

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

Tabella 1: Livelli di test delle emissioni elettromagnetiche

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

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

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

Prestazioni essenziali: non ci sono caratteristiche prestazionali essenziali specifiche per il dispositivo.

Tabella 2: Livelli di prova dell'immunità elettromagnetica

Test di immunità	Classificazione/Livelli di test
Scarica elettrostatica EN61000-4-2	±2, 4, 8, 15 kV aria ±8 kV contatto
Campi elettromagnetici RF irradiati EN61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF EN61000-4-3	Vedere Tabella 3

Copyright © 2026

Test di immunità	Classificazione/Livelli di test
Transitori/impulsi elettrici rapidi EN61000-4-4	±2 kV; 100 kHz frequenza di ripetizione
Sovratensioni EN61000-4-5	± 0,5 e 1 kV; linea a neutro
Disturbi condotti indotti da campi RF EN61000-4-6	3 Vrms, da 0,15 a 80 MHz 6 Vrms, nelle bande radio industriali, scientifiche e mediche (ISM) da 0,15 a 80 MHz 80% AM a 1 kHZ
Campi magnetici a frequenza industriale EN61000-4-8	30 A/m, 50 e 60 Hz
Cadute di tensione e interruzioni EN61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli, fase singola a 0° 0% UT; 250/300 cicli

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

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

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

Spiegazione dei simboli

I seguenti simboli sono riportati sul dispositivo, sulla confezione e nel manuale d'uso. Tali simboli forniscono importanti informazioni sulla sicurezza e le avvertenze sull'utilizzo del dispositivo. L'inosservanza di queste avvertenze può comportare uno o più dei rischi seguenti: reazioni cutanee, danni al dispositivo, scosse elettriche e/o incendi.


Attenzione


Avvertenza


Seguire le istruzioni per l'uso


Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico


Parte applicata di tipo BF


Paziente singolo - uso multiplo

Copyright © 2026



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



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



Produttore



Data di fabbricazione



Tenere asciutto



Numero di serie



Numero del modello



Codice del lotto



Identificatore univoco del dispositivo



Dispositivo medico (solo in USA e Australia)



Paese di produzione (Made in China)



Distributore



Tenere lontano dalla luce diretta del sole



Limite di temperatura (conservazione e trasporto)



Limite di umidità (conservazione e trasporto)

Ciclo di Mobius



Logo Triman

IP22

Il dispositivo è protetto dall'ingresso di corpi estranei solidi con un diametro superiore a 12,5 millimetri (come le dita) e di gocce d'acqua verticali quando inclinato fino a 15°.



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



Potenza di ingresso nominale (corrente continua, DC)



Potenza di uscita nominale (corrente continua, DC)



Apparecchio elettrico a doppio isolamento di classe II



Sito web di informazione per i pazienti

AU | SPONSOR

Informazioni sullo sponsor australiano (applicabile solo all'Australia)

EU | REP

Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/ Unione Europea



Connettore USB



Product Safety Electrical Appliance & Material - Categoria A (Giappone)

Copyright © 2026

Resoconto clinico

A supporto dell'utilizzo previsto per il dispositivo, uno studio clinico di n=24 è stato condotto negli Stati Uniti secondo 21 CFR 50, 21 CFR 56, 21 CFR 812 e nel rispetto delle Good Clinical Practices per valutare l'efficacia delle lunghezze d'onda della luce rossa e del vicino infrarosso nel trattamento dei segni visibili dell'invecchiamento della pelle (rughe del volto e occhiaie).

I segni visibili dell'invecchiamento della pelle sono stati misurati utilizzando il Scientific Assessment Scale of Skin Quality SASSQ (Eiben-Nielson & Kerscher, 2021)[1] e una scala fotonumerica approvata per le occhiaie (O'Mahony, et al., 2021)[2]. Lo studio è durato 14 settimane. Non sono stati riportati eventi avversi durante lo studio e il periodo di trattamento, né è stato segnalato alcun incidente fino a 8 settimane successive al trattamento.

Ventiquattro soggetti sono stati coinvolti e hanno completato lo studio. I dati relativi a tutti i soggetti partecipanti sono stati integrati per essere analizzati. Un soggetto era di genere maschile e 23 di genere femminile. L'età media dei soggetti partecipanti (compresi tra 30 e 65 anni) era di 48 anni. Sono stati rappresentati tutti i tipi di pelle Fitzpatrick. Diciassette (n=17) soggetti identificati come caucasici (bianchi), due (n=2) afro-americani/neri, due (n=2) asiatici, due (n=2) asiatici/indiani, e uno (n=1) indiano nativo d'America/nativo d'Alaska. Sono stati identificati cinque soggetti partecipanti di etnia ispanica.

Lo studio si è svolto in un unico luogo, "in aperto" e non randomizzato. La randomizzazione non è stata necessaria in quanto è stato analizzato soltanto un braccio dello studio. L'effetto placebo è stato escluso in quanto la riduzione delle rughe non può essere influenzata dalle aspettative dei soggetti e/o dei medici. Alla fine dello studio, le immagini fotografiche sono state confrontate, mascherate e randomizzate per essere valutate da due medici indipendenti in cieco.

Ogni soggetto partecipante ha utilizzato il dispositivo, a casa, 5 volte alla settimana per 12 settimane. Ogni sessione del trattamento consisteva nell'utilizzare il dispositivo sul viso per 10 minuti. Durante il trattamento, il dispositivo ha emesso una combinazione di luce rossa (610 nm, 630 nm, 660 nm) e del vicino infrarosso (850 nm e 1070 nm) a un'intensità compresa tra 42,5 - 65,7 mW/cm^2, con un'intensità media di 52,1 mW/cm^2.

I soggetti partecipanti sono stati valutati in clinica all'inizio, alla 9ª e alla 14ª settimana. I ricercatori hanno contattato i soggetti partecipanti dopo la 1ª e la 4ª settimana dalla valutazione iniziale per confermare il rispetto delle procedure previste dallo studio e per rispondere alle eventuali domande. Le valutazioni della 9ª e 14ª settimana consistevano in un'analisi medica dell'invecchiamento facciale utilizzando il sistema SASSQ, una valutazione medica delle occhiaie utilizzando una scala fotonumerica, una valutazione soggettiva della risposta al trattamento, una fotografia digitale del soggetto e la segnalazione di eventuali eventi avversi.

Un ulteriore follow-up telefonico è stato effettuato 8 settimane dopo il termine dello studio (20ª settimana) per individuare qualsiasi problema successivo al trattamento. Al termine dello studio, le immagini sono state confrontate e sottoposte ad analisi da parte di due ulteriori medici.

Nel momento iniziale, il livello medio delle rughe per il gruppo di studio era 2,1 (moderato), con valori compresi tra 1 e 4. Alla 14ª settimana, il punteggio medio era 1,4, ovvero una riduzione di 0,7 punti. Sebbene il risultato medio non abbia raggiunto l'obiettivo primario di un miglioramento ≥1 punto, 19 soggetti (79%) hanno comunque mostrato un miglioramento ≥1 punto.

Nel momento iniziale, le occhiaie sono state valutate con un livello medio compreso tra moderato e pronunciato (punteggio di 5,9) su una scala tra 3 e 7. Alla 9ª settimana, il livello medio si è ridotto a 4,8 e alla 14ª si è ulteriormente ridotto a 3,9, con una riduzione di 2 punti, superando il secondo obiettivo. Un punteggio di 3,9 indica "occhiaie da lievi a moderate". Alla 14ª settimana, tutti i soggetti partecipanti (100%) presentavano un miglioramento visibile rispetto al momento iniziale.

C'è stato un miglioramento di 1 punto per quanto riguarda la pigmentazione visibile, con una riduzione da 2,3 (pigmentazione moderata) al momento iniziale a 1,3 (pigmentazione lieve) alla 14ª settimana. L'87,5% dei soggetti partecipanti ha avuto un miglioramento ≥ 1 punto nel corso del trattamento.

Al momento iniziale il livello medio dell'eritema era di 1,8, su una scala compresa tra 0 e 3. Alla 14ª settimana, tale livello era sceso a un valore medio di 1, con una riduzione di 0,8 punti, indicando un "eritema lieve". Sedici soggetti (66,7%) hanno avuto un miglioramento visibile ≥ 1 punto per l'eritema.

Alla 9ª e 14ª settimana, è stato inoltre richiesto ai soggetti partecipanti di valutare i risultati del trattamento con un questionario su scala Likert a 5 punti, selezionando tra le seguenti opzioni: nessun miglioramento (0%), lieve miglioramento (> da 0% a 30%), discreto miglioramento (da 30% a 50%), significativo miglioramento (da 50% a 75%) e grande miglioramento (>75%).

Il 71% dei partecipanti ha riconosciuto un discreto miglioramento o valutazione superiore per quanto riguarda le rughe del viso. I soggetti che hanno riscontrato un discreto miglioramento (30% di miglioramento) nelle occhiaie sono stati il 62,5% (n=15) con il 42% (n=10) che ha indicato un miglioramento ≥50% (significativo o grande miglioramento).

Alla 9ª settimana, il 50% dei soggetti (n=12) ha riscontrato almeno un discreto miglioramento (≥ 30%) per la pigmentazione e alla 14ª settimana tale dato è aumentato al 71% (n=17) con il 46% (n=11) che ha dichiarato un miglioramento ≥50%.

In termini di miglioramento globale, alla 14ª settimana, tutti i soggetti hanno riconosciuto un miglioramento dell'aspetto del proprio volto rispetto al momento iniziale, con l'83% dei soggetti che ha dichiarato un miglioramento ≥30% e il 65% di essi che ha dichiarato un miglioramento ≥50% dell'aspetto del proprio volto.

[1] Eiben-Nielson, C., & Kerscher, M. (10 marzo 2021). Development and validation of a global photonumeric scale for evaluating skin quality of aged female facial skin. Journal of Cosmetic Dermatology, 20(12), 4032-4039

[2] O'Mahony, M., Sladen, C., Crone, M., Banner, E., Newton, V., Allen, A.,... Jiang, L. (10 ottobre 2021). A validated photonumeric scale for infraorbital dark circles and its application in evaluating the efficacy of a cosmetic treatment product in a split-face randomized clinical trial. International Journal of Cosmetic Science, 43(1), 48-56.

Copyright © 2026

Resi

Se si ritiene che il dispositivo non sia adatto alla propria persona, contattare il punto vendita dove è stato acquistato o il servizio clienti, per restituirlo entro 30 giorni allegando la prova d'acquisto.

Garanzia

Garanzia standard

In condizioni di uso normale, questo prodotto ha una garanzia di 2 anni dalla data originale di acquisto, contro difetti di fabbricazione nei materiali o nella lavorazione.

Eccezioni alla garanzia

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

La presente garanzia è valida solo per l'acquirente originale.

Questa garanzia non copre i danni causati da:

- Incidente, uso improprio, abuso o alterazione
- Manutenzione da parte di persone non autorizzate
- Collegamento a fonti di alimentazione non corrette
- Uso con accessori non autorizzati

Cosa fare se il dispositivo è difettoso

Se il prodotto dovesse risultare difettoso entro il periodo di garanzia, contattare il punto vendita in cui è stato acquistato.

Environ Skin Care o il distributore autorizzato si riservano il diritto di sostituire un prodotto difettoso con il prodotto più compatibile disponibile al momento.

Environ Skin Care o i suoi distributori autorizzati non saranno responsabili per eventuali danni accidentali, speciali o consequenziali derivanti dall'uso di questo prodotto. Tutte le garanzie implicite, comprese, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le garanzie implicite di idoneità e commerciabilità, sono valide per una durata limitata a un anno dalla data originale di acquisto.

Questa garanzia conferisce specifici diritti legali e potrebbero essere previsti anche altri diritti che variano da paese a paese. Alcuni paesi non permettono l'esclusione o la limitazione dei danni accidentali o consequenziali, né limitazioni sulla durata delle garanzie implicite. Quindi, alcune delle limitazioni ed esclusioni sopra indicate potrebbero non applicarsi al caso specifico.

Questa garanzia ne sostituisce ogni altra, scritta o orale, espressa tramite affermazioni, promesse, descrizioni, disegni, modelli o campioni. Si declina ogni responsabilità per qualsiasi garanzia diversa dalla presente, sia essa espressa o implicita, incluse le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità per uno scopo particolare.

Si prega di registrare la garanzia sul sito
www.environskincare.com/led-mask-warranty-form/

Servizio clienti di Environ Skin Care

www.environskincare.com

+27 21 931 3721

info@environskincare.com

Lumavance™ LED Facemask è un marchio di Environ Skin Care.

Distribuito da:
Environ Skin Care (Pty) Ltd, 14 Jan Smuts Road,
Beaconvale, Parow, Cape Town, 7500, South Africa

REF TN2508

Sviluppato e prodotto da:
iSMART Developments LTD, 129 Green Lanes,
Wylde Green, Birmingham, B73 5LT, United Kingdom

iSMART Developments LTD, Registered in England
No. 11153428

EU REP Euverify Ltd Unit 3D North Point House North Point
Business Park New Mallow Road, Cork, T23 AT2P, Ireland

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

Copyright © 2026



Przed skorzystaniem z urządzenia użytkownicy produktu Environ Lumavance™ LED Facemask muszą ze zrozumieniem przeczytać wszystkie informacje zawarte w niniejszej instrukcji obsługi.

Należy przestrzegać wszelkich poleceń zawartych w niniejszej instrukcji obsługi.

W razie uwag dotyczących produktu Environ Lumavance™ LED Facemask lub niniejszej instrukcji obsługi, lub w razie wystąpienia skutków ubocznych niewymienionych lub bardziej nasilonych niż to, co opisano w instrukcji, prosimy o kontakt.

Spis treści

Kto powinien stosować maskę Environ Lumavance™ LED Facemask 3
Wprowadzenie 3
Przeznaczenie 3
Dla kogo przeznaczone jest to urządzenie 3
Opis urządzenia 3
Przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności 4
Przeciwwskazania 4
Ostrzeżenia 5
Bezpieczeństwo ogólne 7
Środki ostrożności 7
Potencjalne zagrożenia i korzyści 8
Potencjalne zagrożenia 8
Potencjalne korzyści 8
Przed pierwszym użyciem 9
Rozpakowywanie urządzenia 9
Ładowanie urządzenia 9
Łączenie maski z urządzeniem sterującym 9
Test wrażliwości 10
Korzystanie z urządzenia 10
Zalecenia dotyczące zabiegów 10
Noszenie urządzenia 10
Przeprowadzanie zabiegu 11
Pielęgnacja i konserwacja 11
Czyszczenie maski 12
Utylizacja 12
Rozwiązywanie problemów 13
Etykieta 14
Dane techniczne 14
Kompatybilność elektromagnetyczna 15
Objaśnienie symboli 18
Streszczenie badania klinicznego 20
Zwroty 22
Gwarancja 22
Gwarancja standardowa 22
Wyłączenia z gwarancji 22
Postępowanie w razie awarii urządzenia 23
Obsługa klienta Environ Skin Care 23

Copyright © 2026

⚠ Przed użyciem produktu Lumavance™ LED Facemask należy przeprowadzić test wrażliwości i odczekać 6 godzin.

Kto powinien stosować maskę Environ Lumavance™ LED Facemask

Dziękujemy za wybranie produktu Lumavance LED Facemask. To urządzenie jest przeznaczone dla osób dorosłych, które chcą redukować zmarszczki na całej twarzy, cienie pod oczami oraz przebarwienia skóry.

Wprowadzenie

Z wiekiem skóra staje się coraz cieńsza i coraz bardziej wysuszona, co może skutkować pojawieniem się zmarszczek i utratą jędrności wraz z zanikaniem kolagenu i elastycznej tkanki. Z biegiem czasu skóra właściwa może utracić od 20 do 80% swojej grubości. Ponadto starzejąca się skóra jest bardziej podatna na pojawianie się brązowych przebarwień i plam pigmentacyjnych.

Trwające 12 tygodni badanie wykazało, że innowacyjne połączenie pięciu długości fal światła (610 nm, 630 nm, 660 nm, 850 nm, 1070 nm) w masce Lumavance LED Facemask przyniosło widoczną poprawę w zakresie widoczności zmarszczek, przebarwień, zaczerwienienia (rumienia), struktury i elastyczności skóry oraz cieni pod oczami.

Maska Lumavance LED Facemask działa poprzez proces o nazwie fotobiomodulacja. Opublikowane badania wykazały, że fotobiomodulacja może wpływać na syntezę kolagenu i elastyny, poprawiać przepływ krwi, redukować stany zapalne oraz aktywować naturalne mechanizmy naprawcze skóry, co przekłada się na poprawę jędrności, rozświetlenie i wyrównany koloryt.

Urządzenie zostało zaprojektowane z myślą o dostarczaniu światła bezpośrednio na skórę, tak aby zagwarantować, że maksymalna ilość światła dostanie się do komórek i nie zostanie zmarnowana.

Przeznaczenie

Maska Lumavance LED Facemask emituje światło z zakresu czerwieni i bliskiej podczerwieni (NIR) i jest przeznaczona do redukcji zmarszczek na całej twarzy.

Dla kogo przeznaczone jest to urządzenie

Maska Lumavance LED Facemask jest przeznaczona do użytku domowego wyłącznie przez osoby dorosłe.

Opis urządzenia

Lumavance LED Facemask składa się z następujących elementów:

1. Elastyczna silikonowa maska LED do twarzy
2. Urządzenie sterujące (z baterią litową)
3. Ładowarka i wtyczki dostosowane do danego kraju
4. Regulowane paski na głowę (2 długie i 2 krótkie paski)
5. Etui

6. Instrukcja obsługi
7. Okulary*

Lumavance LED Facemask to zakładane na twarz urządzenie LED do terapii światłem, przeznaczone do użytku domowego.

W skład zestawu wchodzi elastyczna silikonowa maska wyposażona w diody emitujące światło (LED) i urządzenie sterujące. Diody LED generują światło. Maskę zakłada się na twarz i przymocowuje regulowanymi paskami.

Diody LED wytwarzają światło z zakresu czerwieni i bliskiej podczerwieni, aby redukować zmarszczki na całej twarzy, cienie pod oczami oraz przebarwienia skóry. Urządzenie działa poprzez mechanizm nietermiczny nazywany fotobiomodulacją.

Urządzenie sterujące włącza/wyłącza diody LED i steruje zasilaniem maski. Urządzenie sterujące jest wyposażone w litowo-jonowy akumulator polimerowy. 3 diody LED na urządzeniu sterującym informują o stanie naładowania urządzenia. Maska jest połączona z urządzeniem sterującym za pomocą złącza USB-A.

Zasilacz służy do ładowania akumulatora litowego i jest podłączany do odpowiedniego gniazda elektrycznego za pomocą wtyczki dwu- lub trójpinowej. Przewód ładujący łączy się z urządzeniem sterującym poprzez standardowe złącze USB-C. W trakcie ładowania nie można korzystać z urządzenia.

Nie służy do dokonywania jakiegokolwiek rodzaju pomiarów ani do ustalania, czy urządzenie jest odpowiednie dla użytkownika. Nie wymaga sprawdzania mocy świetlnej, ponieważ diody LED nie tracą jasności wraz z upływem czasu w stopniu mającym praktyczne znaczenie.

*Okulary zostały dołączone w celu zwiększenia komfortu i z łatwością można je przymocować do otworów na oczy w masce. Korzystanie z okularów jest opcjonalne, jako że urządzenie spełnia wszelkie obowiązujące normy bezpieczeństwa dla oczu (IEC 62471:2006).

Przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności

⚠ Przeciwwskazania

- **NIE** należy udostępniać urządzenia innym osobom. Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania przez jedną osobę.
- **NIE** należy korzystać z urządzenia do leczenia innych problemów zdrowotnych poza wymienionymi we wskazaniach do stosowania. Urządzenie nie zostało przetestowane w warunkach innych niż opisane – wówczas zagrożenia są nieznane.
- **NIE** należy korzystać z urządzenia w ciąży, w okresie planowania zajścia w ciążę oraz karmienia piersią. Urządzenie nie zostało przetestowane na kobietach ciężarnych i karmiących piersią, dlatego też ryzyko dla płodu, niemowlęcia lub kobiety w ciąży jest nieznane.
- **NIE** należy korzystać z urządzenia w przypadku osób cierpiących na bóle głowy lub migreny wywołane światłem.

Copyright © 2026

- **NIE** należy korzystać z urządzenia w przypadku osób z alergią na silikon. Powierzchnie stykające się z twarzą, okulary oraz paski dołączone do urządzenia zawierają silikon klasy medycznej. W przypadku stwierdzenia alergii na materiały, z których wykonane jest urządzenie, należy skontaktować się z miejscem zakupu lub obsługą klienta.
- **NIE** należy korzystać z urządzenia u osób cierpiących na uwarunkowane genetycznie choroby oczu. W razie braku pewności co do powiązania chorób oczu i korzystania z urządzenia należy skonsultować się z przedstawicielem opieki zdrowotnej.
- **NIE** należy korzystać z urządzenia u osób cierpiących na nadwrażliwość na światło oczu lub skóry. Do schorzeń związanych z nadwrażliwością na światło należą m.in. toczeń rumieniowaty, albinizm oraz wielopostaciowa osutka świetlna (PMLE). Korzystanie z urządzenia w przypadku nadwrażliwości na światło może spowodować silną reakcję skórną.
- **NIE** należy stosować tego urządzenia w trakcie przyjmowania leków mogących powodować nadwrażliwość na światło. Stosowanie urządzenia podczas przyjmowania leków, które mogą powodować nadwrażliwość na światło, może spowodować silną reakcję skórną.

Pełna lista leków, które mogą powodować nadwrażliwość na światło, jest dostępna tutaj: https://www.environskincare.com/product/focus-care-skin-care/led-mask/

Nadwrażliwość na światło jest częstym skutkiem ubocznym wielu leków, w tym niektórych antybiotyków, leków chemioterapeutycznych oraz leków moczopędnych. W razie braku pewności co do skutków przyjmowanych leków należy skonsultować się z przedstawicielem opieki zdrowotnej.

Inne substancje, nieujęte powyżej, również mogą powodować nadwrażliwość na światło.

Są to na przykład:

dziurawiec zwyczajny, dziegieć węglowy, dezodoranty, mydła antybakteryjne, sztuczne substancje słodzące, naftalen (kulki na mole), produkty ropopochodne, środki wybielające stosowane w detergentach do prania oraz siarczek kadmu (substancja chemiczna wprowadzana do skóry podczas tatuowania).

Ostrzeżenia

- Przed użyciem produktu należy przeprowadzić test wrażliwości. Instrukcja przeprowadzania testu jest dostępna w części zatytułowanej „Test wrażliwości" na stronie 10 niniejszej instrukcji.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do użytku przez osoby z ograniczonymi zdolnościami fizycznymi, sensorycznymi lub umysłowymi bez odpowiedniego nadzoru lub instruktażu dotyczącego prawidłowego korzystania w celu uniknięcia ryzyka pożaru lub oparzeń.

- **NIE** należy korzystać z urządzenia w sposób inny, niż opisano w niniejszej instrukcji. Korzystanie z urządzenia w inny sposób niż dokładnie taki, jaki opisano w niniejszej instrukcji, nie zostało przetestowane – wówczas zagrożenia są nieznane.
- **NIE** należy korzystać z urządzenia w otoczeniu, które nie zostało uwzględnione przez producenta, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia lub obrażenia u użytkownika.
- **Należy natychmiast WYŁĄCZYĆ** i **ZDJĄĆ** maskę, jeśli wydaje się zbyt gorąca lub skóra nagrzeje się w stopniu sprawiającym dyskomfort. **NIE** należy kontynuować korzystania z maski. W takiej sytuacji należy skontaktować się z działem obsługi klienta.
- **Należy natychmiast ZAPRZESTAĆ** korzystania z urządzenia w razie wystąpienia bólu głowy lub zaburzeń widzenia bądź ból oczu w trakcie kuracji. W takich sytuacjach należy zasięgnąć porady przedstawiciela opieki zdrowotnej. **NIE** należy kontynuować korzystania z urządzenia.
- **NIE** należy korzystać z urządzenia przed usunięciem kremów, produktów z filtrem przeciwsłonecznym, emulsji lub makijażu **PRZED** zabiegiem. Niektóre składniki wymienionych produktów mogą powodować nadwrażliwość na światło lub ograniczać efekty kuracji. Korzystanie z urządzenia bez usunięcia tych produktów może spowodować niepożądaną reakcję skóry lub ograniczyć efekt kuracji.
- **NIGDY** nie należy korzystać z urządzenia w pobliżu wody ani w miejscach, w których występuje zagrożenie rozlania wody na urządzenie. **NIE** należy korzystać z urządzenia, jeśli mogło mieć kontakt z wodą.
- Urządzenie należy trzymać z dala od **GORĄCYCH** powierzchni i **NIE** należy korzystać z niego ani nie należy go przechowywać w miejscu narażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.
- **NIE** należy korzystać z urządzenia, jeśli zostało narażone na warunki środowiskowe inne niż wymienione w części zatytułowanej „Dane techniczne" na stronie 14 niniejszej instrukcji obsługi.
- **NIE** należy próbować w żaden sposób modyfikować urządzenia. Wszelkie modyfikacje powodują unieważnienie gwarancji. Modyfikacje urządzenia mogą spowodować porażenie prądem przy próbie ponownego użycia. Urządzenie nie zawiera części wymagających serwisowania.
- **NIE** należy korzystać z urządzenia, jeśli posiada widoczne oznaki uszkodzenia materiału, wynikającego z zużycia. Przy przestrzeganiu zasad pielęgnacji i konserwacji urządzenia jego minimalny okres eksploatacji wynosi 2 lata.
- **NIE** należy korzystać z urządzenia, jeśli maska, urządzenie sterujące, ładowarka lub przewody są uszkodzone w jakikolwiek sposób.
- **NIE** należy wyrzucać żadnej części urządzenia do kosza na odpady zmieszane, ponieważ może to spowodować szkody dla środowiska naturalnego ze względu na komponenty urządzenia.

Copyright © 2026

- **NIE** należy korzystać z urządzenia w pobliżu innych urządzeń, które emitują pole elektromagnetyczne lub fale radiowe, takich jak rozruszniki serca, aby uniknąć ewentualnych zakłóceń. Zakłócenia tego typu mogą powodować awarie kluczowego sprzętu medycznego.
- Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (RF) (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) należy użytkować w odległości co najmniej 30 cm (12 cali) od każdej części urządzenia, w tym przewodów określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania urządzenia.

⚠ Bezpieczeństwo ogólne

Urządzenie to jest urządzeniem elektrycznym, które w pewnych okolicznościach może stanowić zagrożenie porażeniem prądem elektrycznym dla użytkownika. Należy wnikliwie zapoznać się ze wskazówkami zawartymi w niniejszej instrukcji i stosować się do nich w celu zapewnienia maksymalnego bezpieczeństwa podczas obsługi.

Urządzenie można ładować wyłącznie za pomocą ładowarki dołączonej do zestawu. Używanie innych ładowarek może być niebezpieczne i prowadzić do porażenia prądem.

W razie wystąpienia konieczności szybkiego przerwania zabiegu należy użyć przycisku ON/OFF na górze urządzenia sterującego. To spowoduje natychmiastowe przerwanie działania maski.

⚠ Środki ostrożności

- **W trakcie ładowania nie można korzystać z urządzenia.**
- **NIE** należy patrzeć bezpośrednio na źródło światła LED.
- Maskę należy oczyścić przed każdym użyciem. Czyszczenie maski należy przeprowadzać zgodnie z instrukcją w części zatytułowanej „Czyszczenie maski" na stronie 12 niniejszej instrukcji.
- **NIE** należy stosować żadnych środków czyszczących innych niż wymienione w części zatytułowanej „Czyszczenie maski" na stronie 12 niniejszej instrukcji. Stosowanie innych środków czyszczących może spowodować uszkodzenie urządzenia.
- Urządzenie należy przechowywać w temperaturze pokojowej, w suchym miejscu, z dala od bezpośredniego działania promieni słonecznych.
- **NIE** należy korzystać z urządzenia przy bezpośrednim działaniu promieni słonecznych.
- Należy zachować ostrożność podczas korzystania z urządzenia w pobliżu małych dzieci. Kable elektryczne mogą stwarzać ryzyko uduszenia.
- **NIE** należy nieprawidłowo obchodzić się z urządzeniem ani pozwalać dzieciom na nieprawidłowe obchodzenie się z nim, a także nie wolno pozostawiać go bez nadzoru, gdy jest włączone, aby uniknąć ryzyka pożaru lub poparzeń.

- **NIE** należy narażać urządzenia na silne wstrząsy i wibracje w celu uniknięcia uszkodzeń. W razie upuszczenia i uszkodzenia urządzenia **NIE** należy dalej z niego korzystać.
- Przed podłączeniem urządzenia należy sprawdzić, czy napięcie oznaczone na ładowarce odpowiada napięciu w sieci w celu uniknięcia ryzyka porażenia prądem lub trwałego uszkodzenia urządzenia.
- Należy sprawdzić, czy ładowarka została prawidłowo podłączona do gniazdka ściennego, w przeciwnym wypadku zachodzi ryzyko przegrzania się ładowarki i spowodowania pożaru lub poparzeń.
- Z urządzenia należy korzystać wyłącznie zgodnie z zalecanymi protokołami zabiegów. Nie należy nadużywać urządzenia.

Potencjalne zagrożenia i korzyści

⚠ Potencjalne zagrożenia

Przedstawiona lista nie jest wyczerpująca, ale opisuje najbardziej prawdopodobne potencjalne zagrożenia, które mogą wystąpić podczas korzystania z urządzenia.

- Natychmiast po zabiegu skóra może być zaczerwieniona. Skóra powinna wrócić do normalnego stanu w ciągu 1–2 godzin.
- Niektóre osoby zgłaszały przebarwienia, łuszczenie się skóry, świąd i przesuszenie. Jest to przejściowe i powinno ustąpić w ciągu kilka dni.
- Natychmiast po zabiegu z użyciem światła może wystąpić przejściowy ból głowy.

W razie wystąpienia skutków ubocznych innych niż opisane powyżej lub jeśli skutki te są silniejsze, niż wskazano powyżej, należy natychmiast **ZAPRZESTAĆ** korzystania z urządzenia i skontaktować się z przedstawicielem opieki zdrowotnej oraz właściwym organem władzy i producentem (iSMART Developments LTD), w razie uznania tego za stosowne.

Mimo że urządzenie emituje światło widzialne i bliską podczerwień na poziomach uznawanych za bezpieczne dla skóry, w razie wystąpienia niepożądanej reakcji należy natychmiast zaprzestać jego stosowania. **NIE** należy próbować przeprowadzać kolejnych kuracji przy użyciu tego urządzenia.

Potencjalne korzyści

W ramach badania klinicznego uczestnicy stosowali maskę na twarz 5 razy w tygodniu przez okres 12 tygodni. Dwa tygodnie po zakończeniu ostatniego zabiegu lekarz dokonał oceny zmarszczek, przebarwień i rumienia (zaczerwienienia) w 5-punktowej skali oraz cieni pod oczami w 10-punktowej skali:

- 79% uczestników dostrzegło poprawę wyglądu zmarszczek przynajmniej o 1 stopień.
- 87% uczestników dostrzegło poprawę wyglądu przebarwień przynajmniej o 1 stopień.

Copyright © 2026

- 67% uczestników dostrzegło poprawę wyglądu rumienia (zaczerwienienia) przynajmniej o 1 stopień.
- 71% uczestników dostrzegło poprawę wyglądu cieni pod oczami przynajmniej o 2 stopnie.

Przed pierwszym użyciem

Rozpakowywanie urządzenia

1. Przed pierwszym użyciem należy rozpakować urządzenie i upewnić się, że wszystkie elementy opisane w części zatytułowanej „Opis urządzenia" na stronie 3 niniejszej instrukcji znajdują się w zestawie.
2. Należy wzrokowo ocenić wszystkie elementy i łączenia. Jeśli urządzenia, elementy łączące lub komponenty są uszkodzone lub robią wrażenie używanych, należy skontaktować się z miejscem zakupu lub działem obsługi klienta.

Ładowanie urządzenia

Przed pierwszym użyciem urządzenia należy w pełni naładować baterię.

Urządzenie sterujące jest wyposażone w litowo-jonowy akumulator polimerowy. Gdy urządzenie sterujące jest podłączone do ładowarki i trwa ładowanie, nie należy próbować korzystać z urządzenia, ponieważ diody LED nie będą działały.

1. Aby naładować akumulator, należy podłączyć kabel USB-C ładowarki do urządzenia sterującego.
2. Ładowarkę należy podłączyć do odpowiedniego gniazdka elektrycznego i upewnić się, że jest ono **WŁĄCZONE**.
3. Diody LED na urządzeniu sterującym zaświecą się, sygnalizując ładowanie. Akumulator jest w pełni naładowany, gdy trzy diody LED na urządzeniu sterującym świecą na stałe.

Jedno pełne ładowanie wystarcza na około 10 zabiegów. Żywotność akumulatora litowego można zmaksymalizować poprzez pełne ładowanie, a następnie pełne rozładowywanie akumulatora w trakcie normalnego użytkowania.

Jeśli diody LED nie świecą się, należy naładować urządzenie. Jeśli diody LED nie świecą się w trakcie ładowania, wówczas urządzenie może być niesprawne. Patrz część zatytułowana „Rozwiązywanie problemów" na stronie 13 niniejszej instrukcji.

Łączenie maski z urządzeniem sterującym

Maskę należy podłączyć do urządzenia sterującego poprzez podłączenie złącza USB-A w masce do gniazda USB-A w urządzeniu sterującym.

Test wrażliwości

Przed pierwszym zabiegiem należy przeprowadzić test wrażliwości, aby sprawdzić wrażliwość na światło podczas korzystania z urządzenia.

Należy wykonać poniższe kroki:

1. Podłączyć maskę do urządzenia sterującego.
2. Oczyścić skórę na wewnętrznej stronie przedramienia w celu usunięcia wszelkich kosmetyków, na przykład produktów z filtrem przeciwsłonecznym.
3. Założyć maskę na wewnętrzną część przedramienia (diodami LED w kierunku skóry).
4. **WŁĄCZYĆ** urządzenie sterujące i nastawić pełny 10-minutowy zabieg.
5. Jeśli w którymkolwiek momencie skóra będzie wydawała się **GORĄCA** lub powstanie wrażenie dyskomfortu, wówczas należy natychmiast **PRZERWAĆ** korzystanie z urządzenia.
6. Należy odczekać przynajmniej 6 godzin po zabiegu.
7. Jeśli skóra na wewnętrznej stronie przedramienia będzie zaczerwieniona lub swędząca, oznacza to, że nie należy korzystać z urządzenia.

Korzystanie z urządzenia

Zalecenia dotyczące zabiegów

- Aby osiągnąć najlepsze efekty, należy korzystać z urządzenia 5 razy w tygodniu przez przynajmniej 12 tygodni.
- Zabiegi podtrzymujące można wykonywać według potrzeb, zgodnie ze stylem życia i stanem skóry.

Noszenie urządzenia

- Do urządzenia dołączono cztery regulowane paski, ponadto na wysokości czoła i podbródka maska jest wyposażona w dwie regulowane części, które umożliwiają jej wygodne dopasowanie.
- Regulowane paski należy przymocować, przeciągając węższy koniec każdego paska przez otwory po bokach maski, a następnie zabezpieczyć zapięciami na rzepy. Dłuższe paski należy umieścić w górnych otworach, a krótsze w dolnych.
- Paski należy owinąć wokół głowy i mocno je zapiąć za pomocą rzepów.
- Za pomocą zakładek dopasować części na czoło i podbródek, tak aby dobrze przylegały. Aby osiągnąć jak najlepszy efekt, należy przymocować maskę jak najbliżej czoła i podbródka.

Copyright © 2026

Przeprowadzanie zabiegu

1. Dokładnie oczyścić skórę, aby usunąć wszelkie ślady kosmetyków, produktów z filtrem lub makijażu.
2. W razie potrzeby przymocować okulary ochronne.
3. Założyć maskę na twarz i przymocować regulowanymi paskami.
4. Na wysokości czoła i podbródka dopasować maskę tak, aby dobrze przylegała.
5. Podłączyć maskę do urządzenia sterującego i nacisnąć przycisk ON/OFF, aby rozpocząć zabieg. Urządzenie wyłączy się po 10 minutach zabiegu. Zabieg można przerwać w każdej chwili, naciskając przycisk ON/OFF na urządzeniu sterującym.
6. Zdjąć maskę i użyć kosmetyków jak zwykle.
7. Oczyścić maskę mokrą szmatką. Należy upewnić się, że urządzenie **NIE** ładuje się podczas czyszczenia.
8. Zabieg należy powtarzać 5 razy w tygodniu przez 12 tygodni.

Pielęgnacja i konserwacja

- Żywotność akumulatora litowego można zmaksymalizować poprzez pełne ładowanie, a następnie pełne rozładowywanie akumulatora w trakcie normalnego użytkowania.
- Urządzenie należy przechowywać w temperaturze pokojowej, w suchym miejscu. Urządzenie należy przechowywać w etui znajdującym się w zestawie.
- Należy unikać przechowywania urządzenia w miejscach zakurzonych, w bezpośrednim świetle słonecznym oraz w warunkach dużej wilgotności.
- **NIE** należy korzystać z urządzenia, jeśli zostało narażone na warunki środowiskowe inne niż wymienione w części zatytułowanej „Dane techniczne" na stronie 14 niniejszej instrukcji obsługi.
- **NIE** należy próbować w żaden sposób modyfikować urządzenia. Wszelkie modyfikacje powodują unieważnienie gwarancji. Modyfikacje urządzenia mogą spowodować porażenie prądem przy próbie ponownego użycia. Urządzenie nie zawiera części wymagających serwisowania.
- Przed każdym użyciem należy wzrokowo ocenić maskę, urządzenie sterujące i przewody pod kątem uszkodzeń. **NIE** należy korzystać z urządzenia, jeśli posiada widoczne oznaki uszkodzenia materiału, wynikającego z zużycia. Przy przestrzeganiu zasad pielęgnacji i konserwacji urządzenia jego minimalny okres eksploatacji wynosi 2 lata.

Czyszczenie maski

NIE należy stosować innych środków czyszczących niż wymienione poniżej. Inne środki czyszczące mogą spowodować uszkodzenie urządzenia.

NIE należy pryskać ani wylewać wody na urządzenie, ani zanurzać go w wodzie.

NIE należy korzystać z urządzenia, jeśli mogło mieć kontakt z wodą.

Przed czyszczeniem należy upewnić się, że maska nie jest podłączona do urządzenia sterującego.

1. Oczyścić obie strony maski mokrą szmatką.
2. Obejrzeć maskę, aby upewnić się, że usunięte zostały plamy i cały widoczny brud, a następnie w razie potrzeby przetrzeć ją ponownie. Uporczywe zabrudzenia można usuwać 70-procentowym roztworem alkoholu.
3. Położyć urządzenie na czystej powierzchni i pozostawić do wyschnięcia.

Utylizacja



NIE należy wyrzucać żadnego elementu urządzenia do kosza na odpady zmieszane (2012/19/UE).



Urządzenie sterujące jest wyposażone w litowo-jonowy akumulator polimerowy. Zalecamy oddanie produktu do oficjalnego punktu zbiórki w celu usunięcia akumulatora przez osobę o odpowiednich kwalifikacjach. Należy przestrzegać obowiązujących w danym kraju przepisów dotyczących selektywnej zbiórki sprzętu elektrycznego i elektronicznego oraz akumulatorów. Właściwa utylizacja pomaga zapobiegać szkodom dla środowiska i zdrowia ludzkiego. (2006/66/WE)



Opakowanie można poddać recyklingowi. Elementy urządzenia (maska, paski, urządzenie sterujące, ładowarka i kable) nie nadają się do recyklingu i nie należy usuwać ich wraz z odpadami z gospodarstwa domowego.



Materiały pudełka i opakowanie papierowe nadają się do recyklingu.

Copyright © 2026

Rozwiązywanie problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Działanie
Maska nie emituje światła czerwonego ani bliskiej podczerwieni. Wskaźnik akumulatora NIE świeci.	Akumulator jest rozładowany.	Naładuj akumulator urządzenia sterującego, aż znajdujące się na nim trzy wskaźniki LED będą świeciły na stałe, a NIE pulsowały.
Maska nie emituje światła czerwonego ani bliskiej podczerwieni.	Urządzenie sterujące jest podłączone do gniazdka elektrycznego.	Odłącz kabel USB-C od urządzenia sterującego.
Wskaźnik akumulatora na urządzeniu sterującym NIE świeci i NIE zaświeca się podczas ładowania. Maska nie emituje światła czerwonego ani bliskiej podczerwieni, nawet po pełnym naładowaniu akumulatora.	Urządzenie jest niesprawne.	Należy skontaktować się z miejscem zakupu lub działem obsługi klienta.
Diody LED światła czerwonego lub światła bliskiej podczerwieni NIE wyłączają się po 10 minutach.	Urządzenie jest niesprawne.	Należy skontaktować się z miejscem zakupu lub działem obsługi klienta.
Diody LED światła czerwonego lub światła bliskiej podczerwieni stale migoczą podczas zabiegu.	Urządzenie jest niesprawne.	Należy skontaktować się z miejscem zakupu lub działem obsługi klienta.
Maska, urządzenie sterujące, ładowarka lub przewody są uszkodzone w jakikolwiek sposób.	Urządzenie jest niesprawne.	Należy skontaktować się z miejscem zakupu lub działem obsługi klienta.

Jeśli proponowane działania nie rozwiązują problemu lub problem pojawia się ponownie, a urządzenie nadal jest objęte gwarancją, należy skontaktować się z miejscem zakupu lub działem obsługi klienta.

NIE należy próbować samodzielnie dalej zgłębiać problemu.

NIE należy próbować w żaden sposób modyfikować urządzenia. Wszelkie modyfikacje powodują unieważnienie gwarancji. Modyfikacje urządzenia mogą spowodować porażenie prądem przy próbie ponownego użycia. Urządzenie nie zawiera części wymagających serwisowania.

Etykieta

Na etykiecie urządzenia znajdują się następujące informacje:

- Data produkcji
- Numer modelu, numer partii i numer seryjny
- Dane producenta

Dane techniczne

Numer modelu	TN2508
Czas programu	10 minut ± 11 sekund
Długość fal	Światło czerwone: 610 nm ± 10 nm, 630 nm ± 10 nm oraz 660 nm ± 10 nm Światło bliskiej podczerwieni: 850 nm ± 10 nm oraz 1070 nm ± 10 nm
Średnia intensywność pracy	52 mW/cm^2
Temperatura pracy	0–30°C (32°–86°F)
Temperatura przechowywania i transportu	-5–55°C (23°–131°F)
Wilgotność pracy	30–95%, bez kondensacji
Wilgotność przechowywania i transportu	20–85%, bez kondensacji
Wewnętrzne źródło zasilania	Litowo-jonowy akumulator polimerowy 3,7 V, 2200 mAH
Wejście zasilania do ładowania akumulatora	5 V (prąd stały), 1 A, 5 W
Tryb ładowarki	SIMSUKIAN SK01T-0500100Z
Ładowarka: wejście zasilania	100–240 V (prąd przemienny), 50/60 Hz, 0,25 A
Ładowarka: wyjście zasilania	5 V (prąd stały), 1 A, 5 W

Copyright © 2026

Stopień ochrony IP	IP22 Urządzenie jest zabezpieczone przed przedostawaniem się ciał stałych o średnicy powyżej 12,5 mm (takich jak palce) oraz pionowych kropel wody, gdy jest przechylone pod kątem 15°.
Grupa ryzyka fotobiologicznego	Wyłączone

Kompatybilność elektromagnetyczna

Urządzenie jest przeznaczone do użytku domowego. Emisje elektromagnetyczne urządzenia (energia elektromagnetyczna generowana podczas jego użytkowania) zostały przetestowane pod kątem zgodności z poziomami testowymi dla środowiska domowego, określonymi w normie EN 60601-1-2, zgodnie z Tabelą 1

Tabela 1: Poziomy testowe emisji elektromagnetycznych

Test emisji	Klasyfikacja / poziom testowy
Emisje przewodzone CISPR 11	Klasa B, Grupa 1
Emisje promieniowane częstotliwości radiowych (z obudowy) CISPR 11	Klasa B, Grupa 1
Zniekształcenia harmoniczne EN61000-3-2	Klasa A
Wahania napięcia i migotanie światła EN61000-3-3	Zgodność

Odporność elektromagnetyczna urządzenia (czyli jego zdolność do prawidłowego działania w obecności emisji elektromagnetycznych innych urządzeń) została zbadana pod kątem zgodności z poziomami testowymi dla środowiska domowego, zgodnie z Tabelą 2 i Tabelą 3.

Aby upewnić się, że urządzenie działa zgodnie z przeznaczeniem, należy korzystać z niego w odpowiednim środowisku, unikając ekspozycji na zakłócenia elektromagnetyczne poza limitami opisanymi w Tabeli 2.

Zasadnicze działanie: Dla tego urządzenia nie określono szczególnych cech zasadniczego działania

Tabela 2: Poziomy badań odporności elektromagnetycznej

Test odporności	Klasyfikacja / poziom testowy
Wyładowania elektrostatyczne EN61000-4-2	±2, 4, 8, 15 kV powietrze ±8 kV kontakt
Promieniowanie pola elektromagnetyczne RF EN61000-4-3	10 V/m 80 Hz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz
Pola bliskie generowane przez urządzenia bezprzewodowej komunikacji RF EN61000-4-3	Patrz Tabela 3
Szybkie stany przejściowe/impulsy EN61000-4-4	±2 kV; częstotliwość powtarzania 100 kHz
Przepięcia EN61000-4-5	±0,5 i 1 kV; między przewodem a przewodem neutralnym
Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola RF EN61000-4-6	3 Vrms, 0,15 do 80 MHz 6 V RMS, w pasmach ISM (przemysłowych, naukowych i medycznych) w zakresie częstotliwości 0,15–80 MHz 80% AM przy 1 kHz
Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej EN61000-4-8	30 A/m, 50 i 60 Hz
Spadki napięcia i przerwy w zasilaniu EN61000-4-11	0% UT; cykl 0,5 przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 cykl oraz 70% UT; 25/30 cykli, jednofazowo przy 0° 0% UT; 250/300 cykli

Copyright © 2026

Tabela 3: Odporność urządzenia na pola bliskie generowane przez urządzenia bezprzewodowej komunikacji RF

Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo (MHz)	Usługa	Modulacja	Poziom testowy odporności (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	27
450	430–470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz dewiacji Sinusoida 1 kHz	28
710	704–787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	9
745				
780				
810	800–960	GSM 800/ 900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Pasmo LTE5	Modulacja impulsowa 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700–1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Pasmo LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400–2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Pasmo LTE 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	9
5500				
5785				

Objaśnienie symboli

Poniższe symbole są widoczne na urządzeniu i jego opakowaniu oraz stosowane w niniejszej instrukcji obsługi. Symbole te dotyczą ważnych informacji bezpieczeństwa i ostrzeżeń dotyczących korzystania z urządzenia. Nieprzestrzeganie tych ostrzeżeń może spowodować wystąpienie jednego lub kilku z poniższych zagrożeń: reakcja skórna, uszkodzenie urządzenia, porażenie prądem i/lub pożar.



Uwaga



Ostrzeżenie



Przestrzegać instrukcji obsługi



Zapoznać się z elektroniczną instrukcją użytkowania



Część aplikacyjna typu BF



Jeden pacjent – do wielokrotnego użytku



Spełnia wymagania określonych dyrektyw WE dotyczących zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony środowiska. CE to skrót od „Conformité Européenne".



Spełnia wymagania określonych dyrektyw Wielkiej Brytanii dotyczących zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony środowiska. UKCA to skrót od „UK Conformity Assessed".



Producent



Data produkcji



Chronić przed wilgocią



Numer seryjny



Numer modelu

Copyright © 2026



Numer partii



Unikatowy identyfikator urządzenia



Urządzenie medyczne (tylko USA i Australia)



Kraj produkcji (wyprodukowano w Chinach)



Dystrybutor



Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych



Limit temperatury (przechowywanie i transport)



Limit wilgotności (przechowywanie i transport)



Symbol recyklingu



Logo Triman

IP22

Urządzenie jest zabezpieczone przed przedostawaniem się ciał stałych o średnicy powyżej 12,5 mm (takich jak palce) oraz pionowych kropel wody, gdy jest przechylone pod kątem 15°.



Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE) (2012/19/UE)



Znamionowa moc wejściowa (prąd stały, DC)



Znamionowa moc wyjściowa (prąd stały, DC)



Urządzenie elektryczne klasy II z podwójną izolacją



Strona z informacjami dla pacjentów



Dane sponsora w Australii (dotyczy wyłącznie Australii)



Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej/Unii Europejskiej



Złącze USB



Bezpieczeństwo produktu – urządzenia elektryczne i materiały – kategoria A (Japonia)

Streszczenie badania klinicznego

W celu potwierdzenia przeznaczenia urządzenia przeprowadzono w Stanach Zjednoczonych badanie kliniczne z udziałem n=24 osób, zgodnie z przepisami 21 CFR 50, 21 CFR 56 i 21 CFR 812 oraz zgodnie z zasadami dobrej praktyki klinicznej, mające na celu ocenę skuteczności światła o długościach fal w zakresie czerwieni i bliskiej podczerwieni w redukcji widocznych oznak starzenia się skóry (zmarszczek na twarzy i cieni pod oczami).

Widoczne oznaki starzenia się skóry oceniano za pomocą naukowej skali oceny jakości skóry Skin Quality SASSQ (Eiben-Nielson & Kerscher, 2021)[1] oraz zweryfikowanej fotograficznej skali numerycznej służącej do oceny cieni pod oczami (O'Mahony, i in., 2021).[2] Badanie trwało 14 tygodni. W trakcie badania nie zgłoszono żadnych zdarzeń niepożądanych, a do 8 tygodni po kuracji nie zgłoszono żadnych incydentów.

W badaniu wzięło udział dwadzieścioro czworo uczestników, którzy doprowadzili je do końca. W analizie uwzględniono dane od wszystkich uczestników. Jeden uczestnik był płci męskiej, 23 uczestniczki to kobiety. Średni wiek osoby uczestniczącej wynosił 48 lat (przedział 30–65). W badaniu uczestniczyły osoby reprezentujące wszystkie typy skóry według klasyfikacji Fitzpatricka. Siedemnaście osób (n=17) badanych określiło się jako osoby rasy kaukaskiej (białej), dwie (n=2) jako osoby rasy czarnej/afroamerykańskiej, dwie (n=2) azjatyckiej, dwie (n=2) azjatyckiej/hinduskiej, a jedna (n=1) jako rdzenny Amerykanin (rdzenna Amerykanka) / mieszkaniec (mieszkanka) Alaski. Pięć osób określiło swoją przynależność etniczną jako latynoską.

Badanie miało charakter jednoośrodkowego, otwartego badania bez randomizacji. Randomizacja nie była konieczna, ponieważ badano tylko jedną grupę. Efekt placebo został wykluczony, ponieważ oczekiwania uczestników i/lub lekarzy nie mają wpływu na redukcję zmarszczek. Pod koniec badania zebrano, zamaskowano i losowo rozmieszczono zdjęcia, które następnie zostały poddane ocenie przez dwóch niezależnych lekarzy, którzy nie znali wyników badania.

Copyright © 2026

Każdy uczestnik korzystał z urządzenia 5 razy w tygodniu przez 12 tygodni. Każdy zabieg polegał na 10-minutowym zakładaniu maski na twarz. Podczas zabiegu urządzenie emitowało światło w zakresie fal czerwonych (610 nm, 630 nm, 660 nm) oraz bliskiej podczerwieni (850 nm i 1070 nm) o natężeniu wynoszącym od 42,5 do 65,7 mW/cm^2, o średniej intensywności wynoszącej 52,1 mW/cm^2.

Uczestników badania oceniano w klinice na początku badania, w 9. tygodniu oraz w 14. tygodniu. Personel przeprowadzający badanie kontaktował się z uczestnikami badania po upływie 1 tygodnia i 4 tygodni od oceny wyjściowej, aby sprawdzić, czy przestrzegają oni procedur badania, oraz odpowiedzieć na ewentualne pytania uczestników. Oceny przeprowadzone w 9. i 14. tygodniu obejmowały ocenę starzenia się twarzy dokonaną przez lekarza przy użyciu kwestionariusza SASSQ, ocenę cieni pod oczami dokonaną przez lekarza przy użyciu numerycznej skali opartej na zdjęciach, subiektywną ocenę reakcji na kurację, wykonanie zdjęć cyfrowych pacjenta oraz zgłoszenie wszelkich zdarzeń niepożądanych.

Osiem tygodni po zakończeniu badania (w 20. tygodniu) przeprowadzono dodatkową ankietę telefoniczną w celu zebrania informacji na temat ewentualnych zdarzeń, które miały miejsce po zakończeniu kuracji. Pod koniec badania zebrano, zamaskowano i losowo rozmieszczono zdjęcia do oceny przez dwóch niezależnych lekarzy.

