

SMOOTHSKIN



IPL USER GUIDE



ENGLISH

Page 4



ESPAÑOL

Página 42



PORTUGUÊS

Página 80



FRANÇAIS

Page 118



繁體中文

網頁 156

SMOOTHSKIN

pure
fit

Welcome to SMOOTHSKIN PURE FIT

Congratulations! You've opened up a world of unparalleled beauty, smoothness and convenience. Come and join in the conversation at www.smoothskin.com where you can find expert advice and support throughout your treatment.

1. THE SMOOTHSKIN PURE FIT SYSTEM	5	10. THE SKIN CONTACT SENSOR	28
2. HOW DOES SMOOTHSKIN PURE FIT WORK	6	11. SMOOTHSKIN PURE FIT MODES	30
3. IMPORTANT SAFETY INFORMATION	8	12. THE PRECISION HEAD	32
4. POTENTIAL RISKS, SIDE EFFECTS AND SKIN REACTIONS	15	13. CLEANING, MAINTENANCE, STORAGE	34
5. BENEFITS OF USING SMOOTHSKIN PURE FIT	17	14. TRAVELLING WITH SMOOTHSKIN PURE FIT	34
6. WHAT IS THE INTENDED USE OF SMOOTHSKIN PURE FIT	20	15. TROUBLESHOOTING	35
7. YOUR SUITABILITY	20	16. WARRANTY	36
8. HOW TO USE SMOOTHSKIN PURE FIT	21	17. LABELS AND SYMBOLS	37
9. THE SKIN TONE SENSOR	25	18. TECHNICAL SPECIFICATIONS	39

1. THE SMOOTHSKIN PURE FIT SYSTEM

PACKAGE CONTENTS

Inside the packaging of SmoothSkin Pure Fit you will find the following:

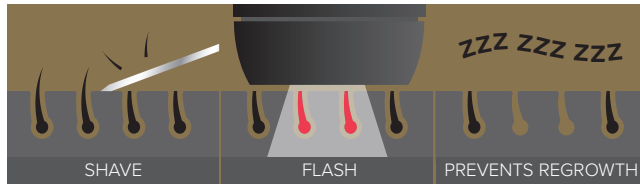
- Handset and Base Unit
- Power Cable
- Precision Head
- User Manual



2. HOW DOES SMOOTHSKIN PURE FIT WORK

SmoothSkin Pure Fit is designed to help break the cycle of hair growth. Light energy is transferred through the skin's surface and is absorbed by melanin present in the hair shaft. The absorbed light energy is converted to heat energy (below the surface of the skin), which disables the hair follicle. Treated hairs naturally fall out over the course of a few days to 1-2 weeks.

Hair growth is cyclical and follows 3 distinct and consecutive phases. IPL treatment is only effective when hairs are in a particular phase (the Anagen – growth phase). Not all hairs are in the same phase at any one time. This is why you should follow the recommended treatment regimen of 12 weekly treatments.



WHAT TO EXPECT

Immediately post treatment, you should not see any significant side effects from treatment (Refer to section 4 for more information on side effects).

In the first few weeks following the initial treatments, you will still see some hairs growing. These are likely to be hairs that were missed during treatment i.e. they were lying dormant and not in their growth phase (Anagen) during treatment; when IPL is most effective.

Around 6 weeks into the 12 week treatment programme you should see a reduction in hair growth. However, many hairs may still not have been treated in their growth phase. It is important to continue the weekly treatments.

After the 12 week programme, you should see a significant reduction in hairs within the treated area. Any remaining hairs should be finer and lighter in colour. Continued monthly treatments, or treatments as required, should maintain the reduction in unwanted hair.

3. IMPORTANT SAFETY INFORMATION

CONTRAINDICATIONS

DO NOT use SmoothSkin Pure Fit if you have very dark skin. The skin tone sensor located near the output window of the device will determine the tone of your skin. If the skin tone sensor determines that your skin is too dark for safe use, operation of SmoothSkin Pure Fit will be prevented.

DO NOT use SmoothSkin Pure Fit if your skin has been artificially or naturally tanned or is burned from sun overexposure. Your skin may be extra sensitive following sun exposure and particularly susceptible to burning, blistering, discolouring or scarring if you use SmoothSkin Pure Fit. Wait 1 week until sunburn or tan disappears before using SmoothSkin Pure Fit.

DO NOT expose treated areas to the sun. Wait at least 7 days after treatment before exposing treated skin to direct sunlight. Your skin may be extra sensitive following SmoothSkin Pure Fit treatment and particularly susceptible to sunburn. Apply sunscreen (SPF 15 or greater) to the treated area or cover the treated area with suitable clothing.

DO NOT use SmoothSkin Pure Fit directly on the nipples, genitals or around the anus. These areas may have a darker skin colour and/or greater hair density. Using the device in these

areas may cause discomfort/pain or injure (burn, discolour or scar) your skin.

DO NOT use SmoothSkin Pure Fit if you have a history of skin cancer or pre-cancerous lesions (e.g. nevi or a large number of moles).

DO NOT use on blisters and scars.

DO NOT use SmoothSkin Pure Fit if you are pregnant, lactating, as this device has not been tested with these individuals.

DO NOT use SmoothSkin Pure Fit on dark brown or black spots such as birthmarks, moles or warts in the area you wish to treat. Using SmoothSkin Pure Fit may injure your skin or make existing conditions worse. You may experience side effects such as burns, blisters and skin colour changes or scarring.

DO NOT use SmoothSkin Pure Fit if you have any skin condition in the treatment area, including psoriasis, vitiligo, eczema, acne, herpes simplex or active infections or wounds.

DO NOT use SmoothSkin Pure Fit if you are under the age of 18 as this device has not been tested on these individuals.

WARNINGS



EYE SAFETY

SmoothSkin Pure Fit emits flashes of intense pulsed light. Direct exposure is potentially harmful to your eyes. Take care to follow the safety precautions below.

WARNING: Possible eye injury (Potentially leading to loss of vision) or skin injury if instructions are not followed. Read and follow the instructions.

The handset can only be activated (flashed) if the skin tone sensor (next to the treatment window) detects a valid skin tone reading and is in full contact with the treatment area. However:

DO NOT look directly into the treatment window of the handset when the system has electrical power and is switched on.

DO NOT attempt to activate (flash) the system towards the eye.

DO NOT treat areas around the eye (eyebrows or eyelashes). Misuse can lead to eye damage, protect eye from exposure. **DO NOT** use the appliance over the eye lids or close to the eye. **ONLY** attempt to activate (flash) the system when the front of the handset is in good contact with the area you wish to treat. **WE RECOMMEND** you look away from the handset when firing onto your skin.

ELECTRICAL AND SAFETY

As with any electrical device, certain precautions must be taken in order to ensure your safety.

DO NOT try to open SmoothSkin Pure Fit, as this may expose you to dangerous electrical components.

DO NOT use if SmoothSkin Pure Fit is damaged; for example, cracked handset, cable damage (internal wires visible), cracked or broken glass on the handset, etc. This may result in injury.

DO NOT use near bathtubs, showers, basins or other vessels containing water. If SmoothSkin Pure Fit becomes wet, it should not be used.

DO NOT use if SmoothSkin Pure Fit becomes uncomfortably hot to touch. This may indicate that the unit is damaged.

DO NOT use a power supply or other component, other than those provided for use with SmoothSkin Pure Fit. This may damage the unit and cause it to stop working.

DO NOT attempt to activate (flash) SmoothSkin Pure Fit onto any surface other than skin.



WARNING no modification of this equipment is allowed.

DO NOT position SmoothSkin Pure Fit so that it is difficult to disconnect from the mains supply.

GENERAL SAFETY

DO NOT use if you have had a skin peel treatment on the area you wish to treat. Please wait 30 days after a skin peel before treating with SmoothSkin Pure Fit.

Treating tanned skin with Intense Pulsed Light (IPL) may result in permanent Hyperpigmentation (Darkening) or Hypopigmentation (lightening) of the treated skin.

DO NOT use on areas where you have tattoos or permanent make up.

DO NOT use if you have a known sensitivity to sunlight (photosensitivity) or are taking medication that makes the skin more sensitive and causes photosensitivity, e.g. Retin A, Accutane and/ or other topical retinoids. Always check the instruction leaflet that comes with your medicinal product, to see if photosensitivity is listed as a side effect. Use of SmoothSkin Pure Fit on photosensitive skin could result in skin damage such as swelling or blisters. Seek medical advice prior to application of the appliance as use may harm the skin. This appliance is not intended for the treatment of medical conditions. Medical advice should be sought to address, for example, moles, skin rash, itchy skin, skin fungus or infection, skin bumps, or skin tags.

SmoothSkin Pure Fit should not be used over any fillers or botox.

SmoothSkin Pure Fit should be kept out of the reach of children under 18 years of age. Children should not use, play with, maintain or clean the device. There are a number of potential risks – exposure to the light output causing burns or eye damage, electrocution, strangulation from the cables.

SmoothSkin Pure Fit should be kept out of reach of pets and pests which could damage the device. Potential risks include reduced function and electrocution.

SmoothSkin Pure Fit is not intended for use by persons with reduced physical, sensory or mental capabilities. Unless they have been given supervision or instruction concerning safe and proper use of the device by a person responsible for their safety.

SmoothSkin Pure Fit glass filter is a critical component that will get hot during use.

DO NOT touch the filter during or directly after use. Regularly inspect the filter for damage.

DO NOT use SmoothSkin Pure Fit if the filter is cracked or missing.

Ensure that SmoothSkin Pure Fit treatment window is clean and free from debris. Any debris on or around the treatment window during operation may result in temporary skin changes such as redness or swelling.

WARNING: Damage of the skin may occur after prolonged or repeated surface application on one site. Avoid over-usage which included excessive passes, stacking of pulses and/or increased frequency of use.

WARNING: Do not override the safety mechanisms inherent to the device.

DO NOT exceed the usage specified in the treatment regime.

PRECAUTIONS

Hair removal by lasers or intense pulse light sources can cause increased hair growth in some individuals. Based upon currently available data, the highest risk groups for this response are females of Mediterranean, Middle Eastern, and South Asian heritage treated on the face and neck.

DO NOT use SmoothSkin Pure Fit on any area where you may want hair to grow back.

DO NOT use SmoothSkin Pure Fit device on man's face, jaw, or neck. The hair in a man's beard area is too dense and using SmoothSkin Pure Fit device in these areas may result in skin injury.

SmoothSkin Pure Fit is not recommended for use on red, grey, white or blonde hair. SmoothSkin Pure Fit is not effective on these hair colours.

4. POTENTIAL RISKS, SIDE EFFECTS AND SKIN REACTIONS

Use of SmoothSkin Pure Fit could result in side effects. The table below lists the known skin reactions that may occur following treatment with SmoothSkin Pure Fit.