W chwili rozpoczęcia badania średni stopień zmarszczek w grupie badanej wynosił 2,1 (umiarkowany) w skali od 1 do 4. W 14. tygodniu średni wynik w skali ocen wyniósł 1,4, co oznacza spadek o 0,7 punktu. Chociaż średni wynik nie osiągnął głównego punktu końcowego, jakim była poprawa o co najmniej jeden stopień, u 19 osób (79%) stwierdzono poprawę o co najmniej jeden stopień.

W chwili rozpoczęcia badania cienie pod oczami oceniano średnio jako umiarkowane do wyraźnych (ocena 5,9) w skali od 3 do 7. W 9. tygodniu średnia ocena spadła do 4,8, a w 14. tygodniu spadła jeszcze bardziej, do 3,9, co oznacza spadek o 2 punkty, przekraczający drugorzędowy punkt końcowy. Ocena 3,9 oznaczała „cienie pod oczami łagodne do umiarkowanych". W 14. tygodniu wszyscy uczestnicy (100%) wykazali widoczną poprawę w stosunku do stanu wyjściowego.

Odnotowano poprawę o 1 stopień w zakresie widocznych przebarwień – ich nasilenie zmniejszyło się z 2,3 (umiarkowane przebarwienia) na początku badania do 1,3 (łagodne przebarwienia) w 14. tygodniu. U 87,5% uczestników odnotowano poprawę o co najmniej jeden stopień w trakcie leczenia.

Średni stopień zaczerwienienia w punkcie początkowym dla całej grupy wyniósł 1,8 w skali od 0 do 3. W 14. tygodniu ocena ta spadła do średniej 1, co oznacza spadek o 0,8 punktu i odpowiada „łagodnemu zaczerwienieniu". U szesnastu (66,7%) badanych zaobserwowano widoczną poprawę w zakresie zaczerwienienia o co najmniej jeden stopień.

W 9. i 14. tygodniu badani byli również pytani o efekty leczenia za pomocą kwestionariusza opartego na 5-punktowej skali Likerta, w którym dostępne były następujące opcje: brak poprawy (0%), niewielka poprawa (>0% do 30%), pewna poprawa (30% do 50%), poprawa (50% do 75%) oraz znaczna poprawa (>75%).

71% badanych odnotowało pewną poprawę lub większą poprawę wyglądu zmarszczek na twarzy. Odsetek osób, u których zaobserwowano przynajmniej pewną poprawę (o 30%) w zakresie cieni pod oczami, wyniósł 62,5% (n=15), przy czym u 42% (n=10) osób odnotowano poprawę o co najmniej 50% (poprawa lub znaczna poprawa).

W 9. tygodniu u 50% badanych (n=12) zaobserwowano co najmniej pewną poprawę (≥30%) w zakresie przebarwień, a w 14. tygodniu odsetek ten wzrósł do 71% (n=17), przy czym 46% badanych (n=11) zgłosiło poprawę w zakresie przebarwień wynoszącą ≥50%.

Jeśli chodzi o ogólną poprawę, w 14. tygodniu wszyscy uczestnicy badania ocenili wygląd swojej twarzy jako lepszy w porównaniu z wartością wyjściową, przy czym 83% odnotowało poprawę o co najmniej 30%, a 65% z tej grupy – poprawę o co najmniej 50%.

[1] Eiben-Nielson, C., & Kerscher, M. (10 marca 2021 r.). Development and validation of a global photonumeric scale for evaluating skin quality of aged female facial skin. Journal of Cosmetic Dermatology, 20(12), 4032-4039.

[2] O'Mahony, M., Sladen, C., Crone, M., Banner, E., Newton, V., Allen, A.,... Jiang, L. (10 października 2021 r.). A validated photonumeric scale for infraorbital dark circles and its application in evaluating the efficacy of a cosmetic treatment product in a split-face randomized clinical trial. International Journal of Cosmetic Science, 43(1), 48-56.

Zwroty

Jeśli użytkownik uzna, że urządzenie nie jest dla niego odpowiednie, wówczas należy skontaktować się z miejscem zakupu lub działem obsługi klienta w celu dokonania zwrotu produktu w ciągu 30 dni od zakupu, przedkładając dowód zakupu.

Gwarancja

Gwarancja standardowa

W przypadku normalnego użytkowania na produkt udzielana jest 2-letnia gwarancja, licząc od daty pierwotnego zakupu, obejmująca wady materiałowe lub wykonawcze.

Wyłączenia z gwarancji

W przypadku normalnego użytkowania na akumulator litowy udzielana jest roczna gwarancja, licząc od daty pierwotnego zakupu, obejmująca wady materiałowe lub wykonawcze.

Gwarancja obowiązuje wyłącznie dla pierwotnego nabywcy.

Gwarancja nie pokrywa szkód spowodowanych następującymi warunkami:

- Wypadek, nieprawidłowe użytkowanie lub manipulacje przy urządzeniu
- Obsługa serwisowa realizowana przez niewłaściwe osoby
- Podłączanie do nieodpowiednich źródeł zasilania
- Użytkowanie z niezatwierdzonymi akcesoriami

Copyright © 2026

Postępowanie w razie awarii urządzenia

Jeśli produkt stanie się niesprawny w okresie obowiązywania gwarancji, należy skontaktować się z miejscem zakupu.

Environ Skin Care lub autoryzowany dystrybutor zastrzega sobie prawo do wymiany wadliwego produktu na najbardziej zgodny produkt dostępny w aktualnej ofercie.

Environ Skin Care lub autoryzowany dystrybutor nie odpowiada za szkody uboczne, specjalne lub wynikowe wynikające z użytkowania tego produktu. Wszelkie dorozumiane gwarancje, w tym między innymi dorozumiane gwarancje przydatności do określonego celu i przydatności handlowej, obowiązują przez okres jednego roku od daty pierwotnego zakupu.

Niniejsza gwarancja zapewnia użytkownikowi określone prawa wynikające z przepisów. Użytkownik może również posiadać inne prawa, które różnią się w zależności od kraju. W niektórych krajach nie dopuszcza się wyłączenia lub ograniczenia odpowiedzialności za szkody uboczne lub wynikowe, ani też ograniczenia czasu trwania dorozumianej gwarancji, dlatego niektóre z powyższych ograniczeń i wyłączeń mogą nie mieć zastosowania w danym przypadku.

Niniejsza gwarancja zastępuje wszelkie inne gwarancje, pisemne lub ustne, niezależnie od tego, czy zostały one wyrażone w formie oświadczenia, obietnicy, opisu, rysunku, modelu czy próbki. Niniejszym wyłącza się wszelkie gwarancje inne niż niniejsza, zarówno wyraźne, jak i dorozumiane, w tym dorozumiane gwarancje przydatności handlowej i przydatności do określonego celu.

Gwarancję należy zarejestrować na stronie
www.environskincare.com/led-mask-warranty-form/

Obsługa klienta Environ Skin Care

www.environskincare.com

+27 21 931 3721

info@environskincare.com

Lumavance™ LED Facemask jest znakiem towarowym Environ Skin Care.



Dystrybutor:

Environ Skin Care (Pty) Ltd, 14 Jan Smuts Road,
Beaconvale, Parow, Cape Town, 7500, RPA



TN2508



Opracowanie i produkcja:

iSMART Developments LTD, 129 Green Lanes,
Wylde Green, Birmingham, B73 5LT, Wielka Brytania

iSMART Developments LTD, spółka zarejestrowana
w Anglii pod numerem 11153428



Euverify Ltd Unit 3D North Point House North Point
Business Park New Mallow Road, Cork, T23 AT2P Irlandia



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

Copyright © 2026



Οι χρήστες της Environ Lumavance™ LED Facemask πρέπει να διαβάσουν και να κατανοήσουν όλες τις πληροφορίες αυτού του Εγχειριδίου Οδηγιών πριν από τη χρήση της συσκευής.

Πρέπει να ακολουθείτε όλες τις οδηγίες αυτού του Εγχειριδίου Οδηγιών.

Παρακαλούμε επικοινωνήστε μαζί μας εάν έχετε οποιαδήποτε σχόλια σχετικά με τη Environ Lumavance™ LED Facemask ή το εγχειρίδιο οδηγιών, ή εάν εμφανιστούν παρενέργειες που είτε δεν αναφέρονται είτε είναι πιο σοβαρές από αυτές που περιγράφονται στο εγχειρίδιο οδηγιών.

Περιεχόμενα

Ποιοι πρέπει να χρησιμοποιούν τη Lumavance™ LED Facemask 3
Εισαγωγή 3
Ενδεδειγμένη χρήση 3
Προτεινόμενοι χρήστες 3
Περιγραφή συσκευής 3
Αντενδείξεις, Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις 4
Αντενδείξεις 4
Προειδοποιήσεις 5
Γενικές οδηγίες ασφάλειας 7
Προφυλάξεις 7
Πιθανοί κίνδυνοι και οφέλη 8
Πιθανοί κίνδυνοι 8
Πιθανά οφέλη 9
Πρώτη ρύθμιση της συσκευής 9
Άνοιγμα και αφαίρεση της συσκευής από τη συσκευασία 9
Φόρτιση της συσκευής 9
Σύνδεση της μάσκας με το χειριστήριο 10
Τεστ ευαισθησίας 10
Χρήση της συσκευής 10
Συνιστώμενη θεραπεία 10
Τοποθέτηση της συσκευής 10
Εφαρμογή θεραπείας 11
Φροντίδα και συντήρηση 11
Καθαρισμός της μάσκας 12
Απόρριψη 12
Αντιμετώπιση προβλημάτων 13
Σήμανση 14
Τεχνικά χαρακτηριστικά 14
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα 15
Επεξήγηση συμβόλων 18
Κλινική περίληψη 20
Επιστροφές 23
Εγγύηση 23
Τυπική εγγύηση 23
Εξαιρέσεις εγγύησης 23
Τι να κάνετε αν η συσκευή σας παρουσιάσει βλάβη 23
Υπηρεσία Εξυπηρέτησης Πελατών Environ Skin Care 24

Copyright © 2026

⚠ Πριν χρησιμοποιήσετε τη Lumavance™ LED Facemask, πρέπει να κάνετε ένα τεστ ευαισθησίας και να περιμένετε 6 ώρες.

Ποιοι πρέπει να χρησιμοποιούν τη Lumavance™ LED Facemask

Σας ευχαριστούμε που επιλέξατε τη μάσκα προσώπου Lumavance LED Facemask. Η συσκευή αυτή είναι κατάλληλη για ενήλικες που επιθυμούν να βελτιώσουν την εμφάνιση των ρυτίδων σε όλο το πρόσωπο, των μαύρων κύκλων κάτω από τα μάτια και του ανομοιόμορφου τόνου της επιδερμίδας.

Εισαγωγή

Σταδιακά με την ηλικία, η επιδερμίδα γίνεται πιο λεπτή και ξηρή, κάτι που μπορεί να οδηγήσει στην εμφάνιση ρυτίδων και χαλάρωσης καθώς μειώνονται το κολλαγόνο και ο ελαστικός ιστός. Με την πάροδο του χρόνου, το χόριο μπορεί να χάσει 20% έως 80% του πάχους του. Το γηρασμένο δέρμα είναι επίσης πιο επιρρεπές στην εμφάνιση καφέ κηλίδων και δυσχρωμιών.

Σε μια μελέτη 12 εβδομάδων, η καινοτόμος συνδυαστική τεχνολογία της Lumavance LED Facemask, που χρησιμοποιεί πέντε μήκη κύματος φωτός (610nm, 630nm, 660nm, 850nm, 1070nm), έδειξε ορατή βελτίωση στις ρυτίδες, τη δυσχρωμία, την κοκκινίλα (ερύθημα), την υφή/ελαστικότητα του δέρματος και τους μαύρους κύκλους κάτω από τα μάτια.

Η Lumavance LED Facemask λειτουργεί μέσω μιας διαδικασίας που ονομάζεται φωτοβιοτροποποίηση. Δημοσιευμένες μελέτες αναφέρουν ότι η φωτοβιοτροποποίηση μπορεί να ενισχύσει την παραγωγή κολλαγόνου και ελαστίνης, να βελτιώσει τη ροή του αίματος, να μειώσει τη φλεγμονή και να ενεργοποιήσει τους φυσικούς μηχανισμούς ανανέωσης του δέρματος, για πιο σφριγηλό, φωτεινό και ομοιόμορφα τονισμένο δέρμα.

Η συσκευή έχει σχεδιαστεί ώστε να κατευθύνει το φως απευθείας στο δέρμα, εξασφαλίζοντας ότι η μέγιστη ποσότητα φωτός φτάνει στα κύτταρά του και δεν χάνεται.

Ενδεδειγμένη χρήση

Η Lumavance LED Facemask εκπέμπει φως στο κόκκινο και στο εγγύς υπέρυθρο (NIR) φάσμα φωτός και ενδείκνυται για τη θεραπεία των ρυτίδων σε όλο το πρόσωπο.

Προτεινόμενοι χρήστες

Η Lumavance LED Facemask προορίζεται μόνο για χρήση στο σπίτι από ενήλικες.

Περιγραφή συσκευής

Η Lumavance LED Facemask αποτελείται από:

1. Εύκαμπτη μάσκα LED από σιλικόνη

2. Χειριστήριο (με ενσωματωμένη μπαταρία λιθίου)
3. Φορτιστή και φις ανάλογα με τη χώρα
4. Ρυθμιζόμενους ιμάντες κεφαλής (2 μακριούς, 2 κοντούς)
5. Τσαντάκι μεταφοράς
6. Εγχειρίδιο Οδηγιών
7. Προστατευτικά ματιών*

Η Lumavance LED Facemask είναι μια φορητή συσκευή φωτοθεραπείας LED για χρήση στο σπίτι.

Η συσκευή αποτελείται από μία εύκαμπτη μάσκα από σιλικόνη που περιέχει φωτοδιόδους LED και ένα χειριστήριο. Οι LED (λυχνίες εκπομπής φωτός) παράγουν το φως. Η μάσκα φοριέται στο πρόσωπο και στερεώνεται με ρυθμιζόμενους ιμάντες.

Οι λυχνίες LED παράγουν κόκκινο και εγγύς υπέρυθρο φως για τη βελτίωση της εμφάνισης των ρυτίδων σε όλο το πρόσωπο, των μαύρων κύκλων κάτω από τα μάτια και των δυσχρωμιών του προσώπου.
Η συσκευή λειτουργεί μέσω ενός μη θερμικού μηχανισμού που ονομάζεται φωτοβιοτροποποίηση.

Το χειριστήριο ανάβει/σβήνει (ON/OFF) τις LED και ελέγχει την ισχύ της μάσκας. Περιέχει επαναφορτιζόμενη μπαταρία πολυμερούς λιθίου. Μια οθόνη με 3 ενδείξεις LED στο χειριστήριο δείχνει την κατάσταση φόρτισης της συσκευής. Η μάσκα συνδέεται με το χειριστήριο μέσω ενός συνδέσμου USB-A.

Ο φορτιστής χρησιμοποιείται για να φορτίζει την μπαταρία λιθίου και συνδέεται σε κατάλληλη πρίζα μέσω φις 2 ή 3 ακίδων. Το καλώδιο φόρτισης συνδέεται με το χειριστήριο μέσω τυπικού συνδέσμου USB-C. Η συσκευή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της φόρτισης.

Ο εξοπλισμός δεν χρησιμοποιείται για τη διενέργεια μετρήσεων οποιουδήποτε είδους, ούτε για να προσδιορίσει το κατά πόσο η συσκευή είναι κατάλληλη για τον χρήστη. Ο εξοπλισμός δεν απαιτεί ελέγχους της απόδοσης του φωτός, καθώς οι LED δεν μειώνουν τη φωτεινότητά τους με την πάροδο του χρόνου σε πρακτικά σημαντικό βαθμό.

*Τα προστατευτικά ματιών παρέχονται για αίσθηση άνεσης και εφαρμόζουν εύκολα στις οπές των ματιών της μάσκας. Η χρήση τους είναι προαιρετική, καθώς η συσκευή συμμορφώνεται με όλα τα σχετικά πρότυπα ασφάλειας ματιών (IEC 62471:2006).

Αντενδείξεις, Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

⚠ Αντενδείξεις

- **ΜΗΝ** μοιράζεστε τη συσκευή με άλλα άτομα. Η συσκευή προορίζεται μόνο για προσωπική χρήση.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τη συσκευή για οποιοδήποτε άλλη ανάγκη πέρα από όσα περιγράφονται στην προβλεπόμενη χρήση της συσκευής. Η συσκευή δεν έχει δοκιμαστεί για άλλες ανάγκες/προβλήματα πέρα από αυτά που αναφέρονται και οι σχετικοί κίνδυνοι είναι άγνωστοι.

Copyright © 2026

- **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν είστε έγκυος, σκοπεύετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε. Η συσκευή δεν έχει δοκιμαστεί σε εγκύους ή γυναίκες που θηλάζουν, επομένως ο κίνδυνος για το έμβρυο, το βρέφος ή τη μητέρα είναι άγνωστος.
- **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν υποφέρετε από πονοκεφάλους ή ημικρανίες που προκαλούνται από το φως.
- **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν είστε αλλεργικοί στη σιλικόνη. Οι επιφάνειες θεραπείας της μάσκας προσώπου, τα προστατευτικά ματιών και οι ιμάντες της συσκευής περιέχουν σιλικόνη ιατρικής χρήσης. Αν διαπιστώσετε ότι είστε αλλεργικοί σε κάποιο από τα υλικά της συσκευής, επικοινωνήστε με το κατάστημα αγοράς ή την Εξυπηρέτηση Πελατών.
- **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν έχετε οποιαδήποτε γενετική πάθηση των ματιών. Αν έχετε αμφιβολίες σχετικά με την κατάσταση των ματιών σας και τη χρήση της συσκευής, συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας.
- **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν έχετε οποιαδήποτε φωτοευαίσθητη πάθηση (ευαισθησία στο φως) των ματιών ή του δέρματος. Παραδείγματα παθήσεων με ευαισθησία στο φως περιλαμβάνουν: λύκο (ερυθηματώδης λύκος), αλμπινισμό και πολυμορφική δερματική εξάνθηση από φως (PMLE). Η χρήση της συσκευής με φωτοευαίσθητη πάθηση μπορεί να προκαλέσει σοβαρή αντίδραση στο δέρμα.
- **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν παίρνετε οποιαδήποτε φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν φωτοευαισθησία. Η χρήση της συσκευής ενώ λαμβάνετε τέτοια φάρμακα μπορεί να προκαλέσει σοβαρή αντίδραση στο δέρμα.



Για πλήρη λίστα φαρμάκων που μπορεί να προκαλέσουν φωτοευαισθησία, παρακαλούμε επισκεφθείτε τη σελίδα: https://www.environskincare.com/product/focus-care-skin-care/led-mask/



Η **φωτοευαισθησία** είναι μία συχνή παρενέργεια διαφόρων φαρμάκων, όπως ορισμένα αντιβιοτικά, φάρμακα χημειοθεραπείας και διουρητικά. Αν δεν είστε σίγουροι για τις επιδράσεις οποιουδήποτε φαρμάκου που παίρνετε, συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας.



Άλλες ουσίες, που δεν αναφέρονται παραπάνω, μπορεί επίσης να προκαλέσουν φωτοευαισθησία.

Συνηθισμένα παραδείγματα αυτών των ουσιών είναι:

Βαλσαμόχορτο, πίσσα άνθρακα, αποσμητικά, αντιβακτηριδιακά σαπούνια, τεχνητές γλυκαντικές ουσίες, ναφθαλίνη (μπάλες για αποθήκευση σε ντουλάπες), προϊόντα πετρελαίου, λευκαντικά που περιέχονται σε απορρυπαντικά ρούχων, θειούχο κάδμιο (χημικό που χρησιμοποιείται κατά την εφαρμογή τατουάζ).

⚠ Προειδοποιήσεις

- Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, πρέπει να πραγματοποιήσετε ένα τεστ ευαισθησίας. Δείτε την ενότητα "Τεστ ευαισθησίας" στη σελίδα 10 του εγχειριδίου για οδηγίες σχετικά με το πώς να πραγματοποιήσετε το τεστ.
- Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση από άτομα με μειωμένες φυσικές, αισθητηριακές ή νοητικές ικανότητες, χωρίς την κατάλληλη επίβλεψη ή εκπαίδευση σχετικά με τη σωστή χρήση, ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος πυρκαγιάς ή εγκαυμάτων.
- **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε τη συσκευή με οποιονδήποτε τρόπο διαφορετικό από αυτόν που περιγράφεται με ακρίβεια σε αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών. Η χρήση της συσκευής με διαφορετικό τρόπο δεν έχει δοκιμαστεί και ο κίνδυνος είναι άγνωστος.
- **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περιβάλλον που δεν αναφέρεται από τον κατασκευαστή, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή ή να βλάψει τον χρήστη.
- **ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΤΕ** και **ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ** αμέσως τη μάσκα προσώπου αν νιώσετε ότι ζεσταίνεται ή αισθάνεστε το δέρμα σας άβολα πολύ ζεστό. **ΜΗΝ** συνεχίσετε τη χρήση και επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση Πελατών.
- **ΔΙΑΚΟΨΤΕ** αμέσως τη χρήση αν εμφανιστούν πονοκέφαλοι, αλλαγές στην όραση ή πόνος στα μάτια κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Αν συμβεί κάτι τέτοιο, επικοινωνήστε με έναν επαγγελματία υγείας. **ΜΗΝ** συνεχίσετε τη χρήση της συσκευής.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τη συσκευή χωρίς πρώτα να αφαιρέσετε τις καθημερινές κρέμες, τα αντηλιακά, τις λοσιόν ή το μακιγιάζ ΠΡΙΝ από τη χρήση. Ορισμένα συστατικά αυτών των προϊόντων μπορεί να προκαλέσουν φωτοευαισθησία ή να μειώσουν την αποτελεσματικότητα της θεραπείας. Η χρήση της συσκευής χωρίς την αφαίρεση αυτών των προϊόντων μπορεί είτε να προκαλέσει δερματική αντίδραση είτε να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας.
- Μην χρησιμοποιείτε **ΠΟΤΕ** τη συσκευή κοντά σε νερό ή σε χώρους όπου μπορεί να πέσει νερό πάνω στη συσκευή. **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν νομίζετε ότι έχει έρθει σε επαφή με νερό.
- Κρατήστε τη συσκευή μακριά από **ΘΕΡΜΕΣ** επιφάνειες και **ΜΗΝ** την χρησιμοποιείτε ή την αποθηκεύετε σε άμεσο ηλιακό φως.
- **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν έχει εκτεθεί σε περιβαλλοντικές συνθήκες εκτός αυτών που αναφέρονται στην ενότητα "Τεχνικά χαρακτηριστικά" στη σελίδα 14 αυτού του εγχειριδίου.
- **ΜΗΝ** προσπαθήσετε να τροποποιήσετε τη συσκευή με οποιονδήποτε τρόπο. Η τροποποίηση της συσκευής ακυρώνει την εγγύηση. Η τροποποίηση μπορεί επίσης να προκαλέσει ηλεκτροπληξία κατά την επόμενη χρήση. Η συσκευή δεν περιέχει εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη.

Copyright © 2026

- **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν το υλικό εμφανίζει οποιαδήποτε σημάδια φθοράς ή ζημιάς. Αν ακολουθείτε τις οδηγίες φροντίδας και συντήρησης, η συσκευή έχει ελάχιστο χρόνο ζωής 2 ετών.
- **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν η μάσκα, το χειριστήριο, ο φορτιστής ή τα καλώδια είναι φθαρμένα ή κατεστραμμένα με οποιονδήποτε τρόπο.
- **ΜΗΝ** απορρίπτετε κανένα μέρος της συσκευής μαζί με τα συνηθισμένα οικιακά απορρίμματα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο περιβάλλον λόγω των συστατικών που περιέχει η συσκευή.
- **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε τη συσκευή κοντά σε άλλες συσκευές που εκπέμπουν ηλεκτρομαγνητικά πεδία (EMF) ή εξοπλισμό ραδιοσυχνοτήτων (RF), όπως βηματοδότες, για να αποφευχθούν πιθανές παρεμβολές ή δυσλειτουργίες. Τέτοιες παρεμβολές και δυσλειτουργίες μπορούν να προκαλέσουν σφάλματα σε κρίσιμες ιατρικές συσκευές.
- Φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (RF) (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) πρέπει να χρησιμοποιείται τουλάχιστον 30 cm (12 ίντσες) μακριά από οποιοδήποτε μέρος της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που ορίζει ο κατασκευαστής. Σε διαφορετική περίπτωση, μπορεί να μειωθεί η απόδοση αυτού του εξοπλισμού.

⚠ Γενικές οδηγίες ασφάλειας

Η συσκευή είναι ηλεκτρική και υπό ορισμένες συνθήκες μπορεί να προκαλέσει ηλεκτροπληξία στον χρήστη. Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο οδηγιών και ακολουθήστε όλες τις οδηγίες για μέγιστη ασφάλεια κατά τη χρήση.

Η συσκευή πρέπει να φορτίζεται μόνο με τον φορτιστή που παρέχεται με τη συσκευή. Η χρήση άλλων φορτιστών μπορεί να μην είναι ασφαλής και μπορεί να προκαλέσει ηλεκτροπληξία.

Αν χρειαστεί να τερματίσετε άμεσα τη θεραπεία, χρησιμοποιήστε το διακόπτη ON/OFF στο πάνω μέρος του χειριστηρίου. Αυτό διακόπτει αμέσως τη θεραπεία.

⚠ Προφυλάξεις

- **Η συσκευή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ενώ φορτίζει.**
- **ΜΗΝ** κοιτάτε απευθείας την πηγή φωτός LED.
- Καθαρίζετε τη μάσκα πριν από κάθε χρήση. Η μάσκα μπορεί να καθαριστεί ακολουθώντας τις οδηγίες καθαρισμού στην ενότητα "Καθαρισμός της μάσκας" στη σελίδα 12 του παρόντος εγχειριδίου.

- **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε άλλα προϊόντα καθαρισμού εκτός αυτών που αναφέρονται στην ενότητα "Καθαρισμός της μάσκας" στη σελίδα 12 του παρόντος εγχειριδίου. Η χρήση άλλων προϊόντων μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.
- Αποθηκεύετε τη συσκευή σε θερμοκρασία δωματίου, σε ξηρό μέρος, μακριά από άμεσο ηλιακό φως.
- **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε άμεσο ηλιακό φως.
- Να είστε προσεκτικοί κατά τη χρήση της συσκευής κοντά σε μικρά παιδιά. Τα ηλεκτρικά καλώδια μπορεί να προκαλέσουν κίνδυνο στραγγαλισμού.
- **ΜΗΝ** κακομεταχειρίζεστε ή αφήνετε τα παιδιά να κακομεταχειρίζονται τη συσκευή και μην την αφήνετε χωρίς επίβλεψη όταν είναι ενεργοποιημένη, για να αποφευχθεί κίνδυνος πυρκαγιάς ή εγκαυμάτων.
- **ΜΗΝ** εκθέτετε τη συσκευή σε ισχυρούς κραδασμούς ή χτυπήματα, για να αποφευχθεί ζημιά στη συσκευή. Αν η συσκευή πέσει και υποστεί ζημιά, **ΜΗΝ** τη χρησιμοποιήσετε ξανά.
- Ελέγξτε αν η τάση που αναγράφεται στον φορτιστή αντιστοιχεί στην τοπική τάση δικτύου, για να αποφευχθεί ηλεκτροπληξία ή μόνιμη ζημιά στη συσκευή.
- Βεβαιωθείτε ότι ο φορτιστής είναι σωστά συνδεδεμένος στην πρίζα και ότι κάνει καλή επαφή, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος να υπερθερμανθεί και να προκαλέσει πυρκαγιά ή εγκαύματα.
- Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο σύμφωνα με τα προτεινόμενα πρωτόκολλα θεραπείας. Μην κάνετε υπερβολική χρήση.

Πιθανοί κίνδυνοι και οφέλη

⚠ Πιθανοί κίνδυνοι

Η παρακάτω λίστα - χωρίς να εξαντλείται στα αναγραφόμενα περιστατικά - περιγράφει τους πιο πιθανούς κινδύνους που μπορεί να προκύψουν κατά τη χρήση της συσκευής.

- Αμέσως μετά από τη θεραπεία, το δέρμα μπορεί να φαίνεται κόκκινο. Η επιδερμίδα φαίνεται ξανά φυσιολογική εντός 1-2 ωρών.
- Ορισμένοι χρήστες έχουν αναφέρει δυσχρωμίες, ξεφλούδισμα ή αποφολίδωση του δέρματος, φαγούρα και ξηρότητα. Αυτά είναι παροδικά και υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες.
- Μπορεί να εμφανιστούν προσωρινά πονοκέφαλοι αμέσως μετά τη θεραπεία με φως.

Αν εμφανιστεί κάποια παρενέργεια που δεν περιγράφεται παραπάνω ή είναι πιο σοβαρή από αυτές που περιγράφονται, παρακαλούμε **ΔΙΑΚΟΨΤΕ** αμέσως τη χρήση της συσκευής και επικοινωνήστε με έναν επαγγελματία υγείας, την Εξυπηρέτηση Πελατών, την Αρμόδια Αρχή και τον κατασκευαστή (iSMART Developments LTD), εφόσον το κρίνετε απαραίτητο.

Copyright © 2026

Αν και η συσκευή εκπέμπει επίπεδα ορατού και εγγύς υπέρυθρου φωτός που θεωρούνται ασφαλή για το δέρμα, αν εμφανιστεί αρνητική αντίδραση μετά τη χρήση, διακόψτε αμέσως τη χρήση της συσκευής. **ΜΗΝ** επιχειρήσετε περαιτέρω θεραπείες με τη συσκευή.

Πιθανά οφέλη

Σε μια κλινική μελέτη, οι συμμετέχοντες χρησιμοποίησαν τη συσκευή 5 φορές την εβδομάδα για 12 εβδομάδες. Δύο εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της τελευταίας θεραπείας, ένας γιατρός αξιολόγησε τις ρυτίδες, τις δυσχρωμίες και την ερυθρότητα (κοκκινίλα) σε μία κλίμακα 5 σημείων και τους μαύρους κύκλους κάτω από τα μάτια σε μία κλίμακα 10 σημείων:

- Το 79% των συμμετεχόντων εμφάνισε βελτίωση στις ρυτίδες τουλάχιστον 1 βαθμού.
- Το 87% των συμμετεχόντων εμφάνισε βελτίωση στις δυσχρωμίες τουλάχιστον 1 βαθμού.
- Το 67% των συμμετεχόντων εμφάνισε βελτίωση στην ερυθρότητα (κοκκινίλα) τουλάχιστον 1 βαθμού.
- Το 71% των συμμετεχόντων εμφάνισε βελτίωση στους μαύρους κύκλους κάτω από τα μάτια τουλάχιστον 2 βαθμών.

Πρώτη ρύθμιση της συσκευής

Άνοιγμα και αφαίρεση της συσκευής από τη συσκευασία

1. Ανοίξτε τη συσκευασία και βεβαιωθείτε ότι υπάρχουν όλα τα μέρη που περιγράφονται στην ενότητα "Περιγραφή συσκευής" στη σελίδα 3 του παρόντος εγχειριδίου.
2. Επιθεωρήστε οπτικά τα μέρη και τις συνδέσεις. Επικοινωνήστε με το κατάστημα αγοράς ή την Εξυπηρέτηση Πελατών αν νομίζετε ότι η συσκευή, τα συνδεόμενα μέρη ή τα εξαρτήματα είναι φθαρμένα ή φαίνονται χρησιμοποιημένα.

Φόρτιση της συσκευής

Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή για πρώτη φορά, φορτίστε πλήρως την μπαταρία.

Το χειριστήριο περιέχει μπαταρία πολυμερούς λιθίου. Όταν το χειριστήριο είναι συνδεδεμένο με τον φορτιστή, μην προσπαθήσετε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, καθώς τα LED δεν θα ανάψουν.

1. Για να φορτίσετε την μπαταρία, συνδέστε το καλώδιο USB-C από τον φορτιστή στο χειριστήριο.
2. Συνδέστε τον φορτιστή σε κατάλληλη πρίζα και βεβαιωθείτε ότι η πρίζα είναι **ΕΝΕΡΓΗ**.
3. Τα LED στο χειριστήριο αναβοσβήνουν για να υποδείξουν ότι η φόρτιση βρίσκεται σε εξέλιξη. Η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη όταν τα τρία ενδεικτικά LED στο χειριστήριο σταθεροποιηθούν αναμμένα.

Όταν είναι πλήρως φορτισμένη, η μπαταρία παρέχει περίπου 10 θεραπείες. Η διάρκεια ζωής της μπαταρίας λιθίου μεγιστοποιείται αν κάνετε πλήρη φόρτιση και εκφόρτιση της μπαταρίας σε κάθε χρήση.

Αν οι LED των ενδείξεων δεν ανάβουν, παρακαλούμε φορτίστε ξανά τη συσκευή. Αν οι LED των ενδείξεων δεν ανάβουν κατά τη φόρτιση, η συσκευή μπορεί να έχει βλάβη. Ανατρέξτε στην ενότητα "Αντιμετώπιση προβλημάτων" στη σελίδα 13 του παρόντος εγχειριδίου.

Σύνδεση της μάσκας με το χειριστήριο

Συνδέστε τη μάσκα με το χειριστήριο εισάγοντας τον σύνδεσμο USB-A της μάσκας στη θύρα USB-A του χειριστηρίου.

Τεστ ευαισθησίας

⚠ **Πριν πραγματοποιήσετε την πρώτη θεραπεία, πρέπει να κάνετε ένα τεστ ευαισθησίας, για να ελέγξετε αν το δέρμα σας είναι ευαίσθητο στο φως κατά τη χρήση της συσκευής.**

Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες βήμα προς βήμα:

1. Συνδέστε τη μάσκα με το χειριστήριο.
2. Καθαρίστε το δέρμα στο αντιβράχιο (εσωτερικό μέρος μεταξύ αγκώνα και καρπού), για να αφαιρέσετε τυχόν προϊόντα περιποίησης, όπως αντηλιακά.
3. Τοποθετήστε τη μάσκα πάνω στο εσωτερικό μέρος του αντιβραχίου (με τις LED προς το δέρμα).
4. Ενεργοποιήστε το χειριστήριο στο **ON** και αφήστε τη συσκευή να λειτουργήσει για ολόκληρο το πρόγραμμα θεραπείας 10 λεπτών.
5. Οποιαδήποτε στιγμή αισθανθείτε **ΖΕΣΤΟ** ή άβολο το δέρμα σας **ΔΙΑΚΟΨΤΕ** αμέσως τη χρήση της συσκευής.
6. Μετά τη θεραπεία, περιμένετε τουλάχιστον 6 ώρες.
7. Αν το δέρμα στην έσω πλευρά του αντιβραχίου είναι κόκκινο ή νιώθετε φαγούρα, η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για εσάς.

Χρήση της συσκευής

Συνιστώμενη θεραπεία

- Για καλύτερα αποτελέσματα, χρησιμοποιείτε τη συσκευή 5 φορές την εβδομάδα για τουλάχιστον 12 εβδομάδες.
- Οι θεραπείες συντήρησης μπορούν να γίνονται ανάλογα με τον τρόπο ζωής και την κατάσταση του δέρματος.

Τοποθέτηση της συσκευής

- Η συσκευή διαθέτει τέσσερις ρυθμιζόμενους ιμάντες κεφαλής και δύο επιπλέον σημεία ρύθμισης στο μέτωπο και στο πηγούνι της μάσκας, ώστε να εξασφαλίζεται άνετη εφαρμογή.
- Συνδέστε τους ιμάντες περνώντας το στενό άκρο κάθε ιμάντα μέσα από τις υποδοχές στα πλαϊνά της μάσκας και ασφαλίστε με τα κλείστρα τύπου βέλκρο. Συνδέστε τους πιο μακριούς ιμάντες στις πάνω υποδοχές και τους πιο κοντούς στις κάτω υποδοχές.

Copyright © 2026

- Περάστε τους ιμάντες γύρω από το κεφάλι και ασφαλίστε καλά με τα κλείστρα βέλκρο.
- Χρησιμοποιήστε τα πτερύγια ρύθμισης για να προσαρμόσετε ανάλογα τους ιμάντες στο μέτωπο και το πηγούνι, ώστε να πετύχετε καλή εφαρμογή. Για καλύτερα αποτελέσματα, βεβαιωθείτε ότι η μάσκα εφαρμόζει όσο πιο κοντά γίνεται στο μέτωπο και στο πηγούνι.

Εφαρμογή θεραπείας

1. Καθαρίστε σχολαστικά την επιδερμίδα σας για να αφαιρέσετε καθημερινές κρέμες, αντηλιακά ή προϊόντα μακιγιάζ.
2. Αν θέλετε, τοποθετήστε τα προστατευτικά των ματιών.
3. Τοποθετήστε τη μάσκα στο πρόσωπο και ασφαλίστε την με τους ρυθμιζόμενους ιμάντες.
4. Προσαρμόστε ανάλογα στις περιοχές του πηγουνιού και του μετώπου για να πετύχετε καλή εφαρμογή.
5. Συνδέστε τη μάσκα με το χειριστήριο και πατήστε το κουμπί ON/OFF για να ξεκινήσει η θεραπεία. Η συσκευή απενεργοποιείται αυτόματα μετά από 10 λεπτά. Μπορείτε να σταματήσετε τη θεραπεία οποιαδήποτε στιγμή πατώντας ξανά το κουμπί ON/OFF στο χειριστήριο.
6. Αφαιρέστε τη μάσκα και εφαρμόστε τα συνηθισμένα σας προϊόντα περιποίησης επιδερμίδας.
7. Καθαρίστε τη μάσκα χρησιμοποιώντας υγρό πανάκι με νερό. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή **ΔΕΝ** φορτίζεται κατά τον καθαρισμό.
8. Επαναλάβετε τη θεραπεία 5 φορές την εβδομάδα για 12 εβδομάδες.

Φροντίδα και συντήρηση

- Η διάρκεια ζωής της μπαταρίας λιθίου μεγιστοποιείται αν κάνετε πλήρη φόρτιση και εκφόρτιση της μπαταρίας.
- Αποθηκεύετε τη συσκευή σε θερμοκρασία δωματίου, σε ξηρό περιβάλλον. Χρησιμοποιείτε το τσαντάκι μεταφοράς που παρέχεται.
- Αποφύγετε την αποθήκευση ή χρήση της συσκευής σε σκονισμένο περιβάλλον, σε άμεσο ηλιακό φως ή σε συνθήκες υγρασίας.
- **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν έχει εκτεθεί σε περιβαλλοντικές συνθήκες εκτός αυτών που αναφέρονται στην ενότητα "Τεχνικά χαρακτηριστικά" στη σελίδα 14 αυτού του εγχειριδίου.
- **ΜΗΝ** προσπαθήσετε να τροποποιήσετε τη συσκευή με οποιονδήποτε τρόπο. Η τροποποίηση της συσκευής ακυρώνει την εγγύηση. Η τροποποίηση μπορεί επίσης να προκαλέσει ηλεκτροπληξία κατά την επόμενη χρήση. Η συσκευή δεν περιέχει εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη.
- Πριν από κάθε χρήση, ελέγχετε οπτικά τη συσκευή, το χειριστήριο και τα καλώδια για τυχόν φθορές. **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν εμφανίζει σημάδια φθοράς ή ζημιάς λόγω χρήσης. Εφόσον τηρούνται οι οδηγίες φροντίδας και συντήρησης, η συσκευή έχει ελάχιστη διάρκεια ζωής 2 έτη.

Καθαρισμός της μάσκας

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε καθαριστικά προϊόντα εκτός από αυτά που αναφέρονται παρακάτω. Η χρήση άλλων προϊόντων μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στη μάσκα.

ΜΗΝ ψεκάζετε ή ρίχνετε νερό στη συσκευή και μην τη βυθίζετε σε νερό.

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν υποψιάζεστε ότι έχει έρθει σε επαφή με νερό.

Πριν από τον καθαρισμό, βεβαιωθείτε ότι η μάσκα δεν είναι συνδεδεμένη με το χειριστήριο.

1. Καθαρίστε και τις δύο πλευρές της μάσκας με υγρό πανάκι με νερό.
2. Ελέγξτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλοι οι ορατοί ρύποι ή λεκέδες και επαναλάβετε τον καθαρισμό αν χρειάζεται. Οι επίμονοι λεκέδες μπορούν να αφαιρεθούν με απαλό καθάρισμα χρησιμοποιώντας διάλυμα οινοπνεύματος 70%.
3. Τοποθετήστε τη συσκευή σε καθαρή επιφάνεια και αφήστε τη να στεγνώσει φυσικά στον αέρα.

Απόρριψη



ΜΗΝ απορρίπτετε κανένα μέρος της συσκευής μαζί με τα οικιακά απορρίμματα (2012/19/ΕΕ).



Το χειριστήριο της συσκευής περιέχει μπαταρία ιόντων πολυμερούς λιθίου. Συνιστάται να παραδώσετε το προϊόν σε επίσημο σημείο συλλογής, ώστε η μπαταρία να αφαιρεθεί από ειδικό. Ακολουθείτε τους κανονισμούς της χώρας σας για τη χωριστή συλλογή ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών και επαναφορτιζόμενων μπαταριών. Η σωστή απόρριψη συμβάλλει στην προστασία του περιβάλλοντος και της ανθρώπινης υγείας. (2006/66/EC)



Το κουτί είναι ανακυκλώσιμο. Τα εξαρτήματα της συσκευής (μάσκα, ιμάντες, χειριστήριο, φορτιστής και καλώδια) δεν είναι ανακυκλώσιμα και δεν πρέπει να απορρίπτονται στα οικιακά απορρίμματα.



Τα υλικά του κουτιού και η χάρτινη συσκευασία είναι ανακυκλώσιμα.

Copyright © 2026

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Ενέργεια
Δεν εκπέμπεται κόκκινο ή εγγύς υπέρυθρο φως από τη μάσκα. Η ένδειξη μπαταρίας ΔΕΝ ανάβει.	Η μπαταρία δεν είναι φορτισμένη.	Φορτίστε το χειριστήριο μέχρι οι τρεις ενδεικτικές λυχνίες LED να παραμένουν σταθερά αναμμένες και ΝΑ ΜΗΝ μην αναβοσβήνουν.
Δεν εκπέμπεται κόκκινο ή εγγύς υπέρυθρο φως από τη μάσκα.	Το χειριστήριο είναι συνδεδεμένο σε ηλεκτρική πρίζα.	Αποσυνδέστε το καλώδιο USB-C από το χειριστήριο.
Οι ενδεικτικές λυχνίες μπαταρίας στο χειριστήριο ΔΕΝ ανάβουν και ΔΕΝ αναβοσβήνουν κατά τη διάρκεια της φόρτισης. Δεν εκπέμπεται κόκκινο ή εγγύς υπέρυθρο φως από τη μάσκα ακόμη και μετά από πλήρη φόρτιση.	Βλάβη στη συσκευή.	Επικοινωνήστε με το σημείο αγοράς ή με την Εξυπηρέτηση Πελατών.
Οι κόκκινες και εγγύς υπέρυθρες λυχνίες LED δεν σβήνουν μετά από 10 λεπτά.	Βλάβη στη συσκευή.	Επικοινωνήστε με το σημείο αγοράς ή με την Εξυπηρέτηση Πελατών.
Οι κόκκινες και εγγύς υπέρυθρες λυχνίες LED αναβοσβήνουν συνεχώς κατά τη διάρκεια της θεραπείας.	Βλάβη στη συσκευή.	Επικοινωνήστε με το σημείο αγοράς ή με την Εξυπηρέτηση Πελατών.
Η μάσκα, το χειριστήριο, ο φορτιστής ή τα καλώδια έχουν υποστεί κάποιου είδους ζημιά.	Βλάβη στη συσκευή.	Επικοινωνήστε με το σημείο αγοράς ή με την Εξυπηρέτηση Πελατών.

Εάν οι προτεινόμενες ενέργειες δεν επιλύσουν το πρόβλημα ή αν το πρόβλημα επανεμφανιστεί και η συσκευή βρίσκεται εντός της περιόδου εγγύησης, παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με το σημείο αγοράς ή με την Εξυπηρέτηση Πελατών.

ΜΗΝ επιχειρήσετε περαιτέρω έλεγχο της συσκευής.

ΜΗΝ επιχειρήσετε να τροποποιήσετε τη συσκευή με οποιονδήποτε τρόπο. Τυχόν τροποποίηση της συσκευής ακυρώνει την εγγύηση. Η τροποποίηση μπορεί επίσης να προκαλέσει ηλεκτροπληξία κατά την επόμενη χρήση. Η συσκευή δεν περιέχει εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη.

Σήμανση

Η σήμανση που συνοδεύει τη συσκευή περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Ημερομηνία κατασκευής
- Αριθμό μοντέλου, κωδικό παρτίδας και σειριακό αριθμό
- Στοιχεία κατασκευαστή

Τεχνικά χαρακτηριστικά

Αριθμός μοντέλου	TN2508
Χρόνος προγράμματος	10 λεπτά ± 11 δευτερόλεπτα
Μήκη κύματος	Κόκκινο φως: 610nm ± 10nm, 630nm ± 10nm and 660nm ± 10nm Εγγύς υπέρυθρο φως: 850nm ± 10nm and 1070nm ± 10nm
Μέση ένταση λειτουργίας	52mW/cm^2
Θερμοκρασία λειτουργίας	0°C έως 30°C (32°F έως 86°F)
Θερμοκρασία αποθήκευσης και μεταφοράς	-5°C έως 55°C (23°F έως 131°F)
Υγρασία λειτουργίας	30% έως 95% χωρίς συμπύκνωση
Υγρασία αποθήκευσης και μεταφοράς	20% έως 85% χωρίς συμπύκνωση
Εσωτερική πηγή ενέργειας	Μπαταρία πολυμερούς λιθίου 3,7V, 2200 mAh
Ηλεκτρική είσοδος για φόρτιση της μπαταρίας	5VDC, 1A, 5W
Λειτουργία φορτιστή	SIMSUKIAN SK01T-0500100Z
Φορτιστής: ηλεκτρική είσοδος	100-240VAC, 50/60Hz, 0,25A
Φορτιστής: ηλεκτρική έξοδος	5VDC, 1A, 5W

Copyright © 2026

Βαθμός προστασίας από εισχώρηση	IP22 Η συσκευή προστατεύεται από εισχώρηση στερεών αντικειμένων διαμέτρου άνω των 12,5 mm (π.χ. δάχτυλα) και κατακόρυφων σταγόνων νερού όταν η συσκευή είναι κεκλιμένη κατά 15°.
Ομάδα κινδύνου φωτοβιολογικής ασφάλειας	Δεν ανήκει σε καμία ομάδα κινδύνου

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε οικιακό περιβάλλον.
Οι ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές της συσκευής (η ηλεκτρομαγνητική ενέργεια που παράγεται από τη συσκευή κατά τη χρήση) έχουν δοκιμαστεί ώστε να συμμορφώνονται με τα επίπεδα δοκιμών για οικιακό περιβάλλον, σύμφωνα με το πρότυπο EN 60601-1-2, όπως περιγράφεται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1: Επίπεδα δοκιμών ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών

Δοκιμή εκπομπών	Κατηγοριοποίηση/επίπεδα δοκιμής
Εκπομπές μέσω αγωγών CISPR 11	Κλάση Β, Ομάδα 1
Εκπομπές ακτινοβολίας RF (από το περίβλημα) CISPR 11	Κλάση Β, Ομάδα 1
Αρμονική παραμόρφωση EN61000-3-2	Κλάση Α
Διακυμάνσεις τάσης και φωτισμού EN61000-3-3	Συμμορφώνεται

Η ηλεκτρομαγνητική ανοσία της συσκευής (η ικανότητα της συσκευής να λειτουργεί όπως προβλέπεται όταν εκτίθεται σε ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές από άλλες συσκευές) έχει δοκιμαστεί ώστε να συμμορφώνεται με τα επίπεδα δοκιμών για οικιακό περιβάλλον, όπως περιγράφεται στους Πίνακες 2 και 3.

Για να διασφαλιστεί ότι η συσκευή λειτουργεί όπως προβλέπεται, πρέπει να τη χρησιμοποιείτε σε κατάλληλο περιβάλλον και να αποφεύγετε την έκθεση σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές που υπερβαίνουν τα όρια που περιγράφονται στον Πίνακα 2.

Βασική απόδοση: Δεν υπάρχουν χαρακτηριστικά βασικής απόδοσης που να αφορούν συγκεκριμένα τη συσκευή.

Πίνακας 2: Επίπεδα δοκιμών ηλεκτρομαγνητικής ανοσίας

Δοκιμή ανοσίας	Κατηγοριοποίηση/επίπεδα δοκιμής
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση EN61000-4-2	±2, 4, 8, 15kV εκφόρτιση μέσω αέρα ±8kV εκφόρτιση επαφής
Ακτινοβολούμενα ηλεκτρομαγνητικά πεδία RF EN61000-4-3	10V/m 80MHz έως 2,7GHz 80% AM στα 1kHz
Πεδία εγγύτητας από εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας RF EN61000-4-3	Δείτε τον Πίνακα 3
Ταχείες ηλεκτρικές μεταβατικές διαταραχές/ριπές EN61000-4-4	±2 kV συχνότητα επανάληψης 100 kHz
Κρουστικές υπερτάσεις EN61000-4-5	±0,5 και 1 kV γραμμή προς ουδέτερο
Αγώγιμες διαταραχές επαγόμενες από πεδία ραδιοσυχνοτήτων EN61000-4-6	3Vrms, 0,15 έως 80MHz 6 Vrms, σε ραδιοζώνες βιομηχανικών, επιστημονικών και ιατρικών εφαρμογών (ISM) μεταξύ 0,15 και 80 MHz 80% AM στα 1kHz
Μαγνητικά πεδία στη συχνότητα ισχύος EN61000-4-8	30A/m, 50 και 60Hz
Πτώσεις και διακοπές τάσης EN61000-4-11	0% UT 0,5 κύκλος στις γωνίες 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% UT διάρκεια 1 κύκλου και 70% UT για 25/30 κύκλους, μονοφασικό στις 0° 0% UT 250/300 κύκλοι

Copyright © 2026

Πίνακας 3: Ανοσία συσκευής σε πεδία εγγύτητας από εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας RF

Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Ζώνη (MHz)	Υπηρεσία	Διαμόρφωση	Επίπεδο δοκιμής ανοσίας (V/m)
385	380 έως 390	TETRA 400	Παλμική διαμόρφωση 18Hz	27
450	430 έως 470	GMRS 460 FRS 460	FM με απόκλιση ± 5kHz Σήμα ημιτονικής μορφής 1kHz	28
710 745 780	704 έως 787	Ζώνες LTE 13, 17	Παλμική διαμόρφωση 217Hz	9
810 870 930	800 έως 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Ζώνη LTE 5	Παλμική διαμόρφωση 18Hz	28
1720 1845 1970	1700 έως 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Ζώνες LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Παλμική διαμόρφωση 217Hz	28
2450	2400 έως 2570	Bluetooth WLAN 802,11 b/g/n RFID 2450 Ζώνη LTE 7	Παλμική διαμόρφωση 217Hz	28
5240 5500 5785	5100 έως 5800	WLAN 802,11 a/n	Παλμική διαμόρφωση 217Hz	9

Επεξήγηση συμβόλων

Τα παρακάτω σύμβολα εμφανίζονται στη συσκευή, στη συσκευασία και στο παρόν εγχειρίδιο οδηγιών. Αυτά τα σύμβολα παρέχουν σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας και προειδοποιήσεις σχετικά με τη χρήση της συσκευής. Η μη τήρηση αυτών των προειδοποιήσεων μπορεί να οδηγήσει σε έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους κινδύνους: δερματική αντίδραση, ζημιά στη συσκευή, ηλεκτροπληξία και/ή πυρκαγιά.



Προσοχή



Προειδοποίηση



Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης



Συμβουλευτείτε ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης



Τύπος εφαρμοζόμενου μέρους BF



Για επαναλαμβανόμενη χρήση από έναν μόνο ασθενή



Συμμορφώνεται με ορισμένες Οδηγίες της ΕΕ σχετικά με την υγεία, την ασφάλεια και τα πρότυπα προστασίας του περιβάλλοντος. Το CE σημαίνει «Conformité Européenne» (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση).



Συμμόρφωση με Οδηγίες του Ηνωμένου Βασιλείου σχετικά με την υγεία, την ασφάλεια και τα πρότυπα προστασίας του περιβάλλοντος. Το UKCA σημαίνει UK Conformity Assessed (Ελεγμένη Συμμόρφωση Ηνωμένου Βασιλείου).



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Διατηρείτε τη συσκευή στεγνή



Σειριακός Αριθμός

Copyright © 2026

REF	Αριθμός μοντέλου
LOT	Κωδικός παρτίδας
UDI	Μοναδικός αναγνωριστικός αριθμός συσκευής
MD	Ιατρική συσκευή (Μόνο ΗΠΑ και Αυστραλία)
CN	Χώρα κατασκευής (Κατασκευάστηκε στην Κίνα)
	Διανομέας
	Κρατήστε μακριά από άμεσο ηλιακό φως
	Όριο θερμοκρασίας (αποθήκευση και μεταφορά)
	Όριο υγρασίας (αποθήκευση και μεταφορά)
	Διεθνές σύμβολο ανακύκλωσης Mobius
	Λογότυπο Triman
IP22	Η συσκευή προστατεύεται από εισχώρηση στερεών αντικειμένων διαμέτρου άνω των 12,5 mm (π.χ. δάχτυλα) και κατακόρυφων σταγόνων νερού όταν η συσκευή είναι κεκλιμένη κατά 15°.
	Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού (WEEE) (2019/19/EU)
	Ονομαστική ισχύς εισόδου (συνεχές ρεύμα, DC)
	Ονομαστική ισχύς εξόδου (συνεχές ρεύμα, DC)



Ηλεκτρική συσκευή Κλάσης II με διπλή μόνωση



Ιστοσελίδα πληροφοριών για τον ασθενή



Πληροφορίες χορηγού στην Αυστραλία (Ισχύει μόνο για την Αυστραλία)



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση



Σύνδεσμος Universal Serial Bus (USB)



Ασφάλεια Ηλεκτρικών Συσκευών και Υλικών Προϊόντος - Κατηγορία Α (Ιαπωνία)

Κλινική περίληψη

Για να τεκμηριωθεί η προβλεπόμενη χρήση της συσκευής, πραγματοποιήθηκε στις Ηνωμένες Πολιτείες κλινική μελέτη με 24 συμμετέχοντες (n=24), σύμφωνα με τους κανονισμούς 21 CFR 50, 21 CFR 56 και 21 CFR 812, καθώς και με τις Ορθές Κλινικές Πρακτικές. Σκοπός της μελέτης ήταν η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του κόκκινου και εγγύς υπέρυθρου φωτός στη βελτίωση των ορατών ενδείξεων γήρανσης της επιδερμίδας, (ρυτίδες προσώπου και μαύροι κύκλοι).

Τα ορατά σημάδια γήρανσης του δέρματος αξιολογήθηκαν χρησιμοποιώντας την «Επιστημονική Κλίμακα Αξιολόγησης Ποιότητας Δέρματος» (Scientific Assessment Scale of Skin Quality – SASSQ, Eiben-Nielson & Kerscher, 2021)[1] και μια επικυρωμένη φωτονουμερική κλίμακα για τους μαύρους κύκλους κάτω από τα μάτια (O'Mahony et al., 2021).[2] Η διάρκεια της μελέτης ήταν 14 εβδομάδες. Δεν αναφέρθηκαν παρενέργειες κατά τη διάρκεια της μελέτης και της θεραπείας, ούτε υπήρξαν αναφερόμενα περιστατικά μέχρι 8 εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

Οι είκοσι τέσσερις συμμετέχοντες εγγράφηκαν και ολοκλήρωσαν τη μελέτη. Τα δεδομένα όλων των συμμετεχόντων συμπεριλήφθηκαν στην ανάλυση. Ένας από τους συμμετέχοντες ήταν άνδρας και 23 ήταν γυναίκες. Η μέση ηλικία των συμμετεχόντων ήταν 48 έτη (εύρος ηλικίας 30-65). Εκπροσωπήθηκαν όλοι οι τύποι δέρματος Fitzpatrick. Δεκαεπτά συμμετέχοντες (n=17) ταυτοποιήθηκαν ως Λευκοί, δύο (n=2) ως Μαύροι/ Αφροαμερικανοί, δύο (n=2) ως Ασιάτες, δύο (n=2) ως Ασιάτες/Ινδοί, ένας (n=1) ως Ιθαγενής Αμερικανός Ινδιάνος/ Ιθαγενής Αλάσκας. Πέντε συμμετέχοντες ταυτοποιήθηκαν ως Ισπανικής εθνικότητας.

Η μελέτη ήταν μονοκεντρική, ανοιχτής ετικέτας (open-label) και μη τυχαιοποιημένη. Η τυχαιοποίηση δεν ήταν απαραίτητη, καθώς εξετάστηκε μόνο ένα σκέλος της μελέτης. Το φαινόμενο placebo αποκλείστηκε, διότι η μείωση των ρυτίδων δεν επηρεάζεται από τις προσδοκίες των

Copyright © 2026

συμμετεχόντων ή των ιατρών. Στο τέλος της μελέτης, οι φωτογραφίες/εικόνες συγκεντρώθηκαν, αποκρυπτογραφήθηκαν και τυχαιοποιήθηκαν και αξιολογήθηκαν από δύο ανεξάρτητους ιατρούς που δεν γνώριζαν την ταυτότητα των δειγμάτων.

Κάθε συμμετέχων χρησιμοποίησε τη συσκευή στο σπίτι 5 φορές την εβδομάδα για 12 εβδομάδες. Κάθε συνεδρία θεραπείας προσώπου είχε διάρκεια 10 λεπτά. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, η συσκευή παρείχε συνδυασμό κόκκινου φωτός (610 nm, 630 nm, 660 nm) και εγγύς υπέρυθρου φωτός (850 nm και 1070 nm), με ένταση από 42,5 έως 65,7 mW/cm² και μέση ένταση 52,1 mW/cm².

Οι συμμετέχοντες αξιολογήθηκαν στην κλινική στην αρχή, την 9η εβδομάδα και την 14η εβδομάδα. Το προσωπικό της μελέτης επικοινώνησε με τους συμμετέχοντες μία εβδομάδα και τέσσερις εβδομάδες μετά την αρχική αξιολόγηση για να επιβεβαιώσει τη συμμόρφωση με τις διαδικασίες της μελέτης και να απαντήσει σε τυχόν ερωτήσεις των συμμετεχόντων. Οι αξιολογήσεις την 9η και 14η εβδομάδα περιλάμβαναν αξιολόγηση της γήρανσης του προσώπου από ιατρό με χρήση κλίμακας SASSQ, αξιολόγηση των μαύρων κύκλων κάτω από τα μάτια από ιατρό με χρήση φωτονουμερικής κλίμακας, αξιολόγηση της ανταπόκρισης στη θεραπεία από τον συμμετέχοντα, ψηφιακή φωτογράφιση του συμμετέχοντα και αναφορά τυχόν παρενεργειών.

Μια επιπλέον παρακολούθηση μέσω τηλεφώνου πραγματοποιήθηκε 8 εβδομάδες μετά το τέλος της μελέτης (20η εβδομάδα) για την καταγραφή τυχόν περιστατικών μετά τη θεραπεία. Στο τέλος της μελέτης, οι φωτογραφίες συγκεντρώθηκαν και αποκρυπτογραφήθηκαν για αξιολόγηση από δύο επιπλέον ιατρούς.

Στις αρχικές μετρήσεις, η μέση βαθμολογία ρυτίδων για την ομάδα μελέτης ήταν 2,1 (μέτρια), με εύρος κλίμακας 1-4. Στην 14η εβδομάδα, ο μέσος βαθμός μειώθηκε σε 1,4, αντιπροσωπεύοντας μείωση κατά 0,7 της μονάδας. Αν και η μέση τιμή δεν πέτυχε τον κύριο στόχο της μελέτης (βελτίωση ≥1 μονάδα), 19 συμμετέχοντες (79%) κρίθηκαν ότι είχαν βελτιωθεί κατά ≥1 μονάδα.

Στις αρχικές μετρήσεις, οι μαύροι κύκλοι κάτω από τα μάτια βαθμολογήθηκαν κατά μέσο όρο από μέτριοι έως έντονοι (βαθμός 5,9), με εύρος 3-7. Στην 9η εβδομάδα, η μέση βαθμολογία είχε μειωθεί σε 4,8 και στην 14η εβδομάδα μειώθηκε περαιτέρω σε 3,9, καταγράφοντας μείωση 2 μονάδων, ξεπερνώντας τον δευτερεύοντα στόχο της μελέτης. Μια βαθμολογία 3,9 αντιστοιχεί σε «ήπιους έως μέτριους μαύρους κύκλους». Στην 14η εβδομάδα, όλοι οι συμμετέχοντες (100%) παρουσίασαν ορατή βελτίωση σε σχέση με τις αρχικές μετρήσεις.

Παρατηρήθηκε βελτίωση 1 μονάδας στην ορατή χρωματική ένταση, με μείωση από 2,3 (μέτρια χρωματική ένταση) στην αρχική μέτρηση σε 1,3 (ήπια χρωματική ένταση) στην 14η εβδομάδα. Το 87,5% των συμμετεχόντων παρουσίασε βελτίωση ≥1 μονάδας κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Στις αρχικές μετρήσεις, η μέση βαθμολογία ρυτίδων για την ομάδα μελέτης ήταν 1,8 (μέτρια), με εύρος 0-3. Στην 14η εβδομάδα, η μέση βαθμολογία μειώθηκε σε 1,4, αντιπροσωπεύοντας μείωση κατά 0,8 της μονάδας. Το 87,5% των συμμετεχόντων παρουσίασε βελτίωση ≥1 μονάδας κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Την 9η και 14η εβδομάδα, οι συμμετέχοντες ερωτήθηκαν σχετικά με τα αποτελέσματα της θεραπείας χρησιμοποιώντας ερωτηματολόγιο Likert 5 σημείων, με τις εξής επιλογές: καμία βελτίωση (0%), μικρή βελτίωση (>0% έως 30%), κάποια βελτίωση (30% έως 50%), βελτίωση (50% έως 75%), σημαντική βελτίωση (>75%).

Το 71% των συμμετεχόντων ανέφερε κάποια βελτίωση ή μεγαλύτερη στις ρυτίδες του προσώπου. Στους συμμετέχοντες που παρουσίασαν τουλάχιστον κάποια βελτίωση (30%) στους μαύρους κύκλους, το ποσοστό ήταν 62,5% (n=15), ενώ το 42% (n=10) παρουσίασε βελτίωση ≥50% (δηλαδή «βελτίωση» ή «σημαντική βελτίωση»).

Στην 9η εβδομάδα, το 50% των συμμετεχόντων (n=12) είχε παρατηρήσει τουλάχιστον κάποια βελτίωση (≥30%) στη χρωματική ένταση και στην 14η εβδομάδα, αυτό το ποσοστό αυξήθηκε σε 71% (n=17), με το 46% (n=11) να αναφέρει βελτίωση στη χρωματική ένταση ≥50%.

Όσον αφορά τη γενική βελτίωση της εμφάνισης του προσώπου, στην 14η εβδομάδα, όλοι οι συμμετέχοντες αξιολόγησαν την εμφάνισή τους ως βελτιωμένη σε σχέση με τις αρχικές μετρήσεις, με το 83% να αναφέρει βελτίωση ≥30% και το 65% αυτών να αναφέρει βελτίωση ≥50% στην εμφάνιση του προσώπου τους.

[1] Eiben-Nielson, C., & Kerscher, M. (2021, March 10). Ανάπτυξη και επικύρωση μιας παγκόσμιας φωτονουμερικής κλίμακας για την αξιολόγηση της ποιότητας του δέρματος σε ώριμη επιδερμίδα γυναικείου προσώπου. Journal of Cosmetic Dermatology, 20(12), 4032-4039

[2] O'Mahony, M., Sladen, C., Crone, M., Banner, E., Newton, V., Allen, A.,... Jiang, L. (2021, October 10). Επικυρωμένη φωτονουμερική κλίμακα για το κάτω βλέφαρο (μαύρους κύκλους) και η εφαρμογή της στην αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας ενός καλλυντικού προϊόντος σε τυχαιοποιημένη κλινική μελέτη με διαχωρισμό προσώπου. International Journal of Cosmetic Science, 43(1), 48-56.

Copyright © 2026

Επιστροφές

Εάν διαπιστώσετε ότι αυτή η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για εσάς, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το σημείο αγοράς ή με την Εξυπηρέτηση Πελατών για να επιστρέψετε τη συσκευή εντός 30 ημερών με την απόδειξη αγοράς.

Εγγύηση

Τυπική εγγύηση

Υπό κανονική χρήση, το προϊόν αυτό καλύπτεται για 2 έτη από την αρχική ημερομηνία αγοράς, έναντι κατασκευαστικών ελαττωμάτων σε υλικά ή εργασία.

Εξαιρέσεις εγγύησης

Η μπαταρία λιθίου καλύπτεται για 1 έτος από την αρχική ημερομηνία αγοράς, έναντι κατασκευαστικών ελαττωμάτων σε υλικά ή εργασία.

Αυτή η εγγύηση ισχύει μόνο για τον αρχικό αγοραστή.

Η εγγύηση δεν καλύπτει ζημιές που προκύπτουν από τις παρακάτω συνθήκες:

- Ατύχημα, κακή χρήση, κακομεταχείριση ή τροποποίηση
- Συντήρηση από μη εξουσιοδοτημένα άτομα
- Σύνδεση σε λανθασμένες πηγές τροφοδοσίας
- Χρήση με μη εξουσιοδοτημένα εξαρτήματα

Τι να κάνετε αν η συσκευή σας παρουσιάσει βλάβη

Εάν το προϊόν παρουσιάσει βλάβη εντός της περιόδου εγγύησης, επικοινωνήστε με το σημείο αγοράς.

Η Environ Skin Care ή ο εξουσιοδοτημένος διανομέας της διατηρεί το δικαίωμα να αντικαταστήσει ένα ελαττωματικό προϊόν με το πιο συμβατό προϊόν που είναι διαθέσιμο εκείνη τη στιγμή.

Η Environ Skin Care ή ο εξουσιοδοτημένος διανομέας της δεν φέρει ευθύνη για τυχόν τυχαίες, ειδικές ή επακόλουθες ζημιές που προκύπτουν από τη χρήση αυτού του προϊόντος. Όλες οι συνεπαγόμενες εγγυήσεις, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, των συνεπαγόμενων εγγυήσεων καταλληλότητας και εμπορευσιμότητας, περιορίζονται σε διάρκεια ενός έτους από την αρχική ημερομηνία αγοράς.

Αυτή η εγγύηση σας παρέχει συγκεκριμένα νομικά δικαιώματα, ενώ μπορεί να έχετε και άλλα δικαιώματα που διαφέρουν από χώρα σε χώρα. Ορισμένες χώρες δεν επιτρέπουν τον αποκλεισμό ή τον περιορισμό τυχαίων ή επακόλουθων ζημιών, ή τον περιορισμό της διάρκειας μιας συνεπαγόμενης εγγύησης, επομένως ορισμένοι από τους παραπάνω περιορισμούς και αποκλεισμούς ενδέχεται να μην ισχύουν για εσάς.

Αυτή η εγγύηση παρέχεται αντί όλων των άλλων εγγυήσεων, γραπτών ή προφορικών, είτε εκφράζονται μέσω επιβεβαίωσης, υπόσχεσης, περιγραφής, σχεδίου, μοντέλου ή δείγματος. Οποιαδήποτε άλλη εγγύηση,

είτε ρητή είτε συνεπαγόμενη, συμπεριλαμβανομένων των συνεπαγόμενων εγγυήσεων εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, αποκλείεται ρητά.

Παρακαλούμε καταχωρήστε την εγγύησή σας στη διεύθυνση www.environskincare.com/led-mask-warranty-form/

Υπηρεσία Εξυπηρέτησης Πελατών Environ Skin Care

www.environskincare.com

+27 21 931 3721

info@environskincare.com

H Lumavance™ LED Facemask είναι εμπορικό σήμα της Environ Skin Care.

Διανέμεται από:

Environ Skin Care (Pty) Ltd, 14 Jan Smuts Road, Beaconvale, Parow, Cape Town, 7500, South Africa

REF TN2508

Αναπτύχθηκε και κατασκευάστηκε από:

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

iSMART Developments LTD, Registered in England No. 11153428

EU REP Euverify Ltd Unit 3D North Point House North Point Business Park New Mallow Road, Cork, T23 AT2P Ireland

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

Copyright © 2026



Som bruker av Environ Lumavance™ LED Facemask må du lese og forstå all informasjon i denne brukerveiledningen før du tar enheten i bruk.

Du må følge alle instruksjonene i denne brukerhåndboken.

Kontakt oss dersom du har kommentarer til Environ Lumavance™ LED Facemask eller denne brukerveiledningen, eller dersom du opplever bivirkninger som ikke er nevnt, eller som er mer alvorlige enn de som er beskrevet i brukerveiledningen.

Innhold

Hvem kan bruke Environ Lumavance™ LED Facemask 3
Introduksjon 3
Tiltenkt bruk 3
Tiltenkt bruker 3
Produktbeskrivelse 3
Kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler 4
Kontraindikasjoner 4
Advarsler 5
Generell sikkerhet 6
Forholdsregler 7
Potensiell risiko og nytte 7
Potensielle risikoer 7
Potensiell nytte 8
Førstegangsoppsett 8
Pakke ut enheten 8
Lade enheten 8
Koble ansiktsmasken til kontrolleren 9
Sensitivitetstest 9
Bruke enheten 9
Behandlingsanbefalinger 9
Bruk av enheten 9
Gjennomføre en behandling 9
Vedlikehold og oppbevaring 10
Rengjøre ansiktsmasken 10
Avhending 11
Feilsøking 11
Merking 12
Tekniske spesifikasjoner 12
Elektromagnetisk kompatibilitet 13
Forklaring av symboler 16
Klinisk sammendrag 19
Retur 21
Garanti 21
Standardgaranti 21
Unntak fra garanti 21
Hva du kan gjøre dersom enheten er defekt 21
Kundeservice for Environ Skin Care 22

Copyright © 2026

⚠ Før du bruker Lumavance™ LED Facemask må du utføre en sensitivitetstest og vente i 6 timer.

Hvem kan bruke Environ Lumavance™ LED Facemask

Takk for at du valgte Lumavance LED Facemask. Denne enheten er egnet for voksne som ønsker å forbedre synligheten av rynker i hele ansiktet, mørke ringer under øynene og ujevn hudtone.

Introduksjon

Med alderen blir huden gradvis tynnere og tørrere, noe som kan føre til rynker og slapphet ettersom kollagen og elastisk vev reduseres. Over tid kan dermis miste mellom 20 % og 80 % av tykkelsen. Aldrende hud er også mye mer utsatt for utvikling av brune flekker og pigmentering.

I en 12-ukers studie ga Lumavance LED Facemask sin innovative kombinasjon av fem bølgelengder av lys (610 nm, 630 nm, 660 nm, 850 nm, 1070 nm) synlige forbedringer i rynker, pigmentering, rødhet (erytem), hudtekstur/elastisitet og mørke ringer under øynene.

Lumavance LED Facemask fungerer gjennom en prosess som kalles fotobiomodulering. Publiserte studier har vist at fotobiomodulering kan påvirke produksjonen av kollagen og elastin, forbedre blodsirkulasjonen, redusere betennelse og aktivere hudens naturlige reparasjonsprosesser for fastere, klarere og jevnere hudtone.

Enheten er designet for å levere lys direkte til huden, slik at mest mulig lys treffer cellenes målområder og ikke går til spille.

Tiltenkt bruk

Lumavance LED Facemask avgir lys i det røde og nærinfrarøde (NIR) området av lysspekteret og er indikert for behandling av rynker i hele ansiktet.

Tiltenkt bruker

Lumavance LED Facemask er beregnet for hjemmebruk av voksne.

Produktbeskrivelse

Lumavance LED Facemask består av:

1. Fleksibel LED-ansiktsmaske i silikon
2. Kontroller (med litiumbatteri)
3. Ladeadapter og landsspesifikke støpsler
4. Justerbare hodestropper (2 lange stropper, 2 korte stropper)
5. Oppbevaringspose
6. Brukerveiledning
7. Øyebeskyttelse*

Lumavance LED Facemask er en bærbar LED-fototerapienhet for hjemmebruk.

Enheten består av en fleksibel silikonmaske som inneholder lysdioder (LED-er) og en kontroller. LED-ene genererer lyset. Ansiktsmasken bæres på ansiktet og festes med justerbare stropper.

LED-ene avgir rødt og nærinfrarødt lys for å forbedre synligheten av rynker i hele ansiktet, mørke ringer under øynene og pigmentering i ansiktet. Enheten fungerer gjennom en ikke-termisk mekanisme kalt fotobiomodulasjon.

Kontrolleren slår LED-ene AV/PÅ og styrer strømtilførselen til masken. Kontrolleren inneholder et oppladbart litium-ion polymerbatteri. En synlig indikator med 3 LED-lys på kontrolleren viser batteriets ladestatus. Masken er koblet til kontrolleren via en USB-A-kontakt.

Ladeadapteren brukes til å lade batteriet og kobles til en egnet stikkontakt via en 2- eller 3-pinners kontakt. Ladekabelen kobles til kontrolleren via en standard USB-C-kontakt. Enheten kan ikke brukes mens den lades.

Utstyret brukes ikke til å utføre målinger av noe slag eller til å avgjøre om enheten er egnet for brukeren. Utstyret krever ikke kontroll av lysutgang, da LED-ene ikke svekkes i nevneverdig grad over tid.

*Øyebeskyttelsen er kun ment for komfort og festes enkelt i åpningene ved øynene i masken. Bruk av øyebeskyttelsen er valgfri, da enheten oppfyller alle relevante øyesikkerhetsstandarder (IEC 62471:2006).

Kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler

⚠ Kontraindikasjoner

- **IKKE** del enheten med andre personer. Enheten er kun beregnet for bruk av én person.
- **IKKE** bruk enheten til andre formål enn de som er beskrevet i enhetens tiltenkte bruk. Enheten er ikke testet for andre hudtilstander eller bruksområder enn de som er oppført, og risikoen ved slik bruk er ukjent.
- **IKKE** bruk enheten dersom du er gravid, planlegger å bli gravid eller ammer. Enheten er ikke testet på gravide eller ammende kvinner, og risikoen for foster, spedbarn eller mor er derfor ukjent.
- **IKKE** bruk enheten dersom du lider av lysutløst hodepine eller migrene.
- **IKKE** bruk enheten dersom du har allergi mot silikon. Behandlingsflatene på masken, øyebeskyttelsen og stroppene inneholder medisinsk silikon. Dersom du oppdager at du er allergisk mot materialene i enheten, kontakter du forhandleren eller kundeservice.
- **IKKE** bruk enheten dersom du har genetiske øyesykdommer. Dersom du er usikker på om du har en relatert øyetilstand, kontakter du helsepersonell.

Copyright © 2026

- **IKKE** bruk enheten dersom du har en fotosensitiv tilstand (lysfølsomhet) i hud eller øyne. Eksempler inkluderer lupus erythematosus, albinisme og polymorft lysutslett (PMLE). Bruk av enheten ved slike tilstander kan føre til alvorlige hudreaksjoner.
- **IKKE** bruk enheten dersom du tar legemidler som kan forårsake fotosensitivitet. Bruk av enheten i kombinasjon med slike legemidler kan føre til alvorlige hudreaksjoner.

Du finner en fullstendig liste over legemidler som kan gi fotosensitivitet, her: https://www.environskincare.com/product/focus-care-skin-care/led-mask/

Fotosensitivitet er en vanlig bivirkning av ulike legemidler, inkludert enkelte antibiotika, kjemoterapimidler og diuretika. Dersom du er usikker på effekten av legemidler du bruker, bør du rådføre deg med helsepersonell.

Andre stoffer som ikke er nevnt ovenfor, kan også gi fotosensitivitet.

Vanlige eksempler er:

Johannesurt, kulltjære, deodoranter, antibakterielle såper, kunstige søtningsmidler, naftalen (møllkuler), petroleumsprodukter, optiske hvitemidler i vaskemidler og kadmiumsulfid (et kjemikalie som injiseres i huden ved tatovering).

Advarsler

- Før bruk må du gjennomføre en sensitivitetstest. Se avsnittet «Sensitivitetstest» på side 9 i denne håndboken for instruksjoner om hvordan testen utføres.
- Denne enheten er ikke beregnet for bruk av personer med reduserte fysiske, sensoriske eller mentale evner uten egnet tilsyn eller opplæring i korrekt bruk, for å unngå risiko for brann eller brannskader.
- **IKKE** bruk enheten på annen måte enn nøyaktig slik det er beskrevet i denne brukerhåndboken. Annen bruk er ikke testet, og risikoen er ukjent.
- **IKKE** bruk enheten i omgivelser som ikke er spesifisert av produsenten, da dette kan føre til skade på enheten eller brukeren.
- **SLÅ AV** og **FJERN** ansiktsmasken umiddelbart dersom den føles varm eller huden føles ubehagelig varm. **IKKE** fortsett bruken, og kontakt kundeservice.
- **AVBRYT** bruken umiddelbart dersom du opplever hodepine, synsforstyrrelser eller smerter i øynene under behandling. Dersom dette oppstår, må du kontakte helsepersonell. **IKKE** fortsett å bruke enheten.

- **IKKE** bruk enheten uten først å fjerne daglige hudpleieprodukter som kremer, solkrem, lotion eller sminke **FØR** bruk. Noen ingredienser i slike produkter kan gi fotosensitivitet eller redusere effekten av behandlingen. Bruk av enheten uten å fjerne disse produktene kan føre til hudreaksjoner eller redusert behandlingseffekt.
- BRUK **ALDRI** enheten i nærheten av vann eller der det kan søles vann på utstyret. **IKKE** bruk enheten dersom du mistenker at den har vært i kontakt med vann.
- Hold enheten borte fra **VARME** overflater, og **IKKE** bruk eller oppbevar den i direkte sollys.
- **IKKE** bruk enheten dersom den har vært utsatt for miljøforhold utenfor de som er spesifisert i avsnittet «Tekniske spesifikasjoner» på side 12 i denne håndboken.
- **IKKE** forsøk å endre enheten på noen måte. Endringer vil ugyldiggjøre garantien. Endringer kan føre til elektrisk støt ved senere bruk. Enheten inneholder ingen deler som kan repareres av brukeren.
- **IKKE** bruk enheten dersom den viser tegn på slitasje eller skade på materialene. Ved korrekt vedlikehold har enheten en forventet levetid på minst 2 år.
- **IKKE** bruk enheten dersom ansiktsmasken, kontrolleren, ladeadapteren eller kablene er skadet.
- **IKKE** kast noen deler av enheten i vanlig husholdningsavfall, da komponentene i enheten kan forårsake miljøskade.
- **IKKE** bruk enheten i nærheten av annet utstyr som avgir elektromagnetiske felt (EMF) eller radiofrekvensutstyr (RF), som for eksempel pacemakere, for å unngå interferens. Slik interferens kan føre til feilfunksjon i viktig medisinsk utstyr.
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert tilbehør som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm fra noen del av enheten, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan ytelsen forringes.

⚠ Generell sikkerhet

Denne enheten er et elektrisk apparat som under visse forhold kan utgjøre risiko for elektrisk støt. Les denne brukerveiledningen nøye og følg instruksjonene for å sikre maksimal sikkerhet under bruk.

Enheten skal kun lades med medfølgende ladeadapter. Bruk av andre ladere kan være farlig og føre til elektrisk støt.

Dersom du må avbryte behandlingen umiddelbart, bruker du AV/PÅ-knappen på toppen av kontrolleren. Dette stopper behandlingen øyeblikkelig.

Copyright © 2026

⚠ Forholdsregler

- **Enheten kan ikke brukes mens den lades.**
- **IKKE** se direkte inn i LED-lyset.
- Rengjør ansiktsmasken før hver gangs bruk. Masken kan rengjøres i henhold til instruksjonene i avsnittet «Rengjøre ansiktsmasken» på side 10 i denne håndboken.
- **IKKE** bruk andre rengjøringsmidler enn de som er angitt i avsnittet Rengjøre ansiktsmasken på side 10 i denne veiledningen. Andre produkter kan skade enheten.
- Oppbevar enheten ved romtemperatur, tørt og uten direkte sollys.
- **IKKE** bruk enheten i direkte sollys.
- Vær forsiktig ved bruk i nærheten av barn. Elektriske kabler kan utgjøre kvelningsfare.
- **IKKE** håndter enheten uforsvarlig, og la ikke barn håndtere den eller etterlat den uten tilsyn når den er slått på, da dette kan føre til brann eller brannskader.
- **IKKE** utsett enheten for kraftige støt eller vibrasjoner, da det kan skade enheten. Dersom enheten faller og blir skadet, må du **IKKE** bruke den videre.
- Kontroller at spenningen på ladeadapteren samsvarer med lokal nettspenning før tilkobling, for å unngå fare for elektrisk støt eller permanent skade på enheten.
- Kontroller at ladeadapteren er korrekt tilkoblet stikkontakten for å unngå overoppheting, brann eller brannskader.
- Bruk enheten kun i henhold til anbefalte behandlingsprotokoller. Ikke overbruk enheten.

Potensiell risiko og nytte

⚠ Potensielle risikoer

Denne listen er ikke uttømmende, men beskriver de mest sannsynlige potensielle risikoene som kan oppstå ved bruk av enheten.

- Huden kan bli rød umiddelbart etter behandling. Huden normaliseres vanligvis innen 1–2 timer.
- Noen brukere har rapportert pigmentering, flassing/avskalling, kløe og tørrhet. Dette er forbigående og blir borte i løpet av noen dager.
- Midlertidig hodepine kan oppstå rett etter lysbehandlingen.

Dersom du opplever bivirkninger som ikke er beskrevet, eller mer alvorlige reaksjoner, må du **AVBRYTE** bruken umiddelbart og kontakte helsepersonell og kundeservice samt relevant myndighet og produsenten (iSMART Developments LTD) ved behov.

Selv om enheten avgir nivåer av synlig og nærinfrarødt lys som anses som trygge for huden, skal bruk avbrytes umiddelbart ved uønskede reaksjoner. **IKKE** gjenoppta behandling med enheten.

Potensiell nytte

I en klinisk studie brukte deltakerne enheten 5 ganger per uke i 12 uker. To uker etter at siste behandling var fullført, vurderte en lege deltakernes rynker, pigmentering og erytem (rødhet) på en 5-punkts skala, samt mørke ringer under øynene på en 10-punkts skala:

- 79 % av deltakerne viste en forbedring i rynker på minst 1 grad.
- 87 % av deltakerne viste en forbedring i pigmentering på minst 1 grad.
- 67 % av deltakerne viste en forbedring i erytem (rødhet) på minst 1 grad.
- 71 % av deltakerne viste en forbedring i mørke ringer under øynene på minst 2 grader.

Førstegangsoppsett

Pakke ut enheten

1. Pakk ut enheten og kontroller at alle deler beskrevet i avsnittet «Produktbeskrivelse» på side 3 i denne veiledningen er med.
2. Inspiser delene og tilkoblingene visuelt. Kontakt forhandler eller kundeservice dersom du mistenker at enheten, tilkoblingsdeler eller komponenter er skadet eller ser ut til å ha vært brukt tidligere.

Lade enheten

Før du bruker enheten for første gang, må batteriet lades helt opp.

Kontrolleren inneholder et litium-ion polymerbatteri. Når kontrolleren er koblet til ladeadapteren og lader, må du ikke forsøke å bruke enheten, da LED-ene ikke vil lyse.

1. Sett USB-C-kabelen fra ladeadapteren inn i kontrolleren for å lade batteriet.
2. Koble ladeadapteren til en egnet stikkontakt og sørg for at strømmen er slått **PÅ**.
3. LED-indikatorene på kontrolleren blinker for å indikere lading. Batteriet er fulladet når alle tre indikatorlampene på kontrolleren lyser kontinuerlig.

Når batteriet er fulladet, gir det omtrent 10 behandlinger. Maksimer levetiden til litiumbatteriet ved å la det lades helt opp og deretter utlades helt ved regelmessig bruk.

Lad enheten dersom indikatorlampene ikke lyser. Dersom indikatorlampene ikke lyser under lading, kan enheten være defekt. Se avsnittet «Feilsøking» på side 11 i denne veiledningen.

Copyright © 2026

Koble ansiktsmasken til kontrolleren

Koble ansiktsmasken til kontrolleren ved å sette inn USB-A-koblingen på ansiktsmasken i USB-A-porten på kontrolleren.

Sensitivitetstest

⚠ **Utfør en sensitivitetstest før du gjennomfører første behandling for å kontrollere om du er lysfølsom ved bruk av enheten.**

Følg den trinnvise veiledningen nedenfor:

1. Koble ansiktsmasken til kontrolleren.
2. Rengjør huden på innsiden av underarmen for å fjerne hudpleieprodukter som solkrem.
3. Plasser ansiktsmasken over innsiden av underarmen (med LED-ene vendt mot huden).
4. Slå **PÅ** kontrolleren og la enheten kjøre hele behandlingsprogrammet på 10 minutter.
5. **AVBRYT** bruken umiddelbart dersom huden føles **VARM** eller ubehagelig.
6. Vent minst 6 timer etter behandlingen.
7. Dersom huden på innsiden av underarmen blir rød eller klør, er enheten ikke egnet for deg.

Bruke enheten

Behandlingsanbefalinger

- Du oppnår best resultat ved å bruke den 5 ganger per uke i minst 12 uker.
- Gjennomfør vedlikeholdsbehandling etter behov, basert på livsstil og hudtilstand.

Bruk av enheten

- Enheten leveres med fire justerbare hodestropper og to ekstra justerbare områder ved pannen og haken på ansiktsmasken, som gjør det mulig å tilpasse passformen komfortabelt.
- Fest stroppene ved å føre den smale enden av hver stropp gjennom åpningene på sidene av ansiktsmasken, og fest dem med borrelåsfestene. Fest de lange stroppene i de øvre åpningene og de korte stroppene i de nedre åpningene.
- Legg stroppene rundt hodet og fest dem godt med borrelåsfestene.
- Bruk justeringsflikene for å tilpasse områdene ved pannen og haken slik at masken sitter tett. Sørg for at ansiktsmasken sitter så tett som mulig mot panne og hake for best resultat.

Gjennomføre en behandling

1. Rengjør huden grundig for å fjerne alle rester av hudpleieprodukter, solkrem og sminke.
2. Sett inn øyebeskyttelsen hvis det er ønskelig.

3. Plasser ansiktsmasken på ansiktet og fest den med de justerbare stroppene.
4. Juster områdene ved haken og pannen slik at masken sitter tett.
5. Koble ansiktsmasken til kontrolleren og trykk på AV/PÅ-knappen for å starte behandlingen. Enheten slår seg automatisk av etter 10 minutter. Avbryt behandlingen når som helst ved å trykke på AV/PÅ-knappen på kontrolleren.
6. Fjern ansiktsmasken og påfør de vanlige hudpleieproduktene.
7. Rengjør ansiktsmasken med en vannbasert serviett. Sørg for at enheten **IKKE** er tilkoblet lading under rengjøring.
8. Gjenta behandlingen 5 ganger per uke i 12 uker.

Vedlikehold og oppbevaring

- Maksimer levetiden til litiumbatteriet ved å la det lades helt opp og deretter utlades helt ved regelmessig bruk.
- Oppbevar enheten ved romtemperatur under tørre forhold. Bruk den medfølgende oppbevaringsposen.
- Unngå å oppbevare eller bruke enheten i støvete omgivelser, i direkte sollys eller i fuktige og våte miljøer.
- **IKKE** bruk enheten dersom den har vært utsatt for miljøforhold utenfor de som er spesifisert i avsnittet «Tekniske spesifikasjoner» på side 12 i denne håndboken.
- **IKKE** forsøk å endre enheten på noen måte. Endringer vil ugyldiggjøre garantien. Endringer kan føre til elektrisk støt ved senere bruk. Enheten inneholder ingen deler som kan repareres av brukeren.
- Inspiser enheten, kontrolleren og kablene visuelt for skade før hver gangs bruk. **IKKE** bruk enheten dersom den viser tegn på slitasje eller skade på materialene. Ved korrekt vedlikehold har enheten en forventet levetid på minst 2 år.

Rengjøre ansiktsmasken

⚠ **IKKE bruk andre rengjøringsmidler enn de som er angitt nedenfor. Andre rengjøringsmidler kan skade ansiktsmasken.**

IKKE spray eller hell vann på enheten, og ikke senk den ned i vann.

IKKE bruk enheten dersom du mistenker at den har vært i kontakt med vann.

Sørg for at ansiktsmasken ikke er koblet til kontrolleren før rengjøring.

1. Rengjør begge sider av ansiktsmasken med en vannbasert serviett.
2. Kontroller at all synlig smuss og flekker er fjernet, og rengjør på nytt ved behov. Fjern vanskelige flekker ved å tørke forsiktig med 70 % alkohol.
3. Plasser enheten på en ren overflate og la den lufttørke.

Copyright © 2026

Avhending



IKKE kast noen deler av enheten i husholdningsavfall (2012/19/EU).



Kontrolleren inneholder et litium-ion polymerbatteri. Lever produktet til et godkjent innsamlingspunkt for å få batteriet fjernet av fagpersonell. Følg nasjonale regler for separat innsamling av elektrisk og elektronisk avfall samt oppladbare batterier. Korrekt avhending bidrar til å beskytte miljøet og menneskers helse. (2006/66/EC)



Esken kan resirkuleres. Enhetskomponentene (ansiktsmaske, stropper, kontroller, ladeadapter og kabler) er ikke resirkulerbare og skal ikke kastes i husholdningsavfall.



Emballasjematerialer og papir er resirkulerbare.

Materialene i esken og papiremballasjen er resirkulerbare.

Feilsøking

Problem	Mulig årsak	Tiltak
Ingen rødt eller nærinfrarødt lys fra ansiktsmasken. Batteriindikatoren lyser IKKE.	Batteriet er ikke ladet.	Lad kontrollerens batteri til alle tre indikatorlampene på kontrolleren lyser og IKKE blinker.
Ingen rødt eller nærinfrarødt lys fra ansiktsmasken.	Kontrolleren er koblet til et strømuttak.	Koble USB-C-kontakten fra kontrolleren.
Batteriindikatorlampene på kontrolleren lyser IKKE, og lyser heller IKKE under lading. Ingen rødt eller nærinfrarødt lys fra ansiktsmasken selv etter full oppladning.	Enheten er defekt.	Kontakt forhandleren eller kundeservice.
Røde og nærinfrarøde LED-er slår seg IKKE AV etter 10 minutter.	Enheten er defekt.	Kontakt forhandleren eller kundeservice.

Problem	Mulig årsak	Tiltak
Røde og nærinfrarøde LED-er blinker kontinuerlig under behandling.	Enheten er defekt.	Kontakt forhandleren eller kundeservice.
Ansiktsmasken, kontrolleren, ladeadapteren eller kablene er skadet.	Enheten er defekt.	Kontakt forhandleren eller kundeservice.

Dersom de foreslåtte tiltakene ikke løser problemet, eller problemet oppstår igjen, og enheten fortsatt er innenfor garantiperioden, kontakter du forhandleren eller kundeservice.

⚠ **IKKE** forsøk å undersøke enheten nærmere.

IKKE forsøk å endre enheten på noen måte. Endringer vil ugyldiggjøre garantien. Endringer på enheten kan føre til elektrisk støt ved senere bruk. Enheten inneholder ingen deler som kan repareres av brukeren.

Merking

Merkingen som følger med enheten, inneholder følgende informasjon:

- Produksjonsdato
- Modellnummer, batchkode og serienummer
- Produsentinformasjon

Tekniske spesifikasjoner

Modellnummer	TN2508
Programtid	10 minutter ± 11 sekunder
Bølgelengder	Rødt: 610 nm ± 10 nm, 630 nm ± 10 nm og 660 nm ± 10 nm Nærinfrarødt: 850 nm ± 10 nm og 1070 nm ± 10 nm
Gjennomsnittlig bruksintensitet	52 mW/cm^2
Driftstemperatur	0 °C til 30 °C (32 °F til 86 °F)

Copyright © 2026

Oppbevarings- og transporttemperatur	-5°C til 55°C (23°F til 131°F)
Driftsfuktighet	30 % til 95 % uten kondens
Oppbevarings- og transportfuktighet	20 % til 85 % uten kondens
Intern strømkilde	3,7 V, 2200 mAh litium-ion polymerbatteri
Elektrisk inngang (lading)	5 V ls, 1 A, 5 W
Ladeadapter – modell	SIMSUKIAN SK01T-0500100Z
Ladeadapter – inngang	100–240 V vs, 50/60 Hz, 0,25 A
Ladeadapter – utgang	5 V ls, 1 A, 5 W
Beskyttelsesgrad (IP-klassifisering)	IP22 Enheten er beskyttet mot faste gjenstander større enn 12,5 mm (for eksempel fingre) og mot vertikale vanndråper når enheten er tiltet opptil 15°.
Fotobiologisk sikkerhetsrisikogruppe	Unntatt

Elektromagnetisk kompatibilitet

Enheten er beregnet for bruk i hjemmet. Enhetens elektromagnetiske emisjoner (energien som genereres under bruk) er testet i samsvar med grenseverdiene for bolig-/hjemmemiljø i henhold til EN 60601-1-2, som beskrevet i tabell 1.

Tabell 1: Elektromagnetiske emisjoner – testnivåer

Emisjonstest	Klassifisering/testnivåer
Ledningsbårne emisjoner CISPR 11	Klasse B, Gruppe 1
Strålte RF-emisjoner (kapsling) CISPR 11	Klasse B, Gruppe 1
Harmonisk forvrengning EN61000-3-2	Klasse A
Spenningsvariasjoner og flimmer EN61000-3-3	Samsvarende

Enhetens elektromagnetiske immunitet (enhetens evne til å fungere som tiltenkt når den utsettes for elektromagnetiske emisjoner fra annet utstyr) er testet og i samsvar med testnivåene for hjemme-/boligmiljø som beskrevet i tabell 2 og tabell 3.

For å sikre at enheten fungerer som tiltenkt, skal den brukes i et egnet miljø og ikke utsettes for elektromagnetisk interferens utover grensene angitt i tabell 2.

Essensiell ytelse: Det er ingen essensielle ytelsesegenskaper spesifikke for enheten.

Tabell 2: Elektromagnetiskimmunitet – testnivåer

Immunitetstest	Klassifisering/testnivåer
Elektrostatisk utladning EN61000-4-2	±2, 4, 8, 15 kV luft ±8 kV kontakt
Strålte RF-elektromagnetiske felt (EM) EN61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Nærfelt fra trådløst RF kommunikasjonsutstyr EN61000-4-3	Se tabell 3
Elektriske hurtige transienter/bursts EN61000-4-4	±2 kV; 100 kHz repetisjonsfrekvens
Overspenninger EN61000-4-5	±0,5 og 1 kV; linje til nøytral
Ledningsbårne forstyrrelser indusert av RF-felt EN61000-4-6	3 Vrms, 0,15 til 80 MHz 6 Vrms i ISM (industri, vitenskap og medisin)-bånd mellom 0,15 og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Magnetfelt ved nettfrekvens EN61000-4-8	30 A/m, 50 og 60 Hz
Spenningsfall og avbrudd EN61000-4-11	0 % UT; 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 syklus og 70 % UT; 25/30 sykluser, enfase ved 0° 0 % UT; 250/300 sykluser

Copyright © 2026

Tabell 3: Enhetens immunitet mot nærfelt fra trådløst RF-utstyr

Test-frekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Tjeneste	Modulasjon	Immunitets-testnivå (V/m)
385	380 til 390	TETRA 400	Pulsmodulasjon 18 Hz	27
450	430 til 470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz avvik 1 kHz sinusbølge	28
710	704 til 787	LTE bånd 13, 17	Pulsmodulasjon 217 Hz	9
745				
780				
810	800 til 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE bånd 5	Pulsmodulasjon 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 til 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE bånd 1, 3, 4, 25 UMTS	Pulsmodulasjon 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 til 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE bånd 7	Pulsmodulasjon 217 Hz	28
5240	5100 til 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulasjon 217 Hz	9
5500				
5785				

Forklaring av symboler

Følgende symboler finnes på enheten, tilhørende emballasje og i denne brukerveiledningen. Symbolene gir viktig sikkerhetsinformasjon og advarsler om bruk av enheten. Manglende etterlevelse av disse advarslene kan føre til én eller flere av følgende risikoer: hudreaksjon, skade på enheten, elektrisk støt og/eller brann.



Forsiktig



Advarsel



Følg bruksanvisningen



Se elektronisk bruksanvisning



Anvendt del type BF



Én pasient – flergangsbruk



Oppfyller relevante EU-direktiver for helse, sikkerhet og miljøbeskyttelse. CE står for Conformité Européenne.



Oppfyller britiske krav til helse, sikkerhet og miljøbeskyttelse. UKCA står for UK Conformity Assessed.



Produsent



Produksjonsdato



Holdes tørt



Serienummer



Modellnummer

Copyright © 2026



Batchkode



Unik enhetsidentifikator



Medisinsk utstyr (bare USA og Australia)



Produksjonsland (laget i Kina)



Distributør



Beskyttes mot direkte sollys



Temperaturgrense (oppbevaring og transport)



Fuktighetsgrense (oppbevaring og transport)



Mobius-sløyfe



Trimian-logoen

IP22

Enheten er beskyttet mot faste gjenstander større enn 12,5 mm (for eksempel fingre) og mot vertikale vanndråper når enheten er tiltet opptil 15°.



Avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE) (2012/19/EU)



Nominell effektinngang (likestrøm, DC)



Nominell effektutgang (likestrøm, DC)



Klasse II – dobbeltisolert elektrisk apparat



Pasientinformasjonsnettsted



Australsk sponsorinformasjon (kun relevant for Australia)



Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union



USB-kontakt (Universal Serial Bus)



Produktsikkerhet – elektrisk apparat og materiale, kategori A (Japan)

Copyright © 2026

Klinisk sammendrag

For å støtte enhetens tiltenkte bruk ble det gjennomført en klinisk studie (n = 24) i USA i henhold til 21 CFR 50, 21 CFR 56 og 21 CFR 812, samt i samsvar med Good Clinical Practice (GCP), for å vurdere effekten av rødt og nærinfrarødt lys ved forbedring av synlige tegn på hudaldring (ansiktsrynker og mørke ringer under øynene).

Synlige tegn på hudaldring ble målt ved hjelp av SASSQ (Scientific Assessment Scale of Skin Quality) (Eiben-Nielson & Kerscher, 2021)[1] og en validert fotonumerisk skala for mørke ringer under øynene (O'Mahony, et al., 2021).[2] Studien hadde en varighet på 14 uker. Det ble ikke rapportert noen bivirkninger under studien eller behandlingsperioden, og det ble heller ikke rapportert noen hendelser opptil 8 uker etter behandling.

Totalt 24 deltakere ble inkludert og fullførte studien. Data fra alle deltakerne ble inkludert i analysen. Én deltaker var mann og 23 var kvinner. Gjennomsnittsalderen var 48 år (spenn 30–65 år). Alle Fitzpatrick-hudtyper var representert. 17 (n = 17) deltakere identifiserte seg som kaukasiske (hvite), 2 (n = 2) som svarte/afroamerikanske, 2 (n = 2) som asiatiske, 2 (n = 2) som asiatisk/indiske, og 1 (n = 1) som amerikansk urbefolkning (Native American/ Alaska Native). Fem deltakere identifiserte seg som av latinamerikansk opprinnelse.

Studien var en enkeltsenter, åpen, ikke-randomisert studie. Randomisering var ikke nødvendig, da kun én studiearm ble undersøkt. Placeboeffekt ble utelukket, da reduksjon av rynker ikke kan påvirkes av forventninger hos deltakere og/eller leger. Ved slutten av studien ble fotografiske bilder samlet inn, maskert og randomisert, og vurdert av to uavhengige, blindede leger.

Hver deltaker brukte enheten hjemme 5 ganger per uke i 12 uker. Hver behandlingsøkt besto av en 10-minutters behandling av ansiktet. Under behandling leverte enheten en kombinasjon av rødt lys (610 nm, 630 nm, 660 nm) og nærinfrarødt lys (850 nm og 1070 nm) med en intensitet fra 42,5–65,7 mW/cm^2, med en median intensitet på 52,1 mW/cm^2.

Deltakerne ble vurdert i klinikk ved baseline, uke 9 og uke 14. Forskningspersonell kontaktet deltakerne 1 uke og 4 uker etter baseline for å bekrefte etterlevelse av studieprotokollen og besvare eventuelle spørsmål. Vurderingene ved uke 9 og uke 14 besto av legevurdering av ansiktsaldring ved bruk av SASSQ, legevurdering av mørke ringer ved bruk av en fotonumerisk skala, subjektiv vurdering av behandlingsrespons, digital fotografering av deltakeren og rapportering av eventuelle bivirkninger.

En ekstra oppfølging per telefon ble gjennomført 8 uker etter avsluttet studie (uke 20) for å vurdere eventuelle hendelser etter behandling. Ved slutten av studien ble bildene samlet inn og maskert for vurdering av to ytterligere leger.

Ved baseline var gjennomsnittlig rynkegrad for studiegruppen 2,1 (moderat), med et spenn på 1–4. Ved uke 14 var gjennomsnittlig gradscore 1,4, noe som tilsvarer en reduksjon på 0,7 grad. Selv om gjennomsnittsresultatet ikke nådde det primære endepunktet på ≥1 grads forbedring, ble 19 deltakere (79 %) vurdert til å ha forbedret seg med ≥1 grad.

Ved baseline ble mørke ringer under øynene i gjennomsnitt vurdert som moderate til uttalte (grad 5,9), med et spenn på 3–7. Ved uke 9 var gjennomsnittlig gradscore redusert til 4,8, og ved uke 14 ytterligere redusert

til 3,9, noe som tilsvarer en reduksjon på 2 grader og overgår det sekundære endepunktet. En grad på 3,9 tilsvarte «milde til moderate mørke ringer». Ved uke 14 viste alle deltakerne (100 %) synlig forbedring fra baseline.

Det ble observert en forbedring på 1 grad i synlig pigmentering, med en reduksjon fra 2,3 (moderat pigmentering) ved baseline til 1,3 (mild pigmentering) ved uke 14. 87,5 % av deltakerne viste en forbedring på ≥1 grad i løpet av behandlingsperioden.

Gjennomsnittlig erytemgrad ved baseline for kohorten var 1,8, med et spenn fra 0 til 3. Ved uke 14 var denne redusert til en gjennomsnittlig grad på 1, noe som tilsvarer en reduksjon på 0,8 grad og representerer «mildt erytem». Seksten (66,7 %) deltakere viste en synlig forbedring på ≥1 grad i erytem.

Ved uke 9 og 14 ble deltakerne også spurt om behandlingsresultater ved hjelp av et spørreskjema basert på en 5-punkts Likert-skala med følgende alternativer: ingen forbedring (0 %), liten forbedring (>0 % til 30 %), noe forbedring (30 % til 50 %), forbedret (50 % til 75 %) og betydelig forbedret (>75 %).

71 % av deltakerne rapporterte noe forbedring eller mer i ansiktsrynker. Andelen deltakere som oppnådde minst noe forbedring (≥30 %) i mørke ringer var 62,5 % (n = 15), hvorav 42 % (n = 10) oppnådde ≥50 % forbedring (forbedret eller betydelig forbedret).

Ved uke 9 hadde 50 % av deltakerne (n = 12) oppnådd minst noe forbedring (≥30 %) i pigmentering, og ved uke 14 hadde dette økt til 71 % (n = 17), hvorav 46 % (n = 11) rapporterte ≥50 % forbedring i pigmentering.

Når det gjelder generell forbedring, vurderte alle deltakerne ved uke 14 sitt ansiktsutseende som forbedret sammenlignet med baseline, hvor 83 % rapporterte en forbedring på ≥30 %, og 65 % av disse rapporterte en forbedring på ≥50 % i ansiktsutseendet.

[1] Eiben-Nielson, C., & Kerscher, M. (10. mars 2021). Development and validation of a global photonumeric scale for evaluating skin quality of aged female facial skin. Journal of Cosmetic Dermatology, 20(12), 4032-4039

[2] O'Mahony, M., Sladen, C., Crone, M., Banner, E., Newton, V., Allen, A.,... Jiang, L. (10. oktober 2021). A validated photonumeric scale for infraorbital dark circles and its application in evaluating the efficacy of a cosmetic treatment product in a split-face randomized clinical trial. International Journal of Cosmetic Science, 43(1), 48-56.

Copyright © 2026

Retur

Hvis du finner at enheten ikke er egnet for deg, kan du kontakte forhandleren eller vår kundeservice for å returnere enheten innen 30 dager, sammen med kjøpsbevis.

Garanti

Standardgaranti

Ved normal bruk er dette produktet garantert i 2 år fra opprinnelig kjøpsdato mot produksjonsfeil i materialer eller utførelse.

Unntak fra garanti

Litiumbatteriet er garantert i 1 år fra opprinnelig kjøpsdato mot produksjonsfeil i materialer eller utførelse.

Garantien gjelder kun for opprinnelig kjøper.

Garantien dekker ikke skade forårsaket av av følgende:

- Ulykke, feil bruk, misbruk eller modifikasjon
- Service utført av uautoriserte personer
- Tilkobling til feil strømkilder
- Bruk med uautorisert tilbehør

Hva du kan gjøre dersom enheten er defekt

Dersom produktet blir defekt innen garantiperioden, kontakter du forhandleren.