SIDE EFFECT	HOW TO ASSESS & REACT
Mild pain / discomfort in the area being treated.	This is expected and is normal for all IPL treatments. You can keep on using the device as instructed, and the pain should diminish with continued use.
Warm feeling or tingling sensations during treatment, which typically disappear after a few seconds to a minute and decrease with continued use.	This is expected and is normal for all IPL treatments. You can keep on using the device as instructed.
Itchiness in the treatment area.	This is quite common for IPL treatments, and should subside after a short period. You can keep on using the device as instructed. Do not scratch the area.
Skin redness during or after treatment which disappears within minutes.	This is expected and is normal for all IPL treatments. You can keep on using the device as instructed once skin redness has disappeared.

SIDE EFFECT	HOW TO ASSESS & REACT
Skin redness which does not disappear within minutes and lasts 24-48 hours.	Stop using the device immediately and consult your physician before using it again.
Pain or discomfort that is intense during treatment or persists after a treatment.	Stop using the device immediately and consult your physician before using it again.
IN VERY RARE CASES	HOW TO ASSESS AND REACT
Swelling and redness that does not disappear within two to three days.	Stop using the device immediately and consult your physician before using it again.
Temporary changes in skin colour (lightening or darkening).	If your skin colour changes, stop using the device immediately and consult your physician.
Blistering, scarring or burning of the skin.	Stop using the device immediately and consult your physician before using it again. Apply a cold pack to the area. Treat with antiseptic or burn cream.

In a clinical trial of 50 subjects, each subject received 12 weekly treatments. The recorded effects were:

- Itchiness – Four subjects experienced mild itchiness after treatment.
- Slight Redness – This was reported by 1 subject.

- Mild Stinging Sensation – Five subjects reported mild discomfort following treatment.
- In-growing Hair – One subject reported experiencing an in-growing hair following treatment.
- Follicle Redness – One subject reported a red spot at the treatment site following treatment.

In all cases, the treated skin returned to normal within 7 days.

5. BENEFITS OF USING SMOOTHSKIN PURE

SmoothSkin Pure Fit is indicated for the permanent reduction of unwanted hair.

A clinical trial was performed to assess both the safety and efficacy of SmoothSkin Pure Fit. The key features of the clinical trial were:

All treatments were performed by non-medically trained operators at a single location using devices identical to SmoothSkin Pure Fit provided in this package;

All subjects were required to complete questionnaires related to their general health and those who could not be treated, e.g. those who had one or more of the contraindications as listed in Section 3 of this User Manual were excluded. In addition, all subjects were required to provide Informed Consent as per international clinical trial requirements;

A total of 53 female subjects, aged between 19 and 45 years old, commenced the trial;

Three subjects left the trial during the treatment period for personal reasons. No subjects left the trial due to problems associated with the use of SmoothSkin Pure Fit;

Each subject received 12 weekly treatments to their chosen body location. A typical treatment consisted of shaving the site then applying SmoothSkin Pure Fit following the same process as outlined in Section 8, Step 3 of this user manual;

Hair counts were used to measure the change in the amount of hair 6 months after the last treatment and 12 months after the last treatment. The hairs in the treatment sites were counted via high resolution photography and the difference in hair counts was calculated as a percentage change;

When used as directed, the clinical trial participants showed on average 44% less hair 6 months after their last treatment and 36% less hair 12 months after their last treatment when compared to hair counts taken before treatment (See Table below). Actual results did vary from person to person;

SMOOTHSKIN PURE	
Number of Subjects at 6 Months Post Treatment.	50
Hair Reduction at 6 Months Post Treatment.	43.9%
Number of Subjects at 12 Months Post Treatment.	33
Hair Reduction at 12 Months Post Treatment.	36.0%
% of Subjects met success (>30% hair reduction) on all body areas at 12 months post-treatment. Subject Success is defined as greater than 30% hair reduction at all treatment sites at 12 months.	66.7%

The incidence of side effects during the clinical trial was minimal (as outlined in Section 4 above) and the majority of subjects (48 out of 50) would recommend SmoothSkin Pure Fit to their friends.

6. WHAT IS THE INTENDED USE OF SMOOTHSKIN PURE FIT

INTENDED USE

SmoothSkin Pure Fit is intended for the permanent reduction in unwanted hair.

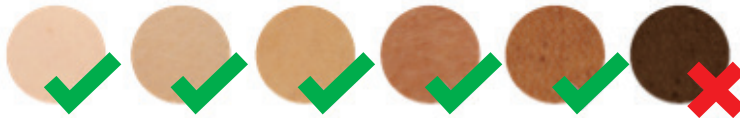
7. YOUR SUITABILITY

BODY AREAS

SmoothSkin Pure Fit is suitable for use on body hair and female facial hair below the cheek line.

SKIN COLOUR

SmoothSkin Pure Fit is suitable for use on light, medium and dark skin tones, up to and including skin tone 5.



SmoothSkin Pure Fit incorporates a skin tone sensor that measures the colour of your skin and will prevent use if your skin tone is too dark.

HAIR COLOUR

SmoothSkin Pure Fit is suitable for use on naturally black or brown hair. It may not be as effective on white, grey, blonde or red hair.



8. HOW TO USE SMOOTHSKIN PURE FIT

WARNING: Follow each step in the treatment process ensuring you complete all aspects of each step before progressing to the next.

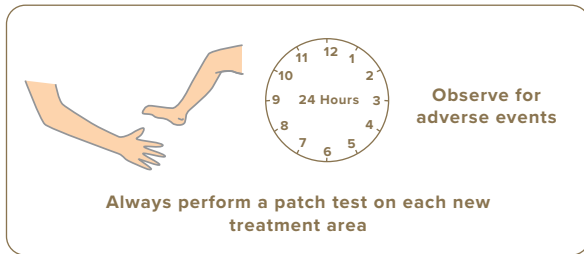
STEP 1: PREPARE THE AREA TO BE TREATED

Remove all visible hair by shaving. Make sure there is no hair remaining above the surface of the skin as this may cause injury. This also prevents debris from covering the front of your device.

Cleanse the treatment area and pat dry. Remember, don't use any gels or creams with this device!

STEP 2: DOING A TEST PATCH

Before your first treatment on each new body area, we RECOMMEND you test your skin in that area for a reaction to SmoothSkin Pure Fit.



The patch test area should be approximately 3cm x 2cm in size (equivalent to 2 flashes applied to the skin side by side). Follow Step 3 to treat the area.

Wait 24 hours following the patch test, to ensure your skin is suitable for treatment and there is no adverse reaction to the light energy. If there is no reaction after 24 hours, you may treat the area around the patch test. The 'patch tested area' should NOT be re-treated for at least 1 week.

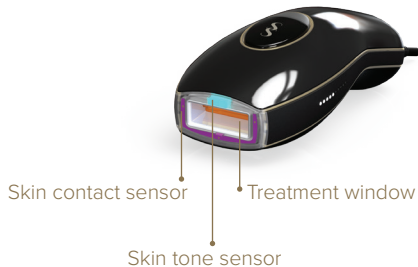
STEP 3: TREATING WITH SMOOTHSKIN PURE FIT

A) Plug the power supply into an electrical outlet. The fans will start up and the skin tone sensors will light up blue, indicating the device is switched on.

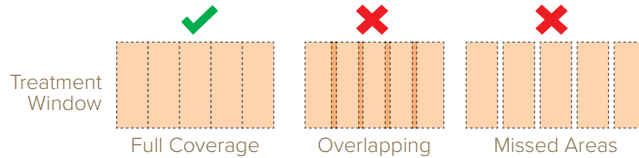
POWER MODE TIMEOUT

When the unit is left “inactive” i.e. no buttons are pushed for 10 minutes then the unit will revert to STANDBY mode, and the skin sensor lights will switch off. To return to READY mode for treatment, press the Power Mode button.

B) Press the handset firmly against the area to be treated ensuring the skin tone sensor is in contact with the skin – SmoothSkin Pure Fit will not operate if the skin sensors are not in full contact with skin. Once the skin sensor measures a valid skin tone, the pre-set output power is displayed on the power bars.



- C) Press the activation button. The device will flash, and a warm sensation should be felt.
- D) Move the handset to the next area to be treated and repeat. The device needs to recharge between flashes.
- E) Ensure that the ENTIRE AREA receives treatment, but DO NOT overlap treatment pulses.



STEP 4: YOUR SMOOTHSKIN PURE FIT TREATMENT SCHEDULE

For optimal results, SmoothSkin Pure Fit should be used every week for 12 weeks to ensure all hair follicles are treated.

After the initial treatment phase (12 weekly treatments), to maintain results we recommend SmoothSkin Pure Fit is used once a month, or as required.

STEP 5: SWITCHING OFF SMOOTHSKIN PURE FIT

When the treatment is finished, SmoothSkin Pure Fit should be unplugged from the power supply, and the electrical outlet.

Refer to section 13 for details of how best to look after your SmoothSkin Pure Fit.



9. THE SKIN TONE SENSOR

The skin tone sensor measures the colour of your skin and sets the correct level of output power needed. If your skin is too dark for treatment with SmoothSkin Pure Fit, the skin tone sensor will detect this and prevent the unit from operating. RED lights will be shown in the power bar if your skin is too dark. The status of the skin tone sensor can be seen on the power bars located on both sides of the handset. If a valid skin tone is detected, the power bars will illuminate WHITE. The number of lights illuminated will be dependent upon your exact skin tone.

POWER BARS



Less lights = Darker skin and Lower Power Setting

More lights = Lighter skin and Higher Power Setting

SKIN TOO DARK
NO TREATMENT POSSIBLE
1 RED LIGHT ILLUMINATED



DARK SKIN
LOWEST POWER SETTING
1 LIGHT ILLUMINATED



LIGHT SKIN
HIGHEST POWER SETTING
10 LIGHTS ILLUMINATED



NOT SUITABLE

SUITABLE

The amount of light energy delivered for each of the device settings when in Power Mode (depending on skin colour) is shown in the table below.

Number of Power Bar Lights Illuminated	Maximum Energy (J/cm²)
10	6.00
9	5.78
8	5.56
7	5.33
6	5.11
5	4.89
4	4.67
3	4.44
2	4.22
1	4.00

This full contact with your skin ensures you get the best results, as all the light energy emitted from the device reaches the treatment area.

10. THE SKIN CONTACT SENSOR

SmoothSkin Pure Fit is fitted with a skin contact sensor that checks your skin contact before each flash, making sure the device is safe to operate! This makes the device compliant with the most stringent safety regulations.

The skin contact sensor also ensures you get the best results from your device. The sensor must be in full contact with the treatment area in order for the device to flash.

This full contact with your skin means that all the light energy emitted from the device reaches the treatment area to deliver the best results.

If the device is not in full contact with the treatment area, the device will not fire. Try adjusting the positioning of the device to ensure full contact is achieved, particularly on more awkward areas like arms and shins.



11. SMOOTHSKIN PURE FIT MODES

You can treat your body using any one of the three SmoothSkin Pure Fit treatment modes:



Power Mode – No Indicator



Gentle Mode – Indicator On



Speed Mode – Indicator On

Power Mode is the highest power setting of the device. Power Mode will deliver the best results, as it is using the maximum power output possible for your unique skin tone. This mode works particularly well on stubborn areas where the hair tends to be denser, such as underarms and bikini line.