Environ Skin Care eller deres autoriserte distributør forbeholder seg retten til å erstatte et defekt produkt med det mest kompatible produktet som er tilgjengelig.

Environ Skin Care eller deres autoriserte distributør er ikke ansvarlig for indirekte eller spesielle skader eller følgeskader som oppstår ved bruk av produktet. Alle implisitte garantier, inkludert, men ikke begrenset til, garantier om salgbarhet og egnethet for et bestemt formål, er begrenset til ett år fra opprinnelig kjøpsdato.

Denne garantien gir deg spesifikke juridiske rettigheter, og du kan også ha andre rettigheter som varierer fra land til land. Noen land tillater ikke utelukkelse eller begrensning av indirekte skader eller følgeskader, eller begrensninger i hvor lenge en implisitt garanti varer, og det kan derfor hende at enkelte av begrensningene ovenfor ikke gjelder for deg.

Denne garantien gjelder i stedet for alle andre garantier, skriftlige eller muntlige, enten uttrykt gjennom bekreftelse, løfte, beskrivelse, tegning, modell eller prøve. Alle andre garantier enn denne, enten uttrykte eller implisitte, inkludert implisitte garantier om salgbarhet og egnethet for et bestemt formål, fraskrives herved.

Registrer garantien på www.environskincare.com/led-mask-warranty-form/

Kundeservice for Environ Skin Care

www.environskincare.com

+27 21 931 3721

info@environskincare.com

Lumavance™ LED Facemask er et varmerke som tilhører Environ Skin Care.

Distribueres av:

Environ Skin Care (Pty) Ltd, 14 Jan Smuts Road, Beaconvale, Parow, Cape Town, 7500, Sør-Afrika

REF TN2508

Utviklet og produsert av:

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

iSMART Developments LTD, registrert i England, nr. 11153428

EU REP Euverify Ltd Unit 3D North Point House North Point Business Park New Mallow Road, Cork, T23 AT2P Irland

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

Copyright © 2026



Environ Lumavance™ LED Facemaskin käyttäjien tulee lukea ja ymmärtää kaikki tämän käyttöoppaan tiedot ennen laitteen käyttämistä.

Noudata kaikkia tämän käyttöoppaan ohjeita.

Ota meihin yhteyttä, jos sinulla on kommentteja Environ Lumavance™ LED Facemaskista tai tästä käyttöoppaasta tai jos havaitset haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu käyttöoppaassa tai jotka ovat vakavampia kuin siinä on kuvattu.

Sisällys

Kenelle Environ Lumavance™ LED Facemask on tarkoitettu 3
Johdanto 3
Käyttötarkoitus 3
Suunniteltu käyttäjä 3
Laitteen kuvaus 3
Vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimet 4
Vasta-aiheet 4
Varoitukset 5
Yleinen turvallisuus 6
Varotoimet 7
Mahdolliset riskit ja hyödyt 7
Mahdolliset riskit 7
Mahdolliset hyödyt 8
Ensimmäinen asennus 8
Laitteen purkaminen pakkauksesta 8
Laitteen lataaminen 8
Kasvonaamion liittäminen säätimeen 9
Herkkyystesti 9
Laitteen käyttäminen 9
Hoitosuositukset 9
Laitteen pukeminen 9
Hoidon suorittaminen 10
Hoito ja huolto 10
Kasvonaamion puhdistaminen 10
Hävittäminen 11
Vianetsintä 11
Merkinnät 12
Tekniset tiedot 13
Sähkömagneettinen yhteensopivuus 13
Symbolien selitykset 16
Kliininen yhteenveto 19
Palautukset 21
Takuu 21
Vakiotakuu 21
Takuun poikkeukset 21
Mitä tehdä, jos laite on viallinen 21
Environ Skin Care -asiakaspalvelu 22

Copyright © 2026

⚠ Sinun tulee suorittaa herkkyystesti ja odottaa 6 tuntia ennen Lumavance™ LED Facemaskin käyttämistä.

Kenelle Environ Lumavance™ LED Facemask on tarkoitettu

Kiitos, että valitsit Lumavance LED Facemaskin. Laite sopii aikuisille, jotka haluavat hoitaa kasvojen ryppyjä, tummia silmänalusia ja epätasaista ihonsävyä.

Johdanto

Iän myötä iho muuttuu vähitellen ohuemmaksi ja kuivemmaksi, mikä voi johtaa ryppyjen ja roikkuvan ihon ilmestymiseen kollageenin ja elastisen kudoksen vähentyessä. Ajan myötä verinahka voi menettää 20–80 % paksuudestaan. Ikääntyvä iho on myös paljon alttiimpi ruskeiden pilkkujen ja pigmenttimuutosten kehittymiselle.

12 viikon tutkimuksessa Lumavance LED Facemaskin valon viiden aallonpituuden (610, 630, 660, 850 ja 1070 nm) innovatiivinen yhdistelmä paransi näkyvästi ryppyjä, pigmenttimuutoksia, punoitusta (eryteema), ihon rakennetta/elastisuutta ja tummia silmänalusia.

Lumavance LED Facemask käyttää fotobiomodulaatioksi kutsuttua prosessia. Julkaistujen tutkimusten mukaan fotobiomodulaatio voi vaikuttaa kollageenin ja elastiinin tuotantoon, parantaa verenkiertoa, vähentää tulehdusta ja aktivoida ihon luonnolliset korjausreitit kiinteämpää, kirkkaampaa ja tasaisemman sävyistä ihoa varten.

Laite on suunniteltu ohjaamaan valo suoraan iholle, jotta mahdollisimman paljon valoa osuu solukohteisiin eikä mene hukkaan.

Käyttötarkoitus

Lumavance LED Facemask säteilee valoa valon spektrin punaisella ja lähi-infrapuna-alueella (NIR), ja se on tarkoitettu kasvojen ryppyjen hoitoon.

Suunniteltu käyttäjä

Lumavance LED Facemask on tarkoitettu vain aikuisten käyttöön kotona.

Laitteen kuvaus

Lumavance LED Facemaskin osat:

1. Joustava silikoninen LED-kasvonaamio
2. Säädin (jossa on litiumakku)
3. Lataussovitin ja maakohtaiset pistokkeet
4. Säädettävät päänhihnat (2 pitkää hihnaa, 2 lyhyttä hihnaa)
5. Kantolaukku
6. Käyttöopas
7. Suojalasit*

Lumavance LED Facemask on kotikäyttöön tarkoitettu puettava LED-valohoitolaite.

Laite koostuu joustavasta silikonikasvonaamiosta, jossa on valodiodeja (ledejä), ja säätimestä. Ledit tuottavat valoa. Kasvonaamio asetetaan kasvoille ja kiinnitetään säädettävillä hihnoilla.

Ledit tuottavat punaista ja lähi-infrapunavaloa sekä hoitavat kasvojen ryppyjä, tummia silmänalusia ja kasvojen pigmenttimuutoksia. Laite käyttää ei-termistä mekanismia, jota kutsutaan fotobiomodulaatioksi.

Säädin kytkee ledit päälle ja pois päältä sekä säätää kasvonaamion tehoa. Säätimessä on ladattava litiumionipolymeeriakku. Säätimen kolmen merkkivalon näyttö näyttää laitteen akun varaustilan. Kasvonaamio liitetään säätimeen USB-A-liittimellä.

Lataussovitinta käytetään litiumakun lataamiseen, ja se liitetään sopivaan pistorasiaan 2- tai 3-nastaisella pistokkeella. Latauskaapeli liitetään säätimeen tavallisella USB-C-liittimellä. Laitetta ei voi käyttää latauksen aikana.

Laitetta ei käytetä minkäänlaisten mittausten tekemiseen eikä sen määrittämiseen, sopiiko laite käyttäjälle. Laite ei vaadi valotehon tarkistamista, koska ledit eivät käytännössä himmene ajan myötä.

*Suojalasit on tarkoitettu vain mukavuuden lisäämiseksi, ja ne kiinnittyvät helposti kasvonaamion silmäaukkoihin. Suojalasien käyttäminen on vapaaehtoista, koska laite täyttää kaikki asiaankuuluvat silmäturvallisuusstandardit (IEC 62471:2006)

Vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimet

⚠ Vasta-aiheet

- **ÄLÄ** jaa laitetta muiden henkilöiden kanssa. Laite on tarkoitettu vain yhden henkilön käyttöön.
- **ÄLÄ** käytä laitetta muiden kuin laitteen käyttötarkoituksessa kuvattujen ongelmien hoitoon. Laitetta ei ole testattu muiden kuin lueteltujen ongelmien varalta, eikä liittyviä riskejä tunneta.
- **ÄLÄ** käytä laitetta, jos olet raskaana, suunnittelet raskautta tai imetät. Laitetta ei ole tutkittu raskaana olevilla tai imettävillä naisilla, joten sikiöön, vauvaan tai raskaana olevaan naiseen kohdistuvia riskejä ei tunneta.
- **ÄLÄ** käytä laitetta, jos sinulla esiintyy valon aiheuttamaa päänsärkyä tai migreeniä.
- **ÄLÄ** käytä laitetta, jos olet allerginen silikonille. Kasvonaamion hoitopinnat, suojalasit ja laitteen hihnat sisältävät lääkinnällistä laatua olevaa silikonia. Jos huomaat olevasi allerginen laitteen materiaaleille, ota yhteyttä ostopaikkaan tai asiakaspalveluun.
- **ÄLÄ** käytä laitetta, jos sinulla on jokin silmien geneettinen sairaus. Jos et ole varma jostakin liittyvästä silmäsairaudesta ja laitteen käytöstä, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.
- **ÄLÄ** käytä laitetta, jos sinulla on silmien tai ihon valoherkkyyshäiriö. Esimerkkejä valoherkkyyshäiriöistä ovat punahukka, albinismi ja polymorfinen valoihottuma (PMLE). Laitteen käyttäminen valoherkkyyshäiriön kanssa voi aiheuttaa vakavan ihoreaktion.

Copyright © 2026

- **ÄLÄ** käytä laitetta, jos käytät valoherkkyyttä mahdollisesti aiheuttavia lääkkeitä. Laitteen käyttäminen valoherkkyyttä mahdollisesti aiheuttavien lääkkeiden käytön aikana voi aiheuttaa vakavan ihoreaktion.

Täydellinen luettelo valoherkkyyttä mahdollisesti aiheuttavista lääkkeistä: https://www.environskincare.com/product/focus-care-skin-care/led-mask/

Valoherkkyys on monien eri lääkkeiden, kuten tiettyjen antibioottien, syöpälääkkeiden ja diureettien, yleinen sivuvaikutus. Jos et ole varma mahdollisen lääkityksen vaikutuksista, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Myös muut aineet, joita ei ole lueteltu edellä, voivat aiheuttaa valoherkkyyttä.

Yleisiä esimerkkejä näistä aineista ovat:

mäkikuisma, kivihiiliterva, deodorantit, antibakteeriset saippuat, keinotekoiset makeutusaineet, naftaleeni (koipallot), öljytuotteet, pyykinpesuaineessa olevat kirkastusaineet ja kadmiumsulfidi (kemikaali, jota ruiskutetaan ihoon tatuoinnin aikana).

Varoitukset

- Ennen laitteen käyttämistä sinun tulee suorittaa herkkyystesti. Katso testin suorittamisohjeet kohdasta Herkkyystesti sivulla 9.
- Laitetta ei ole tarkoitettu sellaisten henkilöiden käyttöön, joiden fyysiset tai henkiset kyvyt tai aistit ovat heikentyneet, ilman asianmukaista valvontaa tai ohjeita laitteen oikeasta käytöstä tulipalon tai palovammojen riskin välttämiseksi.
- **ÄLÄ** käytä laitetta millään tavalla, joka poikkeaa tämän käyttöoppaan ohjeista. Laitteen käyttöä muulla kuin tässä käyttöoppaassa kuvatulla tavalla ei ole testattu, eikä siihen liittyviä riskejä tunneta.
- **ÄLÄ** käytä laitetta muissa kuin valmistajan määrittelemissä olosuhteissa, sillä se voi vaurioittaa laitetta tai aiheuttaa haittaa käyttäjälle.
- **SAMMUTA** ja **POISTA** kasvonaamio välittömästi, jos se tuntuu kuumalta tai iho tuntuu epämiellyttävän lämpimältä. **ÄLÄ** jatka laitteen käyttöä, vaan ota yhteyttä asiakaspalveluun.
- **LOPETA** laitteen käyttö välittömästi, jos sinulla ilmenee päänsärkyä tai näkökyvyn muutoksia tai kipua silmissä hoidon aikana. Jos näin tapahtuu, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen. **ÄLÄ** jatka laitteen käyttöä.
- **ÄLÄ** käytä laitetta, ellet ole poistanut tavallisia voiteita, aurinkovoiteita, kosteusvoiteita ja meikkiä **ENNEN** käyttöä. Eräät näiden tuotteiden ainesosat voivat aiheuttaa valoherkkyyttä tai heikentää hoidon tehoa. Laitteen käyttö ilman näiden tuotteiden poistamista voi joko aiheuttaa ihoreaktion tai heikentää hoidon tehoa.

- **ÄLÄ KOSKAAN** käytä laitetta lähellä vettä tai paikassa, jossa vettä voi roiskua laitteen päälle. **ÄLÄ** käytä laitetta, jos epäilet sen joutuneen kosketuksiin veden kanssa.
- Pidä laite poissa **KUUMILTA** pinnoilta **ÄLÄKÄ** käytä tai säilytä sitä suorassa auringonvalossa.
- **ÄLÄ** käytä laitetta, jos se on altistunut muille kuin tämän käyttöoppaan sivun 12 kohdassa Tekniset tiedot mainituille olosuhteille.
- **ÄLÄ** yritä muuttaa laitetta millään tavalla. Laitteen muuttaminen mitätöi takuun. Laitteen muuttaminen voi aiheuttaa sähköiskun, kun järjestelmää käytetään uudelleen. Laitteessa ei ole huollettavia osia.
- **ÄLÄ** käytä laitetta enää, jos siinä näkyy kulumisen aiheuttamia materiaalivaurioita. Kun laitteen hoito- ja huolto-ohjeita noudatetaan, laitteen käyttöikä on vähintään 2 vuotta.
- **ÄLÄ** käytä laitetta, jos kasvonaamio, säädin, lataussovitin tai kaapelit ovat vaurioituneet jollain tavalla.
- **ÄLÄ** hävitä laitteen osia tavallisen talousjätteen mukana, sillä laitteen sisältämät komponentit voivat aiheuttaa ympäristöhaittoja.
- **ÄLÄ** käytä laitetta muiden sähkömagneettisia kenttiä (EMF) lähettävien laitteiden tai radiotaajuuslaitteiden (RF), kuten sydämentahdistimien, läheisyydessä mahdollisten häiriöiden välttämiseksi. Tällaiset häiriöt voivat aiheuttaa tärkeiden lääkinnällisten laitteiden toimintahäiriöitä.
- Kannettavia radiotaajuisia (RF) viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoantennit) ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä laitteen mistään osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muutoin tämän laitteen suorituskyky saattaa heikentyä.

⚠ Yleinen turvallisuus

Tämä laite on sähkölaite, joka voi tietyissä olosuhteissa aiheuttaa käyttäjälle sähköiskun vaaran. Lue tämä käyttöopas huolellisesti ja noudata siinä annettuja ohjeita, jotta laitteen käyttö on mahdollisimman turvallista.

Laite voidaan ladata vain sen mukana toimitetulla lataussovittimella. Muiden lataussovittimien käyttö ei välttämättä ole turvallista ja voi aiheuttaa sähköiskun.

Jos hoito täytyy lopettaa kiireellisesti, käytä säätimen yläosassa olevaa virtakytkintä. Se lopettaa hoidon välittömästi.

⚠ Varotoimet

- **Laitetta ei voi käyttää lataustilassa.**
- **ÄLÄ** katso suoraan ledivalonlähteeseen.

Copyright © 2026

- Puhdista kasvonaamio ennen jokaista käyttökertaa. Kasvonaamio voidaan puhdistaa noudattamalla tämän käyttöoppaan sivulla 10 olevassa kohdassa Kasvonaamion puhdistaminen annettuja puhdistusohjeita.
- **ÄLÄ** käytä muita kuin tämän käyttöoppaan sivun 10 kohdassa Kasvonaamion puhdistaminen mainittuja puhdistustuotteita. Muiden puhdistustuotteiden käyttö voi vahingoittaa laitetta.
- Säilytä laitetta huoneenlämmössä kuivassa paikassa poissa suorasta auringonvalosta.
- **ÄLÄ** käytä laitetta suorassa auringonvalossa.
- Ole varovainen, kun käytät laitetta pienten lasten läheisyydessä. Sähkökaapelit voivat aiheuttaa kuristumisvaaran.
- **ÄLÄ** käsittele laitetta väärin tai anna lasten käsitellä sitä väärin äläkä jätä sitä ilman valvontaa, kun se on kytketty päälle, tulipalon tai palovammojen vaaran välttämiseksi.
- **ÄLÄ** altista laitetta voimakkaille iskuille tai tärinälle, jotta laite ei vaurioidu. Jos laite putoaa ja vaurioituu, **ÄLÄ** käytä sitä enää.
- Tarkista ennen liittämistä, että lataussovittimessa ilmoitettu jännite vastaa paikallista verkkojännitettä, jotta vältetään sähköiskun tai laitteen pysyvän vaurioitumisen riski.
- Tarkista, että lataussovitin on asennettu pistorasiaan ja että liitäntä on hyvä. Muutoin lataussovitin saattaa kuumentua ja aiheuttaa tulipalon tai palovammoja.
- Käytä laitetta ainoastaan suositeltujen hoitoprotokollien mukaisesti. Älä käytä liikaa.

Mahdolliset riskit ja hyödyt

⚠ Mahdolliset riskit

Tässä luettelossa, joka ei ole tyhjentävä, kuvataan todennäköisimmät mahdolliset riskit, joita voi esiintyä laitteen käytön yhteydessä.

- Heti hoidon jälkeen iho voi näyttää punaiselta. Ihon pitäisi palautua normaaliksi 1–2 tunnin kuluessa.
- Jotkut käyttäjät ovat ilmoittaneet ihon pigmenttimuutoksista, ihon hilseilystä tai kuoriutumisesta sekä niihin liittyvästä kutinasta ja kuivuudesta. Se on ohimenevää ja häviää muutamassa päivässä.
- Tilapäistä päänsärkyä voi esiintyä heti valohoidon jälkeen.

Jos havaitset haittavaikutuksen, jota ei ole kuvattu edellä tai joka on vakavampi kuin edellä on kuvattu, **LOPETA** laitteen käyttö välittömästi ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen ja asiakaspalveluun sekä toimivaltaiseen viranomaiseen ja valmistajaan (iSMART Developments LTD), mikäli katsot sen tarpeelliseksi.

Vaikka tämä laite säteilee näkyvää ja lähi-infrapunavaloa tasoilla, joita pidetään iholle turvallisina, sinun tulee lopettaa laitteen käyttö välittömästi, jos sinulla ilmenee haittavaikutuksia laitteen käytön jälkeen. **ÄLÄ** yritä jatkaa hoitoja tällä laitteella.

Mahdolliset hyödyt

Kliinisessä tutkimuksessa koehenkilöt hoitivat kasvojaan laitteella viisi kertaa viikossa 12 viikon ajan. Kahden viikon kuluttua viimeisen hoidon päättymisestä lääkäri arvioi koehenkilöiden ryppyjä, pigmenttimuutoksia ja punoitusta 5-portaisella asteikolla ja koehenkilöiden tummia silmänalusia 10-portaisella asteikolla:

- 79 prosentilla koehenkilöistä rypyt vähenivät vähintään yhdellä arvosanalla.
- 87 prosentilla koehenkilöstä pigmenttimuutokset vähenivät vähintään yhdellä arvosanalla.
- 67 prosentilla koehenkilöistä punoitus vähentyi vähintään yhdellä arvosanalla.
- 71 prosentilla koehenkilöistä tummat silmänaluset vähenivät vähintään kahdella arvosanalla.

Ensimmäinen asennus

Laitteen purkaminen pakkauksesta

1. Pura laite pakkauksesta ja tarkista, että kaikki tämän käyttöoppaan sivun 3 kohdassa Laitteen kuvaus kuvatut osat ovat mukana.
2. Tarkista osat ja liitännät silmämääräisesti. Ota yhteyttä ostopaikkaan tai asiakaspalveluun, jos epäilet, että laite, osat tai komponentit ovat vahingoittuneet tai että niitä on käytetty aiemmin.

Laitteen lataaminen

Lataa akku täyteen ennen laitteen ensimmäistä käyttökertaa.

Säätimessä on litiumionipolymeeriakku. Kun säädin on liitetty lataussovittimeen ja sitä ladataan, älä yritä käyttää laitetta, koska ledit eivät syty.

1. Lataa akku asettamalla USB-C-kaapeli lataussovittimesta säätimeen.
2. Aseta lataussovitin sopivaan pistorasiaan ja varmista, että pistorasia on kytketty **PÄÄLLE**.
3. Säätimen ledit vilkkuvat latauksen osoittamiseksi. Akku on ladattu täyteen, kun säätimen kolme merkkivaloa jäävät palamaan.

Täyteen ladattu akku riittää noin 10 hoitoon. Litiumakun käyttöikä voidaan maksimoida sallimalla sen lataaminen täyteen ja purkamalla se sitten täysin säännöllisen käytön aikana.

Jos merkkivalot eivät syty, lataa laite. Jos merkkivalot eivät syty latauksen aikana, laite saattaa olla viallinen. Katso tämän käyttöoppaan sivun 11 kohta Vianetsintä.

Copyright © 2026

Kasvonaamion liittäminen säätimeen

Liitä kasvonaamio säätimeen asettamalla kasvonaamion USB-A-liitin säätimen USB-A-porttiin.

Herkkyystesti

⚠ **Ennen ensimmäisen hoidon suorittamista sinun tulee tehdä herkkyystesti tarkistaaksesi, oletko herkkä valolle laitteen käytön aikana.**

Noudata alla olevia vaiheittaisia ohjeita:

1. Liitä kasvonaamio säätimeen.
2. Poista kaikki ihonhoitotuotteet, kuten aurinkovoiteet, puhdistamalla kyynärvarren sisäpuolen iho.
3. Aseta kasvonaamio kyynärvarren sisäpuolen päälle (ledit ihoa kohti).
4. Kytke säädin **PÄÄLLE** ja anna laitteen toimia koko 10 minuutin hoito-ohjelman ajan.
5. Jos iho tuntuu jossain vaiheessa **KUUMALTA** tai tukalalta, **LOPETA** laitteen käyttö välittömästi.
6. Odota hoidon jälkeen vähintään 6 tuntia.
7. Jos kyynärvarren sisäpuolen iho punoittaa tai kutisee, laite ei sovi sinulle.

Laitteen käyttäminen

Hoitosuositukset

- Saat parhaat tulokset käyttämällä viisi kertaa viikossa vähintään 12 viikon ajan.
- Ylläpitohoitoja voidaan suorittaa tarvittaessa elämäntavan ja ihon kunnon mukaan.

Laitteen pukeminen

- Laitteessa on neljä säädettävää päähihnaa ja kaksi muuta säädettävää osaa kasvonaamion otsassa ja leuassa, joiden avulla voit sovittaa kasvonaamion istumaan mukavasti.
- Kiinnitä säädettävät hihnat pujottamalla kunkin hihnan kapea pää kasvonaamion sivuilla olevien aukkojen läpi ja kiinnitä paikoilleen tarranauhoilla. Kiinnitä pidemmät hihnat yläaukkoihin ja lyhyemmät hihnat ala-aukkoihin.
- Vie hihnat pään ympäri ja kiinnitä ne tukevasti tarranauhoilla.
- Säädä otsa- ja leukaosia kielekkeillä niin, että ne istuvat napakasti. Parhaan tuloksen saavuttamiseksi varmista, että kasvonaamio on mahdollisimman lähellä otsaa ja leukaa.

Hoidon suorittaminen

1. Poista kaikki tavallisten ihonhoitotuotteiden, aurinkovoiteiden ja meikin jäänteet puhdistamalla iho huolellisesti.
2. Aseta halutessasi suojalasit.

3. Aseta kasvonaamio kasvoille ja kiinnitä se säädettävillä hihnoilla.
4. Säädä kasvonaamion otsa- ja leukaosat niin, että ne istuvat napakasti.
5. Liitä kasvonaamio säätimeen ja aloita hoito painamalla virtapainiketta. Laite sammuu 10 minuutin hoitoajan jälkeen. Voit lopettaa hoidon milloin tahansa painamalla säätimen virtapainiketta.
6. Poista kasvonaamio ja käytä normaalia ihonhoitorutiinia.
7. Puhdista kasvonaamio vesipohjaisella puhdistusliinalla. Varmista, että laitetta **EI** ladata puhdistuksen aikana.
8. Toisto hoito viisi kertaa viikossa 12 viikon ajan.

Hoito ja huolto

- Litiumakun käyttöikä voidaan maksimoida sallimalla sen lataaminen täyteen ja purkamalla se sitten täysin säännöllisen käytön aikana.
- Säilytä laitetta huoneenlämmössä kuivassa paikassa. Käytä toimitukseen kuuluvaa kantolaukkua.
- Vältä laitteen säilyttämistä tai käyttöä pölyisissä olosuhteissa, suorassa auringonvalossa tai kosteissa olosuhteissa.
- **ÄLÄ** käytä laitetta, jos se on altistunut muille kuin tämän käyttöoppaan sivun 12 kohdassa Tekniset tiedot mainituille olosuhteille.
- **ÄLÄ** yritä muuttaa laitetta millään tavalla. Laitteen muuttaminen mitätöi takuun. Laitteen muuttaminen voi aiheuttaa sähköiskun, kun järjestelmää käytetään uudelleen. Laitteessa ei ole huollettavia osia.
- Tarkista ennen jokaista käyttökertaa silmämääräisesti laite, säädin ja kaapelit vaurioiden varalta. **ÄLÄ** käytä laitetta enää, jos siinä näkyy kulumisen aiheuttamia materiaalivaurioita. Kun laitteen hoito- ja huolto-ohjeita noudatetaan, laitteen käyttöikä on vähintään 2 vuotta.

Kasvonaamion puhdistaminen

⚠ **ÄLÄ käytä puhdistustuotteita, joita ei ole määritelty jäljempänä. Muut puhdistustuotteet voivat vahingoittaa kasvonaamiota.**

ÄLÄ suihkuta tai kaada vettä laitteen päälle tai upota laitetta veteen.

ÄLÄ käytä laitetta, jos epäilet sen joutuneen kosketuksiin veden kanssa.

Varmista ennen puhdistusta, että kasvonaamiota ei ole yhdistetty säätimeen.

1. Puhdista kasvonaamion molemmat puolet vesipohjaisella puhdistusliinalla.
2. Tarkasta kasvonaamio ja varmista, että kaikki näkyvä lika sekä tahrat on poistettu ja puhdista kasvonaamio tarvittaessa uudelleen. Itsepintaiset tahrat voidaan poistaa pyyhkimällä varovasti 70-prosenttisella alkoholilla.
3. Aseta laite puhtaalle alustalle ja anna sen kuivua.

Copyright © 2026

Hävittäminen



ÄLÄ hävitä laitteen mitään osaa kotitalousjätteenä (2012/19/EU).



Laitteen säätimessä on litiumionipolymeeriakku. Tuote kannattaa viedä viralliseen keräyspisteeseen, jotta ammattilainen voi poistaa ladattavan akun. Noudata maasi sähkö- ja elektroniikkatuotteiden ja ladattavien akkujen erilliskeräystä koskevia määräyksiä. Asianmukainen hävittäminen auttaa ehkäisemään ympäristö- ja terveyshaittoja. (2006/66/EY)



Laatikko voidaan kierrättää. Laitteen osat (kasvonaamio, hihnat, säädin, lataussovitin ja kaapelit) eivät ole kierrätettäviä, eikä niitä saa hävittää kotitalousjätteenä.



Laatikon materiaalit ja paperipakkaukset voidaan kierrättää.

Vianetsintä

Ongelma	Mahdollinen syy	Toimenpide
Ei punaista tai lähi-infrapunavaloa kasvonaamiosta. Akun merkkivalo EI pala.	Akkua ei ole ladattu.	Lataa säätimen akkua, kunnes sen kolme merkkivaloa jäävät palamaan EIVÄTKÄ vilku.
Ei punaista tai lähi-infrapunavaloa kasvonaamiosta.	Säädin on liitetty pistorasiaan.	Irrota USB-C-liitin säätimestä.
Säätimen akun merkkivalot EIVÄT syty EIVÄTKÄ syty latauksen aikana. Ei punaista tai lähi-infrapunavaloa kasvonaamiosta, vaikka akku on ladattu täyteen.	Laitteessa on vika.	Ota yhteyttä ostopaikkaan tai asiakaspalveluun.

Ongelma	Mahdollinen syy	Toimenpide
Punaiset ja lähi-infrapunaledit EIVÄT sammu 10 minuutin kuluttua.	Laitteessa on vika.	Ota yhteyttä ostopaikkaan tai asiakaspalveluun.
Punaiset ja lähi-infrapunaledit vilkkuvat jatkuvasti hoidon aikana.	Laitteessa on vika.	Ota yhteyttä ostopaikkaan tai asiakaspalveluun.
Kasvonaamio, säädin, lataussovitin tai kaapelit ovat vaurioituneet jollain tavalla.	Laitteessa on vika.	Ota yhteyttä ostopaikkaan tai asiakaspalveluun.

Jos ehdotetut toimenpiteet eivät korjaa ongelmaa tai ongelma toistuu ja laitteen takuu on voimassa, ota yhteyttä ostopaikkaan tai asiakaspalveluun.

⚠ **ÄLÄ** yritä tutkia asiaa enempää.

ÄLÄ yritä muuttaa laitetta millään tavalla. Laitteen muuttaminen mitätöi takuun. Laitteen muuttaminen voi aiheuttaa sähköiskun, kun laitetta käytetään uudelleen. Laitteessa ei ole huollettavia osia.

Merkinnät

Laitteen merkinnät sisältävät seuraavat tiedot:

- Valmistuspäivä
- Mallinumero, eräkoodi ja sarjanumero
- Valmistajan tiedot

Tekniset tiedot

Mallinumero	TN2508
Ohjelman kesto	10 minuuttia ± 11 sekuntia
Aallonpituudet	Punainen: 610 ± 10 nm, 630 ± 10 nm ja 660 ± 10 nm Lähi-infrapuna: 850 ± 10 nm ja 1070 ± 10 nm

Copyright © 2026

Keskimääräinen toimintaintensiteetti	52 mW/cm^2
Käyttölämpötila	0–30 °C (32–86 °F)
Säilytys- ja kuljetuslämpötila	-5 – +55 °C (23–131 °F)
Ilmankosteus käytön aikana	30–95 % ilman tiivistymistä
Ilmankosteus säilytyksen ja kuljetuksen aikana	20–85 % ilman tiivistymistä
Sisäinen virtalähde	3,7 V, 2200 mAh litiumionipolymeeriakku
Sähkötulo akun lataamista varten	5 VDC, 1 A, 5 W
Lataussovitintila	SIMSUKIAN SK01T-0500100Z
Lataussovitin: sähkötulo	100–240 VAC, 50/60 Hz, 0,25 A
Lataussovitin: sähkölähtö	5 VDC, 1 A, 5 W
Suojausluokitus	IP22 Laite on suojattu halkaisijaltaan yli 12,5 mm:n kiinteiltä esineiltä (kuten sormilta) ja pystysuuntaisilta vesipisaroilta, kun laitetta kallistetaan 15°.
Fotobiologisen turvallisuuden riskiryhmä	Vapautettu

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Laite on tarkoitettu kotikäyttöön. Laitteen sähkömagneettiset päästöt (laitteen käytön aikana tuottama sähkömagneettinen energia) on testattu, ja ne ovat taulukossa 1 kuvatun standardin EN 60601-1-2 koti-/asuinympäristöön määriteltyjen testitasojen mukaisia.

Taulukko 1: Sähkömagneettisten päästöjen testitasot

Päästötesti	Luokitus/testitasot
Johtuvat päästöt CISPR 11	Luokka B, ryhmä 1
Säteilevät RF-päästöt (kotelo) CISPR 11	Luokka B, ryhmä 1
Harmoninen särö EN61000-3-2	Luokka A

Päästötesti	Luokitus/testitasot
Jännitevaihtelut ja välkyntä EN61000-3-3	Vaatimusten mukainen

Laitteen sähkömagneettinen häiriönsieto (laitteen kyky toimia tarkoitetulla tavalla, kun se altistuu muiden laitteiden aiheuttamille sähkömagneettisille häiriöille) on testattu, ja se täyttää taulukoissa 2 ja 3 kuvatut koti-/asuinympäristön testitasot.

Jotta varmistetaan, että laite toimii tarkoitetulla tavalla, sitä on käytettävä asianmukaisessa ympäristössä ja vältettävä altistumista sähkömagneettisille häiriöille, jotka ylittävät taulukossa 2 esitetyt rajat.

Olennainen suorituskyky: Laitteelle ominaisia olennaisia suorituskykyominaisuuksia ei ole

Taulukko 2: Sähkömagneettisen häiriönsiedon testitasot

Häiriönsietotesti	Luokitus/testitasot
Sähköstaattinen purkaus EN61000-4-2	±2, 4, 8, 15 kV ilma ±8 kV kontakti
Säteilevät radiotaajuiset EM-kentät EN61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM, 1 kHz
Langattomien RF-viestintälaitteiden läheisyyskentät EN61000-4-3	Katso taulukko 3
Sähköiset nopeat transientit/purkaukset EN61000-4-4	±2 kV; 100 kHz:n toistotaajuus
Syöksyaallot EN61000-4-5	±0,5 ja 1 kV; vaihejännite
RF-kenttien aiheuttamat johtuvat häiriöt EN61000-4-6	3 Vrms, 0,15–80 MHz 6 Vrms teollisuuden, tieteen ja lääketieteen (ISM) taajuusalueilla 0,15–80 MHz 80 % AM, 1 kHz
Verkkotaajuuden magneettikentät EN61000-4-8	30 A/m, 50 ja 60 Hz

Copyright © 2026

Häiriönsietotesti	Luokitus/testitasot
Jännitekuopat ja -katkokset EN61000-4-11	0 % UT; 0,5 sykli 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % UT; 1 sykli ja 70 % UT; 25/30 sykliä, yksivaiheinen 0°:ssa 0 % UT: 250/300 sykliä

Taulukko 3: Laitteen langattomien RF-laitteiden läheisyyskenttien häiriönsieto

Testitaajuus (MHz)	Taajuuskaista (MHz)	Palvelu	Modulaatio	Häiriönsietotestin taso (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulssimodulaatio 18 Hz	27
450	430–470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz:n poikkeama 1 kHz:n siniaalto	28
710 745 780	704–787	LTE-taajuuskaista 13, 17	Pulssimodulaatio 217 Hz	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE-taajuuskaista 5	Pulssimodulaatio 18 Hz	28
1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE-taajuuskaista 1, 3, 4, 25 UMTS	Pulssimodulaatio 217 Hz	28

Testitaajuus (MHz)	Taajuuskaista (MHz)	Palvelu	Modulaatio	Häiriönsietotestin taso (V/m)
2450	2400–2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE-taajuuskaista 7	Pulssimodulaatio 217 Hz	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio 217 Hz	9
5500				
5785				

Symbolien selitykset

Seuraavat symbolit näkyvät laitteessa, sen pakkauksessa ja tässä käyttöoppaassa. Nämä symbolit antavat tärkeitä turvallisuustietoja ja varoituksia laitteen käytöstä. Näiden varoitusten noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa yhden tai useamman seuraavista vaaroista: ihoreaktio, laitteen vaurioituminen, sähköisku ja/tai tulipalo.


Huomio


Varoitus


Noudata käyttöohjeita


Tutustu sähköisiin käyttöohjeisiin


Sovellettu osa, tyyppi BF


Yksi potilas – monta käyttökertaa

CE

Vastaa tiettyjä terveyttä, turvallisuutta ja ympäristönsuojelua koskevia EY:n direktiivejä. CE on lyhenne sanoista ”Conformité Européenne”.

Copyright © 2026



Yhdistyneen kuningaskunnan terveys-, turvallisuus- ja ympäristönsuojelunormeja koskevien direktiivien noudattaminen. UKCA on lyhenne sanoista "UK Conformity Assessed".



Valmistaja



Valmistuspäivä



Suojattava kosteudelta



Sarjanumero



Mallinumero



Eräkoodi



Laitteen yksilöllinen tunniste



Lääkinnällinen laite (vain USA ja Australia)



Valmistusmaa (valmistettu Kiinassa)



Jälleenmyyjä



Suojattava suoralta auringonvalolta



Lämpötilaraja (säilytys ja kuljetus)



Ilmankosteusraja (säilytys ja kuljetus)



Mobiuksen silmukka



Triman-logo

IP22

Laite on suojattu halkaisijaltaan yli 12,5 mm:n kiinteiltä esineiltä (kuten sormilta) ja pystysuuntaisilta vesipisaroilta, kun laitetta kallistetaan 15°.



Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu (WEEE) (2019/19/EU)



Nimellistuloteho (tasavirta, DC)



Nimellislähtöteho (tasavirta, DC)



Luokan II kaksoiseristetty sähkölaite



Potilastietosivusto

AU | SPONSOR Australialaisen sponsorin tiedot (vain Australia)

EU | REP Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa



USB-liitin



Tuoteturvallisuus, sähkölaite ja materiaali – luokka A (Japani)

Copyright © 2026

Kliininen yhteenveto

Laitteen käyttötarkoituksen tueksi Yhdysvalloissa tehtiin kliininen tutkimus n=24 standardien 21 CFR 50, 21 CFR 56 ja 21 CFR 812 ja hyvien kliinisten käytäntöjen mukaisesti. Tutkimuksen tarkoituksena oli arvioida punaisen ja lähi-infrapuna-aallonpituuksien tehokkuutta ihon ikääntymisen näkyvien merkkien (kasvojen ryppyjen ja tummien silmänalusten) vähentämisessä.

Ihon ikääntymisen näkyviä merkkejä mitattiin käyttämällä Scientific Assessment Scale of Skin Quality SASSQ -asteikkoa (Eiben-Nielson & Kerscher, 2021)[1] ja validoitua valokuvien numeerista asteikkoa tummille silmänalusille (O'Mahony, et al., 2021).[2] Tutkimuksen kesto oli 14 viikkoa. Tutkimuksen ja hoidon aikana ei raportoitu haittatapahtumia, eikä tapauksia raportoitu myöskään kahdeksan viikon kuluessa hoidon päättymisestä.

Tutkimukseen osallistui ja sen loppuun saakka jatkoi 24 koehenkilöä. Kaikkien koehenkilöiden tiedot otettiin mukaan analyysiin. Yksi koehenkilöistä oli mies ja 23 oli naisia. Koehenkilöiden keski-ikä oli 48 vuotta (vaihteluväli 30–65). Kaikki Fitzpatrick-ihotyypit olivat edustettuina. Seitsemäntoista (n=17) koehenkilöä ilmoitti olevansa valkoihoinen, kaksi (n=2) musta/afrikkalaisamerikkalainen, kaksi (n=2) aasialainen, kaksi (n=2) aasialainen/intialainen ja yksi (n=1) intiaani/Alaskan alkuperäiskansan edustaja. Viisi tutkittavaa ilmoitti olevansa etniseltä taustaltaan latinalaisamerikkalaisia.

Tutkimus oli yhdellä tutkimuspaikalla toteutettu, avoin, ei-satunnaistettu tutkimus. Satunnaistaminen ei ollut tarpeen, koska vain yhtä tutkimushaaraa tutkittiin. Lumevaikutus suljettiin pois, koska koehenkilöiden ja/tai lääkäreiden odotukset eivät voi vaikuttaa ryppyjen vähenemiseen. Tutkimuksen päätteeksi valokuvat koottiin yhteen, peitettiin ja satunnaistettiin, ja niitä arvioi kaksi sokkoutettua, riippumatonta lääkäriä.

Jokainen koehenkilö käytti laitetta kotona viisi kertaa viikossa 12 viikon ajan. Jokainen hoitokerta käsitti 10 minuutin kasvohoidon. Hoidon aikana laite antoi yhdistelmän punaista (610, 630 ja 660 nm) ja lähi-infrapunaista (850 ja 1070 nm) valoa intensiteetillä 42,5–65,7 mW/cm^2 ja mediaani-intensiteetillä 52,1 mW/cm^2.

Koehenkilöt arvioitiin klinikalla lähtötilanteessa, viikolla 9 ja viikolla 14. Tutkimushenkilökunta otti yhteyttä tutkittaviin 1 viikon ja 4 viikon kuluttua lähtötilanteen arvioinnista varmistaakseen, että tutkimusohjeita noudatettiin, ja vastatakseen koehenkilöiden mahdollisiin kysymyksiin. Viikolla 9 ja viikolla 14 suoritettuihin arviointeihin sisältyi lääkärin tekemä kasvojen ikääntymisen arviointi SASSQ:ta käyttämällä, lääkärin tekemä tummien silmänalusten arviointi valokuvien numeerisen asteikon avulla, hoitovasteen subjektiivinen arviointi, tutkittavan digitaalinen valokuvaus sekä mahdollisten haittavaikutusten raportointi.

Kahdeksan viikkoa tutkimuksen päättymisen jälkeen (viikko 20) tehtiin vielä yksi seurantakysely puhelimitse, jotta voitiin selvittää mahdolliset hoidon jälkeiset haittatapahtumat. Tutkimuksen päätteeksi valokuvat koottiin yhteen, ja peitettiin, ja niitä arvioi kaksi muuta lääkäriä.

Lähtötilanteessa tutkimusryhmän ryppyjen keskimääräinen arvosana oli 2,1 (kohtalainen), vaihteluväli 1–4. Viikolla 14 keskimääräinen arvosana oli 1,4, mikä tarkoittaa arvosanan laskua 0,7:llä. Vaikka keskimääräinen tulos ei

saavuttanut ensisijaista päätepistettä, joka oli vähintään yhden arvosanan parannus, 19 tutkittavan (79 %) tilan katsottiin parantuneen vähintään yhdellä arvosanalla.

Lähtötilanteessa tummien silmänalusten luokitus oli kohtalainen–voimakas (arvosana 5,9), vaihteluväli 3–7. Viikolla 9 keskimääräinen arvosana oli laskenut 4,8:aan ja viikolla 14 edelleen 3,9:ään, mikä tarkoittaa 2 arvosanan laskua ja ylittää toissijaisen päätepisteen. Arvosana 3,9 tarkoitti lieviä tai kohtalaisia tummia silmänalusia. Viikolla 14 kaikilla tutkittavilla (100 %) havaittiin näkyvää parannusta lähtötilanteeseen verrattuna.

Näkyvien pigmenttimuutosten arvosana parani yhdellä: arvosana laski lähtötilanteen 2,3:sta (kohtalaisia pigmenttimuutoksia) 1,3:een (lieviä pigmenttimuutoksia) viikolla 14. 87,5 %:lla koehenkilöistä havaittiin vähintään yhden arvosanan parannus hoidon aikana.

Lähtötilanteessa tutkimusryhmän punoituksen keskimääräinen arvosana oli 1,8, vaihteluväli 0–3. Viikolla 14 tämä oli laskenut keskimääräiseksi arvosanaksi 1, mikä merkitsi 0,8 arvosanan laskua ja vastasi lievää punoitusta. Kuudellatoista (66,7 %) koehenkilöllä havaittiin ihon punoituksen parantuneen näkyvästi vähintään yhdellä arvosanalla.

Viikoilla 9 ja 14 koehenkilöiltä kysyttiin hoitotuloksista myös käyttämällä 5-portaista Likert-asteikon kyselylomaketta, jossa oli seuraavat vaihtoehdot: ei parannusta (0 %), lievää parannusta (>0 – 30 %), jonkin verran parannusta (30–50 %), parannusta (50–75 %) ja huomattavaa parannusta (>75 %).

Seitsemänkymmentäyksi prosenttia koehenkilöistä ilmoitti kasvojen ryppyjen parantuneen vähintään jonkin verran. Niiden koehenkilöiden osuus, joiden tummissa silmänalusissa havaittiin ainakin jonkin verran parannusta (30 %:n parannus), oli 62,5 % (n = 15), ja niiden koehenkilöiden osuus, joilla parannus oli vähintään 50 % (parannus tai huomattava parannus), oli 42 % (n = 10).

Viikolla 9 50 %:lla koehenkilöistä (n = 12) oli nähtävissä ainakin jonkin verran parannusta (≥30 %) pigmenttimuutoksissa, ja viikolla 14 tämä osuus oli noussut 71 %:iin (n = 17). Lisäksi 46 % (n = 11) koehenkilöistä ilmoitti vähintään 50 %:n parannuksesta pigmenttimuutoksissa.

Yleisen parannuksen osalta kaikki koehenkilöt arvioivat viikolla 14 kasvojensa ulkonäön parantuneen lähtötasosta: 83 % ilmoitti sen parantuneen vähintään 30 %, ja näistä 65 % ilmoitti sen parantuneen vähintään 50 %.

[1] Eiben-Nielson, C., & Kerscher, M. (2021, March 10). Development and validation of a global photonumeric scale for evaluating skin quality of aged female facial skin. Journal of Cosmetic Dermatology, 20(12), 4032-4039

[2] O'Mahony, M., Sladen, C., Crone, M., Banner, E., Newton, V., Allen, A.,... Jiang, L. (2021, October 10). A validated photonumeric scale for infraorbital dark circles and its application in evaluating the efficacy of a cosmetic treatment product in a split-face randomized clinical trial. International Journal of Cosmetic Science, 43(1), 48–56.

Copyright © 2026

Palautukset

Jos huomaat, että tämä laite ei sovi sinulle, ota yhteyttä ostopaikkaan tai asiakaspalveluun ja palauta laite 30 päivän kuluessa ostotodistuksen kanssa.

Takuu

Vakiotakuu

Normaalissa käytössä tällä tuotteella on kahden vuoden takuu materiaali- ja valmistusvirheiden varalta alkuperäisestä ostopäivästä lukien.

Takuun poikkeukset

Litiumakulla on yhden 1 vuoden takuu materiaali- ja valmistusvirheiden varalta alkuperäisestä ostopäivästä lukien.

Tämä takuu koskee ainoastaan alkuperäistä ostajaa.

Tämä takuu ei kata seuraavista syistä johtuvia vaurioita:

- onnettomuus, väärinkäyttö tai muuttaminen
- valtuuttamattomien henkilöiden suorittama huolto
- liittäminen vääriin virtalähteisiin
- käyttö luvattomien lisävarusteiden kanssa

Mitä tehdä, jos laite on viallinen

Jos tuotteessa ilmenee vika takuuaikana, ota yhteyttä ostopaikkaan.

Environ Skin Care tai sen valtuutettu jälleenmyyjä pidättää oikeuden korvata viallinen tuote yhteensopivimmalla tällä hetkellä saatavilla olevalla tuotteella.

Environ Skin Care tai sen valtuutettu jälleenmyyjä ei ole vastuussa mistään tämän tuotteen käytöstä johtuvista satunnaisista, erityisistä tai välillisistä vahingoista. Kaikkien epäsuorien takuiden, mukaan lukien mm. käyttökelpoisuutta ja myyntikelpoisuutta koskevat epäsuorat takuut, voimassaoloaika on rajoitettu yhteen vuoteen alkuperäisestä ostopäivästä lukien.

Tämä takuu antaa sinulle tiettyjä laillisia oikeuksia, ja sinulla voi olla myös muita oikeuksia, jotka vaihtelevat maittain. Joissakin maissa ei sallita satunnaisten tai välillisten vahinkojen poissulkemista tai rajoittamista eikä epäsuoran takuun keston rajoittamista, joten jotkin edellä mainituista rajoituksista ja poissulkemisista eivät välttämättä koske sinua.

Tämä takuu korvaa kaikki muut kirjalliset tai suulliset takuut, riippumatta siitä, onko ne ilmaistu vakuutuksena, lupauksena, kuvauksena, piirustuksena, mallina tai näytteenä. Kaikki muut takuut kuin tämä, olivatpa ne nimenomaisia tai epäsuoria, mukaan lukien epäsuorat takuut myyntikelpoisuudesta ja sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen, kiistetään.

Rekisteröi takuu osoitteessa www.environskincare.com/led-mask-warranty-form/

Environ Skin Care -asiakaspalvelu

www.environskincare.com

+27 21 931 3721

info@environskincare.com

Lumavance™ LED Facemask on Environ Skin Caren tavaramerkki.



Jakelu:

Environ Skin Care (Pty) Ltd, 14 Jan Smuts Road, Beaconvale, Parow, Cape Town, 7500, Etelä-Afrikka

REF TN2508



Kehittäjä ja valmistaja:

iSMART Developments LTD, 129 Green Lanes, Wylde Green, Birmingham, B73 5LT, Yhdistynyt kuningaskunta

iSMART Developments LTD, rekisteröity Englannissa, nro 11153428

EU REP Euverify Ltd Unit 3D North Point House North Point Business Park New Mallow Road, Cork, T23 AT2P Irlanti

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

Copyright © 2026



Som användare av Environ Lumavance™ LED Facemask måste du läsa och förstå all information i denna bruksanvisning innan du använder enheten.

Du måste följa samtliga instruktioner i denna bruksanvisning.

Kontakta oss om du har några kommentarer om Environ Lumavance™ LED Facemask eller denna bruksanvisning, eller om du upplever några biverkningar som antingen inte anges eller som är kraftigare än de som beskrivs i bruksanvisningen.

Innehåll

Vem bör använda Lumavance™ LED Facemask? 3
Introduktion. 3
Avsedd användning 3
Avsedd användare. 3
Beskrivning av enheten 3
Kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder. 4
Kontraindikationer 4
Varningar. 5
Allmän säkerhet.. 7
Försiktighetsåtgärder 7
Potentiella risker och fördelar 8
Potentiella risker. 8
Potentiella fördelar 8
Första användningen 8
Uppackning av enheten 8
Laddning av enheten. 9
Ansluta ansiktsmasken till manöverenheten 9
Känslighetstest 9
Användning av enheten. 10
Behandlingsrekommendationer. 10
Bära enheten 10
Genomföra en behandling 10
Skötsel och underhåll. 10
Rengöring av ansiktsmasken. 11
Avfallshantering 11
Felsökning. 12
Märkning 13
Teknisk specifikation. 13
Elektromagnetisk kompatibilitet. 14
Symbolförklaringar 17
Klinisk sammanfattning 19
Returer 21
Garanti. 21
Standardgaranti 21
Undantag från garantin 21
Vad gör jag om enheten är defekt? 21
Environ Skin Cares kundtjänst 22

Copyright © 2026

⚠ Innan du använder Environ Lumavance™ LED Facemask måste du göra ett känslighetstest och sedan vänta i sex timmar.

Vem bör använda Lumavance™ LED Facemask?

Tack för att du har valt Lumavance LED Facemask. Denna enhet är lämplig för vuxna personer som önskar en synbar förbättring av rynkor i hela ansiktet, mörka ringar under ögonen och ojämn hudton.

Introduktion

I takt med att vi blir äldre blir vår hud gradvis tunnare och torrare. Detta kan leda till synbara rynkor och slapphet eftersom kollagen och elastisk vävnad i huden minskar. Med tiden kan dermis (läderhuden) blir 20–80 % tunnare. Åldrande hud är dessutom mycket mer mottaglig för uppkomst av bruna fläckar och pigmentering.

I en tolv veckor lång studie levererade Lumavance LED Facemask med sin innovativa kombination av ljus i fem våglängder (610 nm, 630 nm, 660 nm, 850 nm, 1070 nm) synbara förbättringar i fråga om rynkor, pigmentering, rodnader (erytem), hudstruktur/elasticitet samt mörka ringar under ögonen.

Lumavance LED Facemask bygger på en process som kallas fotobiomodulering. Publicerade studier har rapporterat att fotobiomodulering kan påverka produktionen av kollagen och elastin, förbättra blodflödet, minska inflammation och aktivera hudens naturliga reparationsvägar för att göra den fastare och klarare, med en jämnare ton.

Enheten har utvecklats för att leverera ljus direkt till huden och garantera att maximal mängd ljus når sina cellulära mål utan att gå till spillo.

Avsedd användning

Lumavance LED Facemask utstrålar ljus i de röda och nära-infraröda (NI) regionerna av ljusets spektrum. Den är avsedd för behandling av rynkor i hela ansiktet.

Avsedd användare

Lumavance LED Facemask är endast avsedd att användas av vuxna personer i hemmet.

Beskrivning av enheten

Lumavance LED Facemask består av:

1. LED-ansiktsmask av flexibelt silikon
2. Manöverenhet (ett litiumbatteri ingår)
3. Laddningsadapter och landsspecifika kontakter
4. Justerbara remmar för huvudet (2 långa och 2 korta remmar)
5. Förvaringspåse
6. Bruksanvisning
7. Ögonskydd*

Lumavance LED Facemask är en bärbar LED-fototerapienhet för hemmabruk.

Enheten består av en ansiktsmask av flexibelt silikon med dioder som utstrålar ljus (LED-lampor) och en manöverenhet. LED-lamporna genererar ljuset. Masken bärs på ansiktet och fästs med justerbara remmar.

LED-lamporna producerar rött och nära-infrarött ljus för att synbart förbättra rynkor i hela ansiktet, mörka ringar under ögonen och pigmentering i ansiktet. Enheten fungerar med en icke-termisk mekanism som kallas fotobiomodulering.

Manöverenheten slår PÅ/stänger AV LED-lamporna och kontrollerar effekten till ansiktsmasken. Manöverenheten innehåller ett uppladdningsbart litiumjonpolymerbatteri. En synbar display med tre LED-indikatorlampor på manöverenheten visar enhetens batteriladdningsstatus. Ansiktsmasken ansluts till manöverenheten med en USB-A-kontakt.

Laddningsadaptern används för att ladda upp litiumbatteriet och är ansluten till ett lämpligt eluttag via en kontakt med två eller tre stift. Laddningskabeln ansluts till manöverenheten med en standard-USB-C-kontakt. Enheten kan inte användas när den laddas.

Utrustningen kan inte användas för att utföra någon typ av mätningar eller för att fastställa om enheten är lämplig för användaren. Utrustningens ljusflöde behöver inte kontrolleras eftersom LED-lamporna inte försvagas med tiden i någon praktisk omfattning.

*Ögonskydden ingår endast för komfort. De är enkla att fästa i ansiktsmaskens ögonöppningar. Användning av glasögon är valfri eftersom enheten uppfyller samtliga relevanta standarder för ögonsäkerhet (IEC 6.2471:2006)

Kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder

⚠ Kontraindikationer

- Dela **INTE** enheten med en annan person. Enheten är endast avsedd att användas av en person.
- Använd **INTE** enheten för några andra problem än de som beskrivs i informationen om enhetens avsedda användning. Enheten har inte testats med avseende på några andra problem än de som anges, och riskerna vid annan användning är inte kända.
- Använd **INTE** enheten om du är gravid, planerar att bli gravid eller om du ammar. Enheten har inte testats på gravida eller ammande kvinnor, och det är därför inte känt om den utgör någon risk för foster, spädbarn eller gravida kvinnor.
- Använd **INTE** enheten om du lider av huvudvärk som utlöses av ljus eller av migrän.
- Använd **INTE** enheten om du är allergisk mot silikon. Ansiktsmaskens behandlingsytor, ögonskydden och enhetens remmar innehåller medicinskt silikon. Om du är allergisk mot enhetens material ber vi dig att kontakta inköpsstället eller vår kundtjänst.

Copyright © 2026

- Använd **INTE** enheten om du lider av några genetiska ögonsjukdomar. Kontakta legitimerad vårdpersonal om du är osäker vad gäller relaterade ögonsjukdomar och användning av enheten.
- Använd **INTE** enheten om dina ögon eller din hud lider av ljusöverkänslighet. Exempel på ljusöverkänslighet är lupus erythematosus, albinism och polymorfa ljusutslag (PLE). Om enheten används av personer som lider av ljusöverkänslighet kan detta orsaka en allvarlig hudreaktion.
- Använd **INTE** enheten om du tar mediciner som kan orsaka ljusöverkänslighet. Om du använder enheten medan du tar mediciner som kan orsaka ljusöverkänslighet kan detta leda till en allvarlig hudreaktion.

En komplett lista över mediciner som kan orsaka ljusöverkänslighet finns här: https://www.environskincare.com/product/focus-care-skin-care/led-mask/

Ljusöverkänslighet är en vanlig bieffekt av olika mediciner, till exempel vissa typer av antibiotika, kemoterapeutiska läkemedel och vätskedrivande medel. Kontakta legitimerad vårdpersonal om du är osäker om effekterna av medicin som du tar.

Andra substanser som inte anges ovan kan också orsaka ljusöverkänslighet.

Vanliga exempel är:

johannesört, stenkolstjära, deodoranter, antibakteriella tvålar, artificiella sötningsmedel, naftalen (malkulor), petroleumprodukter, blekmedel i tvättmedel samt kadmiumsulfid (en kemikalie som injiceras i huden vid tatuering).

Varningar

- Innan du använder enheten måste du göra ett känslighetstest. Se avsnittet "Känslighetstest" på sidan 9 i denna bruksanvisning för instruktioner om hur du utför testet.
- Denna enhet är inte avsedd för användning av personer med nedsatt fysisk, sensorisk eller mental förmåga som inte står under lämplig tillsyn eller får instruktioner kring korrekt användning av enheten – detta för att undvika risk för brand eller brännskador.
- Använd **INTE** enheten på något annat sätt än exakt enligt instruktionerna i denna bruksanvisning. Användning av enheten på något annat sätt än exakt enligt instruktionerna i denna bruksanvisning har inte testats och risken är inte känd.
- Använd **INTE** enheten i en miljö som inte specificeras av tillverkaren – detta kan skada enheten eller användaren.

- **STÄNG AV** och **TA AV** ansiktsmasken omedelbart om den känns varm eller om din hud blir obehagligt varm. Fortsätt **INTE** att använda enheten och kontakta istället kundtjänst.
- **AVBRYT** omedelbart användning av enheten om du får huvudvärk, om du upplever synförändringar eller får ont i ögonen under en behandling. Kontakta legitimerad vårdpersonal om detta inträffar. Fortsätt **INTE** att använda enheten.
- Använd **INTE** enheten utan att först avlägsna dina vanliga krämer, solskydd, lotioner eller makeup **INNAN** användning. Vissa ingredienser i dessa produkter kan orsaka ljusöverkänslighet eller minska effekten av behandlingen. Om du använder enheten utan att först avlägsna dessa produkter kan detta antingen orsaka en hudreaktion eller minska effekten av behandlingen.
- Använd **ALDRIG** enheten nära vatten eller på en plats där vatten kan spillas på utrustningen. Använd **INTE** enheten om du misstänker att den kan ha kommit i kontakt med vatten.
- Håll enheten borta från **HETA** ytor, och använd eller förvara den **INTE** I direkt solljus.
- Använd **INTE** enheten om den har exponerats för andra miljöförhållanden än de som specifikt anges i avsnittet "Teknisk specifikation" på sidan 13 i denna bruksanvisning.
- Försök **INTE** att modifiera enheten på något sätt. Om enheten modifieras gäller garantin inte längre. Modifiering av denna enhet kan orsaka en elektrisk chock när systemet används igen. Enheten innehåller inga delar som kan servas.
- Använd **INTE** enheten längre om den uppvisar tecken på materialskador som orsakats av slitage. Om du följer anvisningarna om skötsel och underhåll för denna enhet har den en livslängd på minst två år.
- Använd **INTE** enheten om ansiktsmasken, manöverenheten, laddningsadaptern eller kablarna är skadade på något sätt.
- Släng **INTE** någon av enhetens delar i hushållssoporna eftersom komponenterna kan orsaka skador på miljön.
- Använd **INTE** enheten nära andra enheter som utstrålar elektromagnetiska fält (EMF) eller nära radiofrekvensutrustning (RF), till exempel pacemakers, för att undvika potentiella störningar. Dessa störningar kan orsaka felfunktion hos essentiell medicinsk utrustning.
- Portabel kommunikationsutrustning med radiovågor (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm från någon del av enheten. Detta gäller även kablar som specificerats av tillverkaren. Om denna anvisning inte följs kan det leda till att utrustningens prestanda försämras.

Copyright © 2026

⚠ Allmän säkerhet.

Den här enheten är en elektrisk enhet som under vissa omständigheter kan utgöra en elchocksrisk för användaren. Läs denna bruksanvisning noggrant, och följ anvisningarna i den för att försäkra dig om att du använder den på ett maximalt säkert sätt.

Enheten får endast laddas med laddningsadaptern som följer med enheten. Att använda andra laddningsadaptrar kan utgöra en säkerhetsrisk och leda till elektrisk chock.

Om du behöver avbryta behandlingen snabbt ska du använda PÅ-/AV-brytaren överst på manöverenheten. Då avbryts behandlingen omedelbart.

⚠ Försiktighetsåtgärder

- **Enheten kan inte användas i laddningsläget.**
- Titta **INTE** direkt in i LED-ljuskällan.
- Rengör ansiktsmasken före varje användning. Ansiktsmasken kan rengöras enligt rengöringsinstruktionerna i avsnittet "Rengöring av ansiktsmasken" på sidan 11 i denna bruksanvisning.
- Använd **INTE** andra rengöringsprodukter är de som anges specifikt i avsnittet "Rengöring av ansiktsmasken" på sidan 11 i denna bruksanvisning. Om andra rengöringsprodukter används kan detta skada enheten.
- Förvara enheten i rumstemperatur i en torr miljö, skyddad mot direkt solljus.
- Använd **INTE** enheten i direkt solljus.
- Var försiktig när du använder enheten i närheten av små barn. Elektriska kablar kan utgöra en strypfara.
- Hantera **INTE** enheten felaktigt, och låt inte barn hantera den felaktigt, och lämna den inte utan uppsikt när den är påslagen – detta för att undvika risk för brand eller brännskador.
- Utsätt **INTE** enheten för kraftiga stötar eller vibrationer för att undvika risk för att den skadas. Om du skulle tappa och skada enheten ska du **INTE** fortsätta använda den.
- För att undvika risk för elektriska stötar eller permanent skada på enheten ska du kontrollera att spänningen som anges på laddningsadaptern motsvarar den lokala nätspänningen.
- Kontrollera att du har satt i laddningsadaptern ordentligt i vägguttaget och att de har god kontakt. I annat fall finns det en risk för att laddningsadaptern blir upphettad och orsakar brand eller brännskador.
- Använd endast enheten enligt beskrivningen i de rekommenderade behandlingsrutinerna. Överanvänd inte enheten.

Potentiella risker och fördelar

⚠ Potentiella risker

Denna lista är inte fullständig, men den beskriver de mest sannolika potentiella riskerna som kan uppstå vid användning av enheten.

- Huden kan se röd ut omedelbart efter behandlingen. Den bör återgå till sitt normala utseende efter en till två timmar.
- Vissa användare har rapporterat pigmentering och flagande hud med tillhörande klåda och torrhet. Detta är en kortlivad biverkning som försvinner inom några dagar.
- Temporär huvudvärk kan uppstå omedelbart efter ljusbehandlingen.

Om du upplever en biverkning som inte beskrivs ovan eller som är allvarligare än de som beskrivs ovan ska du omedelbart **AVBRYTA** användningen av enheten och kontakta legitimerad vårdpersonal, vår kundtjänst, en representant för din lokala behöriga myndighet och tillverkaren (iSMART Developments LTD) om du anser att det är lämpligt.

Även om denna enhet utstrålar nivåer av synligt och nära-infrarött ljus som anses vara säkra för huden ska du, om du får en negativ reaktion efter användning av enheten, omedelbart sluta att använda den. Försök **INTE** att fortsätta behandla huden med enheten.

Potentiella fördelar

I en klinisk studie behandlade användare ansiktet med enheten fem gånger i veckan under tolv veckor. Två veckor efter att den sista behandlingen hade avslutats bedömde en läkare användarnas rynkor, pigmentering och erytem (rodnad) på en femgradig skala, medan deras mörka ringar under ögonen bedömdes på en tiogradig skala.

- 79 % av användarna såg en förbättring på minst en grad i fråga om rynkor.
- 87 % av användarna såg en förbättring på minst en grad i fråga om pigmentering.
- 67 % av användarna såg en förbättring på minst en grad i fråga om erytem (rodnad).
- 71 % av användarna såg en förbättring på minst två grader i fråga om mörka ringar under ögonen.

Första användningen

Uppackning av enheten

1. Packa upp enheten och försäkra dig om att samtliga delar som beskrivs i avsnittet “Beskrivning av enheten” på sidan 3 i denna bruksanvisning finns med.
2. Inspektera delarna och anslutningarna visuellt. Kontakta inköpsstället eller vår kundtjänst om du tror att enheten, dess anslutningsdelar eller komponenter är skadade eller kan ha använts tidigare.

Copyright © 2026

Laddning av enheten

Innan du använder enheten för första gången ska du ladda batteriet fullt.

Manöverenheten innehåller ett litiumjonpolymerbatteri. Försök inte att använda enheten när manöverenheten är ansluten till laddningsadaptern och laddar eftersom LED-indikatorlamporna inte kommer att tändas.

1. För att ladda batteriet ansluter du USB-C-kabeln från laddningsadaptern till manöverenheten.
2. Anslut laddningsadaptern till ett lämpligt eluttag och försäkra dig om att strömmen är **PÅ**.
3. LED-indikatorlamporna på manöverenheten blinkar för att visa att enheten laddas. Batteriet är fulladdat när de tre LED-indikatorlamporna på manöverenheten lyser med ett fast sken.

Ett fulladdat batteri räcker till cirka tio behandlingar. Litiumbatteriets livslängd kan maximeras genom att du låter det bli fulladdat och därefter laddas ur helt och hållet vid regelbunden användning.

Om LED-indikatorlamporna inte tänds måste enheten laddas.
Om LED-indikatorlamporna inte tänds under laddning kan enheten vara defekt. Se avsnittet "Felsökning" på sidan 12 i denna bruksanvisning.

Ansluta ansiktsmasken till manöverenheten

Anslut ansiktsmasken till manöverenheten genom att ansluta USB-A-kontakten på ansiktsmasken till USB-A-porten på manöverenheten.

Känslighetstest

Innan du genomför den första behandlingen måste du göra ett känslighetstest för att ta reda på om du är känslig för ljus när du använder enheten.

Följ steg-för-steg-vägledningen nedan:

1. Anslut ansiktsmasken till manöverenheten.
2. Rengör huden på din inre underarm för att avlägsna hudvårdsprodukter som solskydd.
3. Placera ansiktsmasken över din inre underarm (LED-lamporna ska vara riktade mot huden).
4. Slå **PÅ** manöverenheten och låt enheten arbeta under det kompletta, tio minuter långa behandlingsprogrammet.
5. Om huden känns **HET** eller obehaglig ska du omedelbart **AVBRYTA** användningen av enheten.
6. Efter behandlingen väntar du minst sex timmar.
7. Om huden på din inre underarm är röd eller kliar är enheten inte lämplig för dig.

Användning av enheten

Behandlingsrekommendationer

- För bästa resultat bör du använda enheten fem gånger i veckan i minst tolv veckor.
- Underhållsbehandlingar kan utföras efter behov utifrån din livsstil och hudens tillstånd.

Bära enheten

- Enheten kommer med fyra justerbara remmar för huvudet och två extra justerbara sektioner på ansiktsmaskens panna och haka för att ge en bekväm passform.
- Fäst de justerbara remmarna genom att trä den smala änden av varje rem genom öppningarna på ansiktsmaskens sidor. Fäst sedan med kardborrebanden. Fäst de längre remmarna till de övre öppningarna och de kortare till de nedre öppningarna.
- Trä remmarna runt huvudet och fäst ordentligt med kardborrebanden.
- Använd slejfarna för att justera delarna över pannan och hakan så att masken sluter tätt runt ansiktet. För bästa resultat bör masken sitta så tätt som möjligt över pannan och hakan.

Genomföra en behandling

1. Rengör huden noggrant för att avlägsna alla hudvårdsprodukter, solskydd och makeup.
2. Infoga ögonskydden om du vill.
3. Placera ansiktsmasken över ansiktet och fäst den med de justerbara remmarna.
4. Justera delarna över pannan och hakan så att masken sluter tätt runt ansiktet.
5. Anslut ansiktsmasken till manöverenheten och tryck på ON-/OFF-knappen för att påbörja behandlingen. Enheten stänger av sig själv efter den tio minuter långa behandlingen. Du kan när som helst avbryta behandlingen genom att trycka på ON-/OFF-knappen på manöverenheten.
6. Ta av ansiktsmasken och applicera din vanliga hudvård.
7. Rengör ansiktsmasken med en vattenbaserad rengöringsservett. Försäkra dig om att enheten **INTE** laddas när du rengör den.
8. Upprepa behandlingen fem gånger i veckan under tolv veckor.

Skötsel och underhåll

- Litiumbatteriets livslängd kan maximeras genom att du låter det bli fulladdat och därefter laddas ur helt och hållet vid regelbunden användning.
- Förvara enheten i rumstemperatur i en torr miljö. Använd den medföljande förvaringspåsen.
- Undvik att förvara eller använda enheten i dammiga miljöer, direkt solljus eller fuktiga miljöer.

Copyright © 2026

- Använd **INTE** enheten om den har exponerats för andra miljöförhållanden än de som specifikt anges i avsnittet "Teknisk specifikation" på sidan 13 i denna bruksanvisning.
- Försök **INTE** att modifiera enheten på något sätt. Om enheten modifieras gäller garantin inte längre. Modifiering av denna enhet kan orsaka en elektrisk chock när systemet används igen. Enheten innehåller inga delar som kan servas.
- Före varje användningstillfälle ska du inspektera enheten, manöverenheten samt kablarna visuellt för att försäkra dig om att de inte är skadade. Använd **INTE** enheten längre om den uppvisar tecken på materialskador som orsakats av slitage. Om du följer anvisningarna om skötsel och underhåll för denna enhet har den en livslängd på minst två år.

Rengöring av ansiktsmasken

⚠ **Använd INTE några andra rengöringsprodukter än de som specificeras nedan. Andra rengöringsprodukter kan skada ansiktsmasken.**

Spreja eller häll INTE vatten över enheten, och sänk inte ner den i vatten.

Använd INTE enheten om du misstänker att den kan ha kommit i kontakt med vatten.

Innan du rengör ansiktsmasken ska du kontrollera att den inte är ansluten till manöverenheten.

1. Rengör båda sidor av ansiktsmasken med en vattenbaserad rengöringsservett.
2. Kontrollera ansiktsmasken för att försäkra dig om att du har avlägsnat all synbar smuts och fläckar. Rengör ansiktsmasken en gång till vid behov. Envisa fläckar kan avlägsnas genom att försiktigt torka med 70 % alkohol.
3. Placera enheten på en ren yta och låt den lufttorka.

Avfallshantering



Släng **INTE** någon av enhetens delar i hushållssoporna (EU-direktiv 2012/19/EU).



Produktens manöverenhet innehåller ett litiumjonpolymerbatteri. Vi rekommenderar att du tar din produkt till en officiell återvinningsstation så att professionell personal kan avlägsna det uppladdningsbara batteriet. Följ reglerna i ditt land gällande separat insamling av elektriska och elektroniska produkter samt uppladdningsbara batterier. Korrekt avfallshantering förebygger skador på miljön och människors hälsa. (EU-direktiv 2006/66/EC)

Förpackningen kan återvinnas. Enhetens komponenter (ansiktsmask, remmar, manöverenhet, laddningsadapter och kablar) kan inte återvinnas och får inte slängas i hushållssoporna.



Förpackningsmaterialen och pappersförpackningarna kan återvinnas.

Förpackningsmaterialen och pappersförpackningarna kan återvinnas.

Felsökning

Problem	Möjlig orsak	Åtgärd
Det kommer inget rött eller nära-infrarött ljus från ansiktsmasken. Batteriindikatorlampan är INTE tänd.	Batteriet är inte laddat.	Ladda manöverenhetens batteri tills de tre LED-indikatorlamporna på manöverenheten lyser med ett fast sken. De ska INTE blinka.
Det kommer inget rött eller nära-infrarött ljus från ansiktsmasken.	Manöverenheten är ansluten till ett eluttag.	Dra ur USB-C-kontakten från manöverenheten.
Batteriindikatorlamporna på manöverenheten tänds INTE och tänds INTE under laddning. Det kommer inget rött eller nära-infrarött ljus från ansiktsmasken även när batteriet är fulladdat.	Enheten är defekt.	Kontakta inköpsstället eller vår kundtjänst.
LED-lamporna med rött och nära-infrarött ljus stängs INTE AV efter tio minuter.	Enheten är defekt.	Kontakta inköpsstället eller vår kundtjänst.
LED-lamporna med rött och nära-infrarött ljus blinkar kontinuerligt under behandlingen.	Enheten är defekt.	Kontakta inköpsstället eller vår kundtjänst.
Ansiktsmasken, manöverenheten, laddningsadaptern eller kablarna är skadade.	Enheten är defekt.	Kontakta inköpsstället eller vår kundtjänst.

Copyright © 2026

Om de åtgärder som föreslås här inte löser problemet, eller om problemet uppstår igen, och om garantin fortfarande gäller för enheten, ber vi dig att kontakta inköpsstället eller vår kundtjänst.

⚠ Försök **INTE** att fortsätta undersöka detta.

Försök **INTE** att modifiera enheten på något sätt. Om enheten modifieras gäller garantin inte längre. Modifiering av denna enhet kan orsaka en elektrisk chock när den används igen. Enheten innehåller inga delar som kan servas.

Märkning

Enhetens märkning innehåller följande information:

- Tillverkningsdatum
- Modellnummer, partikod och serienummer
- Tillverkarens information

Teknisk specifikation

Modellnummer	TN2508
Programmets längd	10 minuter ± 11 sekunder
Våglängder	Rött: 610 nm ± 10 nm, 630 nm ± 10 nm och 660 nm ± 10 nm Nära-infrarött: 850 nm ± 10 nm och 1070 nm ± 10 nm
Genomsnittlig intensitet vid drift	52 mW/cm^2
Temperatur vid drift	0 °C till 30 °C
Temperatur vid förvaring och transport	-5 °C till 55 °C
Luftfuktighet vid drift	30 % till 95 % utan kondensering
Luftfuktighet vid förvaring och transport	20 % till 85 % utan kondensering
Intern strömkälla	3,7 V, 2200 mAH litiumjonpolymerbatteri
Elektrisk ingång för laddning av batteriet	5 V DC, 1 A, 5 W
Laddningsadaptermodell	SIMSUKIAN SK01T-0500100Z
Laddningsadapter: elektrisk ineffekt	100–240 V AC, 50/60 Hz, 0,25 A

Laddningsadapter: elektrisk uteffekt	5 V DC, 1 A, 5 W
Kapslingsklass	IP22 Enheten är skyddad mot fasta objekt över 12,5 mm i diameter (till exempel fingrar) och vertikala vattendroppar när enheten lutar 15°.
Riskgrupp för fotobiologisk säkerhet	Undantagen

Elektromagnetisk kompatibilitet

Enheten är avsedd att användas i hemmet. Enhetens elektromagnetiska strålning (den elektromagnetiska energi som genereras av enheten när den används) har testats för att uppfylla testnivåerna för hemmet/boendemiljöer som definieras i elstandarden EN 60601-1-2 enligt beskrivningen i tabell 1.

Tabell 1: Testnivåer, elektromagnetisk strålning

Strålningstest	Klassificering/testnivåer
Ledningsbunden strålning CISPR 11	Klass B, grupp 1
Utstrålad radiofrekvent strålning (hölje) CISPR 11	Klass B, grupp 1
Övertonsdistorsion EN61000-3-2	Klass A
Spänningsvariationer och flimmer EN61000-3-3	Uppfyller

Enhetens elektromagnetiska tålighet (enhetens förmåga att prestera som avsett när den exponeras för elektromagnetisk strålning från andra enheter) har testats för att uppfylla testnivåerna för hemmet/boendemiljöer enligt beskrivningen i tabell 2 och tabell 3.

För att säkerställa att enheten fungerar som avsett måste du använda den i en lämplig miljö och undvika exponering för elektromagnetiska störningar som ligger utanför de gränser som anges i tabell 2.

Väsentliga prestanda Det finns inga väsentliga prestandaegenskaper som är specifika för denna produkt

Copyright © 2026

Tabell 2: Testnivåer, elektromagnetisk tålighet

Tålighetstest	Klassificering/testnivåer
Elektrostatisk urladdning (ESD) EN61000-4-2	±2, 4, 8, 15 kV lufturladdning ±8 kV kontakturladdning
Utstrålade radiofrekventa elektromagnetiska fält EN61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
Närfält från trådlös radiokommunikationsutrustning EN61000-4-3	Se tabell 3
Snabba elektriska transienter/skurar EN61000-4-4	±2 kV; 100 kHz repetitionsfrekvens
Stötvågor EN61000-4-5	±0,5 och 1 kV; fas till neutral
Ledningsbundna störningar inducerade av radiofrekventa fält EN61000-4-6	3 Veff, 0,15 till 80 MHz 6 Veff i industriella, vetenskapliga och medicinska (ISM) radioband mellan 0,15 och 80 MHz. 80 % AM vid 1 kHz
Kraftfrekventa magnetfält EN61000-4-8	30 A/m, 50 och 60 Hz
Spänningsfall och störningar EN61000-4-11	0 % av märkspänningen; 0,5 period vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % av märkspänningen; 1 period och 70 % av märkspänningen; 25/30 perioder, enfas vid 0° 0 % av märkspänningen; 250/300 perioder

Tabell 3: Enhetens tålighet mot närfält från trådlös radiokommunikationsutrustning

Testfrek-vens (MHz)	Band (MHz)	Tjänst	Modulering	Tålighets-testnivå (V/m)
385	380 till 390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	27
450	430 till 470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinusvåg	28
710	704 till 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	9
745				
780				
810	800 till 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE-band 5	Pulsmodulering 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 till 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE-band 1, 3, 4, 25 UMTS	Pulsmodulering 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 till 2570	Bluetooth WLAN 802,11 b/g/n RFID 2450 LTE-band 7	Pulsmodulering 217 Hz	28
5240	5100 till 5800	WLAN 802,11 a/n	Pulsmodulering 217 Hz	9
5500				
5785				

Copyright © 2026

Symbolförklaringar

Följande symboler anges på enheten, dess tillhörande förpackning och i denna bruksanvisning. Dessa symboler anger viktig säkerhetsinformation och varningar gällande användning av enheten. Om dessa varningar inte följs kan det resultera i en eller flera av följande risker: hudreaktion, skador på enheten, elektrisk chock och/eller brand.


Försiktighet


Varning


Följ bruksanvisningen


Konsultera bruksanvisning för elektronik


Applicerad del, typ BF


Enpatientsbruk för flera användningar


Överensstämmer med vissa EG-direktiv gällande standarder för hälsa, säkerhet och miljöskydd. CE står för Conformité Européenne.


Överensstämmelse med Storbritanniens direktiv gällande standarder för hälsa, säkerhet och miljöskydd. UKCA står för UK Conformity Assessed.


Tillverkare


Tillverkningsdatum


Håll torr



Serienummer



Modellnummer



Partikod



Unik produktidentifiering



Medicinteknisk produkt (Endast USA och Australien)



Tillverkningsland (Tillverkad i Kina)



Distributör



Håll borta från direkt solljus



Temperaturgräns (förvaring och transport)



Fuktighetsgräns (förvaring och transport)



Återvinningssymbol



Triman-logotyp

IP22

Enheten är skyddad mot fasta objekt över 12,5 mm i diameter (till exempel fingrar) och vertikala vattendroppar när enheten lutar 15°.



Direktiv 2012/19/EU om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)



Märkeffekt (likström)



Märkuteffekt (likström)



Klass II, dubbelisolerad elektrisk utrustning

Copyright © 2026



Webbplats med patientinformation

AU | SPONSOR

Information för australiensiska sponsorer (gäller endast för Australien)

EU | REP

Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen



USB-anslutning



Elsäkerhet för elektriska apparater och material – Kategori A (Japan)

Klinisk sammanfattning

För att styrka apparatens avsedda ändamål genomfördes en klinisk studie med 24 deltagare i USA, i enlighet med 21 CFR 50, 21 CFR 56, 21 CFR 812 och god klinisk sed (GCP) för att bedöma effektiviteten av röda och nära-infraröda våglängder av ljus när det gäller att förbättra synbara tecken på hudens åldrande (ansiktsrynkor och mörka ringar).

Synbara tecken på åldrande mättes genom att använda SASSQ, Scientific Assessment Scale of Skin Quality, (Eiben-Nielson & Kerscher, 2021)[1] och en validerad fotonumerisk skala för mörka ringar under ögonen (O'Mahony, et al., 2021).[2] Studien pågick i 14 veckor. Inga negativa händelser rapporterades under studie- och behandlingsperioden, ej heller några rapporterade incidenter i upp till åtta veckor efter behandlingen.

24 testdeltagare värvades till och slutförde studien. Data från samtliga testdeltagare inkluderades för analys. En testdeltagare var man, 23 var kvinnor. Medelåldern på testdeltagarna var 48 år (åldersintervall 30–65 år). Samtliga hudtyper i Fitzpatrick-skalan fanns representerade. 17 (n=17) testdeltagare identifierades som kaukasiska (vita), två (n=2) som svarta/ afroamerikanska, två (n=2) som asiatiska, två (n=2) som asiatiska/indiska och en (n=1) som amerikansk urinvånare (indian)/urinvånare från Alaska. Fem testpersoner identifierades som tillhörande latinamerikansk etnicitet.

Studien var en öppen, icke-randomiserad encenterstudie. Randomisering var inte nödvändigt eftersom endast en studiearm undersöktes.
En placeboeffekt utesluts eftersom minskning av rynkor inte kan påverkas av testpersoners och/eller läkares förväntningar. I slutet av studien samlades fotografiska bilder in, maskerades, randomiserades och bedömdes av två blindade, oberoende läkare.

Varje testdeltagare använde enheten i hemmet fem gånger i veckan under tolv veckor. Varje behandlingstillfälle bestod av en tio minuter lång behandling av ansiktet. Under behandlingen levererade enheten en kombination av rött ljus (610 nm, 630 nm, 660 nm) och nära-infrarött ljus (850 nm och 1070 nm) vid en intensitet från 42,5–65,7 mW/cm^2, med en medianintensitet på 52,1 mW/cm^2.

Testdeltagarna bedömdes på kliniken från utgångspunkten samt vid vecka 9 och 14. Forskningspersonalen kontaktade testdeltagarna både en vecka och fyra veckor efter bedömningen av utgångspunkten för att bekräfta att deltagarna följde studiens procedurer och för att besvara eventuella frågor. Bedömningarna vid vecka 9 och 14 bestod av en läkarbedömning av ansiktets åldrande med SASSQ, en läkarbedömning av mörka ringar utifrån en fotonumerisk skala, en subjektiv bedömning av hur deltagaren svarade på behandlingen, digital fotografering av deltagaren och rapportering av eventuella negativa effekter.

Ytterligare en uppföljning via telefon gjordes åtta veckor efter att studien avslutats (i vecka 20) för att gå igenom eventuella potentiella incidenter efter behandlingen. I slutet av studien samlades fotografiska bilder in och maskerades för att granskas av ytterligare två läkare.

Vid utgångspunkten var medelvärdet för grad av rynkor hos studiegruppen 2,1 (måttlig), med ett intervall på 1–4. Vecka 14 var medelvärdet 1,4, vilket utgjorde en minskning på 0,7 av graden. Även om medelresultatet inte uppnådde det primära effektmålet om förbättring med ≥ 1 grad bedömdes 19 deltagare (79 %) ha förbättrats med ≥ 1 grad.

Vid utgångspunkten bedömdes mörka ringar under ögonen i genomsnitt vara måttliga till uttalade (grad 5,9), med ett intervall på 3–7. Vecka 9 hade medelvärdet för graden av mörka ringar minskat till 4,8, och vecka 14 hade det minskat ytterligare till 3,9, vilket är en minskning med två grader som innebär att den andra slutpunkten överträffades. Graden 3,9 representerade ”lätta till måttliga mörka ringar”. Vecka 14 uppvisade samtliga testdeltagare (100 %) synbara förbättringar jämfört med utgångspunkten.

Det hade skett en förbättring med 1 grad av den synbara pigmenteringen, en minskning från 2,3 (måttlig pigmentering) vid utgångspunkten till 1,3 (lätt pigmentering) vid vecka 14. 87,5 % av testdeltagarna såg en förbättring på ≥ 1grad under behandlingens gång.

Vid utgångspunkten var gruppens medelvärde för grad av erytem 1,8, med ett intervall på 0–3. Vecka 14 hade medelvärdet sjunkit till 1, en minskning på 0,8 grad, vilket räknas som ”lätt erytem”. 16 (66,7 %) testdeltagarna såg en tydlig förbättring av erytem, ≥ 1 grad.

Vid vecka 9 och 14 utfrågades testdeltagarna även om behandlingsresultaten via ett frågeformulär med en fempoängs Likertskala och följande svarsalternativ: ingen förbättring (0 %), liten förbättring (>0 % till 30 %), viss förbättring (30 % till 50 %), förbättring (50 % till 75 %) och stor förbättring (>75 %).

71 % av testdeltagarna rapporterade viss förbättring eller mer avseende sina ansiktsrynkor. Testdeltagare som upplevde åtminstone viss förbättring (30 % förbättring) av mörka ringar uppgick till 62,5 % (n=15). och 42 % (n=10) av testdeltagarna såg en förbättring på ≥ 50 % (förbättring eller stor förbättring).

Vid vecka 9 såg 50 % av testdeltagarna (n=12) minst en viss förbättring (≥ 30 %) av pigmenteringen, och vecka 14 hade värdet ökat till 71 % (n=17) med 46 % (n=11) av testdeltagarna som rapporterade en förbättring på ≥ 50 % av pigmenteringen.

Copyright © 2026

När det gäller övergripande förbättringar bedömde samtliga testdeltagare att utseendet på deras ansikte hade förbättrats vid vecka 14 jämfört med utgångspunkten. 83 % rapporterade en förbättring på ≥ 30%, och 65 % av dessa rapporterade en förbättring på ≥ 50 % av ansiktets utseende.

[1] Eiben-Nielson, C., & Kerscher, M. (10 mars 2021). Development and validation of a global photonumeric scale for evaluating skin quality of aged female facial skin. Journal of Cosmetic Dermatology, 20(12), 4032-4039

[2] O'Mahony, M., Sladen, C., Crone, M., Banner, E., Newton, V., Allen, A.,... Jiang, L. (10 oktober 2021). A validated photonumeric scale for infraorbital dark circles and its application in evaluating the efficacy of a cosmetic treatment product in a split-face randomized clinical trial. International Journal of Cosmetic Science, 43(1), 48-56.

Returer

Om du anser att denna enhet inte är lämplig för dig ber vi dig att kontakta ditt inköpsställe eller vår kundtjänst för att returnera enheten inom 30 dagar tillsammans med ett inköpsbevis.

Garanti

Standardgaranti

Vid normal användning har denna produkt en garanti mot tillverkningsfel i material eller utförande som gäller i två år från det ursprungliga inköpsdatumet.

Undantag från garantin

För litiumbatteriet gäller en garanti mot tillverkningsfel i material eller utförande i ett år från det ursprungliga inköpsdatumet.

Den här garantin gäller endast för den ursprungliga köparen.

Den här garantin täcker inte skador som orsakats av följande förhållanden:

- olycka, felanvändning, missbruk eller modifiering
- service som utförs av icke-behöriga personer
- anslutningar till felaktiga strömkällor
- användning med ej godkända tillbehör.

Vad gör jag om enheten är defekt?

Om produkten uppvisar defekter under garantiperioden kontaktar du inköpsstället.

Environ Skin Care eller dess auktoriserade distributör förbehåller sig rätten att ersätta en defekt produkt med den tillgängliga produkt som är mest kompatibel för tillfället.

Environ Skin Care eller dess auktoriserade distributör är inte ansvarig för oavsiktliga skador, särskilda skador eller följdskador som orsakats av användning av denna produkt. Varaktigheten för alla underförstådda garantier, inklusive men inte begränsat till underförstådda garantier om lämplighet och säljbarhet, är begränsad till ett år räknat från det ursprungliga inköpsdatumet.

Denna garanti ger dig specifika lagenliga rättigheter, och du kan dessutom ha andra rättigheter som varierar från land till land. Vissa länder tillåter inte utelämnanden eller begränsningar av oavsiktliga skador eller följdskador, eller begränsningar gällande hur länge en underförstådd garanti gäller, och det kan därför hända att vissa av de begränsningar och uteslutanden som anges ovan inte gäller dig.

Denna garanti ges i stället för alla andra garantier, skriftliga eller muntliga, oavsett om de har uttryckts via bekräftelse, löfte, beskrivning, ritning, modell eller prov. Vi frånsäger oss härmed alla garantier förutom denna, oavsett om de är uttryckliga eller underförstådda, inklusive underförstådda garantier av säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål.

Registrera din garanti på www.environskincare.com/led-mask-warranty-form/

Environ Skin Cares kundtjänst

www.environskincare.com

+27 21 931 3721

info@environskincare.com

Lumavance™ LED Facemask är ett varumärke som tillhör Environ Skin Care.

Distribueras av:

Environ Skin Care (Pty) Ltd, 14 Jan Smuts Road, Beaconvale, Parow, Cape Town, 7500, Sydafrika

REF TN2508

Utvecklad och tillverkad av:

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

iSMART Developments LTD, registrerat i England under reg. nr 11153428

EU REP Euverify Ltd Unit 3D North Point House North Point Business Park New Mallow Road, Cork, T23 AT2P Irland

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

Copyright © 2026



Environi Lumavance™ LED Facemaski kasutajad peavad enne seadme kasutamist lugema läbi kogu selles kasutusjuhendis sisalduva teabe ja sellest aru saama.

Te peate järgima kõiki selles kasutusjuhendis antud juhiseid.

Võtke meiega ühendust, kui teil on märkusi Environi Lumavance™ LED Facemaski või selle kasutusjuhendi kohta või kui teil ilmneb mõni kõrvaltoime, mida kas ei ole mainitud või mis on kasutusjuhendis kirjeldatust tõsisem.

Sisukord

Kes peaksid Environi Lumavance™ LED näomaski kasutama? 3
Sissejuhatus 3
Kasutusotstarve 3
Sihtkasutaja 3
Seadme kirjeldus 3
Vastunäidustused, hoiatused ja ettevaatusabinõud 4
Vastunäidustused 4
Hoiatused 5
Üldine ohutus 6
Ettevaatusabinõud 7
Võimalikud riskid ja kasu 7
Võimalikud riskid 7
Võimalik kasu 8
Esmakordne seadistamine 8
Seadme lahtipakkimine 8
Seadme laadimine 8
Näomaski ühendamine juhtpuldiga 9
Nahatundlikkuse katse 9
Seadme kasutamine 9
Ravisoovitused 9
Seadme kandmine 9
Raviprotseduuri tegemine 10
Korrashoid ja hooldus 10
Näomaski puhastamine 10
Kasutuselt kõrvaldamine 11
Tõrketuvastus 11
Märgistus 12
Tehnilised andmed 13
Elektromagnetiline ühilduvus 13
Sümbolite selgitus 16
Kliiniline kokkuvõte 19
Tagastamine 21
Garantii 21
Põhigarantii 21
Garantii erandid 21
Mida teha, kui seade on rikkis? 21
Environ Skin Care'i klienditeenindus 22

Copyright © 2026

⚠ Enne Lumavance™ LED näomaski kasutamist peate tegema nahatundlikkuse katse ja ootama kuus tundi.

Kes peaksid Environi Lumavance™ LED näomaski kasutama?

Aitäh, et valisite Lumavance LED Facemaski! See seade sobib täiskasvanutele, kes soovivad parandada kogu näol esinevate kortsude, tumedate silmaaluste ja ebaühtlase nahatooni välimust.

Sissejuhatus

Vananedes muutub nahk järk-järgult õhemaks ja kuivemaks. See võib põhjustada kortsude teket ja lõtvumist, sest kollageenisisaldus ja elastne kude vähenevad. Aja jooksul võib pärisnahk kaotada 20% kuni 80% oma paksusest. Vananev nahk on ka palju vastuvõtlikum pruunide laikude ja pigmentatsiooni tekkele.

12-nädalase uuringu vältel vähendas Lumavance LED Facemaski uuenduslik viie valguse lainepikkuse (610 nm, 630 nm, 660 nm, 850 nm, 1070 nm) kombinatsioon nähtavalt kortse, pigmentatsiooni ja punetust (erüteemi), parandas naha tekstuuri/elastsust ning tegi silmaalused heledamaks.

Lumavance LED Facemask toimib fotobiomodulatsiooni nimelise protsessi kaudu. Avaldatud uuringute kohaselt võib fotobiomodulatsioon mõjutada kollageeni ja elastiini tootmist, parandada verevarustust, vähendada põletikku ja aktiveerida naha loomulikud parandusrajad, andes tulemuseks pringima, säravama ja ühtlasema tooniga naha.

See seade viib valguse otse nahale, tagades selle maksimaalse jõudmise sihtmärgiks olevate rakkudeni nii, et midagi ei lähe raisku.

Kasutusotstarve

Lumavance LED Facemask kiirgab valgust valgusspektri punases ja lähi-infrapunases (NIR) vahemikus ja on näidustatud kogu näol esinevate kortsude vähendamiseks.

Sihtkasutaja

Lumavance LED Facemask on ette nähtud koduseks kasutamiseks ainult täiskasvanutele.

Seadme kirjeldus

Lumavance LED Facemaski osad

1. Elastne silikoonist leednäomask
2. Juhtpult (sisaldab liitiumakut)
3. Laadimisadapter ja riigipõhised pistikud
4. Reguleeritavad pearihmad (kaks pikka ja kaks lühikest rihma)
5. Kandekott
6. Kasutusjuhend
7. Kaitseprillid*

Lumavance LED Facemask on kantav leedfototeraapia seade koduseks kasutamiseks.

Seade koosneb elastsest silikoon-näomaskist, mis sisaldab valgusdioode (leede) ja juhtpulti. Valgusdioodid tekitavad valgust. Maski kantakse näol ja see kinnitatakse reguleeritavate rihmadega.

Valgusdioodid toodavad punast ja lähi-infrapunavalgust kogu näol esinevate kortsude, tumedate silmaaluste ja näo pigmentatsiooni välimuse parandamiseks. Seade toimib mittetermilise mehhanismi abil, mida nimetatakse fotobiomodulatsiooniks.

Juhtpult lülitab leede sisse ja välja ning reguleerib näomaski võimsust. Juhtpult sisaldab laetavat liitiumioonpolümeerakut. Juhtpuldi kolme leedmärgutulega näidik näitab seadme aku laetusolekut. Näomask on juhtpuldiga ühendatud USB-A-ühenduse kaudu.

Liitiumaku laadimiseks kasutatakse laadimisadapterit, mis ühendatakse kahe- või kolmeharulise pistiku kaudu sobiva pistikupesaga. Laadimiskaabel ühendatakse juhtpuldiga standardse USB-C-ühenduse kaudu. Laadimise ajal ei saa seadet kasutada.

Seadet ei kasutata mitte mingisugusteks mõõtmisteks ega selleks, et otsustada, kas seade on kasutajale sobiv. Seadme valgusvõimsust pole vaja kontrollida, sest valgusdioodid ei tuhmu aja jooksul peaaegu üldse.

* Kaitseprillid on kaasas üksnes mugavuse pärast ja kinnituvad kergesti näomaski silmaavadesse. Kaitseprillide kasutamine on vabatahtlik, sest seade vastab kõigi asjakohaste ohutusstandardite (IEC 62471:2006) silmade kaitset käsitlevatele nõuetele.

Vastunäidustused, hoiatused ja ettevaatusabinõud

⚠ Vastunäidustused

- **ÄRGE** jagage seadet kellegi teisega. Seade on ette nähtud kasutamiseks ainult ühele inimesele.
- **ÄRGE** kasutage seadet muude probleemide korral peale seadme kasutusotstarbes kirjeldatute. Seadet ei ole katsetatud muude probleemide korral peale nimetatute ja risk on teadmata.
- **ÄRGE** kasutage seadet, kui olete rase, plaanite rasestuda või toidate last rinnaga. Seadet ei ole rasedatel ega last rinnaga toitvate naistel katsetatud ja seetõttu on risk lootele, imikule või rasedale naisele teadmata.
- **ÄRGE** kasutage seadet, kui kannatate valgusest põhjustatud peavalu või migreeni all.
- **ÄRGE** kasutage seadet, kui olete silikooni suhtes allergiline. Näomaski ravipinnad, kaitseprillid ja seadme rihmad sisaldavad meditsiinilist silikooni. Kui avastate, et olete seadme materjalide suhtes allergiline, võtke ühendust oma ostukoha või klienditeenindusega.
- **ÄRGE** kasutage seadet, kui teil on mõni geneetiline silmahaigus. Kui te pole kindel, kas teil on mõni selline silmahaigus, ja kas peaksite seadet kasutama, pöörduge tervishoiutöötaja poole.

Copyright © 2026

- **ÄRGE** kasutage seadet, kui teil on mõni silmade või naha fotosensitiivsust (valgustundlikkust) põhjustav seisund. Valgustundlikkust põhjustavad seisundid on näiteks süsteemne erütematoosluupus, albinism ja polümorfne valguslööve (PMLE). Valgustundlikkust põhjustava seisundi korral võib seadme kasutamine kutsuda esile tõsise nahareaktsiooni.
- **ÄRGE** kasutage seadet, kui võtate ravimeid, mis võivad põhjustada valgustundlikkust. Seadme kasutamine ajal, mil võtate mõnda valgusülitundlikkust põhjustavat ravimit, võib kutsuda esile tõsise nahareaktsiooni.



Ammendav nimekiri ravimitest, mis võivad põhjustada valgustundlikkust, on saadaval veebilehel:
https://www.environskincare.com/product/focus-care-skin-care/led-mask/

Valgustundlikkus on mitmesuguste ravimite, sealhulgas teatud antibiootikumide, keemiaravil kasutatavate ravimite ja diureetikumide sagedane kõrvaltoime. Kui te pole kindel, kuidas võib mõjuda mõni ravim, mida võib-olla võtate, pidage nõu tervishoiutöötajaga.



Valgustundlikkust võivad põhjustada ka muud ained, mida ei ole eespool nimetatud.

Nende ainete levinud näited on:

liht-naistepuna, kivisõetõrv, deodorandid, antibakteriaalsed seebid, kunstlikud magusained, naftaleen (koitõrjepallikesed), naftasaadused, pesupesemisvahendis leiduvad valgendajad ja kaadmiumsulfiid (kemikaal, mida süstitakse naha sisse tätoveerimise käigus).

Hoiatused

- Enne seadme kasutamist peate tegema nahatundlikkuse katse. Katse tegemise juhiseid vaadake selle kasutusjuhendi jaotisest „Nahatundlikkuse katse" leheküljel 9.
- See seade ei ole ette nähtud kasutamiseks vähenenud füüsiliste, sensoorsete või vaimsete võimetega isikutele. See on lubatud üksnes juhul, kui on tagatud asjakohane järelevalve või neid juhendatakse, kuidas kasutada seadet nõuetekohaselt, et vältida tulekahju- ja põletushaavade riski.
- **ÄRGE** kasutage seadet viisil, mis ei vasta täpselt selles kasutusjuhendis kirjeldatule. Seadme kasutamist muul viisil peale täpselt selles kasutusjuhendis kirjeldatu ei ole katsetatud ja risk on teadmata.
- **ÄRGE** kasutage seadet keskkonnas, mida tootja ei ole ette näinud, sest see võib kahjustada seadet või tekitada kahju kasutajale.
- Kui näomask tundub kuum või teie nahal on ebamugavalt palav **LÜLITAGE SEE KOHE VÄLJA** ja **EEMALDAGE NÄOLT**. **LÕPETAGE** seadme kasutamine ja võtke ühendust klienditeenindusega.

- **LÕPETAGE** seadme kasutamine kohe, kui teil tekib raviprotseduuri ajal peavalu, muutused nägemises või silmavalu. Kui nii peaks juhtuma, pöörduge tervishoiutöötaja poole. **ÄRGE** jätkake seadme kasutamist.
- **ÄRGE** kasutage seadet, ilma et oleksite eemaldanud **ENNE** kasutamist tavakreemi, päikesekaitsekreemi, ihupiima või jumestusvahendid. Mõni nende toodete koostisaine võib põhjustada valgustundlikkust või vähendada raviprotseduuri mõju. Seadme kasutamine neid tooteid eemaldamata võib kas põhjustada nahareaktsiooni või vähendada raviprotseduuri mõju.
- **ÄRGE MINGIL JUHUL** kasutage seadet vee lähedal või kohas, kus seadmele võib sattuda vett. **ÄRGE** kasutage seadet, kui arvate, et see on veega kokku puutunud.
- Hoidke seade eemal **KUUMADEST** pindadest ja **ÄRGE** kasutage ega hoidke seda otsese päikesevalguse käes.
- **ÄRGE** kasutage seadet, kui see on kokku puutunud keskkonnatingimustega, mida ei ole nimetatud selle kasutusjuhendi jaotises „Tehnilised andmed" leheküljel 13.
- **ÄRGE** püüdke seadet mingil viisil muuta. Seadme muutmine tühistab teie garantii. Seadme muutmine võib põhjustada süsteemi järgmisel kasutuskorral elektrilöögi. Seade ei sisalda hooldatavaid osi.
- **ÄRGE** kasutage seadet enam, kui sellel on märgata materjali kulumisest tingitud kahjustusi. Kui järgite seadme korrashoiu- ja hooldusjuhiseid, siis on seadme kasutusiga vähemalt kaks aastat.
- **ÄRGE** kasutage seadet, kui näomask, juhtpult, laadimisadapter või kaablid on mingil viisil kahjustatud.
- **ÄRGE** visake seadme ühtegi osa olmejäätmete hulka, sest see võib põhjustada seadmes sisalduvatest komponentidest tingitud keskkonnakahju.
- **ÄRGE** kasutage seadet muude elektromagnetvälja (EMF) tekitavate või raadiosageduslike (RF) seadmete, näiteks südamerütmuri läheduses, et vältida võimalikke häireid. Need häired võivad põhjustada elutähtsate meditsiiniseadmete talitlushäireid.
- Kaasaskantavaid raadiosageduslikke (RF-) sideseadmeid (sealhulgas välisseadmed, nagu antennikaablid ja välisantennid) ei tohi kasutada lähemal kui 30 cm (12 tolli) seadme mis tahes osale, sealhulgas tootja määratud kaablitele. Vastasel korral võib selle seadme toimivus halveneda.

⚠ Üldine ohutus

See seade on elektriseade, millega võib teatud tingimustel kaasneda elektrilöögioht kasutajale. Lugege see kasutusjuhend põhjalikult läbi ja järgige siin antud juhiseid, et kasutamine oleks võimalikult ohutu.

Seadet tohib laadida ainult seadmega kaasas oleva laadimisadapteriga. Muude laadimisadapterite kasutamine ei pruugi olla ohutu ja võib põhjustada elektrilöögi.

Copyright © 2026

Kui teil on vaja raviprotseduur kiiresti lõpetada, kasutage juhtpuldil olevat sisse-väljalülitit (ON/OFF). See lõpetab raviprotseduuri kohe.

⚠ Ettevaatusabinõud

- **Seadet ei saa kasutada laadimisrežiimis.**
- **ÄRGE** vaadake otse leed-valgusallikasse.
- Puhastage näomask enne iga kasutuskorda. Näomaski puhastamise juhiseid vaadake selle kasutusjuhendi jaotisest „Näomaski puhastamine“ leheküljel 10.
- **ÄRGE** kasutage muid puhastusvahendeid peale nende, mis on nimetatud selle kasutusjuhendi jaotises „Näomaski puhastamine“ leheküljel 10. Muude puhastusvahendite kasutamine võib seadet kahjustada.
- Hoidke seadet toatemperatuuril, kuivades oludes, eemal otsesest päikesevalgusest.
- **ÄRGE** kasutage seadet otsese päikesevalguse käes.
- Olge ettevaatlik, kui kasutate seadet väikeste laste läheduses. Elektrikaablid võivad põhjustada lämbumisohu.
- **ÄRGE** väärkasutage seadet ega lubage lastel seda väärkasutada, samuti ärge jätke seda sisselülitatuna järelevalveta, et vältida tulekahju- või põletushaavade riski.
- **ÄRGE** laske seadmel saada tugevaid lööke või taluda tugevat vibratsiooni, et vältida seadme kahjustamise riski. Kui pillate seadme maha ja kahjustate seda, siis **ÄRGE** seadet enam kasutage.
- Enne laadimisadapteri ühendamist kontrollige, kas laadimisadapteril näidatud pinge vastab kohaliku vooluvõrgu pingele, et vältida elektrilöögi või seadme jääva kahjustamise riski.
- Kontrollige, et laadimisadapter oleks korralikult pistikupessa paigaldatud ja ühendus pistikupesaga oleks hea. Vastasel korral võib laadimisadapter kuumeneda ja põhjustada tulekahju või põletushaavu.
- Kasutage seadet üksnes soovitatud raviskeemi kohaselt. Ärge kasutage liiga kaua ega liiga sageli.

Võimalikud riskid ja kasu

⚠ Võimalikud riskid

Selles loetelus, mis ei ole küll ammendav, kirjeldatakse kõige tõenäolisemaid võimalikke riske, mis võivad seadme kasutamisega kaasneda.

- Kohe pärast raviprotseduuri võib nahk punetada. Naha tavaseisund peaks taastuma 1–2 tunni jooksul.
- Mõni kasutaja on teatanud pigmentatsioonist, naha kestendamisest või koorumisest ning sellega seotud sügelusest ja kuivustundest. See on lühiajaline ja möödub mõne päevaga.
- Kohe pärast valgusravi võib esineda ajutist peavalu.