Gentle Mode can be used if you find Power Mode uncomfortable or a little too painful. Operating the device in Gentle Mode will reduce the power output, and you will notice less Power Bar indicators illuminated when applied to your skin.

Speed Mode is the fastest mode, and therefore the lowest power mode. Speed Mode is best for treating larger areas where the hair is less dense (such as arms or legs), and where you want to move along the treatment area quickly. It can also be used as a maintenance mode, to be used to keep hair regrowth at bay after your initial treatment regime.

Power Mode is the default setting when your device is switched on. You can toggle between the three modes pressing the Mode Button underneath the main Activation Button.

When in any of these modes, you can also choose whether to use Glide Method or Stamp Method.

Stamp Method is recommended for small areas such as the underarm and bikini line. Place the handset on the skin, press & release the activation button. Remove from the skin before carefully re-applying to the next treatment area.

Glide Method is recommended for larger areas such as legs. Place the handset on the skin, hold down the activation button (press down continuously), then glide the handset along the skin between flashes. Try to move the handset at a steady speed that gives full coverage without overlap or missed areas.



12. THE PRECISION HEAD

SmoothSkin Pure Fit comes with a detachable precision head that is perfect for smaller, tricky areas (like upper lip, fingers, and toes). This has the benefit of giving you even more flexibility during each treatment.

Using the precision head will slow your device down a little, so we only recommend using when needed, to ensure you get the fastest treatment possible.

The precision head simply attaches on to the front of your device via an internal magnet inside the front of the main device. This magnet holds the head in place whilst you treat the area. Simply unclip or re-attach depending on what area you're treating.



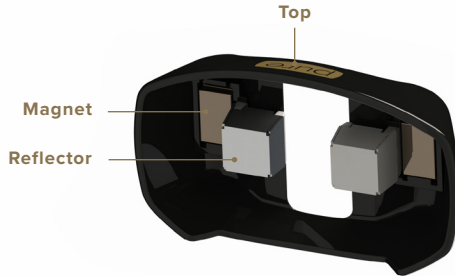
If the precision head is damaged or missing any parts (e.g. magnet or reflector), then **do not use**.

Ensure the precision head is fitted in the correct orientation (logo at the top).

If the precision head becomes uncomfortably hot during use, then stop treatment until it has cooled down.

Follow all EYE SAFETY warnings (Section 3) when the precision head is fitted.

Follow the cleaning instructions (Section 13) for the precision head.



13. CLEANING, MAINTENANCE, STORAGE

After treatment, always switch off SmoothSkin Pure Fit by unplugging the power supply from SmoothSkin Pure Fit and the electrical outlet.

After use, the handset, skin tone sensor and treatment window should be inspected for damage and wiped down with a dry, lint free cloth.

WARNING: The glass filter can get hot during use. DO NOT touch or clean the filter for at least 5 minutes after use to allow it to cool down.

NEVER use water or other cleaning fluids, as these can damage the device leading to a potential safety hazard.

To ensure maximum performance of your SmoothSkin Pure Fit, it is particularly important to keep the front of the device and reflector free from dirt, hair or other debris.

To aid in the cleaning of this part, the front of the device can be cleaned with a slightly damp cloth. Store SmoothSkin Pure Fit in a cool, dry place. Make sure that the treatment window and skin tone sensor on the handset are protected from damage.

Regularly check the device (including cords) for visible signs of damage. In case of damage or cracks, stop using the device. To prevent strangulation or tripping hazard, always unplug the device from power socket when not in use.

14. TRAVELLING WITH SMOOTHSKIN PURE FIT

The power supply unit of SmoothSkin Pure Fit is universal and will work with all commonly encountered mains supplies. Providing you have a suitable adaptor for the mains power cable plug, SmoothSkin Pure Fit will operate as normal.

15. TROUBLESHOOTING

PROBLEM	SOLUTION
The power bar indicators on the side of the handset do not light up when placed against your skin.	Make sure the power supply is plugged in. Make sure the handset is in READY mode (press the Standby/Ready button once). Ensure the skin sensors are pressed against the skin. Ensure the skin tone sensor is pressed against the skin.
Whilst pressed against your skin, the first power bar indicator on the side of the handset is illuminated RED, and SmoothSkin Pure Fit will not work.	The area you are trying to treat is too dark for treatment. SmoothSkin Pure Fit includes an intelligent skin tone sensor that automatically detects your skin tone and selects the optimal treatment setting. Due to the nature of Intense Pulsed Light technology, SmoothSkin Pure Fit is not for everyone and cannot treat very dark skin.
The power bar indicators on the side of the handset are on or are flashing in an unfamiliar pattern including a red LED indicator light.	SmoothSkin Pure Fit will display any error messages through combinations of lights on the power bars on the sides of the handset. This indicates that there is a fault with the device. Stop using the device and refer to the website.
SmoothSkin Pure Fit handset, treatment window, power supply or cable are damaged, broken, cracked or appear defective.	DO NOT USE. If you are in any doubt about the safety of SmoothSkin Pure Fit or suspect it is damaged in any way, it must not be used, and you should refer to the website.

16. WARRANTY

We grant a 2 year warranty on the product starting on the date of purchase. Within the warranty period, we will check faults in materials or workmanship free of charge and replace the complete device, at our discretion.

This warranty extends to every country where this device is supplied by CyDen or its appointed distributor.

This warranty does not cover damage due to improper use, normal wear or use as well as defects that have a negligible effect on the value or operation of the appliance. The warranty becomes void if repairs are undertaken by unauthorised persons and if original SmoothSkin Pure Fit parts are not used. To obtain service within the warranty period, please visit our website www.smoothskin.com

17. LABELS AND SYMBOLS

SMOOTHSKIN PURE is marked with the following symbols:

	Type BF Applied Part		Australia Regulatory Compliance Mark
	Class II Equipment		China RoHS environmental protection use period
	Follow Instructions for use		Warning Optical Radiation from device may cause eye injury
	WEEE waste disposal mark of the European Union		Trefoil compliance mark for Ukraine
	European Conformity Marking		FCC EMC compliance for North America
	Keep Dry		

FCC STATEMENT:

NOTE: This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

18. TECHNICAL SPECIFICATIONS

SmoothSkin Pure Fit is a filtered broadband Intense Pulsed Light system with the following technical specifications:

- **Repetition Rate:** Manually pulsed every 0.45 to 1 second (dependent on treatment setting), Continuous operation
- **Pulse Length:** Free discharge FWHM = 2.0ms
- **Max Optical Output:** 3 - 6J/cm²
- **Wavelength:** 510 – 1100nm
- **Power Line Input:** 100–240V[~], 50/60Hz, 1.7-0.91A
- **Operating temperature:** Between 5°C and 40°C
- **Operating humidity:** Up to 93%R.H. non condensing
- **Operating Pressures:** 700hPa to 1060hPa
- **Treatment area (spot size):** 3 cm² (30mm x 10mm)

The area directly around the treatment window is classified as the Applied Part, and can reach a maximum temperature of 60degC. Ensure SmoothSkin Pure Fit is used as directed in Section 8.

TRANSPORT CONDITIONS:

- **Temperature:** -25°C to +70°C
- **Humidity:** Up to 93%R.H. non condensing
- **Pressures:** 500hPa to 1060hPa

If the device has been stored at temperatures outside of the stated operating range, then please allow at least 30 minutes before use to allow the device to acclimatise.

SmoothSkin Pure Fit has unlimited flashes and is intended for a single user.

Minimum expected service life is 10 years when following the recommended regimen.

CE marking certifies that this appliance conforms to the following EU Directives:

- Low Voltage Directive 2014/35/EU
- Electromagnetic Compatibility Directive 2014/30/EU
- Energy related Product Directive 2009 / 125 / EC.

SmoothSkin Pure Fit complies with the latest EMC Standards and Amendments applicable to Household and Medical Devices. These are: EN 55014-1:2017, EN 55014-2:2015, EN 61000-3-2:2014, EN 61000-3-3:2013, IEC 60601-1-2:2014 (Ed 4.0), FCC CFR 47 Part 15.107 & 15.109, ICES-003 Issue 6.0

SmoothSkin Pure Fit complies with the latest Safety Standards and Amendments applicable to Household and Medical Devices.

These are: IEC 60335-1:2010 + Ams, IEC 60335-2-23:2003 + Ams, EN 62233, IEC 60601-1:2005 (Ed 3.1) +A2:2012, IEC 60601-2-57:2011, IEC 60601-1-6:2010 + Ams, IEC 62366-1:2015, IEC 60601-1-9, IEC 62304:2006 + Ams, CAN/CSA - C22.2 No 60601-1:2008 and 2014, ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 + Ams

For further details contact CyDen Ltd

DISPOSAL (end of life)

In order to minimize hazards to health and the environment and ensure that materials can be recycled, this product should be disposed of at a separate collection facility for waste electrical and electronic equipment. The WEEE symbol marked on the product is there to remind you.

Bienvenidos a **SMOOTHSKIN PURE FIT**

¡Enhorabuena! Acaba de abrir todo un mundo de belleza incomparable, tersura y comodidad. Únase y participe en la conversación en www.smoothskin.com, donde podrá obtener asesoramiento experto y asistencia a lo largo de su tratamiento.

1. EL SISTEMA SMOOTHSKIN PURE FIT	43	10. EL SENSOR DE CONTACTO CON LA PIEL	66
2. CÓMO FUNCIONA SMOOTHSKIN PURE FIT	44	11. MODOS DE SMOOTHSKIN PURE FIT	68
3. INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD	46	12. EL CABEZAL DE PRECISIÓN	70
4. RIESGOS POTENCIALES, EFECTOS SECUNDARIOS Y REACCIONES CUTÁNEAS	53	13. LIMPIEZA, MANTENIMIENTO Y ALMACENAMIENTO	72
5. VENTAJAS DE UTILIZAR SMOOTHSKIN PURE FIT	55	14. DE VIAJE CON SMOOTHKIN PURE FIT	72
6. USO PREVISTO DE SMOOTHSKIN PURE FIT	58	15. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	73
7. SU IDONEIDAD	58	16. GARANTÍA	74
8. ¿CÓMO USAR SMOOTHSKIN PURE FIT?	59	17. ETIQUETAS Y SÍMBOLOS	75
9. EL SENSOR DE TONO DE PIEL	63	18. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	77

1. EL SISTEMA SMOOTHSKIN PURE FIT

CONTENIDOS DEL PAQUETE

Dentro del paquete de SmoothSkin Pure Fit encontrará lo siguiente:

- Aparato de mano y unidad base
- Cable de alimentación
- Cabezal de precisión
- Manual de usuario



2. CÓMO FUNCIONA SMOOTHSKIN PURE FIT

SmoothSkin Pure Fit ha sido diseñado para ayudar a romper el ciclo del crecimiento capilar. La energía luminosa se transmite a lo largo de la superficie de la piel y se absorbe a través de la melanina presente en el tallo piloso. La energía luminosa que se absorbe se convierte en energía térmica (bajo la superficie de la piel) que incapacita el folículo del vello. Los vellos tratados caen de forma natural en el transcurso de unos días o hasta 1 a 2 semanas.