Kui teil ilmneb mõni eespool kirjeldamata või eespool kirjeldatust raskemal kujul esinev kõrvaltoime, siis **LÕPETAGE** viivitamata seadme kasutamine ning võtke ühendust tervishoiutöötaja ja klienditeenindusega, ja kui peate seda vajalikuks, siis ka teid esindava pädeva asutuse ja tootjaga (iSMART Developments LTD).

Ehkki seade kiirgab nähtavat ja lähi-infrapunavalgust tasemel, mida peetakse nahale ohutuks, peate seadme kasutamise kohe lõpetama, kui teil ilmneb pärast selle kasutamist mõni kõrvaltoime. **ÄRGE** proovige teha seadmega edasisi raviprotseduure.

Võimalik kasu

Kliinilises uuringus tegid uuringus osalejad oma näole seadmega raviprotseduure viis korda nädalas 12 nädala jooksul. Kaks nädalat pärast viimase raviprotseduuri lõpetamist hindas arst 5-pallisel skaalal uuringus osalejate kortse, pigmentatsiooni ja erüteemi (punetust) ning 10-pallisel skaalal uuringus osalejate silmaaluste tumedust.

- 79% uuringus osalejatest silenesid kortsud vähemalt ühe astme võrra.
- 87% uuringus osalejatest vähenes pigmentatsioon vähemalt ühe astme võrra.
- 67% uuringus osalejatest vähenes erüteem (punetus) vähemalt ühe astme võrra.
- 71% uuringus osalejatest vähenes silmaaluste tumedus vähemalt kahe astme võrra.

Esmakordne seadistamine

Seadme lahtipakkimine

1. Pakkige seade lahti ja veenduge, et kõik selle kasutusjuhendi jaotises „Seadme kirjeldus" leheküljel 3 kirjeldatud osad on olemas.
2. Kontrollige osad ja ühendused visuaalselt üle. Kui arvate, et seade, ühendusdetailid või komponendid on kahjustatud, või teile tundub, et neid on varem kasutatud, võtke ühendust oma ostukoha või klienditeenindusega.

Seadme laadimine

Enne seadme esmakordset kasutamist laadige aku täis.

Juhtpult sisaldab liitiumioonpolümeerakut. Ärge proovige seadet kasutada, kui juhtpult on laadimisadapteriga ühendatud ja laeb, sest siis valgusdioodid ei sütti.

1. Aku laadimiseks ühendage laadimisadapteri USB-C-kaabel juhtpuldiga.
2. Sisestage laadimisadapter sobivasse pistikupessa ja veenduge, et võrgutoide oleks **SISSE** lülitatud.
3. Juhtpuldi leedmärgutuled vilguvad laadimist näidates. Aku on täis laetud, kui juhtpuldi kolm leedmärgutuld jäävad põlema.

Täislaetud akuga saab teha umbes 10 raviprotseduuri. Liitiumaku kasutusiga saab maksimaalselt pikendada, kui lasta sellel korralise kasutamise ajal täis laadida ja seejärel täiesti tühjaks saada.

Copyright © 2026

Kui leedmärgutuled ei põle, siis laadige seadet. Kui leedmärgutuled laadimise ajal ei sütti, võib seade olla defektne. Vaadake selle kasutusjuhendi jaotist „Tõrketuvastus“ leheküljel 11.

Näomaski ühendamine juhtpuldiga

Näomaski juhtpuldiga ühendamiseks sisestage näomaski USB-A-pistik juhtpuldi USB-A-porti.

Nahatundlikkuse katse

⚠ **Enne esmakordset raviprotseduuri peate tegema nahatundlikkuse katse, et näha, kas olete seadme kasutamisel valgustundlik.**

Järgige alljärgnevat sammsammulist juhendit.

1. Ühendage näomask juhtpuldiga.
2. Puhastage käsivarre sisekülje nahk, et eemaldada kõik nahahooldusvahendid, näiteks päikesekreem.
3. Asetage näomask käsivarre siseküljele (valgusdioodid naha poole).
4. Lülitage juhtpult **SISSE** ja laske seadmel teha läbi kogu 10-minutiline raviprotseduur.
5. Kui nahal hakkab **PALAV** või tunnete ebamugavust, **LÕPETAGE** kohe seadme kasutamine.
6. Pärast raviprotseduuri oodake vähemalt kuus tundi.
7. Kui teie käsivarre sisekülje nahk punetab või sügeleb, siis seade ei sobi teile.

Seadme kasutamine

Ravisoovitused

- Parimate tulemuste saavutamiseks kasutage viis korda nädalas vähemalt 12 nädala jooksul.
- Hooldusravi võib teha vajadust mööda, elustiili ja naha seisundi kohaselt.

Seadme kandmine

- Seadmel on neli reguleeritavat pearihma ning näomaski otsmiku- ja lõuaosal veel kaks reguleeritavat osa, mis võimaldavad näomaski mugavalt sobitada.
- Kinnitage reguleeritavad rihmad. Selleks pange iga rihma kitsas ots läbi vastava ava näomaski küljel ja kinnitage need konks- ja aaskinnituse abil. Kinnitage pikemad rihmad ülemistesse avadesse ja lühemad rihmad alumistesse avadesse.
- Seadke rihmad ümber pea ja kinnitage need kindlalt konks- ja aaskinnituse abil.
- Reguleerige lapatsitega otsmiku- ja lõuaosa, et mask istuks tihedalt. Parima tulemuse saavutamiseks veenduge, et näomask istuks otsaesisel ja lõual võimalikult tihedalt.

Raviprotseduuri tegemine

1. Puhastage oma nahk põhjalikult, et eemaldada kõik tavaliste nahahooldusvahendite, päikesekreemi või jumestusvahendite jäljed.
2. Soovi korral sisestage kaitseprillid.
3. Asetage näomask näole ja kinnitage see reguleeritavate rihmadega.
4. Reguleerige näomaski lõua- ja otsmikuosa, et mask istuks tihedalt.
5. Ühendage näomask juhtpuldiga ja vajutage raviprotseduuri alustamiseks sisse-väljanuppu (ON/OFF). Seade lülitub pärast 10-minutilist raviprotseduuri välja. Te võite raviprotseduuri igal ajal peatada, kui vajutate juhtpuldi sisse-väljanuppu (ON/OFF).
6. Eemaldage näomask ja kandke näole oma tavapärast nahahooldusvahendit.
7. Puhastage näomask vees niisutatud lapiga. Veenduge, et puhastamise ajal **EI** oleks seade laadimas.
8. Korrake raviprotseduure viis korda nädalas 12 nädala jooksul.

Korrashoid ja hooldus

- Liitiumaku kasutusiga saab maksimaalselt pikendada, kui lasta sellel korralise kasutamise ajal täis laadida ja seejärel täiesti tühjaks saada.
- Hoidke seadet toatemperatuuril kuivades oludes. Kasutage kaasasolevat kandekotti.
- Ärge hoidke ega kasutage seadet tolmuses kohas, otsese päikesevalguse käes või niisketes tingimustes.
- **ÄRGE** kasutage seadet, kui see on kokku puutunud keskkonnatingimustega, mida ei ole nimetatud selle kasutusjuhendi jaotises „Tehnilised andmed“ leheküljel 13.
- **ÄRGE** püüdke seadet mingil viisil muuta. Seadme muutmine tühistab teie garantii. Seadme muutmine võib põhjustada süsteemi järgmisel kasutuskorral elektrilöögi. Seade ei sisalda hooldatavaid osi.
- Enne iga kasutuskorda kontrollige visuaalselt, et seade, juhtpult ja kaablid poleks kahjustatud. **ÄRGE** kasutage seadet enam, kui sellel on märgata materjali kulumisest tingitud kahjustusi. Kui järgite seadme korrashoiu- ja hooldusjuhiseid, siis on seadme kasutusiga vähemalt kaks aastat.

Näomaski puhastamine

ÄRGE kasutage puhastusvahendeid, mida ei ole allpool nimetatud. Muud puhastusvahendid võivad näomaski kahjustada.

ÄRGE pihustage ega valage seadmele vett, samuti ärge kastke seadet vette.

ÄRGE kasutage seadet, kui arvate, et see on veega kokku puutunud.

Copyright © 2026

Enne puhastamist veenduge, et näomask ei oleks juhtpuldiga ühendatud.

1. Puhastage näomaski mõlemad küljed vees niisutatud lapiga.
2. Vaadake näomask üle ja veenduge, et oleksite eemaldanud kogu nähtava mustuse ja plekid ning vajaduse korral puhastage näomaski veel kord. Tugevate plekkide eemaldamiseks võib pühkida ettevaatlikult 70% alkoholiga.
3. Asetage seade puhtale pinnale ja laske sellel õhu käes kuivada.

Kasutuselt kõrvaldamine



ÄRGE visake seadme ühtegi osa kodumajapidamisjäätmete hulka (2012/19/EL).



Seadme juhtpult sisaldab liitiumioonpolümeerakut. Soovitame teil viia seade ametlikku kogumispunkti, et spetsialist saaks laetava aku eemaldada. Järgige oma riigi eeskirju elektri- ja elektroonikaseadmete ning akude ja patareide liigiti kogumise kohta. Õige jäätmekäitlus aitab ära hoida keskkonna- ja tervisekahju. (2006/66/EÜ)



Karp on ringlusse võetav. Seadme osad (näomask, rihmad, juhtpult, laadimisadapter ja kaablid) ei ole ringlusse võetavad ja neid ei tohi visata kodumajapidamisjäätmete hulka.



Karbi materjalid ja paberpakend on ringlusse võetavad.

Tõrketuvastus

Probleem	Võimalik põhjus	Tegevus
Näomask ei kiirga punast ega lähi-infrapunavalgust. Aku märgutuli EI sütti.	Aku ei ole laetud.	Laadige juhtpuldi akut, kuni juhtpuldi kolm leedmärgutuld jäävad põlema EGA VILGU.
Näomask ei kiirga punast ega lähi-infrapunavalgust.	Juhtpult on ühendatud pistikupessa.	Ühendage USB-C-pistmik juhtpuldi küljest lahti.

Probleem	Võimalik põhjus	Tegevus
Juhtpuldi aku märgutuled EI sütti ega sütti ka laadimise ajal. Näomask ei kiirga punast ega lähi-infrapunavalgust ka pärast aku täislaadimist.	Seade on defektne.	Võtke ühendust oma ostukoha või klienditeenindusega.
Punast ja lähi-infrapunast valgust kiirgavad valgusdioodid EI lülitu 10 minuti pärast välja.	Seade on defektne.	Võtke ühendust oma ostukoha või klienditeenindusega.
Punast ja lähi-infrapunast valgust kiirgavad valgusdioodid vilguvad raviprotseduuri ajal pidevalt.	Seade on defektne.	Võtke ühendust oma ostukoha või klienditeenindusega.
Näomask, juhtpult, laadimisadapter või kaablid on mingil viisil kahjustatud.	Seade on defektne.	Võtke ühendust oma ostukoha või klienditeenindusega.

Kui soovitatud tegevus ei lahenda probleemi või probleem kordub ja seadmel on garantiiaeg, võtke ühendust oma ostukoha või klienditeenindusega.

ÄRGE püüdke ise edasi uurida.

ÄRGE püüdke seadet mingil viisil muuta. Seadme muutmine tühistab teie garantii. Seadme muutmine võib põhjustada seadme järgmisel kasutuskorral elektrilöögi. Seade ei sisalda hooldatavaid osi.

Märgistus

Seadmega kaasasoleval märgistusel on järgmine teave.

- Tootmiskuupäev
- Mudeli number, partii kood ja seerianumber
- Tootja teave

Copyright © 2026

Tehnilised andmed

Mudeli number	TN2508
Programmi kestus	10 minutit ± 11 sekundit
Lainepikkused	Punane: 610 nm ± 10 nm, 630 nm ± 10 nm ja 660 nm ± 10 nm Lähi-infrapuna: 850 nm ± 10 nm ja 1070 nm ± 10 nm
Keskmine tööintensiivsus	52mW/cm^2
Töötemperatuur	0 °C kuni 30 °C (32 °F kuni 86 °F)
Temperatuur hoiustamisel ja transportimisel	–5 °C kuni 55 °C (23 °F kuni 131 °F)
Töökeskkonna niiskus	30% kuni 95% (kondenseerumiseta)
Niiskus hoiustamisel ja transportimisel	20% kuni 85% (kondenseerumiseta)
Sisemine toiteallikas	3,7 V, 2200 mAH liitiumioonpolümeeraku
Elektrienergia sisend aku laadimiseks	Alalisvool 5 V, 1 A, 5 W
Laadimisadapteri režiim	SIMSUKIAN SK01T-0500100Z
Laadimisadapter: elektrienergia sisend	Vahelduvvool 100–240 V, 50/60 Hz, 0,25 A
Laadimisadapter: elektrienergia väljund	Alalisvool 5 V, 1 A, 5 W
IP-kaitseaste	IP22 Seade on kaitstud rohkem kui 12,5 mm läbimõõduga tahkete esemete (nt sõrmede) sisestamise eest ja vertikaalselt tilkuva vee eest seadme kallutamisel kuni 15° tavaasendist.
Fotobioloogilise ohutusriski rühm	Vabastatud

Elektromagnetiline ühilduvus

Seade on ette nähtud kodus kasutamiseks. Seadme elektromagnetkiirgust (elektromagnetilist energiat, mida seade kasutamise ajal tekitab) on katsetatud ja see vastab standardis EN 60601-1-2 kodu-/elukeskkonna jaoks määratletud katsetasemetele, tabelis 1 esitatud kirjelduse kohaselt.

Tabel 1. Elektromagnetkiirguse katsetasemed

Kiirguskatse	Klassifikatsioon / katsetasemed
Juhtivuslik kiirgus CISPR 11	Klass B, rühm 1
Raadiosageduskiirgus (kest) CISPR 11	Klass B, rühm 1
Harmoonmoonutus EN 61000-3-2	Klass A
Pingekõikumised ja -värelus EN 61000-3-3	Vastavus

Seadme elektromagnetilist häiringutaluvust (seadme ettenähtud viisil toimimise võimet kokkupuutel muude seadmete elektromagnetkiirgusega) on katsetatud ja see vastab kodu-/elukeskkonna jaoks kehtestatud katsetasemetele, tabelites 2 ja 3 esitatud kirjelduse kohaselt.

Seadme ettenähtud viisil toimimise tagamiseks peate kasutama seadet sobivas keskkonnas ja vältima kokkupuudet tabelis 2 kirjeldatud piiridest väljas olevate elektromagnethäiretega.

Olulised toimivusnäitajad. Seadmele eriomaseid olulisi toimivuskarakteristikuid ei ole.

Tabel 2. Elektromagnetilise häiringutaluvuse katsetasemed

Häiringutaluvuse katse	Klassifikatsioon / katsetasemed
Elektrostaatiline lahendus EN 61000-4-2	±2, 4, 8, 15 kV õhus ±8 kV kokkupuutel
Raadiosageduskiirguse elektromagnetväljad EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz 80% AM 1 kHz korral
Traadita raadiosageduslike seadmete lähiväljad EN 61000-4-3	Vt tabelit 3
Kiirelt mööduvad elektrilised häiringud/impulsid EN 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz kordumissagedus
Pingeimpulsid EN 61000-4-5	±0,5 ja 1kV; faasijuhi ja neutraaljuhi vahel

Copyright © 2026

Häiringutaluvuse katse	Klassifikatsioon / katsetasemed
Juhtivuslikud raadiosageduslikud häiringud EN 61000-4-6	3 Vrms (ruutkeskmine pinge), 0,15 kuni 80 MHz 6 Vrms (ruutkeskmine pinge), ISM-sagedusalas vahemikus 0,15 kuni 80 MHz 80% AM 1 kHz korral
Võrgusageduslikud magnetväljad EN 61000-4-8	30 A/m, 50 ja 60 Hz
Pingelangud ja katkestused EN 61000-4-11	0% UT; 0,5 tsüklit 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures 0% UT; 1 tsükkel ja 70% UT; 25/30 ühefaasilist tsüklit 0° juures 0% UT; 250/300 tsüklit

Tabel 3. Seadme häiringutaluvus traadita raadiosageduslike seadmete lähiväljade suhtes

Katsesagedus (MHz)	Sagedusala (MHz)	Teenus	Modulatsioon	Häiringutaluvuse katse tase (V/m)
385	380 kuni 390	TETRA 400	Impulssmodulatsioon 18 Hz	27
450	430 kuni 470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz hälve Siinuslaine 1 kHz	28
710 745 780	704 kuni 787	LTE-sagedusala 13, 17	Impulssmodulatsioon 217 Hz	9
810 870 930	800 kuni 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE-sagedusala 5	Impulssmodulatsioon 18 Hz	28

Katsesagedus (MHz)	Sagedusala (MHz)	Teenus	Modulatsioon	Häiringutaluvuse katse tase (V/m)
1720 1845 1970	1700 kuni 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE sagedusala 1, 3, 4, 25 UMTS	Impulssmodulatsioon 217 Hz	28
2450	2400 kuni 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE-sagedusala 7	Impulssmodulatsioon 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100 kuni 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulssmodulatsioon 217 Hz	9

Sümbolite selgitus

Seadmel ja selle pakendil ning selles kasutusjuhendis on kasutatud järgmisi sümboleid. Need sümbolid edastavad olulist ohutusteavet ja hoiatusi seadme kasutamise kohta. Nende hoiatuste eiramine võib kaasa tuua ühe või mitu järgmist ohtu: nahareaktsioon, seadme kahjustus, elektrilöök ja/või tulekahju.



Ettevaatust!



Hoiatus



Järgige kasutusjuhendit



Lugege elektroonilist kasutusjuhendit

Copyright © 2026



Kohaldatava osa tüüp, BF



Ühele patsiendile korduskasutamiseks



Vastab teatavate tervise-, ohutus- ja keskkonnakaitsestandardeid käsitlevate EÜ direktiivide nõuetele. CE on lühend sõnadest „Conformité Européenne".



Vastavus tervise-, ohutus- ja keskkonnakaitsestandardeid käsitlevate Ühendkuningriigi direktiivide nõuetele. UKCA on lühend sõnadest „UK Conformity Assessed" (Ühendkuningriigi jaoks vastavushinnatud).



Tootja



Tootmiskuupäev



Hoida kuivana



Seerianumber



Mudeli number



Partii kood



Kordumatu identifitseerimistunnus



Meditsiiniseade (ainult Ameerika Ühendriigid ja Austraalia)



Tootjariik (valmistatud Hiinas)



Turustaja



Hoida eemal otsesest päikesevalgusest



Temperatuuripiirang (hoiustamine ja transport)



Niiskuspiirang (hoiustamine ja transport)



Möbiuse lint



Trimani logo

IP22

Seade on kaitstud rohkem kui 12,5 mm läbimõõduga tahkete esemete (nt sõrmede) sisestamise eest ja vertikaalselt tilkuva vee eest seadme kallutamisel kuni 15° tavaasendist.



Elektri- ja elektroonikaseadmete romud (WEEE) (2019/19/EL)



Nimisisendvõimsus (alalisvool, DC)



Nimiväljundvõimsus (alalisvool, DC)



II klassi kahekordse isolatsiooniga elektriseade



Patsienditeabe veebisait

AU | SPONSOR

Austraalia sponsori teave (kehtib ainult Austraalias)

EU | REP

Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus



Universaalse jadasiini (USB) pistmik



Elektriseadme ja materjali tooteohutus – A-kategooria (Jaapan)

Copyright © 2026

Kliiniline kokkuvõte

Seadme kasutusotstarbe toetuseks viidi Ameerika Ühendriikides läbi 24 osalejaga kliiniline uuring (n = 24) kooskõlas Ameerika Ühendriikide föderaaleeskirjade koodeksi jaotise 21 paragrahvidega 50 (21 CFR 50), 56 (21 CFR 56), 812 (21 CFR 812) ja hea meditsiinitavaga, et hinnata punase ja lähi-infrapunase valguse lainepikkuste tõhusust naha nähtavate vananemismärkide (näokortsud ja tumedad silmaalused) parandamisel.

Naha nähtavaid vananemismärke mõõdeti naha kvaliteedi teadusliku hindamisskaala (Scientific Assessment Scale of Skin Quality, SASSQ) (Eiben-Nielson & Kerscher, 2021)[1] ja tumedate silmaaluste korral valideeritud foto-numberskaala abil (O'Mahony, et al., 2021)[2]. Uuringu kestis 14 nädalat. Uuringu ja raviperioodi jooksul ei teatatud ühestki kõrvaltoimest ning kuni 8 nädalat pärast ravi ei teatatud ühestki vahejuhtumist.

Uuringusse registreerus ja selle tegi läbi kakskümmend neli isikut. Kõigi uuringus osalejate andmeid analüüsiti. Üks uuringus osaleja oli mees ja 23 naised. Uuringus osaleja mediaanvanus oli 48 aastat (vahemik 30–65). Esindatud olid kõik Fitzpatricku skaala nahatüübid. Seitseteist (n = 17) uuritavat määratlesid end europiidsena (valgenahaline), kaks (n = 2) mustanahalise/afroameeriklasena, kaks (n = 2) Aasia päritolu, kaks (n = 2) Aasia/India päritolu olevana ja üks (n = 1) Põhja-Ameerika indiaani / Alaska põlisrahva esindajana. Viis uuringus osalejat identifitseerisid end Hispaania päritolu olevana.

Uuring viidi läbi ühes uuringukohas ja oli avatud randomiseerimata uuring. Randomiseerimine ei olnud vajalik, sest uuriti ainult ühte uuringurühma. Platseeboefekt välistati, sest kortsude vähenemist ei saa mõjutada uuringus osalejate ega/või arstide ootused. Uuringu lõppedes fotod kõrvutati, pimendati ja randomiseeriti ning neid hindasid kaks sõltumatut pimendatud arsti.

Iga uuringus osaleja kasutas seadet kodus viis korda nädalas 12 nädala vältel. Iga raviseanss hõlmas näo 10-minutilist raviprotseduuri. Raviseansi vältel väljastas seade punase (610 nm, 630 nm, 660 nm) ja lähi-infrapunavalguse (850 nm ja 1070 nm) kombinatsiooni intensiivsusega 42,5–65,7 mW/cm^2, kusjuures keskmine intensiivsus oli 52,1 mW/cm^2.

Uuringus osalejaid hinnati kliinikus uuringu alguses, 9. nädalal ja 14. nädalal. Uuringumeeskond võttis uuringus osalejatega ühendust üks nädal ja neli nädalat pärast algset hindamist, et veenduda uuringuprotseduuride järgimises ja vastata uuringus osalejate võimalikele küsimustele. 9. ja 14. nädala hindamised hõlmasid näo vananemise arstlikku hindamist SASSQ abil, tumedate silmaaluste arstlikku hindamist foto-numberskaala abil, ravivastuse subjektiivset hindamist, uuringus osaleja digipildistamist ja mis tahes kõrvaltoimetest teatamist.

Kaheksa nädalat pärast uuringu lõppu (20. nädalal) viidi telefoni teel läbi lisajärelkontroll, et vaadata üle kõik võimalikud ravijärgsed vahejuhtumid. Uuringu lõppedes fotod kõrvutati ja pimendati veel kahe arsti poolseks läbivaatamiseks.

Uuringu alguses oli uuringurühma keskmine kortsude aste 2,1 (mõõdukas), vahemikus 1 kuni 4. 14. nädalal oli keskmise astme hinne 1,4, mis tähendab vähenemist 0,7 astme võrra. Ehkki keskmine tulemus ei jõudnud esmase tulemusnäitajani, milleks oli vähenemine ≥ 1 astme võrra, oli 19 uuringus osaleja korral (79%) vähenemine hinnanguliselt ≥ 1 aste.

Uuringu alguses hinnati tumedaid silmaaluseid keskmiselt mõõdukaks kuni tugevaks (aste 5,9), vahemikus oli 3 kuni 7. Üheksandaks nädalaks oli keskmise astme hinne vähenenud 4,8-le ja 14. nädalaks vähenenud veelgi 3,9-le, mis tähendab vähenemist kahe astmepunkti võrra ja ületab teisese tulemusnäitaja. Hinne 3,9 tähendas „kergelt kuni mõõdukalt tumedad silmaalused". 14. nädalal täheldati kõigil uuringus osalejatel (100%) nähtavat paranemist võrreldes uuringu algusega.

Nähtav pigmentatsioon vähenes 1 astmepunkti võrra, mis tähendab, et uuringu alguse 2,3 (mõõdukas pigmentatsioon) vähenes 14. nädalaks 1,3ni (kerge pigmentatsioon). 87,5% uuringus osalejatest ilmnes ravikuuri jooksul ≥ 1 astmepunktine vähenemine.

Uuringu alguses oli kohordi keskmine erüteemi aste 1,8, vahemikus 0 kuni 3. 14. nädalaks oli see vähenenud keskmiselt astmeni 1, mis tähendab vähenemist 0,8 astme võrra ja vastab „kergele erüteemile". Kuueteistkümne (66,7%) uuringus osaleja erüteem vähenes nähtavalt ≥ 1 astme võrra.

9. ja 14. nädalal küsitleti uuringus osalejaid ka ravitulemuste kohta, kasutades 5-punktilise Likerti skaala kohast küsimustikku, kus olid järgmised vastusevariandid: paranemist ei ole (0%), väike paranemine (> 0% kuni 30%), mõningane paranemine (30% kuni 50%), paranemine (50% kuni 75%) ja suur paranemine (>75%).

Seitsekümmend üks protsent uuringus osalejatest teatas, et näokortsud on vähenenud mõningal määral või rohkem. Tumedate silmaaluste suhtes märkas 62,5% (n = 15) uuringus osalejatest vähemalt mõningast paranemist (30% paranemine), kusjuures 42% (n = 10) uuringus osalejatest märkas ≥ 50% paranemist (paranemine või suur paranemine).

9. nädalal oli 50% uuringus osalejatest (n = 12) täheldanud vähemalt mõningast pigmentatsiooni vähenemist (≥ 30%) ning 14. nädalaks oli see näitaja tõusnud 71%-ni (n = 17), kusjuures 46% (n = 11) uuringus osalejatest andis teada pigmentatsiooni ≥ 50% vähenemisest.

Olukorra üldise paranemise seisukohast hindasid 14. nädalal kõik uuringus osalejad oma näo uuringu algusega võrreldes välimuselt paremaks, kusjuures 83% andis teada ≥ 30% paranemisest ja 65% ≥ 50% paranemisest.

[1] Eiben-Nielson, C. ja Kerscher, M. (10. märts 2021). Development and validation of a global photonumeric scale for evaluating skin quality of aged female facial skin. Journal of Cosmetic Dermatology, 20(12), 4032–4039

[2] O'Mahony, M., Sladen, C., Crone, M., Banner, E., Newton, V., Allen, A.,... Jiang, L. (10. oktoober 2021). A validated photonumeric scale for infraorbital dark circles and its application in evaluating the efficacy of a cosmetic treatment product in a split-face randomized clinical trial. International Journal of Cosmetic Science, 43(1), 48–56.

Copyright © 2026

Tagastamine

Kui leiate, et see seade ei sobi teile, võtke ühendust oma ostukoha või meie klienditeenindusega, et tagastada seade 30 päeva jooksul koos ostutõendusega.

Garantii

Põhigarantii

Tavakasutuse korral on sellel tootel alates ostmiskuupäevast kaheaastane materjalidefektide või tootmisvigade garantii.

Garantii erandid

Liitiumakul on alates ostmiskuupäevast üheaastane materjalidefektide või tootmisvigade garantii.

See garantii kehtib üksnes esmaostjale.

See garantii ei kata järgmistes olukordades.

- Õnnetus, väärkasutus, kuritarvitamine või muutmine
- Selleks volitamata isikute poolne hooldus
- Ühendamine vale toiteallikaga
- Kasutamine heakskiitmata tarvikutega

Mida teha, kui seade on rikkis?

Kui toode peaks garantiiaja jooksul rikki minema, võtke ühendust oma ostukohaga.

Ettevõte Environ Skin Care või selle volitatud turustaja jätab endale õiguse asendada defektne toode olemasoleva tootega, mis on omadustelt kõige lähedasem.

Environ Skin Care ega selle volitatud turustaja ei vastuta selle toote kasutamisest tingitud ettenägematu, erilise või järelkahju eest. Kõik garantiid, sealhulgas töökorras oleku ja müügikõlblikkuse garantii, kestavad ühe aasta alates esmaostu kuupäevast.

See garantii annab teile teatud õigused, kuid teil võib olenevalt riigist olla ka muid seadusest tulenevaid õigusi. Mõnes riigis ei ole lubatud piirata kaudse garantii kestust, samuti välistada või piirata ettenägematuid või kaasnevaid kahjusid, mistõttu ei pruugi mõni eelnimetatud piirang või välistus teie kohta kehtida.

See garantii asendab kõik muud kirjalikud või suulised garantiid olenemata sellest, kas need on väljendatud kinnituse, lubaduse, kirjelduse, joonise, mudeli või näidise kaudu. Käesolevaga öeldakse lahti igasugustest ja kõigist garantiidest pealse siinse, kaasa arvatud kaudsed turustatavuse või konkreetseks otstarbeks sobivuse garantiid.

Registreerige oma garantii aadressil
www.environskincare.com/led-mask-warranty-form/

Environ Skin Care'i klienditeenindus

www.environskincare.com

+27 21 931 3721

info@environskincare.com

Lumavance™ LED Facemask on Environ Skin Care'i kaubamärk.

Turustaja

Environ Skin Care (Pty) Ltd, 14 Jan Smuts Road, Beaconvale, Parow, Cape Town, 7500, Lõuna-Aafrika Vabariik

REF TN2508

Väljatöötaja ja tootja

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

iSMART Developments LTD, registreeritud Inglismaal, nr 11153428

EU REP Euverify Ltd Unit 3D North Point House North Point Business Park New Mallow Road, Cork, T23 AT2P Iirimaa

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

Copyright © 2026



Brugere af Environ Lumavance™ LED Facemask skal læse og forstå alle oplysninger i denne brugervejledning før brug af enheden.

Alle instruktioner i denne brugervejledning skal følges.

Kontakt os, hvis du har kommentarer til Environ Lumavance™ LED Facemask eller denne brugervejledning, eller hvis du oplever bivirkninger, som ikke er nævnt, eller er mere omfattende end dem, der er beskrevet i brugervejledningen.

Indhold

Hvem bør bruge Environ Lumavance™ LED Facemask? 3
Introduktion. 3
Tilsigtet anvendelse. 3
Tilsigtet bruger 3
Enhedsbeskrivelse 3
Kontraindikationer, advarsler og sikkerhedsforanstaltninger 4
Kontraindikationer 4
Advarsler. 5
Generel sikkerhed 7
Forholdsregler 7
Potentielle risici og fordele 8
Potentielle risici 8
Potentielle fordele 8
Opsætning til første brug 8
Udpakning af enheden 8
Opladning af enheden 9
Forbindelse af ansigtsmasken til betjeningen. 9
Følsomhedstest 9
Brug af enheden. 9
Behandlingsanbefalinger 9
Påsættelse af enheden 10
Gennemførelse af behandling 10
Pleje og vedligeholdelse 10
Rengøring af ansigtsmasken. 11
Bortskaffelse. 11
Fejlfinding 12
Mærkning 13
Tekniske oplysninger 13
Elektromagnetisk kompatibilitet. 14
Symbolforklaring. 16
Klinisk opsummering 19
Returneringer 21
Garanti. 21
Standardgaranti 21
Garantiundtagelser 21
Hvad skal du gøre, hvis din enhed er defekt?. 21
Environ Skin Care kundeservice 22

Copyright © 2026

⚠ Før brug af Lumavance™ LED Facemask skal du udføre en følsomhedstest og afvente 6 timer.

Hvem bør bruge Environ Lumavance™ LED Facemask?

Tak for at du valgte Lumavance™ LED Facemask. Denne enhed er egnet til voksne, som ønsker at forbedre fremtræden af rynker i hele ansigtet, mørke rande under øjnene og ujævn hudtone.

Introduktion

Med alderen bliver huden gradvist tyndere og mere tør, hvilket kan resultere i forekomsten af rynker og løs hud i takt med at kollagen og elastisk væv mindskes. Med tiden kan dermis miste mellem 20 % og 80 % af sin volumen. Aldrende hud er også meget mere følsom overfor udvikling af brune pletter og pigmentering.

I et 12 ugers studie gav den innovative kombination af fem lysbølgelængder (610 nm, 630 nm, 660 nm, 850 nm, 1070 nm) fra Lumavance LED Facemask synlige forbedringer af rynker, pigmentering, rødmen (erytem), hudtekstur/elasticitet og mørke rande under øjnene.

Lumavance LED Facemask anvender en proces, der kaldes fotomodulation. Udgivne undersøgelser har rapporteret, at fotomodulation kan påvirke produktion af kollagen og elastin, øge blodgennemstrømning, reducere inflammation og aktivere hudens naturlige reparationsbaner for fastere, klarere hud og en mere ensartet hudtone.

Enheden er designet til at give lys direkte på huden, hvilket sikrer at den maksimale lysmængde rammer de cellulære mål og ikke går til spilde.

Tilsigtet anvendelse

Lumavance LED Facemask udsender lys i den røde og nær-infrarøde (NIR) region af lysspektret og er indikeret til behandling af rynker i hele ansigtet.

Tilsigtet bruger

Lumavance LED Facemask må kun bruges af voksne til hjemmebrug.

Enhedsbeskrivelse

Lumavance LED Facemask består af:

1. Fleksibel LED-ansigtsmaske i silikone
2. Betjening (indeholder et lithium-batteri)
3. Strømadapter til opladning
4. Justerbare hovedremme (2 lange remme, 2 korte remme)
5. Transporttaske
6. Brugervejledning
7. Øjenbeskyttelse

Lumavance LED Facemask er en LED-fototerapienhed udviklet til hjemmebrug.

Enheden består af en silikonebaseret ansigtsmaske med lysemitterende dioder (LED'er) samt en betjeningsenhed. LED'erne genererer lyset. Ansigtsmasken placeres på ansigtet og fastgøres med justerbare remme.

LED'erne producerer rødt og nær-infrarødt lys til forbedring af fremtræden af rynker, mørke rande under øjne og pigmentering i ansigtet. Enheden virker gennem en ikke-termisk mekanisme, der kaldes fotomodulation.

Betjeningen slår LED'erne TIL/FRA (ON/OFF) og styrer strøm til ansigtsmasken. Betjeningen indeholder et genopladeligt lithium-ion polymerbatteri. En synlig skærm med 3 indikator-LED'er viser enhedens batteristatus. Ansigtsmasken er forbundet til betjeningen med et USB-A-stik.

Strømadapteren bruges til at oplade lithium-batteriet og skal tilsluttes en almindelig stikkontakt med et 2- eller 3-benet stik. Opladerkablet forbindes til betjeningen med et standard USB-C-stik. Enheden kan ikke bruges, mens den oplader.

Udstyret bruges ikke til at foretage målinger af nogen art, eller til at afgøre, om enheden er egnet til brugeren. Udstyret kræver ikke kontrol af lyseffekt, da LED'erne ikke mister intensitet med tiden i nogen praktisk grad.

*Øjenbeskyttelsen giver ekstra komfort og kan nemt sættes på maskens øjenåbninger. Brugen af øjenbeskyttelse er valgfri, da denne enhed overholder alle relevante standarder for øjensikkerhed (IEC 62471:2006).

Kontraindikationer, advarsler og sikkerhedsforanstaltninger

⚠ Kontraindikationer

- **DEL IKKE** denne enhed med nogen anden person. Enheden er kun til brug af én person.
- **BRUG IKKE** enheden til andet end det, som er beskrevet under enhedens tilsigtede anvendelse. Enheden er ikke testet for andet end det angivne, og risikoen er ukendt.
- **BRUG IKKE** enheden, hvis du er gravid, planlægger at blive gravid eller ammer. Enheden er ikke testet på gravide eller ammende kvinder. Derfor er risikoen for fosteret, spædbarnet eller den gravide kvinde ukendt.
- **BRUG IKKE** enheden, hvis du lider af lysudløste hovedpiner eller migræne.
- **BRUG IKKE** enheden, hvis du er allergisk over for silikone. Ansigtsmaskens overflade, øjenbeskyttelsen og remmen på enheden indeholder silikone i medicinsk kvalitet. Hvis du opdager, at du er allergisk overfor enhedens materialer, skal du kontakte købsstedet.

Copyright © 2026

- **BRUG IKKE** enheden, hvis du har en genetisk betinget øjensygdom. Hvis du er i tvivl om nogen øjensygdom i forbindelse med brug af enheden, skal du kontakte en sundhedsperson.
- **BRUG IKKE** enheden, hvis du har en lysfølsomhedssygdom (følsomhed overfor lys) i øjnene eller på huden. Eksempler på lysfølsomhedssygdomme er lupus erythematosus, albinisme og polymorft lysudslæt (PLE). Brug af enheden med en lysfølsomhedssygdom kan forårsage alvorlig hudreaktion.
- **BRUG IKKE** enheden, hvis du tager medicin, som kan forårsage lysfølsomhed. Hvis du tager et lægemiddel, som kan forårsage lysfølsomhed, kan brug af enheden forsåge en alvorlig hudreaktion.

En komplet liste over lægemidler, der kan forårsage lysfølsomhed, kan ses på https://www.environskincare.com/product/focus-care-skin-care/led-mask/

Lysfølsomhed er en almindelig bivirkning ved forskellige lægemidler, bla. visse antibiotika, kemoterapilægemidler og diuretika. Hvis du er usikker på effekten af evt. lægemidler, du tager, skal du søge rådgivning hos en sundhedsperson.

Andre midler end dem, der er nævnt ovenfor, kan også forårsage lysfølsomhed.

Almindelige eksempler på disse midler er:

Perikon, stenkulstjære, deodoranter, antibakteriel sæbe, kunstige sødemidler, naftalin (mølkugler), petroleumsprodukter, blegemidler i vaskemidler og kadmiumsulfid (et kemikalie, som indsprøjtes i huden ved tatovering).

Advarsler

- Før brug af enheden skal du udføre en følsomhedstest. Instruktioner til udførelse af testen findes i afsnittet "Følsomhedstest" på side 9 i denne brugervejledning.
- Denne enhed er ikke tilsigtet brug af personer med reduceret fysisk, sensorisk eller mental evne uden passende opsyn eller instruktion om korrekt brug af enheden for at undgå risikoen for brand eller forbrændinger.
- **BRUG IKKE** enheden på andre måder end beskrevet i denne brugervejledning. Anvendelse, der afviger fra instruktionerne, er ikke testet, og risikoen er ukendt.
- **BRUG IKKE** enheden i andre omgivelser end dem, der er angivet af producenten, da dette kan medføre skade på enheden eller udgøre en risiko for brugeren.

- **SLUK** og **FJERN** ansigtsmasken med det samme, hvis den føles varm eller din hud føles ubehageligt varm. **FORTSÆT IKKE** med at bruge enheden og kontakt kundeservice.
- **STOP** brug af enheden med det samme, hvis du oplever hovedpiner eller synsændringer eller øjensmerter under en behandling. Sker dette, skal du kontakte en sundhedsperson. **FORTSÆT IKKE** med at bruge enheden.
- **BRUG IKKE** enheden uden først at fjerne rutinemæssige cremer, solbeskyttelse, lotion eller makeup **FØR** brug. Visse ingredienser i disse produkter kan forårsage lysfølsomhed eller kan reducere behandlingens effekt. Brug af enheden uden at fjerne disse produkter kan enten forårsage en hudreaktion eller reducere behandlingens effekt.
- **BRUG ALDRIG** enheden i nærheden af vand, eller hvor vand kan blive spildt på udstyret. **BRUG IKKE** enheden, hvis du tror, at den har været i kontakt med vand.
- Hold enheden væk fra **VARME** flader og **BRUG/OPBEVAR IKKE** i direkte sollys.
- **BRUG IKKE** enheden, hvis den har været udsat for miljømæssige tilstande, som ikke er som angivet i afsnittet "Tekniske oplysninger" på side 13 i denne brugervejledning.
- **FORSØG IKKE** at ændre enheden. Enhver form for ændring ugyldiggør garantien og kan medføre risiko for elektrisk stød ved senere brug. Enheden indeholder ingen dele, der kan serviceres.
- **BRUG IKKE** enheden, hvis den viser tegn på slitage eller materialeskader. Hvis du følger vejledningen for pleje og vedligeholdelse, har enheden en forventet brugstid på mindst 2 år.
- **BRUG IKKE** enheden, hvis ansigtsmasken, betjeningen, strømadapteren til opladning eller kabler er beskadigede på nogen måde.
- **BORTSKAF IKKE** nogen del af enheden sammen med almindeligt husholdningsaffald, da dette kan forårsage miljøskade fra komponenterne i enheden.
- **BRUG IKKE** enheden i nærheden af andre enheder, som udsender elektromagnetiske felter (EMF) eller radiofrekvensudstyr (RF) såsom pacemakere, for at undgå potentiel interferens og forstyrrelser. Disse interferenser og forstyrrelser kan forårsage driftsforstyrrelser i nødvendigt medicinaludstyr.
- Bærbart radiofrekvensudstyr (RF) til kommunikation, herunder perifere enheder som antennekabler og eksterne antenner, bør ikke anvendes i en afstand under 30 cm fra nogen del af udstyret, herunder kabler angivet af producenten. Manglende overholdelse kan medføre forringet funktion.

Copyright © 2026

⚠ Generel sikkerhed

Denne enhed er et elektrisk produkt, som under visse omstændigheder kan udgøre en risiko for elektrisk stød. Denne brugervejledning skal læses omhyggeligt, og de angivne instruktioner i denne brugervejledning skal følges for at sikre maksimal sikkerhed under brug.

Enheden må kun oplades med den strømadapter til opladning, som fulgte med enheden. Brug af andre strømadaptere til opladning kan være farligt og kan føre til elektrisk stød.

Hvis du har akut brug for at afbryde behandlingen, skal du bruge TIL/FRA-knappen (ON/OFF) øverst på betjeningen. Dette afslutter behandlingen med det samme.

⚠ Forholdsregler

- **Enheden kan ikke bruges i opladningstilstand.**
- **STIR IKKE** direkte ind i LED-lyskilden.
- Rengør ansigtsmasken før hver brug. Ansigtsmasken skal rengøres efter rengøringsvejledningen i afsnittet "Rengøring af ansigtsmasken" på side 11 i denne brugervejledning.
- **BRUG IKKE** andre rengøringsprodukter end dem, som er angivet i afsnittet "Rengøring af ansigtsmasken" på side 11 i denne brugervejledning. Brug af andre rengøringsprodukter kan beskadige enheden.
- Opbevar enheden ved stuetemperatur, tørt og ikke i direkte sollys.
- **BRUG IKKE** enheden i direkte sollys.
- Vær forsigtig ved brug af enheden i nærheden af små børn. Elektriske kabler kan udgøre en kvælningsrisiko.
- **FEJLHÅNDTER IKKE** enheden, og lad ikke børn gøre det. Når enheden er tændt, skal den være under konstant opsyn for at undgå risiko for brand eller forbrændinger.
- **UDSÆT IKKE** enheden for voldsomme slag eller vibrationer for at undgå risiko for skade på enheden. Hvis du taber eller beskadiger enheden, må du **IKKE BRUGE** den længere.
- For at undgå risiko for elektrisk stød eller permanent skade på enheden skal du før tilslutning sikre, at den spænding, der er angivet på strømadapteren, svarer til den lokale netspænding.
- Kontrollér, at strømadapteren til opladning er korrekt tilsluttet stikkontakten, og at der er en god forbindelse, da der ellers er risiko for at strømadapteren til opladning overopheder og forårsager brand eller forbrændinger.
- Brug kun enheden efter de anbefalede behandlingsprotokoller. Undgå at bruge for meget.

Potentielle risici og fordele

⚠ Potentielle risici

Listen er ikke udtømmende, men beskriver de mest sandsynlige potentielle risici, der kan opstå ved brug af enheden.

- Huden kan umiddelbart efter behandling forekomme rød. Huden bør have sit normale udseende igen efter 1-2 timer.
- Nogle brugere har rapporteret pigmentering, hudflagning eller -skalning, tilknyttet kløen og tørhed. Dette er kortvarigt og forsvinder efter et par dage.
- Midlertidige hovedpiner kan forekomme umiddelbart efter lysbehandlingen.

Hvis du oplever en bivirkning, som ikke er beskrevet ovenfor, eller som er mere alvorlig end beskrevet, skal du **STOPPE** behandlingen med det samme og kontakte en sundhedsperson. Kontakt også købsstedet samt producenten (iSMART Developments LTD), hvis du vurderer, at det er nødvendigt.

Selvom denne enhed udsender niveauer af synligt og nær-infrarødt lys, der betragtes som sikkert for huden, skal du stoppe brug af enheden med det samme, hvis du oplever alvorlige bivirkninger efter brug af enheden. **FORSØG IKKE** at bruge enheden til yderligere behandlinger.

Potentielle fordele

I et klinisk studie behandlede forsøgsdeltagere deres ansigt 5 gange om ugen i 12 uger. To uger efter den sidste behandling vurderede en læge forsøgsdeltagernes rynker, pigmentering og erytem (rødme) på en 5-punktsskala samt deres mørke rande under øjnene på en 10-punktsskala.

- 79 % af forsøgsdeltagerne så en forbedring af rynker med mindst 1 point.
- 87 % af forsøgsdeltagerne så en forbedring af pigmentering med mindst 1 point.
- 67 % af forsøgsdeltagerne så en forbedring af erytem (rødme) med mindst 1 point.
- 71 % af forsøgsdeltagerne så en forbedring af mørke rande under øjnene med mindst 2 point.

Opsætning til første brug

Udpakning af enheden

1. Pak enheden ud og bekræft, at alle dele beskrevet i afsnittet "Enhedsbeskrivelse" på side 3 i denne brugervejledning er tilstede.
2. Inspektér visuelt delene og stikkene. Kontakt dit købssted, hvis du har mistanke om, at enheden, tilhørende dele eller komponenter er beskadigede, eller hvis de fremstår som tidligere brugt.

Copyright © 2026

Opladning af enheden

Før du bruger enheden første gang, skal batteriet oplades helt.

Betjeningen indeholder et lithium-ion polymerbatteri. Når betjeningen er forbundet til strømadapteren til opladning og oplader, må enheden ikke bruges, da LED'erne ikke vil lyse.

1. Opladning af batteriet sker ved at indsætte USB-C-kablet fra strømadapteren til opladning i betjeningen.
2. Indsæt strømadapteren til opladning i en passende stikkontakt og sørg for, at stikkontakten er slået **TIL (ON).**
3. LED'erne på betjeningen blinker for at angive opladning. Batteriet er fuldt opladet, når de tre indikator-LED'er på betjeningen lyser konstant.

Når batteriet er fuldt opladet, rækker det til cirka 10 behandlinger. Litiumbatteriets brugstid kan maksimeres ved at oplade det helt og derefter aflade det helt ved regelmæssig brug.

Hvis indikator-LED'erne ikke lyser, skal enheden oplades. Hvis indikator-LED'erne ikke lyser under opladning, kan enheden være defekt. Se afsnittet "Fejlfinding" på side 12 i denne brugervejledning.

Forbindelse af ansigtsmasken til betjeningen

Forbind ansigtsmasken til betjeningen ved at indsætte USB-A-stikket i ansigtsmasken til USB-A-porten på betjeningen.

Følsomhedstest

Før du udfører din første behandling, skal du gennemføre en følsomhedstest for at se, om du er lysfølsom, når du bruger enheden.

Følg vejledningen nedenfor trin-for-trin:

1. Forbind ansigtsmasken til betjeningen.
2. Rens huden på indersiden af armen for at fjerne eventuelle hudplejeprodukter, herunder solbeskyttelse.
3. Placér ansigtsmasken på indersiden af armen (LED'er mod din hud).
4. Slå betjeningen **TIL (ON)**, og lad enheden køre hele behandlingsprogrammet af 10 minutters varighed.
5. Hvis din hud på noget tidspunkt føles **VARM** eller utilpas, så **STOP** brug af enheden med det samme.
6. Efter behandlingen skal du vente i mindst 6 timer.
7. Hvis huden på indersiden af armen er rød eller kløende, er enheden ikke egnet for dig.

Brug af enheden

Behandlingsanbefalinger

- De bedste resultater opnås ved brug 5 gange om ugen i mindst 12 uger.
- Vedligeholdelsesbehandlinger kan udføres efter behov, livsstil og hudtilstand.

Påsættelse af enheden

- Der følger fire justérbare hovedremme og to yderligere justérbare sektioner på panden og kinden af ansigtsmasken med enheden, så du kan tilpasse ansigtsmasken, så den er behagelig at have på.
- Fastgør de justerbare remme ved at føre den smalle ende af hver rem gennem åbningerne på siden af ansigtsmasken og lukke dem med burrebåndet.
- Før remmene rundt om hovedet og fastgør dem sikkert med burrebåndet.
- Brug stropperne til at justere sektionerne på panden og kinden for en tæt pasform. For de bedste resultater skal det sikres, at ansigtsmasken har en så tæt som mulig pasform mod pande og kind.

Gennemførelse af behandling

1. Rens huden grundigt for at fjerne eventuelle rester af hudplejeprodukter, solbeskyttelse eller makeup.
2. Indsæt øjenbeskyttelsen hvis ønsket.
3. Placér ansigtsmasken på dit ansigt og fastgør den med de justérbare remme.
4. Justér hage -og pandesektionerne på ansigtsmasken for en tæt pasform.
5. Forbind ansigtsmasken til betjeningen, og tryk på knappen TIL/FRA (ON/OFF) for at begynde behandling. Enheden slukker efter 10 minutters behandling. Du kan på ethvert tidspunkt stoppe behandlingen ved at trykke på knappen TIL/FRA (ON/OFF) på betjeningen.
6. Tag ansigtsmasken af og påfør dine almindelige hudplejeprodukter.
7. Rengør ansigtsmasken med en vandbaseret aftørringsserviet. Sørg for at enheden **IKKE** oplades, når den rengøres.
8. Gentag behandlingen 5 gange om ugen i 12 uger.

Pleje og vedligeholdelse

- Litiumbatteriets brugstid kan maksimeres ved at oplade det helt og derefter aflade det helt ved regelmæssig brug.
- Opbevar enheden ved stuetemperatur i tørre omgivelser. Brug den medfølgende transporttaske.
- Undgå at opbevare enheden i støvede omgivelser, direkte sollys eller fugtige omgivelser.
- **BRUG IKKE** enheden, hvis den har været udsat for miljømæssige tilstande, der ikke er som angivet i afsnittet "Tekniske oplysninger" på side 13 i denne brugervejledning.
- **FORSØG IKKE** at ændre enheden på nogen måde. Enhver ændring af enheden vil ugyldiggøre garantien. Ændring af enheden kan forårsage et elektrisk stød, når systemet bruges igen. Enheden indeholder ingen dele, som kan serviceres.
- Før hver brug skal enheden, betjeningsdelen og kablerne inspiceres visuelt. **BRUG IKKE** enheden, hvis der er tegn på materialeskader eller slid. Ved korrekt pleje og vedligeholdelse har enheden en forventet levetid på mindst 2 år.

Copyright © 2026

Rengøring af ansigtsmasken

BRUG IKKE andre rengøringsprodukter end dem, der er angivet nedenfor. Andre rengøringsprodukter kan beskadige enheden.

Der må IKKE sprayes eller hældes vand på enheden, og den må ikke nedsænkes i vand.

BRUG IKKE enheden, hvis du tror, at den har været i kontakt med vand.

Før rengøring skal det sikres, at ansigtsmasken ikke er forbundet til betjeningen.

1. Rengør begge sider af ansigtsmasken med en vandbaseret aftørringsserviet.
2. Inspicér ansigtsmasken for at sikre, at du har fjernet alt synligt snavs og pletter, og rengør ansigtsmasken igen om nødvendigt. Stædige pletter kan fjernes ved forsigtigt at gnide med 70 % alkohol.
3. Placér enheden på en ren flade og lad den lufttørre.

Bortskaffelse



BORTSKAF IKKE nogen dele af enheden med husholdningsaffald (2012/19/EU).



Enhedens betjening indeholder et lithium-ion polymerbatteri. Vi anbefaler, at du tager dit produkt til et officielt indsamlingssted for at få en fagperson til at fjerne det genopladelige batteri. Følg dit lands regler for separat indsamling af elektriske og elektroniske produkter og genopladelige batterier. Korrekt bortskaffelse hjælper med at forhindre skade på miljøet og menneskers sundhed. (2006/66/EC)



Kassen kan genbruges. Enhedens komponenter (ansigtsmaske, remme, betjening, strømadapter til opladning og kabler) kan ikke genbruges, og bør ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald.



Kassens materialer og papir kan genbruges.