El pelo crece de forma cíclica y en 3 fases consecutivas y diferenciadas. El tratamiento de LPI es efectivo solamente cuando los pelos se encuentran en una fase determinada (la fase Anágena: de crecimiento). No todos los pelos se encuentran en la misma fase en un momento dado. Es por esto que debe seguir el plan de tratamiento recomendado de 12 semanas.



¿QUÉ PUEDE ESPERAR?

Inmediatamente después del tratamiento, no debería observar ningún efecto adverso importante como resultado del tratamiento (diríjase al apartado 4 para más información sobre efectos adversos).

Durante las primeras semanas siguientes al tratamiento inicial aún podrá ver algún crecimiento capilar. Ya que puede que no se hayan tratado todos los pelos, por ejemplo, si estaban en periodo de reposo y no la fase Anágena de crecimiento durante el tratamiento, fase en la cual la LPI es más efectiva.

A las 6 semanas del programa de tratamiento de 12 semanas debería ver una reducción del crecimiento capilar. Sin embargo, muchos de los pelos puede que no hayan sido tratados durante la fase de crecimiento. Es importante continuar con los tratamientos semanales.

Luego de finalizar el programa de 12 semanas, podrá ver una gran reducción capilar en la zona tratada. Los pelos que quedan en la zona deberían ser más finos y de color más claro. Los tratamientos continuos mensuales o tratamientos según sea necesario deberían mantener la disminución del vello no deseado.

3. INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

CONTRAINDICACIONES

NO UTILICE SmoothSkin Pure Fit si su piel es muy oscura. El sensor de tono de piel ubicado cerca de la ventana de salida del dispositivo determinará el tono de su piel. Si el sensor de tono de piel determina que su piel es muy oscura para el uso seguro del dispositivo, se impedirá el funcionamiento del SmoothSkin Pure Fit.

NO utilice SmoothSkin Pure Fit si su piel está recientemente bronceada de manera natural o artificial o si sufre de quemaduras tras la exposición al sol. Su piel puede presentar una sensibilidad adicional tras la exposición al sol y ser especialmente susceptible a quemaduras, ampollas, decoloración o cicatrices si utiliza SmoothSkin Pure Fit. Espere una semana hasta que desaparezca la quemadura solar o el bronceado antes de utilizar SmoothSkin Pure Fit.

NO exponga al sol las zonas tratadas. Espere por lo menos 7 días después del tratamiento antes de exponer la piel tratada a la luz solar directa. Su piel puede estar especialmente sensible tras el tratamiento con SmoothSkin Pure Fit y ser especialmente susceptible a las quemaduras solares. Aplique un filtro de protección solar (de FPS 15 o superior) a la zona tratada o cubra la zona tratada con la vestimenta adecuada.

NO utilice SmoothSkin Pure Fit directamente en los pezones, genitales o alrededor del ano. Estas zonas pueden presentar una coloración cutánea más oscura y/o mayor densidad capilar. La utilización del dispositivo en estas zonas puede provocar molestias/ dolor o lesiones (quemaduras, descoloramientos o cicatrices) en su piel.

NO utilice SmoothSkin Pure Fit si tiene antecedentes de cáncer de piel o lesiones pre-cancerígenas (como, por ejemplo: nevos o gran cantidad de lunares).

NO utilice sobre ampollas o cicatrices.

NO utilice SmoothSkin Pure Fit en caso de embarazo o lactancia ya que este dispositivo no ha sido testado con este tipo de colectivos.

NO utilice SmoothSkin Pure Fit en manchas de coloración marrón oscura o negras, como marcas de nacimiento, lunares o verrugas en las zonas que desee tratar. El uso de SmoothSkin Pure Fit podrá provocar lesiones en su piel o empeorar las afecciones ya existentes. Podrá experimentar efectos adversos tales como quemaduras, ampollas y cambios de coloración en la piel así como cicatrices.

NO utilice SmoothSkin Pure Fit si sufre de afecciones cutáneas tales como, psoriasis, vitíligo, eccema, acné, herpes simples o infecciones o heridas activas.

NO utilice SmoothSkin Pure Fit si es menor de 18 años de edad ya que este dispositivo no ha sido testado con este tipo de colectivos.

ADVERTENCIAS



SEGURIDAD OCULAR

SmoothSkin Pure Fit emite destellos de luz pulsada intensa (IPL, por sus siglas en inglés). La exposición directa a los mismos es potencialmente dañina para sus ojos. Asegúrese de seguir las precauciones de seguridad que se incluyen a continuación.

ADVERTENCIA: Es posible que sufra una lesión ocular (que puede provocar la pérdida de la visión) o cutánea si no sigue las instrucciones. Lea y siga las instrucciones a continuación

El aparato de mano solo se puede activar (emitir destellos) cuando el sensor de tono de piel (junto a la ventada de tratamientos) detecte una lectura de Tono de Piel válido, y esté en pleno contacto con la zona de tratamiento. No obstante:

NO mire directamente a la ventana de tratamiento del aparato de mano cuando el sistema esté conectado a la red eléctrica y encendido.

NO intente activar (emitir destellos) el sistema dirigido hacia los ojos.

NO trate las zonas alrededor de los ojos (cejas y pestañas). El uso indebido del dispositivo puede provocar daños en los ojos, proteja sus ojos de la exposición al dispositivo. **NO** utilice el dispositivo sobre los párpados ni cerca de los ojos.

SOLO intente activar (emitir destellos) el sistema cuando la parte frontal del aparato de mano se

encuentre en contacto con la zona que desea tratar.

LE RECOMENDAMOS que mire en otra dirección cuando el aparato de mano dispare los destellos sobre su piel.

ELECTRICIDAD Y SEGURIDAD

Como con cualquier dispositivo eléctrico, es necesario tomar una serie de precauciones para garantizar la seguridad.

NO intente abrir SmoothSkin Pure Fit, ya que podría exponerse a partes eléctricas peligrosas.

NO utilice si el dispositivo SmoothSkin Pure Fit se encuentra dañado, por ejemplo, si el aparato de mano presenta grietas, los cables están dañados (cables internos a la vista), o si el vidrio del aparato de mano está agrietado o roto, etc, todo lo anterior puede provocar lesiones.

NO utilice el aparato cerca de bañeras, duchas, lavabos u otros recipientes que contengan agua. No utilice el SmoothSkin Pure Fit si está mojado.

NO utilice el SmoothSkin Pure Fit si se calienta de manera excesiva al tacto. Puede significar que el dispositivo está estropeado.

NO utilice una fuente de alimentación o alguna otra parte que no sea la facilitada por SmoothSkin



El filtro de vidrio



Pure Fit. Esto puede provocar daños en el dispositivo y detener su funcionamiento.

NO intente activar (emitir destellos) SmoothSkin Pure Fit en ninguna superficie que no sea la piel.

ADVERTENCIA no se permite realizar ninguna modificación al dispositivo.

NO ubique el SmoothSkin Pure Fit de modo que sea difícil desconectar el dispositivo de la toma de electricidad.

SEGURIDAD EN GENERAL

NO utilice si se ha sometido a un tratamiento de peeling cutáneo en la zona que desea tratar.

Aguarde 30 días luego del peeling cutáneo para realizar el tratamiento con SmoothSkin Pure Fit.

El tratamiento de piel bronceada con luz pulsada intensa (LPI) puede resultar en hiperpigmentación (oscurecimiento) o hipopigmentación (aclaramiento) de la piel tratada.

NO utilice en áreas con tatuajes o maquillaje permanente.

NO utilice si sufre sensibilidad a la luz solar (fotosensibilidad) o si está tomando medicación que haga que su piel sea más sensible o provoque fotosensibilidad, por ejemplo: Retin A, Accutane y/o otros retinoides tópicos. Compruebe siempre el prospecto médico de sus productos médicos para ver si la fotosensibilidad aparece en la lista de efectos secundarios. El uso de SmoothSkin Pure Fit en pieles fotosensibles puede provocar lesiones en la piel tales como hinchazón o ampollas. Consulte a su médico antes de utilizar el dispositivo ya que su uso puede causarle daño a la piel.

Este dispositivo no está destinado para el tratamiento de condiciones médicas. Debe consultar a su médico para examinar, por ejemplo, lunares, reacciones cutáneas, piel con picor, hongos en la piel o infecciones, protuberancias en la piel o papilomas cutáneos.

No se debe utilizar Smoothskin Pure Fit sobre rellenos o Botox.

Mantenga SmoothSkin Pure Fit fuera del alcance de los niños menores de 18 años de edad.

No permita que los niños utilicen, jueguen, mantengan o limpien el dispositivo. Existen varios peligros tales como: exposición a la luz de salida que resulta en quemaduras o lesiones oculares, electrocución, estrangulamiento con los cables.

Mantenga SmoothSkin Pure Fit fuera del alcance de mascotas y plagas que pueden dañar el dispositivo. Algunos de los riesgos son función reducida y electrocución.

El filtro de vidrio del SmoothSkin Pure Fit es un componente crucial que se calienta durante su utilización. **NO TOQUE** el filtro durante o directamente después de su utilización. Inspeccione regularmente el filtro para detectar cualquier daño. **NO** utilice SmoothSkin Pure Fit si no hay filtro o si está agrietado.

Asegúrese de que la ventana de tratamiento de Smoothskin Pure Fit está limpia y no contiene ningún residuo. Cualquier residuo situado sobre o alrededor de la ventana de tratamiento durante el funcionamiento podría ocasionar alteraciones temporales en la piel, tales como enrojecimiento o hinchazón.

ADVERTENCIA: El tratamiento prolongado o reiterado sobre la superficie de una misma zona puede provocar daños en la piel. Evite el uso excesivo, lo que incluye pasadas excesivas, el apilamiento de pulsaciones y/o el aumento en la frecuencia de uso.

ADVERTENCIA: No desactive los mecanismos de seguridad propios del dispositivo.

NO exceda la utilización indicada en el plan de tratamiento.

PRECAUCIONES

La depilación por fuente de láser o luz pulsada intensa puede provocar un aumento del crecimiento del vello en algunas personas. Los datos disponibles en la actualidad indican que los grupos de mayor riesgo de padecer esta respuesta son mujeres de ascendencia mediterráneas, del oriente medio o del sur de Asia, al tratarse la cara y el cuello.

NO utilice SmoothSkin Pure Fit en ninguna zona en la que pueda desear que el pelo vuelva a crecer.

NO utilice el aparato SmoothSkin Pure Fit en el rostro, la barbilla o el cuello de un hombre. El pelo de la barba de los hombres es demasiado denso y la utilización del dispositivo SmoothSkin Pure Fit en esas zonas puede provocar lesiones cutáneas.

No se recomienda utilizar SmoothSkin Pure Fit en pelo pelirrojo, canoso o rubio. SmoothSkin Pure Fit no es efectivo con esos colores de pelo.

4. RIESGOS POTENCIALES, EFECTOS SECUNDARIOS Y REACCIONES CUTÁNEAS

La utilización de SmoothSkin Pure Fit podría provocar efectos secundarios. La siguiente tabla muestra las reacciones cutáneas conocidas que se pueden producir después del tratamiento con SmoothSkin Pure Fit.

EFECTO ADVERSO	¿CÓMO EVALUAR LA SITUACIÓN Y REACCIONAR?
Dolor / malestar leve en la zona tratada	Esta reacción es esperable y normal con todos los tratamientos de LPI. Puede continuar utilizando el dispositivo siguiendo las instrucciones y el dolor debería remitir con su utilización continuada.
Sentir calor o sensación de hormigueo que desaparecen típicamente después de entre unos segundos y 1 minuto, y que se reducirán con la utilización continuada.	Esta reacción es esperable y normal con todos los tratamientos de LPI. Puede continuar utilizando el dispositivo siguiendo las instrucciones.
Picor en la zona de tratamiento.	Suele ser normal con los tratamientos de LPI y debe remitir después de poco tiempo. Puede continuar utilizando el dispositivo siguiendo las instrucciones. No rasque esa zona.
Enrojecimiento de la piel durante o después del tratamiento que desaparece después de algunos minutos.	Esta reacción es esperable y normal con todos los tratamientos de LPI. Podrá seguir utilizando el dispositivo siguiendo las instrucciones una vez que haya desaparecido el enrojecimiento de la piel.

EFECTO ADVERSO	¿CÓMO EVALUAR LA SITUACIÓN Y REACCIONAR?
Enrojecimiento de la piel que no desaparece en unos minutos y dura entre 24 y 48 horas.	Deje de utilizar el dispositivo inmediatamente y consulte a su médico antes de volver a utilizarlo.
Dolor o malestar que es intenso durante el tratamiento o persiste después del mismo.	Deje de utilizar el dispositivo inmediatamente y consulte a su médico antes de volver a utilizarlo.
EN CASOS MUY RAROS	¿CÓMO EVALUAR LA SITUACIÓN Y REACCIONAR?
Hinchazón y enrojecimiento que no desaparece en un plazo de dos a tres días.	Deje de utilizar el dispositivo inmediatamente y consulte a su médico antes de volver a utilizarlo.
Cambios temporales en la coloración de la piel (aclarado u oscurecimiento).	Si su piel cambia de color, deje de utilizar el dispositivo inmediatamente y consulte a su médico.
Ampollas, cicatrices o quemazón en la piel.	Deje de utilizar el dispositivo inmediatamente y consulte a su médico antes de volver a utilizarlo. Aplique frío en la zona. Trate la zona con una crema antiséptica o para tratar quemaduras.

En un ensayo clínico realizado en 50 personas, cada individuo recibió 12 tratamientos semanales. Los efectos registrados fueron los siguientes:

- Picor – cuatro personas sufrieron un ligero picor tras el tratamiento.

- Ligero enrojecimiento – experimentado por 1 persona.
- Ligera sensación de escozor – cinco personas declararon haber sufrido un ligero malestar después del tratamiento.
- Vello encarnado – una persona declaró haber experimentado que el vello crecía encarnado después del tratamiento.
- Enrojecimiento de folículos – una persona declaró que tenía un punto rojo en la zona de tratamiento después del mismo.

En todos los casos, la piel tratada volvió a su estado normal luego de 7 días.

5. VENTAJAS DE UTILIZAR SMOOTHSKIN PURE FIT

SmoothSkin Pure Fit está indicado para reducir permanentemente el vello no deseado.

Se realizó un ensayo clínico para evaluar tanto la seguridad como la eficacia de SmoothSkin Pure Fit. Las principales características del ensayo clínico fueron:

Todos los tratamientos fueron realizados por operarios sin formación médica en una sola ubicación, utilizando dispositivos idénticos al SmoothSkin Pure Fit que se incluye en este paquete.

Todos los participantes tuvieron que completar cuestionarios relacionados con su salud general y aquellos que no pudieron recibir tratamiento, como por ejemplo los que tenían una o más de las

contraindicaciones que aparecen en el Apartado 3 de este Manual del Usuario, quedaron excluidos. Además, se exigió a todos los participantes que entregaran un Consentimiento Informado para cumplir con los requisitos de los ensayos clínicos internacionales.

Un total de 53 mujeres con edades comprendidas entre 19 y 45 años empezaron los ensayos.

Tres participantes abandonaron el ensayo durante el periodo de tratamiento por motivos personales. Ninguno de los participantes abandonó el ensayo por problemas relacionados con la utilización del SmoothSkin Pure Fit.

Cada participante recibió tratamientos de 12 semanas en la zona del cuerpo que eligieron. Un tratamiento típico consistió en depilar la zona y a continuación aplicar SmoothSkin Pure Fit siguiendo el mismo proceso que se describe en el Apartado 7, Paso 3 de este manual del usuario.

Se utilizaron contadores de pelo para medir el cambio de la cantidad de pelo 6 meses después del último tratamiento y 12 meses después del último tratamiento. El pelo existente en las zonas de tratamiento se contó utilizando imágenes fotográficas de alta resolución y la diferencia en el recuento de pelo se calculó como variación porcentual.

Cuando se utilizó de acuerdo con las instrucciones, los participantes del ensayo clínico experimentaron una reducción de pelo media del 44% 6 meses después de su último tratamiento, y una reducción del 36% 12 meses después del último tratamiento, cuando se comparó con los recuentos de pelo obtenidos previamente (véase la Tabla a continuación). Los resultados reales variaron de una persona a otra.

SMOOTHSKIN PURE	
Número de Participantes 6 Meses después del tratamiento	50
Reducción de pelo 6 Meses después del tratamiento	43.9%
Número de Participantes 12 Meses después del tratamiento	33
Reducción de pelo 12 Meses después del tratamiento	36.0%
% de los participantes que tuvieron éxito (>30% reducción de pelo) en todas las zonas del cuerpo 12 meses después del tratamiento. El éxito de los participantes se define como una reducción de pelo superior al 30% en todos los lugares de tratamiento después de 12 meses.	66.7%

La incidencia de los efectos secundarios durante el ensayo clínico fue mínima (como indica el Apartado 4 anterior) y la mayoría de los participantes (48 de 50) recomendarían SmoothSkin Pure Fit a sus amigos.

6. USO PREVISTO DE SMOOTHSKIN PURE FIT

USO PREVISTO

El uso previsto de SmoothSkin Pure Fit es para reducir permanentemente el vello no deseado.

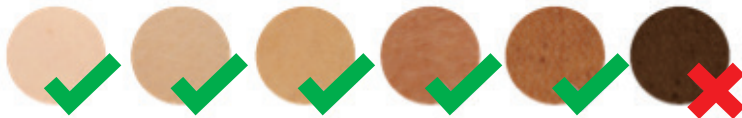
7. SU IDONEIDAD

PARTES DEL CUERPO

SmoothSkin Pure Fit está indicado para utilizarse en el vello corporal y en el vello facial de las mujeres bajo la línea de la barbilla.

COLOR DE PIEL

SmoothSkin Pure Fit está indicado para su utilización en tonos de piel claros, medios y oscuros hasta el tono de piel 5 inclusive.



SmoothSkin Pure Fit incorpora un sensor de tono de piel que mide el color de su piel y evitará el uso cuando el tono de la piel es demasiado oscuro.

COLOR DE PELO

SmoothSkin Pure Fit está indicado para su utilización en pelo de color natural castaño y negro. Puede que no sea tan eficiente en pelo blanco, gris, rubio o pelirrojo.



8. ¿CÓMO USAR SMOOTHSKIN PURE FIT?

ADVERTENCIA: Siga cada paso del proceso de tratamiento para garantizar el cumplimiento de todos los aspectos de cada paso antes de pasar al siguiente.

PASO 1: PREPARE LA ZONA QUE SE VA A TRATAR

Elimine todo el pelo visible afeitando la zona. Asegúrese de que no quede pelo sobre la superficie de la piel ya que esto puede provocar lesiones. Esto también impide que residuos tapen la parte frontal del dispositivo.

Limpie la zona de tratamiento y seque la zona dando palmaditas sin frotar. ¡Recuerde que no debe utilizar geles ni cremas con este dispositivo!



PASO 2: HAGA UNA PRUEBA EN UNA ZONA

Antes de comenzar su primer tratamiento en cada zona nueva del cuerpo, le RECOMENDAMOS que haga una prueba en esa zona para ver su reacción al SmoothSkin Pure Fit.

La zona de prueba deberá medir aproximadamente 3 cm x 2 cm (equivalente a 2 destellos aplicados en la piel, uno junto al otro). Siga el paso 3 para tratar la zona.

Espera 24 horas después de realizar la prueba, para asegurarse de que su piel es adecuada para el tratamiento y de que no se producen reacciones adversas a la energía luminosa. Si no se produce ninguna reacción después de 24 horas, puede tratar la zona que rodea la zona de prueba. La "zona de prueba" NO debe volver a tratarse durante 1 semana como mínimo.

PASO 3: TRATAMIENTO CON SMOOTHKIN PURE FIT

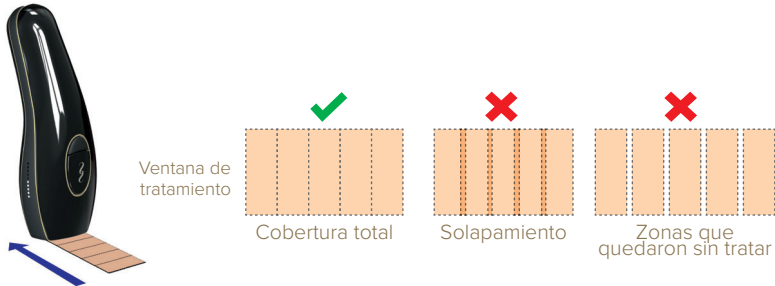
A) Enchufe la fuente de alimentación a una toma de corriente. Se encenderán los ventiladores y los sensores de tono de piel se iluminarán en azul para indicar que el dispositivo se encuentra encendido.

TEMPORIZACIÓN DEL MODO DE POTENCIA

Cuando la unidad se encuentre "inactiva", es decir, cuando no se pulse ningún botón durante 10 minutos, la unidad se pondrá en modo de ESPERA, y las luces del STS se apagarán. Pulse el botón de Modo de Potencia para regresar al modo PREPARADO y proceder con el tratamiento.



- B) Presione firmemente el aparato de mano contra la zona a tratar, asegurándose de que el sensor de tono de piel esté en contacto con la piel; SmoothSkin Pure Fit no funcionará si los sensores de tono de piel no están en contacto pleno con la piel. Una vez que el sensor de piel haya medido un tono de piel válido, la potencia de salida preajustada se muestra en las barras de potencia.
- C) Pulse el botón de activación. El dispositivo emitirá un destello y usted debería sentir una sensación de calor.
- D) Traslade el aparato de mano a la siguiente zona que desea tratar y repita. El dispositivo debe recargarse entre destellos.
- E) Asegúrese de que TODA LA ZONA reciba el tratamiento. EVITE el solapamiento de pulsos de tratamiento.



PASO 4: SU PROGRAMA DE TRATAMIENTO CON SMOOTHSKIN PURE FIT

La obtención de óptimos resultados requiere utilizar SmoothSkin Pure Fit semanalmente durante 12 semanas para asegurarse de que todos los folículos pilosos reciban tratamiento.