Fejlfinding

Problem	Mulig årsag	Handling
Der er intet rødt eller nær-infrarødt lys i ansigtsmasken. Batteriindikatorlyset lyser IKKE.	Batteriet er ikke opladet.	Oplad betjeningsbatteriet, indtil de tre indikator-LED'er på betjeningen lyser konstant og IKKE blinker.
Der er intet rødt eller nær-infrarødt lys i ansigtsmasken.	Betjeningen er forbundet til en elektrisk stikkontakt	Tag USB-C-stikket ud af betjeningen.
Batteriindikatorlysene på betjeningen lyser IKKE og lyser IKKE under opladning. Der er intet rødt eller nær-infrarødt lys i ansigtsmasken, selv når batteriet er fuldt opladet.	Enheden er defekt.	Kontakt dit købssted.
Røde og infrarøde LED'er SLUKKER IKKE efter 10 minutter.	Enheden er defekt.	Kontakt dit købssted.
Røde og nær-infrarøde LED'er blinker konstant under behandling.	Enheden er defekt.	Kontakt dit købssted.
Ansigtsmasken, betjeningen, strømadapteren til opladning eller kabler er beskadigede på enhver måde.	Enheden er defekt.	Kontakt dit købssted.

Hvis de foreslåede handlinger ikke retter problemet, eller problemet opstår igen, og enheden er indenfor garantiperioden, så kontakt dit købssted.

⚠ **FORSØG IKKE** at undersøge yderligere.

FORSØG IKKE at ændre enheden på nogen måde. Enhver ændring af enheden vil ugyldiggøre garantien. Ændring af enheden kan forårsage et elektrisk stød, når enheden bruges igen. Enheden indeholder ingen dele, som kan serviceres.

Copyright © 2026

Mærkning

Mærkningen, som følger med dette produkt, indeholder følgende oplysninger:

- Produktionsdato
- Modellens nummer, batchkode og serienummer
- Producentoplysninger

Tekniske oplysninger

Modelnummer	TN2508
Programtid	10 minutter ± 11 sekunder
Bølgelængder	Rød: 610 nm ± 10 nm, 630 nm ± 10 nm og 660 nm ± 10 nm Nær-infrarød: 850 nm ± 10 nm og 1070 nm ± 10 nm
Gennemsnitlig driftsintensitet	52 mW/cm^2
Driftstemperatur	0° C til 30° C
Opbevarings -og transporttemperatur	-5° C til 55° C
Driftsfugtighed	30 % til 95 % uden kondensation
Opbevarings -og transportfugtighed	20 % til 85 % uden kondensation
Intern strømkilde	3,7 V, 2200 mAH lithium-ion polymerbatteryi
Elektrisk effekt til opladning af batteriet	5 V DC, 1 A, 5 W
Strømadapter til opladertilstand	SIMSUKIAN SK01T-0500100Z
Strømadapter til opladning: Elektrisk indgangseffekt	100-240 VAC, 50/60 Hz, 0,25 A
Strømadapter til opladning: Elektrisk udgangseffekt	5 V DC, 1 A, 5 W
IP-klassificering	IP22 Enheden er beskyttet mod faste genstande med en diameter på over 12,5 mm (såsom fingre) og vertikale vanddråber, når enheden er placeret med en hældningsvinkel på 15°.
Biologisk sikkerhedsrisikogruppe	Fritaget

Elektromagnetisk kompatibilitet

Enheden er beregnet til hjemmebrug. Enhedens elektromagnetiske emissioner (den elektromagnetiske energi, som genereres af enheden under brug) er blevet testet for at overholde testniveauerne for hjem/boligbebyggelsesomgivelser defineret i EN 60601-1-2, som beskrevet i Tabel 1.

Tabel 1: Testniveauer for elektromagnetiske emissioner

Emissionstest	Klassificering/testniveauer
Ledningsbårne emissioner CISPR 11	Klasse B, gruppe 1
RF-emissioner ved stråling (lukket rum) CISPR 11	Klasse B, gruppe 1
Harmonisk forvrængning EN61000-3-2	Klasse A
Spændingsfluktuation -og flimmer EN61000-3-3	Opfyldt

Enhedens elektromagnetiske immunitet (enhedens evne til at yde som tilsigtet ved udsættelse for elektromagnetiske emissioner fra andre enheder) er blevet testet for at overholde testniveauerne for hjem/boligbebyggelsesomgivelser som beskrevet i Tabel 2 og Tabel 3.

For at sikre, at enheden fungerer som tilsigtet, skal du bruge enheden i passende omgivelser og undgå udsættelse for elektromagnetisk interferens, som er udenfor grænserne beskrevet i Tabel 2.

Væsentlig ydeevne: Der er ingen specifikke karakteristika for enhedens væsentlige ydeevne.

Tabel 2: Testniveauer for elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	Klassificering/testniveauer
Elektrostatisk udladning EN61000-4-2	±2, 4, 8, 15 kV luft ±8 kV kontakt
Udstrålede RF/EM-felter EN61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1kHz
Nærhedsfelter fra RF trådløst kommunikationsudstyr EN61000-4-3	Se Tabel 3

Copyright © 2026

Immunitetstest	Klassificering/testniveauer
Elektriske kortvarige transienter/ udbrud EN61000-4-4	±2 kV; 100 kHz repetitionsfrekvens
Overspændinger EN61000-4-5	±0,5 og 1 kV; linje til neutral
Ledningsbårne forstyrrelser fremkaldt af RF-felter EN61000-4-6	3 Vrms, 0,15 til 80 MHz 6 Vrms, i industrielle, videnskabelige og medicinske (ISM) radiobånd mellem 0,15 og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHZ
Magnetfelters netfrekvens EN61000-4-8	30 A/m, 50 og 60 Hz
Spændingsdyp og forstyrrelser EN61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 cyklus og 70 % UT; 25/30 cyklusser, enfase ved 0° 0 % UT; 250/300 cyklusser

Tabel 3: Enhedsimmunitet overfor nærhedsfelter fra RF trådløst udstyr

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Service	Modulation	Immunitetstestsniveau (V/m)
385	380 til 390	TETRA 400	Impulsmodulation 18 Hz	27
450	430 til 470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz afvigelse 1kHz sinusbølge	28
710 745 780	704 til 787	LTE-bånd 13, 17	Impulsmodulation 217 Hz	9
810 870 930	800 til 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band5	Impulsmodulation 18 Hz	28

Testfre-kvens (MHz)	Bånd (MHz)	Service	Modulation	Immunitet-stestsni-veau (V/m)
1720 1845 1970	1700 til 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE-bånd 1, 3, 4, 25 UMTS	Impulsmodulation 217 Hz	28
2450	2400 til 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE-bånd 7	Impulsmodulation 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100 til 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation 217 Hz	9

Symbolforklaring

De følgende symboler er på enheden og tilknyttet emballage samt i brugervejledningen. Disse symboler giver vigtige sikkerhedsoplysninger -og advarsler om brug af enheden. Følges disse advarsler ikke, kan det resultere i en eller flere af følgende farer: Hudreaktioner, skade på produktet, elektrisk stød og/eller brand.


Pas på


Advarsel


Følg vejledning til brug


Se den digitale brugsvejledning


Type BF, patientdel

Copyright © 2026



Enkelt patient – multifunktion

Overholder visse EU-direktiver om sundhed, sikkerhed og miljømæssige beskyttelsesstandarder. CE står for "Conformité Européenne".

Overensstemmelse med UK-direktiver om sundhed, sikkerhed og miljømæssige beskyttelsesstandarder. UKCA står for UK Conformity Assessed.

Producent

Produktionsdato

Hold tør

SN

Serienummer

REF

Modelnummer

LOT

Batchkode

UDI

Unik udstyrsidentifikationskode

MD

Medicinsk enhed (kun USA og Canada)

CN

Produktionsland (lavet i Kina)

Distributør

Hold enheden udenfor direkte sollys

Temperaturgrænse (opbevaring og transport)



Fugtighedsgrænse (opbevaring og transport)



Genbrugssymbol



Triman-logoet

IP22

Enheden er beskyttet mod faste genstande med en diameter på over 12,5 mm (såsom fingre) og vertikale vanddråber, når enheden er placeret med en hældningsvinkel på 15°.



Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) (2019/19/EU)



Nominel indgangseffekt (jævnstrøm)



Nominel udgangseffekt (jævnstrøm)



Klasse II dobbeltisoleret elektrisk apparat



Websted med patientinformation

AU | SPONSOR

Australsk sponsorinformation (gælder kun for Australien)

EU | REP

Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union



Universal serial bus (USB) stik



Produktsikkerhed for elektrisk apparat og materiale – Kategori A (Japan)

Copyright © 2026

Klinisk opsummering

Til støtte af enhedens tilsigtede brug blev der foretaget en klinisk undersøgelse på n=24 i USA per 21 CFR 50, 21 CFR 56, 21 CFR 812 og i overensstemmelse med god klinisk praksis for at vurdere virkningen af røde og nær-infrarøde lysbølgelængder til forbedring af de synlige tegn på aldrende hud (ansigtsrynker og mørke rande).

Synlige tegn på aldrende hud blev målt med Scientific Assessment Scale of Skin Quality SASSQ (Videnskabelig vurderingsskala for hudkvalitet) (Eiben-Nielson & Kerscher, 2021)[1] og en valideret fotonumerisk skala for mørke rande under øjnene (O'Mahony, et al., 2021).[2] Undersøgelsens varighed var 14 uger. Der blev ikke rapporteret nogen bivirkninger i løbet af undersøgelsen og behandlingsperioden, og der var ingen rapporterede hændelser i 8 uger efter behandling.

24 forsøgsdeltagere blev optaget i og gennemførte undersøgelsen. Data fra alle forsøgsdeltagere blev medtaget til analyse. En forsøgsdeltager var mand og 23 var kvinder. Forsøgsdeltagernes gennemsnitlige alder var 48 år (aldersgruppe 30-65). Alle Fitzpatrick-hudtyper var repræsenteret. 17 (n=17) forsøgsdeltagere identificerede som kaukasiske (hvide), 2 (n=2) som sorte/afromerikanske, 2 (n=2) som asiatiske, 2 (n=2) som asiatiske/hvide og 1 (n=1) som indfødt amerikaner/indfødt fra Alaska. 5 forsøgsdeltagere identificerede som latinamerikanere.

Undersøgelsen var en ikke-blindet, ikke-randomiseret enkeltlokations-undersøgelse. Randomisering var ikke nødvendig, da kun én undersøgelsesarm blev undersøgt. En placeboeffekt blev udelukket, da reduktionen af rynker ikke kan påvirkes af forsøgsdeltagernes og/eller lægernes forventninger. Ved undersøgelsens afslutning blev fotografiske billeder indsamlet, maskeret og randomiseret og vurderet af to blindede og uafhængige læger.

Hver forsøgsdeltager brugte enheden hjemme 5 gange om ugen i 12 uger. Hver behandlingssession bestod af en 10 minutters ansigtsbehandling. I løbet af behandling leverede enheden en kombination af rødt (610 nm, 630 nm, 660 nm) og nær-infrarødt (850 nm og 1070 nm) lys med en intensitet fra 42,5 – 65,7 mW/cm^2 med en medianintensitet på 52,1mW/cm^2.

Forsøgsdeltagere blev vurderet i klinikken ved Baseline, Uge 9 og Uge 14. Forskningspersonale kontaktede forsøgsdeltagerne 1 og 4 uger efter baselinevurderingen for at bekræfte overholdelse af undersøgelsens procedurer og for at besvare evt. spørgsmål, som forsøgsdeltagerne måtte have. Vurderingen i Uge 9 og Uge 14 bestod af en lægevurdering af ansigtsaldring med SASSQ, en lægevurdering af mørke rande med en fotonumerisk skala, en subjektiv vurdering af behandlingsrespons, digitalt fotografi af forsøgsdeltageren og rapportering af evt. bivirkninger.

En yderligere opfølgning over telefonen blev udført efter 8 uger og efter undersøgelsens afslutning (uge 20) for at gennemgå evt. potentielle hændelser efter behandling. Ved undersøgelsens afslutning blev fotografiske billeder indsamlet og maskeret til vurdering af yderligere to læger.

Ved Baseline var middelgraderingstallet for rynker i undersøgelsesgruppen 2,1 (moderat) med en variation på 1-4. I Uge 14 var middelgraderingsscoren 1,4, hvilket repræsenterer en reduktion på 0,7 i gradering. Selvom middelresultatet ikke opnåede det primære slutpunkt på ≥1 graderingsforbedring, blev 19 forsøgsdeltagere (79 %) vurderet til at være forbedret med ≥1 gradering.

Ved Baseline blev mørke rande under øjnene gennemsnitligt vurderet som moderat til udpræget (vurderet til 5,9 grad) med en variation på 3-7. I Uge 9 var middelgraderingsscoren reduceret til 4,8 og i Uge 14 yderligere vurderet til 3,9, en reduktion på 2 graderingspoint, hvilket overskrider det sekundære slutpunkt. En gradering på 3,9 repræsenterede "milde til moderate mørke rande". I Uge 14 viste alle forsøgsdeltagere (100 %) synlig forbedring fra Baseline.

Der var en forbedring på 1 gradering i synlig pigmentering, en reduktion fra 2,3 (moderat pigmentering) ved Baseline til 1,3 (mild pigmentering) i Uge 14. 87,5 % af forsøgsdeltagere så en forbedring på ≥1 gradering i behandlingsperioden.

Middelbaselinegradering for erytem var 1,8 med en variation fra 0 til 3. I Uge 14 var dette reduceret til en gennemsnitlig gradering på 1, en reduktion på 0,8 i en gradering, hvilket repræsenterer "mildt erytem". 16 (66,7 %) af forsøgsdeltagerne så en synlig forbedring på ≥1 gradering i erytem.

I uge 9 og 14 blev forsøgsdeltagere også spurgt om behandlingsresultater ved brug af et spørgeskema med en 5 point Likert-skala med de følgende svarmuligheder: Ingen forbedring (0 %), lidt forbedring (>0 % til 30 %), nogen forbedring (30 % til 50 %), forbedret (50 % til 75 %) og meget forbedret (>75 %).

71 % af forsøgsdeltagere rapporterede nogen forbedring eller mere i deres ansigtsrynker. Forsøgsdeltagere så i det mindste nogen forbedring (30 % forbedring) af mørke rande, som var 62,5 % (n=15) med 42 % (n=10) af forsøgsdeltagere som så ≥50 % forbedring (forbedret eller meget forbedret).

I Uge 9 så 50 % af forsøgsdeltagere (n=12) i det mindste nogen forbedring (≥ 30 %) i pigmentering, og i Uge 14 var dette steget til 71 % (n=17), hvor 46 % (n=11) af forsøgsdeltagere rapporterede ≥50 % forbedring i pigmentering.

Overordnet forbedring: I uge 14 vurderede alle forsøgsdeltagere, at deres ansigts fremtræden var forbedret fra Baseline, med 83 %, som rapporterede en forbedring på ≥30 %, og 65 % af disse rapporterede en forbedring på ≥50 % i deres ansigts fremtræden.

[1] Eiben-Nielson, C., & Kerscher, M. (10. marts 2021) Development and validation of a global photonumeric scale for evaluating skin quality of aged female facial skin. Journal of Cosmetic Dermatology, 20(12), 4032-4039

[2] O'Mahony, M., Sladen, C., Crone, M., Banner, E., Newton, V., Allen, A.,... Jiang, L. (2021, 10. oktober). A validated photonumeric scale for infraorbital dark circles and its application in evaluating the efficacy of a cosmetic treatment product in a split-face randomized clinical trial. International Journal of Cosmetic Science, 43(1), 48-56.

Copyright © 2026

Returneringer

Hvis du ikke mener, at enheden er egnet til dig, kan du kontakte dit købssted for at returnere den inden for 30 dage mod fremvisning af købsbevis.

Garanti

Standardgaranti

Ved normal brug har dette produkt 2 års garanti mod produktionsfejl i materiale og udførelse fra købsdatoen.

Garantiundtagelser

Lithiumbatteriet har har 1 års garanti mod produktionsfejl i materiale og udførelse fra købsdatoen.

Denne garanti gælder kun for den oprindelige køber.

Denne garanti dækker ikke skade forårsaget af følgende omstændigheder:

- Uheld, forkert brug, fejlagtig anvendelse eller ændring
- Servicering af uautoriserede personer
- Tilslutning til forkerte strømkilder
- Brug med uautoriseret tilbehør

Hvad skal du gøre, hvis din enhed er defekt?

Kontakt dit købssted, hvis produktet bliver defekt indenfor garantiperioden.

Environ Skin Care eller dennes autoriserede distributør forbeholder sig retten til at erstatte et defekt produkt med det mest kompatible produkt, som aktuelt er tilgængeligt.

Environ Skin Care eller dennes autoriserede distributør er ikke ansvarlig for evt. tilfældige, særlige eller resulterende skader, som opstår fra brugen af dette produkt. Alle underforståede garantier, inkl. men ikke begrænset til, underforståede garantier for egnethed og salgbarhed, er begrænsede i varighed til et år efter det oprindelige køb.

Denne garanti giver dig særlige juridiske rettigheder, og du kan også have andre rettigheder, som varierer efter land. Nogle lande tillader ikke eksklusion eller begrænsning af tilfældige eller resulterende skader, eller begrænsninger af, hvor længe en underforstået garanti varer, så nogen af ovenstående begrænsninger gælder muligvis ikke for dig.

Denne garanti gives i stedet for alle andre garantier, skriftlige eller mundtlige, uanset om de er udtrykt ved bekræftelse, lovning, beskrivelse, tegning, model eller prøve. Enhver og alle garantier bortset fra denne, uanset om det er udtrykkeligt eller underforstået, inklusive underforståede garantier for salgbarhed og egnethed til et bestemt formål, er hermed fraskrevet.

Registrér din garanti på www.environskincare.com/led-mask-warranty-form/

Environ Skin Care kundeservice

www.environskincare.com

+27 21 931 3721

info@environskincare.com

Lumavance™ LED Facemask er Environ Skin Cares varemærke.

Distribueret af:

Environ Skin Care (Pty) Ltd, 14 Jan Smuts Road, Beaconvale, Parow, Cape Town, 7500, Sydafrika

REF TN2508

Udviklet og produceret af:

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

iSMART Developments LTD, Registreret i England No. 11153428

EU REP Euverify Ltd Unit 3D North Point House North Point Business Park New Mallow Road, Cork, T23 AT2P Irland

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

Copyright © 2026



Environ Lumavance™ LED Facemask 的用户在使用该装置之前必须阅读并理解本用户手册中的所有信息。

您必须遵循本用户手册中的所有说明。

如果您对 Environ Lumavance™ LED Facemask 或本用户手册有任何意见，或者您遇到任何未提及或比用户手册中描述的副作用更严重的副作用，请联系我们。

内容

谁应该使用 Environ Lumavance™ LED Facemask. 3
简介 3
预期用途 3
目标用户 3
装置描述 3
禁忌症、警告和注意事项 4
禁忌症 4
警告 5
一般安全 5
注意事项 6
潜在风险和好处. 6
潜在风险 6
潜在的好处 7
首次设置 7
打开装置包装 7
为装置充电 7
将面罩连接到控制器 7
敏感性测试 7
使用装置 8
治疗建议 8
佩戴装置 8
进行治疗 8
保养和维护 8
清洁面罩 9
处置 9
故障排除 9
标签 10
技术规格 10
电磁兼容性 11
符号说明 13
临床总结 16
退货 17
保修 17
标准保修 17
保修例外情况 17
如果您的装置出现故障该怎么办. 17
Environ Skin Care 客户服务 18

Copyright © 2026

⚠ 在使用 Lumavance™ LED Facemask 之前，您必须进行敏感性测试并等待 6 小时。

谁应该使用 Environ Lumavance™ LED Facemask

感谢您选择 Lumavance LED Facemask。该装置适用于希望改善全脸皱纹、黑眼圈和肤色不均问题的成年人。

简介

随着年龄的增长，皮肤逐渐变得更薄、更干燥，随着胶原蛋白和弹性组织的减少，可能会导致皱纹出现和下垂。随着时间的推移，真皮的厚度可能会减少 20% 至 80%。老化的皮肤也更容易出现褐斑和色素沉着。

在一项为期 12 周的研究中，Lumavance LED Facemask 创新地结合了五种波长的光（610nm、630nm、660nm、850nm、1070nm），可明显改善皱纹、色素沉着、发红（红斑）、皮肤纹理/弹性和黑眼圈。

Lumavance LED Facemask 通过称为光生物调节的过程发挥作用。已发表的研究报告称，光生物调节可以影响胶原蛋白和弹性蛋白的产生，增强血液流动，减少炎症，并激活皮肤的自然修复途径，使皮肤更紧致、更明亮、肤色更均匀。

该装置的设计目的是将光线直接传送到皮肤，确保最大量的光线照射到其细胞目标并且不会被浪费。

预期用途

Lumavance LED Facemask 发射光谱中的红色和近红外 (NIR) 区域的光，适用于治疗全脸皱纹。

目标用户

Lumavance LED Facemask 仅供成人在家中使用。

装置描述

Lumavance LED Facemask 包括：

1. 柔性硅胶 LED 面罩
2. 控制器（含锂电池）
3. 充电适配器和国家/地区专用插头
4. 可调节头带（2 条长带，2 条短带）
5. 手提包
6. 用户手册
7. 眼镜*

Lumavance LED Facemask 是一款适合家庭使用的可穿戴 LED 光疗装置。

该装置由一个柔性硅胶面罩组成，其中包含发光二极管 (LED) 和一个控制器。LED 产生光。面罩戴在脸上并通过可调节带子固定。

LED 产生红光和近红外光，用于改善全脸皱纹、黑眼圈和面部色素沉着的外观。该装置通过一种称为光生物调节的非热机制发挥作用。

控制器打开/关闭 LED 并控制面罩的电源。控制器包含可充电锂离子聚合物电池。控制器上 3 个 LED 指示灯的可见显示屏显示装置的电池充电状态。面罩通过 USB-A 连接器连接到控制器。

充电适配器用于为锂电池充电，并通过 2 或 3 针插头连接到合适的电源插座。充电线通过标准 USB-C 连接器连接到控制器。充电时无法操作装置。

该装置不用于进行任何形式的测量，也不用于判断该设备是否适合使用者。该装置不需要检查光输出，因为 LED 不会随着老化而变暗到任何实际程度。

*提供眼镜只是为了舒适，并可轻松夹入面罩的眼孔中。眼镜的使用是可选的，因为该装置符合所有相关的眼睛安全标准 (IEC 62471:2006)

禁忌症、警告和注意事项

⚠ 禁忌症

- **请勿**与任何其他人共享装置。该装置仅供单人使用。
- **请勿**将本装置用于其预期用途描述之外的任何其他问题。除所列问题外，该设备尚未针对任何其他问题进行测试，其风险未知。
- **如果您已怀孕、计划怀孕或哺乳，请勿**使用该装置。该装置尚未在孕妇或哺乳期妇女身上进行过测试，因此对胎儿、婴儿或孕妇的风险尚不清楚。
- **如果您患有光引起的头痛或偏头痛，请勿**使用该装置。
- **如果您对硅胶过敏，请勿**使用该装置。面罩治疗表面、眼镜和装置带子包含医用级硅胶。如果您发现您对装置材料过敏，请联系您的购买地点或客户服务部。
- **如果您患有任何遗传性眼疾，请勿**使用该装置。如果您不确定任何相关的眼睛状况和使用该装置，请联系医疗保健专业人员。
- **如果您的眼睛或皮肤患有任何光敏性疾病（对光敏感），请勿**使用该装置。光敏性疾病的例子包括红斑狼疮、白化病和多形性日光疹（PMLE）。使用患有光敏障碍的装置可能会导致严重的皮肤反应。
- **如果您正在服用任何可能导致光过敏的药物，请勿**使用该装置。在服用任何可能导致光敏性的药物时使用该装置可能会导致严重的皮肤反应。

有关可能导致光敏性的药物的完整列表，请访问：
https://www.environskincare.com/product/focus-care-skin-care/led-mask/

⚠ **光敏性**是各种药物的常见副作用，包括某些抗生素、化疗药物和利尿剂。如果您不确定正在服用的任何药物的影响，请咨询医疗保健专业人士。

⚠ **上面未列出的其他物质也可能引起光敏性。**
这些物质的常见例子有：

圣约翰草、煤焦油、除臭剂、抗菌肥皂、人造甜味剂、萘（樟脑丸）、石油产品、洗衣粉中的增白剂和硫化镉（纹身时注入皮肤的化学物质）。

Copyright © 2026

⚠ 警告

- 使用装置前必须进行敏感性测试。有关执行测试的说明，请参阅本手册第 7 页的“敏感性测试”部分。
- 在没有适当监督或正确使用该装置的指导的情况下，本装置不适合身体、感官或精神能力有缺陷的人员使用，以避免火灾或烧伤的风险。
- **请勿**以任何不完全按照本用户手册中指定的方式使用该装置。本用户手册中未明确说明的其他使用方式均未经测试，相关风险尚不明确。
- **请勿**在制造商未指定的环境中使用装置，因为这可能会导致装置损坏或对用户造成伤害。
- 如果感觉很热或皮肤感觉不舒服，请立即**关闭**并**摘下**面罩。**请勿**继续使用该装置并联系客户服务。
- 如果您在治疗期间出现头痛或视力变化或眼睛疼痛，请立即**停止**使用该装置。如果发生这种情况，请联系医疗保健专业人员。**请勿**继续使用该装置。
- **在使用之前，请勿**在未先去除日常霜剂、防晒霜、乳液或化妆品的情况下使用该装置。这些产品中的某些成分可能会导致光敏性或可能降低治疗效果。在不去除这些产品的情况下使用该装置可能会引起皮肤反应或降低治疗效果。
- **切勿**在水附近或水可能溅到装置上的地方使用该装置。**如果您认为该装置已与水接触，请勿**使用该装置。
- 使装置远离**高温**表面，并且**请勿**在阳光直射下使用或存放。
- 如果装置暴露在本手册第 10 页“技术规格”部分指定的环境条件之外，**请勿**使用该装置。
- **请勿**尝试以任何方式修改装置。修改装置将使您的保修失效。修改装置可能会导致再次使用系统时触电。该装置不包含可维修部件。
- 如果该装置出现任何材料因磨损而损坏的迹象，**请勿**再使用该装置。如果您遵循装置的保养和维护说明，那么装置的使用寿命至少为 2 年。
- 如果面罩、控制器、充电适配器或电缆有任何损坏，**请勿**使用该装置。
- **请勿**将装置的任何部分与普通生活垃圾一起处置，因为这可能会导致装置中包含的组件对环境造成损害。
- **请勿**在其他发射电磁场 (EMF) 的装置或射频 (RF) 装置（例如起搏器）附近使用该装置，以避免潜在的干扰和影响。这些干扰和影响可能会导致基本医疗装置发生故障。
- 便携式射频 (RF) 通信装置（包括天线电缆和外部天线等外围装置）与装置任何部分的距离不得小于 30 厘米（12 英寸），包括制造商指定的电缆。否则，可能会导致该装置的性能下降。

⚠ 一般安全

该装置是一种电气装置，在某些情况下可能会给用户带来电击危险。请仔细阅读本用户手册并遵循本手册中所述的说明，以确保操作过程中的最大安全。

该装置只能使用装置随附的充电适配器进行充电。使用其他充电适配器可能不安全，并可能导致触电。

如果需要紧急终止治疗，应使用控制器顶部的 ON/OFF 开关。这将立即终止治疗。

⚠ 注意事项

- **该装置无法在充电模式下使用。**
- **请勿**直视 LED 光源。
- 每次使用前清洁面罩。可以按照本手册第 9 页上的“清洁面罩”部分中的清洁说明来清洁面罩。
- **请勿**使用本手册第 9 页“清洁面罩”部分所述以外的任何清洁产品。使用其他清洁产品可能会损坏装置。
- 将装置存放在室温干燥条件下，避免阳光直射。
- **请勿**在阳光直射下使用该装置。
- 在幼儿周围使用该装置时请小心。电线可能造成勒颈危险。
- **请勿**误操作或允许儿童误操作装置或在装置开启时无人看管，以避免火灾或烧伤风险。
- **请勿**让装置受到剧烈冲击或振动，以避免装置损坏。如果装置掉落并损坏，**请勿**再使用该装置。
- 连接充电适配器前请检查充电适配器上标注的电压是否与当地市电电压相符，以避免触电或装置永久损坏的风险。
- 检查充电适配器是否正确安装到墙壁插座中，并且连接良好，否则存在充电适配器变热并导致火灾或烧伤的风险。
- 仅按照推荐的治疗方案使用该装置。请勿过度使用。

潜在风险和好处

⚠ 潜在风险

该列表虽然并不详尽，但描述了使用该装置时最有可能发生的潜在风险。

- 治疗后皮肤可能会立即出现红色。皮肤应在 1-2 小时内恢复正常。
- 一些用户报告出现色素沉着、皮肤剥落或脱皮、相关的瘙痒和干燥。这种情况持续时间很短，几天后就会消失。
- 光疗后可能会立即出现暂时性头痛。

如果您遇到上述未描述的副作用或比上述更严重的副作用，请立即**停止**使用该装置，并联系医疗保健专业人员和客户服务以及您的代表主管机构和制造商 (iSMART Developments LTD)（如果您认为适用）。

尽管该装置发出的可见光和近红外光水平被认为对皮肤是安全的，但如果您在使用该装置后出现不良反应，应立即停止使用该装置。**请勿**尝试使用该装置进行进一步治疗。

Copyright © 2026

潜在的好处

在一项临床研究中，受试者每周使用该装置治疗面部 5 次，持续 12 周。完成最后一次治疗两周后，医生对受试者的皱纹、色素沉着和红斑（发红）进行了 5 分制评分，并对受试者的黑眼圈进行了 10 分制评分：

- 79% 的受试者看到皱纹至少改善了 1 级。
- 87% 的受试者的色素沉着改善至少 1 级。
- 67% 的受试者的红斑（发红）改善至少 1 级。
- 71% 的受试者发现黑眼圈至少改善了 2 级。

首次设置

打开装置包装

1. 打开装置包装并确认本手册第 3 页上的“装置描述”部分中描述的所有部件都存在。
2. 目视检查零件和连接。如果您认为装置、连接部件或组件已损坏或似乎以前使用过，请联系您的购买地点或客户服务部。

为装置充电

首次使用装置之前，请将电池充满电。

控制器包含锂离子聚合物电池。当控制器连接到充电适配器并充电时，请勿尝试使用该装置，因为 LED 不会亮起。

1. 要为电池充电，请将 USB-C 电缆从充电适配器插入控制器。
2. 将充电适配器插入合适的电源插座，并确保电源插座电源已**打开**。
3. 控制器上的 LED 闪烁以指示正在充电。当控制器上的三个 LED 指示灯持续亮起时，表明电池已充满电。

充满电后，电池将提供大约 10 次治疗。在常规使用过程中，让锂电池充满电然后完全放电，可以最大限度地延长锂电池的使用寿命。

如果 LED 指示灯不亮，请为装置充电。如果充电期间 LED 指示灯不亮，则装置可能有故障。请参阅本手册第 9 页的“故障排除”部分。

将面罩连接到控制器

将面罩上的 USB-A 连接器插入控制器上的 USB-A 端口，从而将面罩连接到控制器。

敏感性测试

⚠ **在进行第一次治疗之前，您必须进行敏感性测试，看看您在使用该装置时是否对光敏感。**

请按照以下分步指南进行操作：

1. 将面罩连接到控制器。
2. 清洁前臂内侧的皮肤，去除防晒霜等任何护肤品。
3. 将面罩放在前臂内侧（LED 灯朝向您的皮肤）。
4. 将控制器**打开**，并允许装置运行完整的 10 分钟治疗程序。
5. 任何时候，如果您的皮肤感觉**热**或不舒服，请立即**停止**使用该装置。

6. 治疗后，等待至少 6 小时。
7. 如果您前臂内侧的皮肤发红或发痒，则该装置不适合您。

使用装置

治疗建议

- 为了获得最佳效果，每周使用 5 次，持续至少 12 周。
- 可根据生活方式和皮肤状况按需进行维持治疗。

佩戴装置

- 该装置配有四个可调节头带以及面罩前额和下巴上的两个额外可调节部分，让您舒适地佩戴面罩。
- 将每条带子的窄端穿过面罩侧面的开口，连接可调节带子，并使用钩环闭合装置固定。将较长的带子连接到上部开口，将较短的带子连接到下部开口。
- 将带子绕在头上，并使用钩环扣牢固固定。
- 使用调整片调整前额和下巴部分以实现紧密贴合。为了获得最佳效果，请确保面罩尽可能靠近前额和下巴。

进行治疗

1. 彻底清洁皮肤，去除日常护肤品、防晒霜或化妆品的痕迹。
2. 如果需要，请插入眼镜。
3. 将面罩放在脸上，并用可调节带子固定。
4. 调整面罩的下巴和前额部分以使其紧密贴合。
5. 将面罩连接到控制器，然后按开/关按钮开始治疗。10 分钟治疗时间后装置关闭。您可以随时按控制器上的开/关按钮停止治疗。
6. 取下面罩并使用正常的护肤品。
7. 使用水性抹布清洁面罩。确保清洁时装置**未**在充电。
8. 每周重复治疗 5 次，持续 12 周。

保养和维护

- 在常规使用过程中，让锂电池充满电然后完全放电，可以最大限度地延长锂电池的使用寿命。
- 将装置存放在室温干燥条件下。使用提供的手提袋。
- 避免在多尘、阳光直射或潮湿的条件下存放或使用装置。
- 如果装置暴露在本手册第 10 页“技术规格”部分指定的环境条件之外，**请勿**使用该装置。
- **请勿**尝试以任何方式修改装置。修改装置将使您的保修失效。修改装置可能会导致再次使用系统时触电。该装置不包含可维修部件。
- 每次使用前，目视检查装置、控制器和电缆是否损坏。如果该装置出现任何材料因磨损而损坏的迹象，**请勿**再使用该装置。如果您遵循装置的保养和维护说明那么装置的使用寿命至少为 2 年。

Copyright © 2026

清洁面罩

请勿使用以下未指定的任何清洁产品。其他清洁产品可能会损坏面罩。
请勿将水喷洒或倒在装置上或将装置浸入水中。
如果您认为该装置已接触到水，请勿使用该装置。

清洁之前，请确保面罩未连接到控制器。

1. 用水性抹布清洁面罩的两侧。
2. 检查面罩，确保已清除所有可见的污垢和污渍，如有必要，请再次清洁面罩。顽固污渍可用 70% 酒精轻轻擦拭去除。
3. 将装置放在干净的表面上并使其风干。

处置



请勿在生活垃圾处理设施中处置装置的任何部分 (2012/19/EU)。



装置控制器包含锂离子聚合物电池。我们建议您将产品带到官方收集点，让专业人员取出充电电池。请遵循您所在国家/地区有关电气电子产品和充电电池单独收集的规定。正确处置有助于防止对环境和人类健康造成损害。(2006/66/EC)



盒子是可回收的。装置组件（面罩、腕带、控制器、充电适配器和电缆）不可回收，也不应作为生活垃圾处理。



盒子材料和纸质包装可回收利用。

故障排除

问题	可能的原因	操作
面罩没有发出红光或近红外光。 电池指示灯不亮。	电池未充电。	为控制器电池充电，直至控制器上的三个 LED 指示灯保持亮起且不闪烁。
面罩没有发出红光或近红外光。	控制器连接至电源插座。	从控制器上拔下 USB-C 连接器。
控制器上的电池指示灯不亮，充电期间也不亮。 即使电池充满电后，面罩也不会发出红光或近红外光。	装置有故障。	请联系您的购买地点或客户服务部。

问题	可能的原因	操作
红色和近红外 LED 10 分钟后不会熄灭。	装置有故障。	请联系您的购买地点或客户服务部。
红色和近红外 LED 在治疗过程中持续闪烁。	装置有故障。	请联系您的购买地点或客户服务部。
面罩、控制器、充电适配器或电缆有任何损坏。	装置有故障。	请联系您的购买地点或客户服务部。

如果建议的操作无法解决问题，或者问题再次出现，并且装置在保修期内，请联系您的购买地点或客户服务部。

请勿尝试进一步拆解检查。

请勿尝试以任何方式修改装置。修改装置将使您的保修失效。修改装置可能会导致再次使用装置时发生触电。该装置不包含可维修部件。

标签

装置随附的标签包含以下信息：

- 生产日期
- 型号、批次代码和序列号
- 制造商信息

技术规格

型号	TN2508
程序时长	10 分钟 ±11 秒
波长	红光：610Nm±10nm、630nm±10nm 和 660nm±10nm 近红外光：850nm±10nm 和 1070nm±10nm
平均工作强度	52mW/cm^2
工作温度	0°C 至 30°C（32°F 至 86°F）
储存和运输温度	-5°C 至 55°C（23°F 至 131°F）
工作湿度	30% 至 95% 无冷凝
储存和运输湿度	20% 至 85% 无冷凝

Copyright © 2026

内部电源	3.7V、2200mAH 锂离子聚合物电池
用于给电池充电的电力输入	5VDC、1A、5W
充电适配器型号	SIMSUKIAN SK01T-0500100Z
充电适配器：电输入	100-240VAC，50/60Hz，0.25A
充电适配器：电输出	5VDC、1A、5W
防护等级	IP22 当装置倾斜 15° 时，装置可免受直径超过 12.5 毫米的固体物体（例如手指）和垂直水滴的影响。
光生物安全风险分级	豁免

电磁兼容性

该装置适合在家中使用。装置的电磁辐射（装置在使用过程中产生的电磁能）已经过测试，符合 EN 60601-1-2 定义的家庭/住宅环境测试级别，如表 1 所示。

表 1：电磁辐射测试等级

辐射测试	分类/测试等级
传导辐射 CISPR 11	B 类，第 1 组
射频辐射（外壳） CISPR 11	B 类，第 1 组
谐波失真 EN61000-3-2	A 类
电压波动和闪变 EN61000-3-3	符合

装置的电磁抗扰度（装置在暴露于其他装置的电磁辐射时按预期运行的能力）已经过测试，符合表 2 和表 3 中所述的家庭/住宅环境测试级别。

为确保装置按预期运行，您必须在适当的环境中使用装置，并避免暴露于超出表 2 中所述限制的电磁干扰。

基本性能：该装置没有特定的基本性能特征

表 2：电磁抗扰度测试等级

免疫测试	分类/测试等级
静电放电 EN61000-4-2	±2、4、8、15kV 空气 ±8kV 接触

免疫测试	分类/测试等级
辐射射频电磁场 EN61000-4-3	10V/m 80MHz 至 2.7GHz 80% AM @ 1kHz
RF 无线通信装置的邻近场 EN61000-4-3	见表 3
电快速瞬变/突发脉冲 EN61000-4-4	±2kV；100kHz 重复频率
浪涌 EN61000-4-5	±0.5 和 1kV；线到中性线
射频场引起的传导干扰 EN61000-4-6	3Vrms，0.15 至 80MHz 6Vrms，工业、科学和医疗 (ISM) 无线电频段介于 0.15 和 80MHz 之间 80% AM @ 1kHZ
工频磁场 EN61000-4-8	30A/m，50 和 60Hz
电压骤降和中断 EN61000-4-11	0% UT；0.5 个周期 @ 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° 和 315° 0% UT；1 个周期和 70% UT；25/30 周期，单相 0° 0% UT；250/300 个周期

表 3：装置对射频无线装置邻近场的抗扰度

测试频率 (MHz)	频带 (MHz)	服务	调制	抗扰度测试等级（V/m）
385	380 至 390	TETRA 400	脉冲调制 18Hz	27
450	430 至 470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5kHz 偏差 1kHz 正弦波	28
710	704 至 787	LTE 频段 13、17	脉冲调制 217Hz	9
745				
780				

Copyright © 2026

测试频率 (MHz)	频带 (MHz)	服务	调制	抗扰度测试等级（V/m）
810 870 930	800 至 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE 频段 5	脉冲调制 18Hz	28
1720 1845 1970	1700 至 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE 频段 1、3、4、25 UMTS	脉冲调制 217Hz	28
2450	2400 至 2570	蓝牙 WLAN 802.11b/g/n RFID 2450 LTE 频段 7	脉冲调制 217Hz	28
5240 5500 5785	5100 至 5800	WLAN 802.11 a/n	脉冲调制 217Hz	9

符号说明

以下符号出现在装置和相关包装以及本用户手册中。这些符号提供有关使用装置的重要安全信息和警告。不遵守这些警告可能会导致以下一种或多种危险：皮肤反应、装置损坏、触电和/或火灾。


小心


警告


请遵循使用说明


查阅电子版使用说明



应用部件类型 BF



单个患者 - 多次使用



符合某些有关健康、安全和环境保护标准的 EC 指令。CE 代表“欧洲符合性”。



符合英国健康、安全和环境保护标准指令。UKCA 代表英国符合性评定。



制造商



生产日期



保持干燥



序列号



型号



批号



唯一装置标识符



医疗器械（仅限美国和澳大利亚）



制造国（中国制造）



经销商



避免阳光直射

Copyright © 2026



温度限制（储存和运输）



湿度限制（储存和运输）



莫比乌斯环



Triman 标志

IP22

当装置倾斜 15° 时，装置可免受直径超过 12.5 毫米的固体物体（例如手指）和垂直水滴的影响。



废弃电气电子装置 (WEEE) (2019/19/EU)



额定输入功率（直流，DC）



额定输出功率（直流，DC）



II 类双重绝缘电器



患者信息网站

AU SPONSOR 澳大利亚赞助商信息（仅适用于澳大利亚）

EU REP 欧洲共同体/欧盟授权代表



通用串行总线 (USB) 连接器



产品安全电气装置和材料 - A 类（日本）

临床总结

为了支持该装置的预期用途，在美国根据 21 CFR 50、21 CFR 56、21 CFR 812 并按照良好临床实践进行了一项样本量为 24 的临床研究，以评估红色和近红外波长的光在改善皮肤老化的明显迹象（面部皱纹和黑眼圈）方面的功效。

皮肤衰老的可见迹象采用皮肤质量科学评估量表（SASSQ）（Eiben-Nielson & Kerscher, 2021）[1] 以及经验证的眼下黑眼圈照片评分量表（O'Mahony 等 , 2021）[2] 进行测量。研究周期为 14 周。研究和治疗期间未报告任何不良事件，治疗后 8 周内未报告任何事件。

二十四名受试者参加并完成了这项研究。来自所有受试者的数据均被纳入分析。一名受试者为男性，23 名受试者为女性。受试者平均年龄为 48 岁（年龄范围：30-65 岁）。所有菲茨帕特里克皮肤类型均包含在内。十七 (n=17) 名受试者被确定为白种人（白人），两名 (n=2) 为黑人/非裔美国人，两名 (n=2) 为亚洲人，两名 (n=2) 为亚洲/印度人，一名 (n=1) 为美洲原住民印第安人/阿拉斯加人。五名受试者被确定为西班牙裔。

该研究是一项单中心、开放标签、非随机研究。随机化是不必要的，因为仅研究单组。安慰剂效应被排除，因为皱纹的减少不会受到受试者和/或医生的期望的影响。在研究结束时，对摄影图像进行了整理、遮蔽和随机化处理，并由两位设盲的独立医生进行评估。

每个受试者每周在家使用该装置 5 次，持续 12 周。每次治疗包括 10 分钟的面部护理。在治疗过程中，该装置发射了红光（610nm、630nm、660nm）与近红外光（850nm、1070nm）的组合光束，光强范围为 42.5 至 65.7 mW/cm²，中位光强为 52.1 mW/cm²。

受试者在基线、第 9 周和第 14 周在诊所接受评估。研究人员在基线评估后 1 周和 4 周联系受试者，以确认受试者遵守研究程序并回答受试者可能提出的问题。第 9 周和第 14 周的评估包括医生使用 SASSQ 对面部老化的评估、医生使用照片数字量表对黑眼圈的评估、治疗反应的主观评估、受试者的数码照片以及任何不良事件的报告。

研究结束后 8 周（第 20 周）完成了一次额外的电话随访，以审查治疗后任何潜在的事件。研究结束时，图像被整理和屏蔽，以供另外两名医生审查。

在基线时，研究组的平均皱纹等级为 2.1（中等），范围为 1-4。第 14 周，平均成绩为 1.4，下降了 0.7 分。尽管平均结果未达到 ≥ 1 级改善的主要终点，但 19 名受试者 (79%) 被判断为改善 ≥ 1 级。

在基线时，黑眼圈的平均等级为中度至明显（5.9 级），范围为 3-7。第 9 周，平均等级已降至 4.8，第 14 周，进一步降至 3.9，降低了 2 个等级分，超过了次要终点。3.9 级代表“轻度至中度黑眼圈”。在第 14 周，所有受试者 (100%) 均较基线有明显改善。

可见色素沉着改善了 1 级，从基线时的 2.3（中度色素沉着）降至第 14 周时的 1.3（轻度色素沉着）。87.5% 的受试者在治疗过程中出现 ≥ 1 级的改善。

该队列的平均基线红斑等级为 1.8，范围为 0 至 3。第 14 周时，平均等级已降至 1，降低了 0.8 级，代表“轻度红斑”。十六名 (66.7%) 受试者的红斑明显改善≥ 1 级。

在第 9 周和第 14 周，研究人员还通过一份 5 分制李克特量表问卷，就治疗效果对受试者进行了问卷调查，其中包括以下选项：无改善（0%）、几乎没有改善（>0% 至 30%）、有一定改善（30% 至 50%）、改善（50% 至 75%）和极大改善（>75%）。

百分之七十一的受试者表示他们的面部皱纹有所改善或改善程度更大。黑眼圈至少有所改善（30% 改善）的受试者为 62.5% (n=15)，其中 42% (n=10) 的受试者看到 ≥ 50% 的改善（改善或极大改善）。

Copyright © 2026

在第 9 周，50% 的受试者 (n=12) 的色素沉着至少有一些改善 (≥ 30%)，在第 14 周，这一比例已增加到 71% (n=17)，其中 46% (n=11) 的受试者报告色素沉着改善≥ 50%。

在整体改善方面，第 14 周时，所有受试者都认为自己的面部外观较基线有所改善，其中 83% 的人报告面部外观改善 ≥ 30%，其中 65% 的人报告面部外观改善 ≥ 50%。

[1] Eiben-Nielson, C., & Kerscher, M. (2021, March 10). Development and validation of a global photonumeric scale for evaluating skin quality of aged female facial skin. Journal of Cosmetic Dermatology, 20(12), 4032-4039

[2] O'Mahony, M., Sladen, C., Crone, M., Banner, E., Newton, V., Allen, A., ... Jiang, L. (2021, October 10). A validated photonumeric scale for infraorbital dark circles and its application in evaluating the efficacy of a cosmetic treatment product in a split-face randomized clinical trial. International Journal of Cosmetic Science, 43(1), 48-56.

退货

如果您发现该装置不适合您，请联系您的购买地点或我们的客户服务部，以便在 30 天内退回装置并附上购买凭证。

保修

标准保修

在正常使用情况下，本产品自原始购买之日起享有 2 年保修期，保修范围涵盖材料或工艺上的制造缺陷。

保修例外情况

对于锂电池的材料或工艺制造缺陷，自原始购买之日起保修 1 年。

本保修仅适用于原始购买者。

本保修不涵盖由以下情况造成的损坏：

- 事故、误用、滥用或改动
- 由未经授权的人员进行维修
- 连接到不正确的电源
- 与未经授权的配件一起使用

如果您的装置出现故障该怎么办

如果产品在保修期内出现故障，请联系您的购买地点。

Environ Skin Care 或其授权经销商保留用当前可用的最兼容产品更换有缺陷的产品的权利。

Environ Skin Care 或其授权经销商对因使用本产品而造成的任何意外、特殊或间接损害不承担任何责任。所有默示保证，包括但不限于适用性和适销性的默示保证，期限仅限于自原始购买之日起一年。

本保修赋予您特定的法律权利，并且您还可能拥有因国家/地区而异的其他权利。某些国家/地区不允许排除或限制偶发或后果性损害，或限制默示保修的持续时间，因此上述某些限制和排除可能不适用于您。

本保修取代所有其他书面或口头保修，无论该等保修是通过声明、承诺、描述、图纸、模型或样品等方式作出。除此以外的任何及所有保证，无论是明示的还是暗示的，包括对适销性和特定用途适用性的暗示保证，均在此予以否认。

请访问 www.environskincare.com/led-mask-warranty-form/ 注册您的保修

Environ Skin Care 客户服务

www.environskincare.com

+27 21 931 3721

info@environskincare.com

Lumavance™ LED Facemask 是 Environ Skin Care 的商标。

经销商：

Environ Skin Care (Pty) Ltd, 14 Jan Smuts Road,
Beaconvale, Parow, Cape Town, 7500, South Africa

REF TN2508

开发和制造商：

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

iSMART Developments LTD，在英国注册，注册号：11153428

EU REP Euverify Ltd Unit 3D North Point House North Point
Business Park New Mallow Road, Cork, T23 AT2P Ireland

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

Copyright © 2026



يجب على مستخدمي Environ Lumavance™ LED Facemask قراءة وفهم جميع المعلومات الواردة في دليل المستخدم هذا قبل استخدام الجهاز.

كما يجب الالتزام بجميع التعليمات المذكورة في هذا الدليل.

يُرجى التواصل معنا في حال وجود أي ملاحظات حول قناع الوجه Environ Lumavance™ LED Facemask أو هذا الدليل، أو في حال ظهور أي آثار جانبية غير مذكورة أو أكثر حدة من تلك الموضحة في دليل المستخدم.

المحتويات

مَن يمكنه استخدام Environ Lumavance™ LED Facemask. 3
المقدمة. 3
الغرض من الاستخدام 3
المستخدم المستهدف 3
وصف الجهاز. 3
موانع الاستخدام، والتحذيرات، والاحتياطات 4
موانع الاستخدام 4
تحذيرات 5
السلامة العامة 6
الاحتياطات 7
المخاطر والفوائد المحتملة 7
المخاطر المحتملة 7
الفوائد المحتملة. 8
الإعداد للمرة الأولى 8
إخراج الجهاز من العبوة. 8
شحن الجهاز 8
توصيل قناع الوجه بوحدة التحكم 9
اختبار الحساسية 9
استخدام الجهاز 9
توصيات العلاج 9
ارتداء الجهاز. 9
إجراء الجلسة العلاجية. 10
العناية والصيانة. 10
تنظيف قناع الوجه 10
التخلص من الجهاز 11
استكشاف الأخطاء وإصلاحها 11
الملصقات التوضيحية 12
المواصفات الفنية 13
التوافق الكهرومغناطيسي 13
شرح الرموز 17
ملخص الدراسة السريرية 20
سياسة الإرجاع 22
الضمان 22
الضمان القياسي 22
استثناءات الضمان 22
الإجراء المتبع عند وجود عطل في الجهاز. 22
خدمة عملاء Environ Skin Care. 23

Copyright © 2026

⚠ قبل استخدام Environ Lumavance™ LED Facemask، يجب إجراء اختبار الحساسية والانتظار لمدة 6 ساعات.

مَن يمكنه استخدام Environ Lumavance™ LED Facemask

شكرًا لاختياركم Environ Lumavance™ LED Facemask. هذا الجهاز مخصص للبالغين الراغبين في تحسين مظهر تجاعيد الوجه بالكامل، والهالات السوداء تحت العينين، وتوحيد لون البشرة.

المقدمة

مع التقدم في العمر، تصبح البشرة تدريجيًا أرق وأكثر جفافًا، ما قد يؤدي إلى ظهور التجاعيد وترهل الجلد نتيجة تراجع مستويات الكولاجين والأنسجة المرنة. ومع مرور الوقت، قد يفقد الجلد ما بين 20% و80% من سُمكه. كما تصبح البشرة المتقدمة في العمر أكثر عرضة لظهور البقع البنية وتصبيغها التصبغات.

خلال دراسة استمرت 12 أسبوعًا، أظهر Lumavance LED Facemask، من خلال الجمع المبتكر بين خمسة أطوال موجية للضوء (610 نانومتر، و630 نانومتر، و660 نانومتر، و850 نانومتر، و1070 نانومتر)، تحسنًا واضحًا في التجاعيد، وتصحيح التصبغات، وتقليل الاحمرار (التهاب الجلد)، وتحسين ملمس ومرونة البشرة، والهالات السوداء تحت العين.

يعمل Lumavance LED Facemask من خلال عملية تُعرف باسم التحفيز الضوئي البيولوجي. وقد أفادت الدراسات المنشورة أن التحفيز الضوئي البيولوجي يمكن أن يؤثر في إنتاج الكولاجين والإيلاستين، ويعزز تدفق الدم، ويقلل الالتهاب، وينشط مسارات إصلاح البشرة الطبيعية، ما يؤدي إلى بشرة أكثر تماسكًا وإشراقًا وتوحيدًا للونها.

تم تصميم الجهاز ليقوم بتوصيل الضوء مباشرةً إلى البشرة، لضمان وصول أقصى كمية ممكنة من الضوء إلى الخلايا المستهدفة دون هدر.

الغرض من الاستخدام

يصدر Lumavance LED Facemask ضوءًا ضمن نطاق الضوء الأحمر والأشعة تحت الحمراء القريبة (NIR)، وهو مخصص لعلاج تجاعيد الوجه بالكامل.