Una vez concluida la fase de tratamiento inicial (12 tratamientos semanales), se recomienda utilizar

SmoothSkin Pure Fit una vez al mes o según sea necesario para mantener los resultados obtenidos.

PASO 5: DESCONEXIÓN DEL SMOOTHSKIN PURE FIT

Una vez finalizado el tratamiento, proceda a desconectar su SmoothSkin Pure Fit desenchufándolo de la fuente de alimentación y de la toma de corriente.

Véase el Apartado 13 para obtener información sobre el cuidado de su SmoothSkin Pure Fit.



9. EL SENSOR DE TONO DE PIEL

El sensor de tono de piel detecta el tono de su piel y ajusta la potencia de salida al nivel adecuado que sea necesario. En caso de que el tono de su piel sea demasiado oscuro para recibir tratamiento con SmoothSkin Pure Fit, el sensor de piel detectará esta circunstancia y evitará que la unidad funcione. Las luces en la barra de potencia se iluminarán en ROJO si el tono de su piel es demasiado oscuro. El estado del sensor de tono de piel puede observarse en las barras de potencia situadas a ambos lados del aparato de mano. Las barras de potencia se iluminarán en BLANCO si se detecta un tono de piel válido. El número de luces iluminadas dependerá de su tono de piel exacto.

BARRAS DE POTENCIA



Menos luces = piel más oscura y ajuste de potencia más reducida

Más luces = piel más clara y ajuste de potencia más alta

TONO DE PIEL DEMASIADO OSCURO
IMPOSIBLE REALIZAR EL TRATAMIENTO
1 LUZ ILUMINADA EN ROJO



TONO DE PIEL OSCURO
AJUSTE A MÍNIMA POTENCIA
1 LUZ ILUMINADA



TONO DE PIEL CLARO
AJUSTE A MÁXIMA POTENCIA
10 LUCES ILUMINADAS



La tabla siguiente muestra la cantidad de energía luminosa aplicada para cada uno de los ajustes del dispositivo en el Modo de Potencia (según el tono de piel).

Cantidad de luces iluminadas en la barra de potencia	Energía máxima (J/cm²)
10	6.00
9	5.78
8	5.56
7	5.33
6	5.11
5	4.89
4	4.67
3	4.44
2	4.22
1	4.00

El contacto total con su piel garantiza los mejores resultados, ya que toda la energía luminosa que emite el dispositivo alcanza la zona de tratamiento.

10. EL SENSOR DE CONTACTO CON LA PIEL

SmoothSkin Pure Fit cuenta con un sensor de contacto con la piel que comprueba el contacto con la piel antes de cada destello para asegurar que el dispositivo funcione de forma segura. Lo cual hace que el dispositivo cumpla con las normas de seguridad más exigentes.

Además, el sensor de contacto con la piel garantiza que usted obtenga los mejores resultados de su dispositivo. El sensor debe estar en contacto total con la zona a tratar para que el dispositivo emita un destello.

El contacto total con su piel implica que toda la energía luminosa que emite el dispositivo alcanza la zona de tratamiento para obtener los mejores resultados.

Si el dispositivo no se encuentra en contacto pleno con la zona de tratamiento, no emitirá el destello. Intente ajustar la posición del dispositivo para garantizar el contacto pleno, especialmente en zonas más incómodas tales como los brazos y las espinillas.



11. MODOS DE SMOOTHSKIN PURE FIT

Puede tratar su cuerpo utilizando cualquiera de los tres modos de tratamiento de SmoothSkin Pure Fit:



**Modo de Potencia –
Sin indicador**



**Modo Suave –
Indicador encendido**



**Modo Rápido –
Indicador encendido**

El Modo de Potencia es el ajuste a la máxima potencia del dispositivo. El Modo de Potencia ofrecerá los mejores resultados ya que utiliza la potencia de salida máxima posible para su tono de piel particular. Este modo funciona muy bien en especial en las zonas más rebeldes donde el vello tiende a ser más denso, tales como las axilas e ingles.

El Modo Suave se puede utilizar si el Modo de Potencia le resulta incómodo o un poco doloroso. El funcionamiento del dispositivo en el Modo Suave reducirá la potencia de salida y observará menos luces iluminadas en la Barra de Potencia cuando lo aplica sobre su piel.

El Modo Rápido es el modo más veloz y, por lo tanto, el modo de potencia más reducida. El Modo Rápido es ideal para tratar zonas más grandes donde el pelo es menos denso (tales como brazos o piernas) y en donde desea deslizarse por la zona de tratamiento de forma rápida. Solo puede utilizarse como modo de mantenimiento para frenar el nuevo crecimiento del vello luego del plan inicial de tratamiento.

El Modo de Potencia es el ajuste predeterminado al encender el dispositivo. Puede alternar entre los tres modos al pulsar el Botón de modo debajo del Botón de activación principal..

Tiene la opción de utilizar el método Deslizamiento o Tampón en cualquiera de estos modos.

El método tampón está recomendado para zonas pequeñas como las axilas e ingles. Coloque el aparato de mano sobre la piel, presione y suelte el botón de activación. Retire el aparato de la piel antes de volver a aplicarlo cuidadosamente en la siguiente zona a tratar.

El método deslizamiento está recomendado para zonas más grandes como las piernas. Coloque el aparato de mano sobre la piel, mantenga presionado el botón de activación (presione de forma continua) y, a continuación, deslice el aparato de mano a lo largo de la piel entre destellos. Intente mover el aparato de mano a una velocidad constante que ofrezca una cobertura completa sin solapar y sin que queden zonas sin tratar.



12. EL CABEZAL DE PRECISIÓN

Smoothskin Pure Fit cuenta con un cabezal de precisión desmontable que resulta perfecto para aquellas áreas más pequeñas y complicadas (tales como el labio superior, los dedos de las manos y los de los pies). Lo cual tiene como beneficio ofrecerle aún más flexibilidad durante cada tratamiento.

Al utilizar el cabezal de precisión la velocidad del dispositivo se reducirá levemente, así que únicamente recomendamos utilizarlo cuando sea necesario para asegurarnos de que obtenga el tratamiento más rápido posible.

El cabezal de precisión se sujeta a la parte frontal de su dispositivo por medio de un imán interno dentro de la parte frontal del dispositivo principal. Este imán sostiene el cabezal en su posición mientras trata la zona. Retire o vuelva a sujetar dependiendo de la zona que esté tratando.



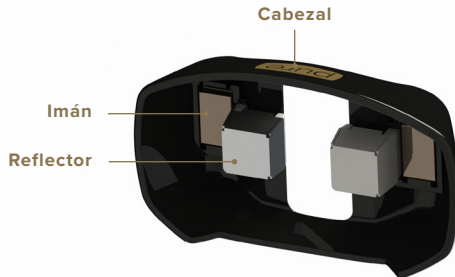
NO utilizar si el cabezal de precisión está dañado o le faltan algunas piezas (por ejemplo, el imán o reflector).

Asegúrese de que el cabezal de precisión esté sujetado con la orientación correcta (con el logo en la parte superior).

Si el cabezal de precisión se calienta de manera excesiva durante su uso, detenga el tratamiento hasta que se enfríe.

Observe todas las advertencias de SEGURIDAD OCULAR (Apartado 3) al sujetar el cabezal de precisión.

Siga las instrucciones de limpieza (Apartado 13) del cabezal de precisión



13. LIMPIEZA, MANTENIMIENTO, ALMACENAMIENTO

Una vez finalizado el tratamiento, proceda a desconectar su SmoothSkin Pure Fit desenchufando la fuente de alimentación del SmoothSkin Pure Fit de la toma de corriente.

Después de utilizarlo, será necesario inspeccionar que el aparato de mano, el sensor de tono de piel y la ventana de tratamiento se encuentren libres de daños y deberá limpiar utilizando un trapo seco que no desprenda pelusa.

ADVERTENCIA: El filtro de vidrio puede calentarse durante la utilización del aparato. NO toque o limpie el filtro durante 5 minutos como mínimo después de utilizarlo y permita que se enfríe.

NUNCA utilice agua u otros líquidos limpiadores dado que pueden dañar el dispositivo y provocar un riesgo potencial para la seguridad.

Para garantizar el máximo rendimiento de su SmoothSkin Pure Fit, es especialmente importante que mantenga tanto la parte frontal del dispositivo como el reflector libres de suciedad, vello u otros residuos.

Para facilitar la limpieza de esta parte, la parte frontal del dispositivo se puede limpiar con un trapo ligeramente húmedo.

Guarde el SmoothSkin Pure Fit en un lugar fresco y seco. Asegúrese de que la ventana de tratamiento y el sensor de tono de piel del aparato de mano están protegidos de cualquier daño.

Compruebe regularmente el dispositivo (y sus cables) por si presenta signos visibles de daños. Deje de utilizar el dispositivo en caso de que presente daños o fisuras.

Evite riesgos de estrangulación y tropiezo al desenchufar siempre el dispositivo de la toma de corriente cuando no este en uso.

14. DE VIAJE CON SMOOTHKIN PURE FIT

La fuente de alimentación eléctrica del SmoothSkin Pure Fit es universal y funciona con todas las redes de suministro eléctrico. Siempre que se utilice un adaptador adecuado para el cable de conexión a la red eléctrica, SmoothSkin Pure Fit funcionará con normalidad.

15. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMA	SOLUCIÓN
Las luces de la barra de potencia laterales no se encienden al colocar el aparato de mano contra la piel.	Asegúrese de que la fuente de alimentación esté conectada. Cerciórese de que el aparato de mano esté en modo PREPARADO (pulse una vez el botón de Espera/Preparado). Compruebe que los sensores de piel estén presionados contra la piel. Compruebe que el sensor de tono de piel esté presionado contra la piel.
Al estar presionado contra la piel, el primer indicador en las barras de potencia laterales del aparato de mano se ilumina en ROJO y el SmoothSkin Bare Fit no se pone en funcionamiento.	La zona que intenta tratar es demasiado oscura para el tratamiento. SmoothSkin Pure Fit cuenta con un sensor de tono de piel inteligente que detecta de forma automática su tono cutáneo y selecciona la configuración de tratamiento óptima. Dada la naturaleza de la tecnología de Luz Pulsada Intensa, SmoothSkin Pure Fit no es un dispositivo apto para cualquier persona y no puede utilizarse para tratamientos en pieles de tono muy oscuro.
Los indicadores en la barra de potencia lateral del aparato de mano están encendidos o parpadean con un patrón inusual, incluida una luz indicadora LED roja.	SmoothSkin Pure Fit mostrará los mensajes de error mediante combinaciones de las luces en las barras de potencia laterales del aparato de mano. Esto indica la existencia de un fallo del dispositivo. Deje de utilizar el dispositivo y consulte nuestra página web.
El aparato de mano, la ventana de tratamiento, la fuente de alimentación o el cable del SmoothSkin Pure Fit están dañados, rotos, agrietados o parecen defectuosos.	NO utilizar el dispositivo. Si tiene alguna duda acerca de la seguridad del SmoothSkin Pure Fit o sospecha que pueda estar dañado, absténgase de utilizarlo y consulte nuestra página web.

16. GARANTÍA

Ofrecemos una garantía de 2 años para este producto a partir de la fecha de compra. Dentro del plazo de la garantía comprobaremos sin coste alguno que los materiales y la mano de obra no presenten fallos, y sustituiremos el dispositivo completo, con arreglo a nuestro criterio.

Esta garantía tendrá validez en cualquier país donde Cyden o sus distribuidores autorizados suministren este dispositivo.

Esta garantía no cubre los daños que se produzcan como resultado de una utilización incorrecta, del desgaste o uso habitual del mismo, así como los defectos que tengan un efecto insignificante en el valor o en el funcionamiento del aparato. La garantía perderá su validez si personas no autorizadas realizan reparaciones y si no se utilizan piezas originales de SmoothSkin Pure Fit. Para acceder a servicios dentro del plazo de garantía visite nuestra página web www.smoothskin.com

17. ETIQUETAS Y SÍMBOLOS

SMOOTHSKIN PURE está marcado con los siguientes símbolos:

	Parte aplicada Tipo BF		Marca de Cumplimiento Normativo Australiana
	Equipo de Clase II		Plazo de uso de la protección medioambiental RoHS China
	Siga las instrucciones de utilización		Señal de advertencia de radiación óptica del dispositivo que puede provocar lesión ocular.
	Marca de eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) de la Unión Europea		Marca de Cumplimiento Trébol para Ucrania
	Marca de conformidad europea		Cumplimiento FCC EMC para Norteamérica
	Manténgase en un lugar seco		

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD FCC:

NOTA: Este equipo ha sido probado y se ha determinado que cumple los límites de un dispositivo digital de Clase B, de conformidad con el Apartado 15 de las normas de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC). Estos límites fueron establecidos para ofrecer una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación doméstica. Esta unidad genera, emplea y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, en caso de no instalarse y utilizarse de conformidad con las instrucciones facilitadas, puede provocar interferencias perjudiciales para las radiocomunicaciones. Sin embargo, no se puede garantizar que dichas interferencias no se produzcan en una instalación determinada. Si el equipo provoca interferencias perjudiciales para las radiocomunicaciones o la recepción de televisión (que pueden comprobarse al encender y apagar el equipo), el usuario debería intentar corregir dichas interferencias por medio de alguna de las siguientes medidas:

- Vuelva a orientar o ubicar la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte este equipo a una toma de un circuito distinto del circuito al que está conectado el equipo que sufre las interferencias.
- Consulte a un distribuidor o técnico especialista en comunicaciones de radio/TV para que le ayude.

18. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

SmoothSkin Pure Fit es un sistema de Luz Pulsada Intensa (IPL) de amplio espectro filtrado que cumple las siguientes especificaciones:

- **Frecuencia De Repetición:** Pulsos manuales cada 0,45-1 segundo (según el ajuste del tratamiento), Funcionamiento continuo
- **Duración Del Pulso:** Descarga libre FWHM = 2,0ms
- **Salida óptica Máx.:** 3 - 6J/cm²
- **Longitud De Onda:** 510 – 1100nm
- **Entrada Línea De Alimentación:** 100 – 240V~, 50/60Hz,1,7-0,91A
- **Temperatura De Funcionamiento:** Entre 5 °C y 40 °C
- **Humedad De Funcionamiento:** Humedad relativa máxima del 93 %, sin condensación
- **Presiones De Funcionamiento:** 700hPa a 1060hPa
- **Zona de tratamiento (tamaño del haz de luz):** 3 cm² (30mm x 10mm)

La zona que rodea inmediatamente la ventana de tratamiento se clasifica como Parte Aplicada y puede alcanzar una temperatura máxima de 60°C. Asegúrese de utilizar SmoothSkin Pure Fit como se indica en el Apartado 8.

CONDICIONES DE TRANSPORTE:

- **Temperatura:** -25°C a +70°C
- **Humedad:** Humedad relativa máxima del 93 %, sin condensación
- **Presiones:** 500hPa a 1060hPa

Si el dispositivo se ha guardado a temperaturas fuera del rango de funcionamiento establecido, le rogamos que aguarde por lo menos 30 minutos antes de utilizarlo para permitir que el dispositivo se aclimate.

SmoothSkin Pure Fit puede producir un número ilimitado de destellos y está indicado para un solo usuario.

Su vida útil mínima prevista es de 10 años siempre que se respete el régimen de uso recomendado.

El marcado CE certifica que este aparato se ajusta a las siguientes directivas de la Unión Europea:

- Directiva 2014/35/UE de baja tensión
- Directiva 2014/30/UE en materia de compatibilidad electromagnética
- Directiva 2009/125/CE sobre productos relacionados con la energía

SmoothSkin Pure Fit cumple lo dispuesto en las normas y modificaciones más recientes en materia de compatibilidad electromagnética aplicables a productos domésticos y sanitarios. Dichas normas son: EN 55014-1:2017, EN 55014-2:2015, EN 61000-3-2:2014, EN 61000-3-3:2013, IEC 60601-1-2:2014 (Ed 4.0), Título 47 de la parte 15.107 y 15.109 del CFR de la FCC, ICES-003 Edición 6.0

SmoothSkin Pure Fit cumple lo dispuesto en las normas y modificaciones más recientes en materia de seguridad aplicables a productos domésticos y sanitarios.

Dichas normas son: IEC 60335-1:2010 + modificaciones, IEC 60335-2-23:2003 + modificaciones, EN 62233, IEC 60601-1:2005 (Ed 3.1)+A2:2012, IEC 60601-2-57:2011, IEC 60601-1-6:2010 + modificaciones, IEC 62366-1:2015, IEC 60601-1-9, IEC 62304:2006 + modificaciones, CAN/CSA -C22.2 n.º 60601-1:2008 y 2014, ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 + modificaciones

Póngase en contacto con CyDen Ltd para mayor información

ELIMINACIÓN (fin de vida útil)

Para reducir al mínimo las amenazas para la salud y el medioambiente y garantizar que se reciclan los materiales, este producto deberá eliminarse en una instalación de recolección separada y específica para residuos de equipos eléctricos y electrónicos. El símbolo WEEE marcado en el producto sirve como recordatorio.

Boas-vindas ao **SMOOTHSKIN PURE FIT**

Parabéns! Você acaba de entrar em um mundo de beleza, suavidade e conveniência sem igual! Faça parte da conversa em **www.smoothskin.com** onde você pode encontrar conselhos de especialistas e apoio durante seu tratamento.

1. O SISTEMA SMOOTHSKIN PURE FIT	81	9. O SENSOR DE TOM DA PELE	101
2. COMO FUNCIONA O SMOOTHSKIN PURE FIT	82	10. O SENSOR DE CONTATO COM A PELE	104
3. INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE SEGURANÇA	84	11. MODOS DO SMOOTHSKIN PURE FIT	106
4. RISCOS POTENCIAIS, EFEITOS COLATERÁIS E REAÇÕES CUTÂNEAS	91	12. CABEÇA DE PRECISÃO	108
5. BENEFÍCIOS DO USO DO SMOOTHSKIN PURE FIT	93	13. LIMPEZA, MANUTENÇÃO E ARMAZENAMENTO	110
6. QUAL É O USO PRETENDIDO DO SMOOTHSKIN PURE FIT	96	14. VIAJANDO COM O SMOOTHSKIN PURE FIT	110
7. SUA ADEQUAÇÃO	96	15. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	111
8. COMO USAR O SMOOTHSKIN PURE FIT	97	16. GARANTIA	112
		17. RÓTULOS E SÍMBOLOS	113
		18. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	115

1. O SISTEMA SMOOTHSKIN PURE FIT

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

Dentro da embalagem de SmoothSkin Pure Fit você encontrará o seguinte:

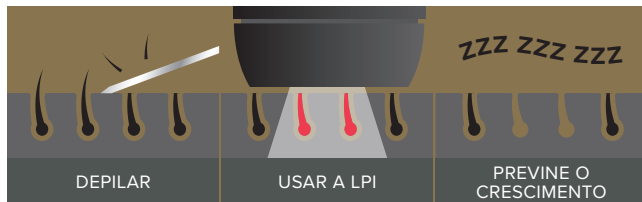
- Aparelho e unidade de base
- Cabo de eletricidade
- Cabeça de precisão
- Manual do usuário



2. COMO FUNCIONA O SMOOTHSKIN PURE FIT

O SmoothSkin Pure Fit foi concebido para ajudar a quebrar o ciclo do crescimento do pelo. Energia luminosa é transferida através da superfície da pele e é absorvida pela melanina presente na haste capilar. A energia luminosa absorvida é convertida em calor (abaixo da superfície da pele), que enfraquece o folículo capilar. Os pelos tratados caem naturalmente ao longo de alguns dias a 1-2 semanas.

O crescimento do pelo é cíclico e segue 3 fases distintas consecutivas. O tratamento com LPI é efetivo apenas quando os pelos estão em uma fase em particular (Anágena - a fase de crescimento). Nem todos os pelos estão na mesma fase ao mesmo tempo. E é por isso que você deve seguir o regime de tratamento recomendado de 12 tratamentos semanais.



O QUE ESPERAR?

Imediatamente após o tratamento você não deverá ver qualquer efeito colateral significativo (consulte a seção 4 para mais informações sobre efeitos colaterais).

Nas primeiras semanas, a seguir aos tratamentos iniciais, você ainda verá alguns pelos crescendo. É provável que sejam pelos que não foram atingidos durante o tratamento, ou seja, estavam dormentes e não em sua fase de crescimento (Anágena) durante o tratamento; quando a LPI é mais eficaz.

Por volta da sexta semana do programa de tratamento de 12 semanas, você deverá ver uma redução no crescimento de pelos. No entanto, muitos pelos podem ainda não ter sido tratados em sua fase de crescimento. É importante continuar com os tratamentos semanais.

Após o programa de tratamento de 12 semanas, você deverá ver uma redução significativa nos pelos da área tratada. Quaisquer pelos remanescentes devem ser mais finos e de cor mais clara. Tratamentos mensais continuados, ou tratamentos de acordo com a necessidade, deverão manter a redução de pelos indesejados.

3. INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE SEGURANÇA CONTRAINDICAÇÕES

NÃO USE o SmoothSkin Pure Fit se seu tom de pele for muito escuro. O sensor de tom da pele localizado perto da janela de tratamento do aparelho, determinará o tom de sua pele. Se o sensor de tom da pele determinar que sua pele é muito escura para uso seguro, o funcionamento do SmoothSkin Pure Fit será impedido.

NÃO utilize o SmoothSkin Pure Fit se sua pele tiver sido bronzeadada artificialmente ou naturalmente, ou se estiver queimada por exposição ao sol. Sua pele pode estar muito sensível após exposição ao sol e particularmente mais suscetível à queimadura, lesões cutâneas, descoloração ou marcas se você utilizar o SmoothSkin Pure Fit. Espere uma semana até que a queimadura ou bronzeado desapareça antes de usar o SmoothSkin Pure Fit.