المستخدم المستهدف

يُستخدم Lumavance LED Facemask في المنزل من قِبل البالغين فقط.

وصف الجهاز

يتكون Lumavance LED Facemask من:

1. قناع وجه ضوئي (LED) مرن مصنوع من السيليكون
2. وحدة التحكم (تحتوي على بطارية ليثيوم)
3. محوّل شحن ومقابس مخصصة لكل دولة
4. أحزمة رأس قابلة للتعديل (2 حزام طويل، و2 حزام قصير)
5. حقيبة للتخزين والتنقل
6. دليل المستخدم
7. نظارات واقية*

يُعدّ Lumavance LED Facemask جهازًا للعلاج الضوئي (LED) قابل للارتداء للاستخدام المنزلي.

يتكون الجهاز من قناع مرن من السيليكون يحتوي على مصابيح صمام ثنائي باعث للضوء (LED) ووحدة تحكم. تولد مصابيح LED الضوء، ويُرتدى القناع على الوجه ويُثبّت باستخدام الأحزمة القابلة للتعديل.

تنتج مصابيح LED الضوء الأحمر والأشعة تحت الحمراء القريبة لتحسين مظهر تجاعيد الوجه بالكامل، والهالات السوداء تحت العين، وتصحيح تصبغات الوجه. يعمل الجهاز من خلال آلية غير حرارية تُعرف باسم التحفيز الضوئي البيولوجي.

تقوم وحدة التحكم بتشغيل/إيقاف مصابيح LED والتحكم في الطاقة الموجهة إلى القناع. تحتوي وحدة التحكم على بطارية قابلة للشحن من نوع ليثيوم أيون بوليمر. كما توجد شاشة عرض مرئية مكونة من 3 مؤشرات LED على وحدة التحكم لإظهار حالة شحن البطارية. يتم توصيل قناع الوجه بوحدة التحكم عبر وصلة USB-A.

يُستخدم محوّل الشحن لشحن بطارية الليثيوم، ويتم توصيله بمأخذ كهربائي مناسب عبر قابس ثنائي أو ثلاثي الرؤوس. يتم توصيل كابل الشحن بوحدة التحكم من خلال وصلة USB-C قياسية. لا يمكن تشغيل الجهاز في أثناء عملية الشحن.

لا يُستخدم هذا الجهاز لإجراء قياسات من أي نوع، أو لتحديد مدى ملاءمته للمستخدم. كما أن الجهاز لا يتطلب إجراء فحص لمخرجات الضوء، إذ إن مصابيح LED لا تتضاءل مع مرور الوقت بشكل عملي.

*يتم توفير النظارات الواقية لراحة المستخدم فقط، وهي ثُبّتت بسهولة في فتحات العين الخاصة بالقناع. استخدام النظارات اختياري، إذ إن هذا الجهاز يلتزم بجميع معايير سلامة العين ذات الصلة (IEC 62471:2006)

موانع الاستخدام، والتحذيرات، والاحتياطات

⚠ موانع الاستخدام

- **لا** يُسمح بمشاركة الجهاز مع الآخرين. الجهاز مخصص لشخص واحد فقط.
- **لا** تستخدم الجهاز لأي دواعي استعمال أخرى غير تلك الموضحة في قسم "الغرض من الاستخدام". لم يتم اختبار هذا الجهاز لأي دواعي استعمال أخرى غير المذكورة، وبالتالي فإن المخاطر المترتبة على ذلك غير معروفة.
- **يُمنع** استخدام الجهاز في حالات الحمل، أو التخطيط للحمل، أو الرضاعة الطبيعية. لم يتم اختبار هذا الجهاز على النساء الحوامل أو المرضعات، وبالتالي فإن المخاطر التي قد يتعرض لها الجنين أو الرضيع أو المرأة الحامل لا تزال غير معروفة.
- **لا** تستخدم الجهاز إذا كنت تعاني من الصداع الناجم عن الضوء أو الصداع النصفي (الشقيقة).
- **لا** تستخدم الجهاز إذا كنت تعاني من حساسية تجاه السيليكون. تحتوي أسطح المعالجة في القناع، والنظارات الواقية وأحزمة الجهاز على سيليكون طبي. إذا اكتشفت أن لديك حساسية تجاه مواد الجهاز، فيُرجى الاتصال بمكان الشراء أو بخدمة العملاء.
- **لا** تستخدم الجهاز إذا كنت تعاني من أي حالات وراثية في العين. إذا كنت غير متأكد من أي حالة تتعلق بالعين ومدى ملاءمة استخدام الجهاز لها، فيُرجى استشارة مختص في الرعاية الصحية.
- **لا** تستخدم الجهاز إذا كنت تعاني من أي اضطرابات ناتجة عن الحساسية تجاه الضوء في العينين أو الجلد. تشمل أمثلة اضطرابات الحساسية للضوء: الذئبة الحمراء، والمهق، والطفح الجلدي الضوئي متعدد الأشكال (PMLE). إن استخدام هذا الجهاز لدى الأشخاص الذين يعانون من اضطرابات حساسية تجاه الضوء قد يسبب تفاعلًا جلديًا شديدًا.
- **لا** تستخدم الجهاز إذا كنت تتناول أي أدوية يمكن أن تسبب حساسية للضوء. إن استخدام الجهاز في أثناء تناول هذه الأدوية قد يؤدي إلى حدوث تفاعلات جلدية حادة.

Copyright © 2026

للاطّلاع على القائمة الكاملة للأدوية التي قد تسبب حساسية للضوء، يُرجى زيارة الرابط التالي:
https://www.environskincare.com/product/focus-care-skin-care/led-mask/

تُعدّ **الحساسية تجاه الضوء** عرضًا جانبيًا شائعًا للعديد من الأدوية، بما في ذلك أنواع معينة من المضادات الحيوية، وأدوية العلاج الكيميائي، ومدرات البول. إذا كنت غير متأكد من تأثيرات أي دواء تتناوله، فيُرجى استشارة مختص في الرعاية الصحية.

قد تسبب مواد أخرى غير المذكورة أعلاه أيضًا حساسية للضوء.

ومن الأمثلة الشائعة على هذه المواد:

عشبة القديس يوحنا، وقطران الفحم، ومزيلات العرق، والصابون المضاد للبكتيريا، والمحليات الصناعية، والنفتالين (كرات العثّة)، ومنتجات البترول، والمواد المبيضة الموجودة في مسحوق الغسيل، وكبريتيد الكادميوم (مادة كيميائية تُحقن تحت الجلد في أثناء الوشم).

تحذيرات

- يجب إجراء اختبار الحساسية قبل البدء في استخدام الجهاز. يُرجى مراجعة قسم "اختبار الحساسية" في الصفحة رقم 9 من هذا الدليل للحصول على تعليمات حول كيفية إجراء الاختبار.
- هذا الجهاز غير مخصص للاستخدام من قِبل الأشخاص الذين يعانون من نقص في القدرات البدنية أو الحسية أو العقلية، ما لم يتم توفير الإشراف المناسب أو التعليمات المتعلقة بالاستخدام الصحيح للجهاز، وذلك لتجنب مخاطر الحريق أو الحروق.
- **لا** تستخدم الجهاز بأي طريقة تختلف عما هو محدد بدقة في دليل المستخدم هذا. إن استخدام الجهاز بأسلوب مغاير لما هو منصوص عليه لم يخضع للاختبار، وبالتالي فإن المخاطر المترتبة على ذلك غير معروفة.
- **لا** تستخدم الجهاز في أي بيئة غير تلك المحددة من قِبل الشركة المصنعة؛ إذ قد يؤدي ذلك إلى تلف الجهاز أو إلحاق الضرر بالمستخدم.
- **أوقِف تشغيل** الجهاز **وانزع** القناع فورًا في حال الشعور بحرارة في الجهاز أو بدفء غير مريح في البشرة. **لا** تستمر في استخدام الجهاز، وقم بالاتصال بخدمة العملاء.
- **توقف** عن استخدام الجهاز فورًا إذا شعرت بصداع أو تغيرات في الرؤية أو ألم في العينين خلال الجلسة. وفي حال حدوث ذلك، يُرجى استشارة مختص في الرعاية الصحية. **لا** تواصل استخدام الجهاز بعد ذلك.
- **لا** يجب استخدام الجهاز دون إزالة كريمات العناية اليومية، أو واقيات الشمس، أو المرطبات، أو مستحضرات التجميل أولًا **قبل** الاستخدام. قد تسبب بعض المكونات في هذه المنتجات حساسية تجاه الضوء أو قد تقلل من فاعلية العلاج. إن استخدام الجهاز دون إزالة هذه المستحضرات قد يؤدي إما إلى حدوث تفاعل جلدي أو تقليل نتائج العلاج.
- **يُمنع** منعًا باتًا استخدام الجهاز بالقرب من الماء أو في أي مكان قد يتسرب إليه الماء على الجهاز. **لا** تستخدم الجهاز إذا شككت في تعرضه للماء.
- يجب إبقاء الجهاز بعيدًا عن الأسطح **الساخنة**، و**يُمنع** استخدامه أو تخزينه في أماكن معرضة لأشعة الشمس المباشرة.
- **لا** تستخدم الجهاز إذا تعرض لظروف بيئية خارج نطاق تلك المحددة في قسم "المواصفات الفنية" في الصفحة رقم 13 من هذا الدليل.

- **لا** تحاول تعديل الجهاز بأي شكل من الأشكال، إذ إن تعديله سيؤدي إلى إلغاء الضمان. كما قد يتسبب تعديل الجهاز في حدوث صدمة كهربائية عند استخدام النظام مرة أخرى. لا يحتوي الجهاز على أي أجزاء قابلة للصيانة من قِبل المستخدم.
- **توقف** عن استخدام الجهاز فور ظهور أي علامات تلف في مواده الناتجة عن الاستهلاك أو التقادم. إذا التزمت بإرشادات العناية والصيانة الموضحة، فإن الحد الأدنى للعمر الافتراضي للجهاز هو سنتان.
- **لا** تستخدم الجهاز إذا وجدت أي تلف في القناع، أو وحدة التحكم، أو محوّل الشحن، أو الكابلات بأي شكل من الأشكال.
- **لا** تتخلص من أي جزء من الجهاز مع النفايات المنزلية العادية، إذ قد يؤدي ذلك إلى أضرار بيئية بسبب المكونات التي يحتوي عليها الجهاز.
- **لا** تستخدم الجهاز بالقرب من الأجهزة الأخرى التي تنبعث منها مجالات كهرومغناطيسية (EMF) أو معدات الترددات اللاسلكية (RF)، مثل أجهزة تنظيم ضربات القلب؛ وذلك لتجنب التداخل والتشويش المحتملين. فقد يتسبب هذا التداخل في خلل وظيفي بالأجهزة الطبية الحيوية.
- يجب ألا تُستخدم معدات الاتصالات اللاسلكية (RF) المحمولة (بما في ذلك الملحقات مثل كابلات الهوائي والهوائيات الخارجية) على مسافة تقل عن 30 سم (12 بوصة) من أي جزء من الجهاز، بما في ذلك الكابلات المحددة من قِبل الشركة المصنعة. وإلا فقد يؤدي ذلك إلى تراجع في أداء هذه المعدات.

السلامة العامة

هذا الجهاز هو جهاز كهربائي، وقد يشكل في ظروف معينة خطر التعرض لصدمة كهربائية للمستخدم. يُرجى قراءة دليل المستخدم هذا بعناية واتباع التعليمات الواردة فيه لضمان أقصى درجات السلامة في أثناء التشغيل.

يجب شحن الجهاز حصريًا باستخدام محوّل الشحن المرفق معه. إن استخدام محوّلات شحن أخرى قد لا يكون آمنًا، وقد يؤدي إلى حدوث صدمة كهربائية.

إذا كنت بحاجة إلى إنهاء الجلسة بشكل عاجل، فيجب عليك استخدام مفتاح التشغيل/الإيقاف (ON/OFF) الموجود في الجزء العلوي من وحدة التحكم؛ إذ سيؤدي ذلك إلى إيقاف الجلسة فورًا.

Copyright © 2026

الاحتياطات

- **لا يمكن استخدام الجهاز في أثناء وضعه في وضع الشحن.**
- **تجنّب** التحديق مباشرةً في ضوء LED.
- يجب تنظيف قناع الوجه قبل كل استخدام. يمكن تنظيف القناع باتباع تعليمات التنظيف الموضحة في قسم "تنظيف قناع الوجه" في الصفحة رقم 10 من هذا الدليل.
- **لا** تستخدم أي منتجات تنظيف بخلاف تلك المذكورة في قسم "تنظيف قناع الوجه" في الصفحة رقم 10 من هذا الدليل. إن استخدام منتجات تنظيف أخرى قد يؤدي إلى تلف الجهاز.
- يجب تخزين الجهاز في درجة حرارة الغرفة وفي مكان جاف، بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة.
- **لا** تستخدم الجهاز في أماكن معرضة لأشعة الشمس المباشرة.
- يجب توخي الحذر عند استخدام الجهاز بالقرب من الأطفال الصغار؛ إذ يمكن أن تشكل الكابلات الكهربائية خطر الاختناق.
- **لا** تسئ استخدام الجهاز، ولا تسمح للأطفال بالعبث به، ولا تتركه دون مراقبة عندما يكون قيد التشغيل؛ وذلك لتجنب مخاطر الحريق أو الحروق.
- **لا** تعرّض الجهاز للصدمات القوية أو الاهتزازات الشديدة لتجنب خطر تلفه. وفي حال سقوط الجهاز وتعرضه للتلف، **توقف** عن استخدامه تمامًا.
- تأكد من مطابقة الجهد الكهربائي الموضح على محوّل الشحن مع جهد التيار الكهربائي المحلي قبل توصيله؛ وذلك لتجنب خطر الصعق الكهربائي أو إلحاق ضرر دائم بالجهاز.
- تأكد من تركيب محوّل الشحن بشكل صحيح في مقبس الحائط وضمان جودة الاتصال بينهما؛ وإلا فقد ترتفع درجة حرارة المحوّل، ما يشكل خطر نشوب حريق أو الإصابة بحروق.
- استخدم الجهاز فقط وفقًا لبروتوكولات المعالجة الموصى بها. لا تفرط في استخدام الجهاز.

المخاطر والفوائد المحتملة

المخاطر المحتملة

توضح هذه القائمة، رغم أنها غير شاملة، أكثر المخاطر المحتملة شيوعًا التي قد تحدث عند استخدام الجهاز.

- قد يظهر احمرار على البشرة فور انتهاء الجلسة، ومن المفترض أن تعود البشرة إلى وضعها الطبيعي خلال ساعة إلى ساعتين.
- أفاد بعض المستخدمين بظهور تصبغات، أو قشور في الجلد، أو تقشر، يصاحبها حكة وجفاف. هذه الأعراض قصيرة الأمد وتزول عادةً في غضون أيام قليلة.
- قد يحدث صداع مؤقت فور الانتهاء من جلسة المعالجة بالضوء.

إذا واجهت أي آثار جانبية غير مذكورة أعلاه أو كانت أكثر شدة مما هو موضح، يُرجى **التوقف** فورًا عن استخدام الجهاز والتواصل مع اختصاصي الرعاية الصحية وخدمة العملاء، وكذلك مع الجهة الرقابية المختصة والشركة المصنعة (iSMART Developments LTD) إذا لزم الأمر.

على الرغم من أن هذا الجهاز ينبعث منه مستويات من الضوء المرئي والأشعة تحت الحمراء القريبة التي تُعدّ آمنة للبشرة، فإنه في حال حدوث تفاعل عكسي بعد استخدام الجهاز، يجب عليك التوقف عن استخدامه فورًا. **لا** تحاول إجراء أي جلسات علاجية إضافية باستخدام الجهاز.

الفوائد المحتملة

في دراسة سريرية، قام المشاركون باستخدام الجهاز لعلاج الوجه 5 مرات أسبوعيًا لمدة 12 أسبوعًا. وبعد أسبوعين من إتمام آخر جلسة، قام طبيب بتقييم تجاعيد المشاركين، والتصبغات، والتهاب الجلد (الاحمرار) بناءً على مقياس مكون من 5 درجات، كما تم تقييم الهالات السوداء تحت العين بناءً على مقياس مكون من 10 درجات:

- 79% من المشاركين لاحظوا تحسنًا في التجاعيد بمقدار درجة واحدة على الأقل.
- 87% من المشاركين لاحظوا تحسنًا في التصبغات بمقدار درجة واحدة على الأقل.
- 67% من المشاركين لاحظوا تحسنًا في التهاب الجلد (الاحمرار) بمقدار درجة واحدة على الأقل.
- 71% من المشاركين لاحظوا تحسنًا في الهالات السوداء تحت العين بمقدار درجتين على الأقل.

الإعداد للمرة الأولى

إخراج الجهاز من العبوة

1. أخرج الجهاز من العبوة وتأكد من وجود جميع الأجزاء الموضحة في قسم "وصف الجهاز" في الصفحة رقم 3 من هذا الدليل.
2. افحص الأجزاء والتوصيلات بعناية؛ وفي حال شعرت أن الجهاز أو أجزاء التوصيل أو المكونات تالفة أو يبدو أنها استُخدمت من قبل، يُرجى التواصل مع مكان الشراء أو خدمة العملاء.

شحن الجهاز

قبل استخدام الجهاز للمرة الأولى، يجب شحن البطارية بالكامل.

تحتوي وحدة التحكم على بطارية من نوع ليثيوم أيون بوليمر. عند توصيل وحدة التحكم بمحوّل الشحن وفي أثناء عملية الشحن، لا تحاول استخدام الجهاز؛ إذ إن مصابيح LED لن تضيء في هذا الوضع.

1. لشحن البطارية، أدخِل كابل USB-C الخاص بمحوّل الشحن في وحدة التحكم.
2. أدخِل محوّل الشحن في مقبس كهربائي مناسب وتأكد من **تشغيل** مصدر التيار الكهربائي.
3. تومض مصابيح LED الموجودة على وحدة التحكم للإشارة إلى أن الجهاز قيد الشحن. وتكتمل عملية شحن البطارية عندما تظل مصابيح LED الثلاثة مضاءة بشكل ثابت.

عند شحن البطارية بالكامل، فإنها تكفي لإجراء 10 جلسات علاجية تقريبًا. ولزيادة العمر الافتراضي لبطارية الليثيوم، يُنصح بتركها تُشحن بالكامل ثم تفريغها بالكامل في أثناء الاستخدام المنتظم.

Copyright © 2026

إذا لم تضئ مصابيح مؤشرات LED، فيُرجى شحن الجهاز. أما إذا ظلت مصابيح المؤشر مطفأة في أثناء عملية الشحن، فقد يكون الجهاز معطلًا. في هذه الحالة، يُرجى مراجعة قسم "استكشاف الأخطاء وإصلاحها" في الصفحة رقم 11 من هذا الدليل.

توصيل قناع الوجه بوحدة التحكم

قم بتوصيل قناع الوجه بوحدة التحكم عن طريق إدخال موصل USB-A الموجود في القناع في منفذ USB-A الموجود في وحدة التحكم.

اختبار الحساسية

قبل إجراء أول جلسة علاجية، يجب عليك إجراء اختبار الحساسية للتأكد مما إذا كنت تعاني من حساسية تجاه الضوء عند استخدام الجهاز.

اتبع الدليل العملي الموضح أدناه خطوة بخطوة:

1. قم بتوصيل قناع الوجه بوحدة التحكم.
2. نظّف الجلد في المنطقة الداخلية من الساعد لإزالة أي منتجات للعناية بالبشرة مثل واقيات الشمس.
3. ضع قناع الوجه على الجزء الداخلي من الساعد (بحيث تكون مصابيح LED موجهة نحو الجلد).
4. قم **بتشغيل** وحدة التحكم واترك الجهاز يعمل حتى يكمل برنامج المعالجة ومدته 10 دقائق بالكامل.
5. في أي وقت، إذا شعرت **بسخونة** في الجلد أو بعدم الراحة، **فتوقف** عن استخدام الجهاز فورًا.
6. بعد انتهاء الجلسة، انتظر لمدة 6 ساعات على الأقل.
7. إذا ظهر احمرار أو حكة على جلد ساعدك الداخلي، فهذا يعني أن الجهاز غير مناسب لك.

استخدام الجهاز

توصيات العلاج

- للحصول على أفضل النتائج، استخدم الجهاز 5 مرات أسبوعيًا لمدة لا تقل عن 12 أسبوعًا.
- يمكن إجراء جلسات صيانة حسب الحاجة، وذلك وفقًا لنمط حياتك وحالة بشرتك.

ارتداء الجهاز

- يأتي الجهاز مزودًا بأربعة أحزمة رأس قابلة للتعديل، بالإضافة إلى قسمين قابلين للتعديل على الجبهة والذقن في قناع الوجه، ما يتيح لك ضبط القناع بشكل مريح.
- قم بتركيب الأحزمة القابلة للتعديل عن طريق تمرير الطرف الضيق لكل حزام عبر الفتحات الموجودة على جانبَي قناع الوجه، ثم ثبّتها باستخدام الأشرطة اللاصقة. قم بتركيب الأحزمة الطويلة في الفتحات العلوية، والأحزمة القصيرة في الفتحات السفلية.
- لف الأحزمة حول رأسك وثبّتها بإحكام باستخدام الأشرطة اللاصقة.
- استخدم الألسنة القابلة للشد لضبط قسمَي الجبهة والذقن لضمان ملامسة القناع للوجه بشكل محكم. وللحصول على أفضل النتائج، تأكد من ملاصقة القناع للجبهة والذقن قدر الإمكان.

إجراء الجلسة العلاجية

1. يجب تنظيف البشرة جيدًا لإزالة أي آثار لمنتجات العناية اليومية بالبشرة، أو واقيات الشمس، أو مستحضرات التجميل.
2. قم بارتداء النظارات الواقية إذا رغبت في ذلك.
3. ضع قناع الوجه على وجهك وثبّته بإحكام باستخدام الأحزمة القابلة للتعديل.
4. قم بضبط قسمي الذقن والجبهة في قناع الوجه لضمان ملامسته للوجه بشكل محكم.
5. قم بتوصيل قناع الوجه بوحدة التحكم واضغط على زر التشغيل/الإيقاف (ON/OFF) لبدء الجلسة العلاجية. يتوقف الجهاز عن العمل تلقائيًا بعد مرور وقت الجلسة المحدد بـ 10 دقائق. كما يمكنك إيقاف الجلسة العلاجية في أي وقت بالضغط على زرّ التشغيل/الإيقاف الموجود في وحدة التحكم.
6. انزع قناع الوجه ثم ضع منتجات العناية بالبشرة المعتادة.
7. نظّف قناع الوجه باستخدام منديل مبلل ذي أساس مائي. تأكد من أن الجهاز **ليس** في وضع الشحن في أثناء عملية التنظيف.
8. كرر الجلسة العلاجية 5 مرات أسبوعيًا لمدة 12 أسبوعًا.

العناية والصيانة

- ولزيادة العمر الافتراضي لبطارية الليثيوم، يُنصح بتركها تُشحن بالكامل ثم تفريغها بالكامل في أثناء الاستخدام المنتظم.
- يجب تخزين الجهاز في درجة حرارة الغرفة وفي مكان جاف. استخدم حقيبة التخزين والتنقل المرفقة.
- تجنب تخزين الجهاز أو استخدامه في الأماكن التي يكثر فيها الغبار والأتربة، أو في ضوء الشمس المباشر، أو في الظروف الرطبة.
- **لا** تستخدم الجهاز إذا تعرض لظروف بيئية خارج نطاق تلك المحددة في قسم "المواصفات الفنية" في الصفحة رقم 13 من هذا الدليل.
- **لا** تحاول تعديل الجهاز بأي شكل من الأشكال، إذ إن تعديله سيؤدي إلى إلغاء الضمان. كما قد يتسبب تعديل الجهاز في حدوث صدمة كهربائية عند استخدام النظام مرة أخرى. لا يحتوي الجهاز على أي أجزاء قابلة للصيانة من قبل المستخدم.
- قبل كل استخدام، افحص الجهاز ووحدة التحكم والكابلات بصريًا للتأكد من عدم وجود أي تلف. **توقف** عن استخدام الجهاز فور ظهور أي علامات تلف في مواده الناتجة عن الاستهلاك أو التقادم. إذا التزمت بإرشادات العناية والصيانة الموضحة، فإن الحد الأدنى للعمر الافتراضي للجهاز هو سنتان.

تنظيف قناع الوجه

لا تستخدم أي منتجات تنظيف غير محددة أدناه؛ فقد تؤدي منتجات التنظيف الأخرى إلى إتلاف قناع الوجه.

لا تقم برش أو سكب الماء على الجهاز، ولا تغمره في الماء تحت أي ظرف.

لا تستخدم الجهاز إذا شككت في تعرضه للماء.

Copyright © 2026

قبل التنظيف، تأكد من أن قناع الوجه غير متصل بوحدة التحكم.

1. نظّف كلا جانبي قناع الوجه باستخدام منديل مبلل ذي أساس مائي.
2. افحص قناع الوجه للتأكد من إزالة جميع الأوساخ والبقع المرئية، وأعد تنظيفه مرة أخرى إذا لزم الأمر. يمكن إزالة البقع الصعبة عن طريق المسح برفق باستخدام كحول بتركيز 70%.
3. ضع الجهاز على سطح نظيف واتركه ليجف في الهواء.

التخلص من الجهاز



لا يجب التخلص من أي جزء من الجهاز في مرافق النفايات المنزلية، وفقًا لتوجيهات (2012/19/EU).



تحتوي وحدة تحكم الجهاز على بطارية من نوع ليثيوم أيون بوليمر. ننصحك بأخذ المنتج إلى نقطة تجميع رسمية ليقوم متخصص بإزالة البطارية القابلة للشحن. يُرجى اتباع القواعد المعمول بها في بلدك بشأن التجميع المنفصل للمنتجات الكهربائية والإلكترونية والبطاريات القابلة للشحن؛ حيث يساعد التخلص الصحيح في منع حدوث أضرار للبيئة وصحة الإنسان. (2006/66/EC)



علبة التغليف قابلة لإعادة التدوير. أما مكونات الجهاز (قناع الوجه، والأحزمة، ووحدة التحكم، ومحوّل الشحن والكابلات) فهي غير قابلة لإعادة التدوير ولا يجوز التخلص منها ضمن النفايات المنزلية.



مواد العبوة والتغليف الورقي قابلة لإعادة التدوير.

استكشاف الأخطاء وإصلاحها

المشكلة	السبب المحتمل	الإجراء المطلوب
لا ينبعث أي ضوء أحمر أو ضوء الأشعة تحت الحمراء القريبة من قناع الوجه. ضوء مؤشر البطارية لا يضيء.	البطارية غير مشحونة.	اشحن بطارية وحدة التحكم حتى تظل مصابيح المؤشر الثلاثة (LED) في وحدة التحكم مضيئة باستمرار ولا تومض.
لا ينبعث أي ضوء أحمر أو ضوء الأشعة تحت الحمراء القريبة من قناع الوجه.	وحدة التحكم متصلة بمأخذ تيار كهربائي.	افصل موصل USB-C عن وحدة التحكم.

المشكلة	السبب المحتمل	الإجراء المطلوب
مصابيح مؤشر البطارية في وحدة التحكم لا تضيء، ولا تضيء أيضًا في أثناء عملية الشحن. لا ينبعث ضوء أحمر أو ضوء الأشعة تحت الحمراء القريبة من قناع الوجه، حتى بعد شحن البطارية بالكامل.	يوجد عطل في الجهاز.	يُرجى التواصل مع جهة الشراء أو خدمة العملاء.
مصابيح LED الحمراء والأشعة تحت الحمراء القريبة لا تنطفئ بعد مرور 10 دقائق.	يوجد عطل في الجهاز.	يُرجى التواصل مع جهة الشراء أو خدمة العملاء.
مصابيح LED الحمراء والأشعة تحت الحمراء القريبة تومض بشكل مستمر في أثناء الجلسة العلاجية.	يوجد عطل في الجهاز.	يُرجى التواصل مع جهة الشراء أو خدمة العملاء.
وجود تلف بأي شكل من الأشكال في قناع الوجه، أو وحدة التحكم، أو محوّل الشحن، أو الكابلات.	يوجد عطل في الجهاز.	يُرجى التواصل مع جهة الشراء أو خدمة العملاء.

إذا فشلت الإجراءات المقترحة في إصلاح المشكلة، أو تكرر ظهور المشكلة، وكان الجهاز لا يزال ضمن فترة الضمان، فيُرجى التواصل مع جهة الشراء أو خدمة العملاء.

لا تحاول فحص الجهاز أو استكشاف المشكلة بنفسك.

لا تحاول تعديل الجهاز بأي شكل من الأشكال، إذ إن تعديله سيؤدي إلى إلغاء الضمان. كما قد يتسبب تعديل الجهاز في حدوث صدمة كهربائية عند استخدامه مرة أخرى. لا يحتوي الجهاز على أي أجزاء قابلة للصيانة من قِبل المستخدم.

الملصقات التوضيحية

تحتوي الملصقات المرفقة مع الجهاز على المعلومات التالية:

- تاريخ التصنيع
- رقم الطراز، ورقم الدفعة، والرقم التسلسلي
- معلومات الشركة المصنعة

Copyright © 2026

المواصفات الفنية

رقم الطراز	TN2508
مدة البرنامج	10 دقائق ± 11 ثانية
أطوال الموجات الضوئية	الضوء الأحمر: 610 نانومتر ± 10 نانومتر، و630 نانومتر ± 10 نانومتر، و660 نانومتر ± 10 نانومتر الأشعة تحت الحمراء القريبة: 850 نانومتر ± 10 نانومتر و1070 نانومتر ± 10 نانومتر
متوسط شدة التشغيل	52 ملّي واط/سم^2
درجة حرارة التشغيل	من 0 درجة مئوية إلى 30 درجة مئوية (32 درجة فهرنهايت إلى 86 درجة فهرنهايت)
درجة حرارة التخزين والنقل	من 5- درجات مئوية إلى 55 درجة مئوية (23 درجة فهرنهايت إلى 131 درجة فهرنهايت)
رطوبة التشغيل	من 30% إلى 95% دون تكثيف
رطوبة التخزين والنقل	من 20% إلى 85% دون تكثيف
مصدر الطاقة الداخلي	بطارية ليثيوم أيون بوليمر بجهد 3.7 فولت، وسعة 2200 ملّي أمبير في الساعة
المدخل الكهربائي لشحن البطارية	5 فولت تيار مستمر (VDC)، 1 أمبير، 5 واط
طراز محوّل الشحن	SIMSUKIAN SK01T-0500100Z
دخل محوّل الشحن (الكهرباء)	100-240 فولت تيار متردد (VAC)، 60/50 هرتز، 0.25 أمبير
خرج محوّل الشحن (الكهرباء)	5 فولت تيار مستمر (VDC)، 1 أمبير، 5 واط
تصنيف الحماية من النفاذ	(IP22) الجهاز محمي ضد الأجسام الصلبة التي يزيد قطرها عن 12.5 ملم (مثل أصابع اليد)، ومحمي ضد قطرات الماء المتساقطة رأسيًا حتى عندما يميل الجهاز بزاوية 15 درجة.
مجموعة مخاطر السلامة البيولوجية الضوئية	مُعفى من المخاطر

التوافق الكهرومغناطيسي

هذا الجهاز مخصص للاستخدام المنزلي. وقد تم اختبار الانبعاثات الكهرومغناطيسية للجهاز (الطاقة الكهرومغناطيسية التي يولدها الجهاز في أثناء الاستخدام) وثبت امتثالها لمستويات الاختبار الخاصة بالبيئة المنزلية/السكنية المحددة في المعيار العالمي EN 60601-1-2، كما هو موضح في الجدول رقم 1.

الجدول رقم 1: مستويات اختبار الانبعاثات الكهرومغناطيسية

اختبار الانبعاثات	التصنيف ومستويات الاختبار
الانبعاثات المُوصلة وفق معيار CISPR 11	الفئة (ب)، المجموعة (1)
الانبعاثات الراديوية المُشعة (عبر هيكل الجهاز) وفق معيار CISPR 11	الفئة (ب)، المجموعة (1)
التشوه التوافقي EN61000-3-2	الفئة (أ)
تقلبات الجهد والوميض EN61000-3-3	مطابق للمعايير

تم اختبار المناعة الكهرومغناطيسية للجهاز (وهي قدرة الجهاز على أداء وظائفه المقررة عند تعرضه لانبعاثات كهرومغناطيسية من أجهزة أخرى)، وثبت امتثالها لمستويات الاختبار الخاصة بالبيئة المنزلية/السكنية كما هو موضح في الجدول رقم 2 والجدول رقم 3.

لضمان عمل الجهاز بالشكل المطلوب، يجب عليك استخدامه في بيئة ملائمة وتجنب تعريضه لتداخلات كهرومغناطيسية تتجاوز الحدود الموضحة في الجدول رقم 2.

الأداء الأساسي: لا توجد خصائص أداء أساسية محددة للجهاز

الجدول رقم 2: مستويات اختبار مقاومة الجهاز للتأثيرات الكهرومغناطيسية

اختبار المقاومة	التصنيف ومستويات الاختبار
تفريغ كهربائي ساكن EN61000-4-2	تفريغ عبر الهواء بقيم: ±2، 4، 8، 15 كيلوفولت تفريغ بالتلامس المباشر بقيمة: ±8 كيلوفولت
المجالات الكهرومغناطيسية الراديوية المُشعة EN61000-4-3	10 فولت/متر من 80 ميجاهرتز إلى 2.7 جيجاهرتز تعديل سعة بنسبة 80% عند تردد 1 كيلوهرتز
المجالات القريبة من أجهزة الاتصالات اللاسلكية ذات الترددات الراديوية EN61000-4-3	راجع الجدول رقم 3
النبضات/الاضطرابات الكهربائية السريعة EN61000-4-4	±2 كيلوفولت؛ بتردد تكرار 100 كيلوهرتز
الارتفاعات المفاجئة في التيار الكهربائي EN61000-4-5	±0.5 و±1 كيلوفولت؛ بين الخط والحيادي

Copyright © 2026

اختبار المقاومة	التصنيف ومستويات الاختبار
الاضطرابات الكهربائية الموصولة الناتجة عن الموجات الراديوية EN61000-4-6	3 فولت (RMS)، تردد من 0.15 إلى 80 ميجاهرتز 6 فولت (RMS)، في نطاقات الراديو الصناعية والعلمية والطبية (ISM) بين 0.15 و80 ميجاهرتز تعديل سعة بنسبة 80% عند تردد 1 كيلوهرتز
الحقول المغناطيسية بتردد الطاقة الكهربائية EN61000-4-8	30 أمبير لكل متر؛ بتردد 50 و60 هرتز
انخفاضات وانقطاعات الجهد الكهربائي EN61000-4-11	انخفاض الجهد إلى 0% من الجهد الاسمي (UT)؛ لمدة نصف دورة كهربائية، عند الزوايا التالية: °0، و°45، و°90، و°135، و°180، و°225، و°270، و°315 انخفاض الجهد إلى 0% من الجهد الاسمي (UT)؛ لمدة دورة كاملة، وانخفاض إلى 70% من الجهد الاسمي (UT)؛ لمدة 30/25 دورة، في طور أحادي عند زاوية 0 درجة انخفاض إلى 0% من الجهد الاسمي (UT)؛ لمدة 300/250 دورة كهربائية

الجدول رقم 3: مقاومة الجهاز ضد المجالات القريبة المنبعثة من أجهزة الاتصالات اللاسلكية

تردد الاختبار (ميجاهرتز)	النطاق (ميجاهرتز)	الخدمة اللاسلكية	التعديل	مستوى اختبار المقاومة (فولت/متر)
385	380 إلى 390	نظام TETRA 400	تعديل النبضات 18 هرتز	27
450	430 إلى 470	خدمة الراديو العامة المتنقلة (GMRS) عند 460 ميجاهرتز خدمة الراديو العائلية عند 460 ميجاهرتز	تعديل التردد (FM) بانحراف قدره ± 5 كيلوهرتز موجة جيبية بتردد 1 كيلوهرتز	28
710	704 إلى 787	نطاقات LTE 13 و17	تعديل النبضات 217 هرتز	9
745				
780				

تردد الاختبار (ميجاهرتز)	النطاق (ميجاهرتز)	الخدمة اللاسلكية	التعديل	مستوى اختبار المقاومة (فولت/متر)
810	800 إلى 960	نظام الاتصالات المتنقلة العالمي (GSM) بتردد 900/800 نظام TETRA 800 الشبكة الرقمية المتكاملة المحسنة (iDEN) بتردد 820 الوصول المتعدد بتقسيم الشفرة (CDMA) بتردد 850 نطاق LTE 5	تعديل النبضات 18 هرتز	28
870				
930				
1720	1700 إلى 1990	نظام الاتصالات المتنقلة العالمي (GSM) بتردد 1800 الوصول المتعدد بتقسيم الشفرة (CDMA) بتردد 1900 نظام الاتصالات المتنقلة العالمي (GSM) بتردد 1900 الاتصالات اللاسلكية الرقمية المحسّنة (DECT) نطاقات LTE 1، و3، و4، و25 نظام الاتصالات المتنقلة العالمي (UMTS)	تعديل النبضات 217 هرتز	28
1845				
1970				
2450	2400 إلى 2570	بلوتوث الشبكة المحلية اللاسلكية (WLAN) 802.11 b/g/n RFID 2450 نطاق LTE 7	تعديل النبضات 217 هرتز	28
5240	5100 إلى 5800	معايير شبكة (WLAN) 802.11 a/n	تعديل النبضات 217 هرتز	9
5500				
5785				

Copyright © 2026

شرح الرموز

تظهر الرموز التالية على الجهاز، وعلى العبوات الخاصة به، وفي دليل المستخدم هذا. توفر هذه الرموز معلومات مُهمة تتعلق بالسلامة وتحذيرات حول استخدام الجهاز. إن عدم اتباع هذه التحذيرات قد يؤدي إلى واحد أو أكثر من المخاطر التالية: تفاعلات جلدية، و/أو تلف الجهاز، و/أو صدمة كهربائية، و/أو نشوب حريق.


تنبيه


تحذير


اتبع تعليمات الاستخدام


راجع تعليمات الاستخدام الإلكترونية


الجزء المطبق من النوع BF


مريض واحد - استخدامات متعددة


مطابق لتوجيهات المفوضية الأوروبية (EC) المحددة الخاصة بمعايير الصحة، والسلامة، وحماية البيئة. يرمز الاختصار CE إلى "Conformité Européenne" (المطابقة الأوروبية).


مطابق لتوجيهات المملكة المتحدة بشأن معايير الصحة والسلامة وحماية البيئة. يرمز الاختصار UKCA إلى "UK Conformity Assessed" (تقييم المطابقة في المملكة المتحدة).


الشركة المصنعة


تاريخ التصنيع


يُحفظ في مكان جاف



الرقم التسلسلي



رقم الطراز



رقم الدفعة



المعرّف الفريد للجهاز



جهاز طبي (للولايات المتحدة وأستراليا فقط)



بلد التصنيع (صنع في الصين)



الموزع



يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة



حدود درجة الحرارة (للتخزين والتنقل)



حدود الرطوبة (للتخزين والتنقل)



رمز إعادة التدوير



شعار تريمان (لإعادة التدوير)

IP22

الجهاز محمي ضد الأجسام الصلبة التي يزيد قطرها عن 12.5 ملم (مثل أصابع اليد)، ومحمي ضد قطرات الماء المتساقطة رأسيًا حتى عندما يميل الجهاز بزاوية 15 درجة.



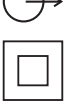
النفايات الكهربائية والإلكترونية (WEEE) وفق توجيهات الاتحاد الأوروبي (2019/19/EU)



القدرة الكهربائية المدخلة المصنفة (تيار مستمر DC)



القدرة الكهربائية الخارجة المصنفة (تيار مستمر DC)



جهاز كهربائي من الفئة الثانية مع عزل مزدوج

Copyright © 2026



الموقع الإلكتروني لمعلومات المريض

AU | SPONSOR معلومات الجهة الراعية في أستراليا (تنطبق على أستراليا فقط)

EU | REP الممثل المفوض داخل الاتحاد الأوروبي/المجتمع الأوروبي



موصل الناقل التسلسلي العام (USB)



تصنيف السلامة للمنتجات الكهربائية والمواد – الفئة أ (اليابان)

ملخص الدراسة السريرية

لدعم الاستخدام المقصود للجهاز، أُجريت دراسة سريرية على عدد 24 مشاركًا في الولايات المتحدة وفقًا للفقرات 50 و56 و812 من العنوان 21 من قانون اللوائح الفيدرالية (21 CFR)، وبالتوافق مع ممارسات التجارب السريرية الجيدة (GCP)؛ وذلك لتقييم فعالية الأطوال الموجية للضوء الأحمر والأشعة تحت الحمراء القريبة في تحسين العلامات الظاهرة لشيخوخة الجلد (تجاعيد الوجه والهالات السوداء).

تم قياس العلامات الظاهرة لشيخوخة الجلد باستخدام مقياس التقييم العلمي لجودة البشرة (SASSQ) (Eiben-Nielson & Kerscher, 2021)[1] ومقياس صور رقمي معتمد للهالات السوداء تحت العين (O'Mahony, et al., 2021).[2] استغرقت الدراسة 14 أسبوعًا، ولم يتم الإبلاغ عن أي أعراض جانبية خلال فترة الدراسة والعلاج، كما لم تُسجل أي حوادث حتى بعد 8 أسابيع من انتهاء العلاج.

تم تسجيل أربعة وعشرين مشاركًا في الدراسة وأكملوا جميعًا إجراءاتها، وقد شُملت بيانات جميع المشاركين في عملية التحليل الإحصائي. كان أحد المشاركين ذكرًا و23 أنثى، وبلغ متوسط أعمارهم 48 عامًا (تتراوح بين 30 و65 عامًا). كما شملت العينة جميع أنواع البشرة وفقًا لمقياس فيتزباتريك. ومن حيث العرق، حدد 17 مشاركًا أنفسهم كقوقازيين (بيض)، واثنان كأفارقة أمريكيين/أصحاب بشرة سوداء، واثنان كآسيويين، واثنان كآسيويين/هنود، ومشارك واحد كأمريكي أصلي/من سكان ألاسكا الأصليين. كما حدد خمسة مشاركين أنفسهم من أصول هسبانية (لاتينية).

أُجريت الدراسة في مركز واحد، وكانت دراسة مفتوحة التسمية وغير عشوائية. لم تكن العشوائية ضرورية نظرًا للبحث في مسار دراسي واحد فقط. كما تم استبعاد تأثير العلاج الوهمي لأن تقليل التجاعيد لا يمكن أن يتأثر بتوقعات المشاركين و/أو الأطباء. وفي نهاية الدراسة، تم تجميع الصور الفوتوغرافية وإخفاء هويتها وترتيبها عشوائيًا، ثم تم تقييمها من قِبل طبيبين مستقلين بنظام "التعمية".

قام كل مشارك باستخدام الجهاز في المنزل بمعدل 5 مرات أسبوعيًا لمدة 12 أسبوعًا. وتألفت كل جلسة علاجية من 10 دقائق مخصصة للوجه. وخلال الجلسة، أصدر الجهاز مزيجًا من الضوء الأحمر (بأطوال موجية: 610، و630، و660 نانومتر) والأشعة تحت الحمراء القريبة (850 و1070 نانومتر) بكثافة تتراوح بين 42.5 و65.7 ملّي واط/سم^2، وبمتوسط كثافة قدره 52.1 ملّي واط/سم^2.

تم تقييم المشاركين في العيادة في بداية الدراسة، وفي الأسبوع التاسع، وفي الأسبوع الرابع عشر. وقام طاقم البحث بالتواصل مع المشاركين بعد أسبوع واحد وبعد أربعة أسابيع من التقييم الأوّلي للتأكد من الالتزام بإجراءات الدراسة والإجابة عن أي استفسارات لديهم. وقد شملت التقييمات في الأسبوعين التاسع والرابع عشر: تقييمًا طبيًا لشيخوخة الوجه باستخدام مقياس (SASSQ)، وتقييمًا طبيًا للهالات السوداء باستخدام مقياس الصور الرقمي، وتقييمًا ذاتيًا من المشارك لاستجابته للعلاج، وتصويرًا رقميًا للمشارك، وتسجيل أي أعراض جانبية.

أُجريت متابعة إضافية عبر الهاتف بعد 8 أسابيع من انتهاء الدراسة (أي في الأسبوع العشرين) لمراجعة أي حوادث محتملة قد تطرأ بعد فترة العلاج. وفي نهاية الدراسة، تم تجميع الصور وإخفاء هويتها لمراجعتها من قِبل طبيبين إضافيين.

في بداية الدراسة، كان متوسط درجة التجاعيد للمجموعة الدراسية 2.1 (درجة متوسطة)، بنطاق يتراوح بين 1 و4 درجات. وفي الأسبوع الرابع عشر، انخفض متوسط الدرجة إلى 1.4، ما يمثل تحسنًا قدره 0.7 من الدرجة. ورغم أن متوسط النتائج لم يحقق الهدف الأساسي المتمثل في تحسن بمقدار درجة واحدة (≥1) أو أكثر، فإن 19 مشاركًا (79%) قد قُيّموا بحدوث تحسن فعلي بمقدار درجة واحدة (≥1) أو أكثر.

في بداية الدراسة، صُنفت الهالات السوداء تحت العين في المتوسط كدرجة "متوسطة إلى بارزة" (الدرجة 5.9) بنطاق يتراوح بين 3 و7 درجات. وفي الأسبوع التاسع، انخفض متوسط الدرجة إلى 4.8، ثم واصل الانخفاض في الأسبوع الرابع عشر ليصل إلى 3.9، وهو ما يمثل تحسنًا بمقدار درجتين كاملتين؛ متجاوزًا بذلك الهدف الثانوي للدراسة. وتمثل الدرجة 3.9 "هالات سوداء خفيفة إلى متوسطة". وبحلول الأسبوع الرابع عشر، أظهر جميع المشاركين (100%) تحسنًا ملحوظًا مقارنةً ببداية الدراسة.

سُجل تحسن بمقدار درجة واحدة في التصبغات الظاهرة؛ حيث انخفض المتوسط من 2.3 (تصبغات متوسطة) عند بداية الدراسة إلى 1.3 (تصبغات خفيفة) في الأسبوع الرابع عشر. وقد شهد 87.5% من المشاركين تحسنًا بمقدار درجة واحدة (≥1) أو أكثر على مدار فترة العلاج.

بلغ متوسط درجة الاحمرار للمجموعة عند بداية الدراسة 1.8 درجة، بنطاق يتراوح بين 0 و3 درجات. وفي الأسبوع الرابع عشر، انخفض هذا المتوسط إلى الدرجة 1، ما يمثل تحسنًا قدره 0.8 من الدرجة، وهو ما يعادل تصنيف "احمرار خفيف". وقد شهد 16 مشاركًا (66.7%) تحسنًا ملحوظًا في الاحمرار بمقدار درجة واحدة (≥1) أو أكثر.

Copyright © 2026

في الأسبوعين التاسع والرابع عشر، وُجهت للمشاركين أسئلة حول نتائج العلاج باستخدام استبيان "مقياس ليكرت" الخماسي، والذي تضمن الخيارات التالية: لا يوجد تحسن (0%)، وتحسن طفيف (أكبر من 0% إلى 30%)، وتحسن ما (من 30% إلى 50%)، وتحسن جيد (من 50% إلى 75%)، وتحسن كبير جدًا (أكبر من 75%).

أفاد 71% من المشاركين بحدوث تحسن (بدرجة "تحسن ما" أو أكثر) في تجاعيد الوجه. أما بالنسبة للهالات السوداء تحت العين، فقد شهد 62.5% من المشاركين (15 مشاركًا) تحسنًا لا يقل عن 30%، بينما شهد 42% (10 مشاركين) تحسنًا بنسبة 50% أو أكثر (تحسن ملحوظ أو كبير).

في الأسبوع التاسع، لاحظ 50% من المشاركين (12 مشاركًا) تحسنًا بنسبة ≥30% على الأقل في التصبغات، وارتفعت هذه النسبة في الأسبوع الرابع عشر لتصل إلى 71% من المشاركين (17 مشاركًا)، حيث أفاد 46% منهم (11 مشاركًا) بحدوث تحسن في التصبغات بنسبة ≥50%.

فيما يخص التحسن العام لمظهر الوجه، أبلغ جميع المشاركين في الأسبوع 14 عن تحسن في مظهر وجوههم مقارنةً ببداية الدراسة، حيث أفاد 83% منهم بتحسن بنسبة ≥30%، و65% من هؤلاء أبلغوا عن تحسن بنسبة ≥50% في مظهر الوجه.

[1] Eiben-Nielson, C., & Kerscher, M. (2021, March 10). Development and validation of a global photonumeric scale for evaluating skin quality of aged female facial skin. Journal of Cosmetic Dermatology, 20(12), 4032-4039

[2] O'Mahony, M., Sladen, C., Crone, M., Banner, E., Newton, V., Allen, A., . . . Jiang, L. (2021, October 10). A validated photonumeric scale for infraorbital dark circles and its application in evaluating the efficacy of a cosmetic treatment product in a split-face randomized clinical trial. International Journal of Cosmetic Science, 43(1), 48-56.

سياسة الإرجاع

إذا وجدت أن هذا الجهاز غير مناسب لك، فيُرجى التواصل مع جهة الشراء أو مركز خدمة العملاء التابع لنا لإرجاع الجهاز خلال 30 يومًا، مع تقديم إثبات الشراء.

الضمان

الضمان القياسي

يشمل هذا المنتج ضمانًا لمدة عامين من تاريخ الشراء الأصلي ضد عيوب التصنيع في المواد أو الجودة، وذلك في ظل ظروف الاستخدام العادي.

استثناءات الضمان

تتمتع بطارية الليثيوم بضمان لمدة عام واحد من تاريخ الشراء الأصلي ضد عيوب التصنيع في المواد أو جودة التصنيع.

ويقتصر هذا الضمان على المشتري الأصلي فقط.

لا يغطي هذا الضمان الأضرار الناتجة عن الحالات التالية:

- الحوادث، أو سوء الاستخدام، أو الإهمال، أو التعديل
- أعمال الصيانة التي يقوم بها أشخاص غير مصرح لهم
- التوصيل بمصادر طاقة غير صحيحة
- الاستخدام مع ملحقات غير أصلية أو غير مصرح بها

الإجراء المتبع عند وجود عطل في الجهاز

في حال حدوث عطل في المنتج خلال فترة الضمان، يُرجى التواصل مع جهة الشراء.

تحتفظ شركة Environ Skin Care أو موزعها المعتمد بالحق في التعويض عن المنتج المعيب بالمنتج الأكثر توافقًا والمتوفر حاليًا.

لا تتحمل شركة Environ Skin Care أو موزعها المعتمد المسؤولية عن أي أضرار عرضية أو خاصة أو تبعية ناتجة عن استخدام هذا المنتج. كما تقتصر جميع الضمانات الضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، الضمانات الضمنية الخاصة بصلاحية المنتج لغرض معين وقابليته للتسويق، على مدة عام واحد من تاريخ الشراء الأصلي.

يمنحك هذا الضمان حقوقًا قانونية محددة، وقد تتمتع أيضًا بحقوق أخرى تختلف من دولة إلى أخرى. نظرًا لأن بعض الدول لا تسمح باستثناء أو تقييد الأضرار العرضية أو التبعية، أو وضع قيود على مدة الضمان الضمني، فقد لا تنطبق عليك بعض القيود والاستثناءات المذكورة أعلاه.

يُقدم هذا الضمان بدلًا من جميع الضمانات الأخرى، سواءً كانت مكتوبة أو شفهية، وسواءً تم التعبير عنها عن طريق التأكيد، أو الوعد، أو الوصف، أو الرسم، أو النموذج، أو العينة. وبموجب هذا، تُخلي الشركة مسؤوليتها عن أي وجميع الضمانات الأخرى بخلاف هذا الضمان، سواءً كانت صريحة أو ضمنية، بما في ذلك الضمانات الضمنية الخاصة بقابلية المنتج للتسويق وصلاحيته لغرض معين.

يُرجى تسجيل الضمان الخاص بك عبر الرابط التالي:
www.environskincare.com/led-mask-warranty-form/

Copyright © 2026

خدمة عملاء Environ Skin Care

www.environskincare.com

+27 21 931 3721

info@environskincare.com

تُعدّ Lumavance™ LED Facemask علامة تجارية مسجلة لصالح شركة Environ Skin Care.

يتم التوزيع بواسطة:

Environ Skin Care (Pty) Ltd, 14 Jan Smuts Road, Beaconvale, Parow, Cape Town, 7500, South Africa

TN2508

تم التطوير والتصنيع بواسطة:

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

iSMART Developments LTD, Registered in England No. 11153428

Euverify Ltd Unit 3D North Point House North Point Business Park New Mallow Road, Cork, T23 AT2P Ireland

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

Copyright © 2026

2026-02
DOC-8028 V0