NÃO exponha ao sol as áreas tratadas. Espere pelo menos 7 dias após o tratamento antes de expor a pele tratada à luz solar direta. Sua pele pode estar muito sensível após o tratamento com o SmoothSkin Pure Fit e particularmente suscetível à queimadura de sol. Aplique protetor solar (SPF 15 ou maior) nas áreas tratadas ou cubra-as com roupas adequadas.

NÃO use SmoothSkin Pure Fit diretamente nos mamilos, órgãos genitais ou ao redor do ânus. Essas áreas podem ter um tom de pele mais escuro e/ou maior densidade de pelo. A utilização do aparelho nessas áreas pode causar desconforto/dor ou ferimentos (queimadura, descoloração ou marcas) à sua pele.

NÃO use SmoothSkin Pure Fit se tiver histórico de câncer de pele ou lesões pré-cancerosas (por exemplo, nevos ou um grande número de manchas)

NÃO use em lesões e cicatrizes.

NÃO use o SmoothSkin Pure Fit se estiver grávida, amamentando, pois este aparelho não foi testado para esse grupo.

NÃO use SmoothSkin Pure Fit em manchas marrons escuras ou pretas, como marcas de nascença, pintas ou verrugas na área que deseja tratar. A utilização do SmoothSkin Pure Fit pode ferir sua pele ou piorar condições existentes. Você pode experimentar efeitos colaterais tais como queimaduras, lesões e mudança de coloração ou marcas.

NÃO use SmoothSkin Pure Fit se você tiver qualquer problema de pele na área do tratamento, incluindo psoríase, vitiligo, eczema, acne, herpes simples ou infecções ativas ou feridas.

NÃO use SmoothSkin Pure Fit se você tiver menos de 18 anos, pois este dispositivo não foi testado para esse grupo.

AVISOS

SEGURANÇA DOS OLHOS



O SmoothSkin Pure Fit emite flashes de luz pulsada intensa. A exposição direta é potencialmente prejudicial aos olhos. Siga cuidadosamente as precauções de segurança abaixo.

AVISO: Possível lesão ocular (levando potencialmente à perda de visão) ou lesão cutânea se as instruções não forem seguidas. Leia e siga as instruções

O aparelho pode ser ativado (emitir flash) apenas se o sensor de tom da pele (próximo à janela de tratamento) detectar uma leitura de tom de pele válido e se estiver em contato total com a área de tratamento. Entretanto:

NÃO olhe diretamente para a janela de tratamento do aparelho quando o sistema estiver ligado e conectado à energia elétrica.

Não tente ativar (emitir flash) o sistema em direção aos olhos.

Não trate áreas ao redor dos olhos (sobrancelhas ou cílios). O uso indevido pode causar dano aos olhos, proteja os olhos da exposição. **NÃO** use o aparelho sobre as pálpebras ou perto dos olhos

SOMENTE tente ativar (emitir flash) o sistema quando a frente do aparelho estiver em bom contato com a área que você deseja tratar.

RECOMENDAMOS que você não olhe diretamente para o aparelho durante a aplicação na pele.

SEGURANÇA E ELÉTRICA

Como com qualquer dispositivo elétrico, certas precauções devem ser tomadas para garantir sua segurança.

NÃO tente abrir o SmoothSkin Pure Fit, pois isso pode expô-lo a componentes elétricos perigosos.

NÃO use se o SmoothSkin Pure Fit estiver danificado; por exemplo, aplicador rachado, cabo danificado (fios internos visíveis), vidro do aplicador rachado ou quebrado, etc. Isso pode resultar em ferimentos.

NÃO use próximo a banheiras, chuveiros, bacias ou outros recipientes que contenham água. Se SmoothSkin Pure Fit molhar, não deve ser usado.



NÃO use se o SmoothSkin Pure Fit ficar desconfortavelmente quente ao toque. Isso pode indicar que a unidade está danificada.

NÃO use uma fonte de alimentação ou outro componente, exceto aqueles fornecidos para uso com SmoothSkin Pure Fit. Isso pode danificar a unidade e fazer com que pare de funcionar.

NÃO tente ativar (emitir flash) o SmoothSkin Pure Fit em qualquer superfície que não seja a pele.

AVISO nenhuma modificação deste equipamento é permitida.

NÃO posicione o SmoothSkin Pure Fit de forma que seja difícil desconectar da fonte de alimentação.

SEGURANÇA GERAL

NÃO use se você fez um tratamento de peeling de pele na área que deseja tratar. Aguarde 30 dias após o peeling antes de tratar a área com SmoothSkin Pure Fit.

Tratar a pele bronzeada com Luz Pulsada Intensa (LPI) pode resultar em hiperpigmentação (escurecimento) ou hipopigmentação (clareamento) permanente na pele tratada.

NÃO use em áreas onde você tem tatuagens ou maquiagem definitiva.

NÃO use se você tem uma sensibilidade conhecida à luz do sol (fotossensibilidade) ou está tomando medicamentos que tornam a pele mais sensível e causam fotossensibilidade, por ex. Retin A, Accutane e/ou outros retinóides tópicos. Verifique sempre a bula que acompanha o seu medicamento, para ver se a fotossensibilidade está listada como um efeito colateral. O uso de SmoothSkin Pure Fit em pele fotossensível pode causar danos à pele, como inchaço ou lesões. Consulte um médico antes de usar o aparelho, pois o uso pode prejudicar a pele.

Este aparelho não se destina ao tratamento de condições médicas. Deve-se buscar orientação médica para tratar, por exemplo, pintas, erupções cutâneas, coceira na pele, fungos ou infecções na pele, inchaços ou marcas na pele.



Filtro de Vidro

SmoothSkin Pure Fit não deve ser usado sobre qualquer preenchimento ou botox.

SmoothSkin Pure Fit deve ser mantido fora do alcance de crianças menores de 18 anos. Crianças não devem usar, brincar, manter ou limpar o aparelho. Existem vários riscos potenciais - exposição à saída de luz causando queimaduras ou danos aos olhos, eletrocussão, estrangulamento devido aos cabos.

O SmoothSkin Pure Fit deve ser mantido fora do alcance de animais de estimação e pragas que podem danificar o dispositivo. Os riscos potenciais incluem função reduzida e eletrocussão.

SmoothSkin Pure Fit não se destina ao uso por pessoas com capacidades físicas, sensoriais ou mentais reduzidas. A menos que tenham recebido supervisão ou instruções sobre o uso seguro e adequado do dispositivo por uma pessoa responsável por sua segurança.

O filtro de vidro SmoothSkin Pure Fit é um componente crítico que fica quente durante o uso. **NÃO TOQUE** no filtro durante ou imediatamente após o uso. Inspeção regularmente o filtro quanto a danos. **NÃO** use SmoothSkin Pure Fit se o filtro estiver rachado ou ausente.

Certifique-se de que a janela de tratamento do SmoothSkin Pure Fit está limpa e sem resíduos. Quaisquer resíduos na janela de tratamento ou ao redor dela durante a operação pode resultar em alterações temporárias da pele, como vermelhidão ou inchaço.

AVISO: Podem ocorrer danos à pele após aplicação prolongada ou repetida na superfície em um local. Evite o uso excessivo, que inclui aplicação excessiva, pulsos acumulados e/ou aumento na frequência de uso

AVISO: Não ignore os mecanismos de segurança inerentes ao dispositivo

NÃO exceda o uso especificado no regime de tratamento.

PRECAUÇÕES

A remoção de pelos por lasers ou fontes de luz pulsada intensa pode causar aumento do crescimento de pelos em alguns indivíduos. Com base nos dados disponíveis atualmente, os grupos de maior risco deste tipo de reação são mulheres com herança genética do Mediterrâneo, Oriente Médio e Sul da Ásia em seus tratamentos no rosto e pescoço.

NÃO use SmoothSkin Pure Fit em qualquer área onde você deseja que o pelo cresça novamente.

NÃO use o dispositivo SmoothSkin Pure Fit no rosto, maxilar ou pescoço de um homem. O pelo na área da barba do homem é muito denso e o uso do dispositivo SmoothSkin Pure Fit nessas áreas pode resultar em lesões na pele.

SmoothSkin Pure Fit não é recomendado para uso em pelos ruivos, grisalhos, brancos ou loiros. O SmoothSkin Pure Fit não é efetivo nessas cores de pelos.

4. RISCOS POTENCIAIS, EFEITOS COLATERAIS E REAÇÕES CUTÂNEAS

O uso de SmoothSkin Pure Fit pode resultar em efeitos colaterais. A tabela abaixo lista as reações cutâneas conhecidas que podem ocorrer após o tratamento com SmoothSkin Pure Fit.

EFEITO COLATERAL	COMO AVALIAR E AGIR
Dor/desconforto leve na área a ser tratada	Isso é esperado e é normal para todos os tratamentos com LPI. Você pode continuar usando o dispositivo conforme as instruções e a dor deve diminuir com o uso contínuo.
Sensações de calor ou formigamento durante o tratamento, que geralmente desaparecem após alguns segundos a um minuto e diminuem com o uso contínuo.	Isso é esperado e é normal para todos os tratamentos com LPI. Você pode continuar usando o dispositivo conforme as instruções.
Coceira na área de tratamento	Isso é bastante comum para tratamentos com LPI e deve diminuir após um curto período. Você pode continuar usando o dispositivo conforme as instruções. Não coce a área.
Vermelhidão da pele durante ou após o tratamento, que desaparece em minutos.	Isso é esperado e é normal para todos os tratamentos com LPI. Você pode continuar usando o dispositivo conforme as instruções assim que a vermelhidão da pele tiver desaparecido.

EFEITO COLATERAL	COMO AVALIAR E AGIR
Vermelhidão da pele que não desaparece em minutos e dura 24-48 horas.	Pare de usar o dispositivo imediatamente e consulte seu médico antes de usá-lo novamente.
Dor ou desconforto intenso durante o tratamento ou que persiste após um tratamento.	Pare de usar o dispositivo imediatamente e consulte seu médico antes de usá-lo novamente.

EM CASOS MUITO RAROS	COMO AVALIAR E AGIR
Inchaço e vermelhidão que não desaparecem em dois a três dias.	Pare de usar o dispositivo imediatamente e consulte seu médico antes de usá-lo novamente.
Mudanças temporárias na cor da pele (clareamento ou escurecimento).	Se a cor da sua pele mudar, pare de usar o dispositivo imediatamente e consulte o seu médico.
Formação de bolhas, cicatrizes (marcas) ou queimação na pele.	Pare de usar o dispositivo imediatamente e consulte seu médico antes de usá-lo novamente. Aplique uma compressa fria na área. Trate com anti-séptico ou creme para queimaduras.

Em um ensaio clínico de 50 pessoas, cada pessoa recebeu 12 tratamentos semanais. Os efeitos registrados foram:

- Coceira - Quatro pessoas experimentaram coceira leve após o tratamento.

- Ligeira vermelhidão - Relatada por 1 pessoa.
- Sensação de ardência leve - Cinco pessoas relataram um leve desconforto após o tratamento.
- Pelo encravado - Uma pessoa relatou ter experimentado pelos encravados após o tratamento.
- Vermelhidão do folículo - Uma pessoa relatou uma mancha vermelha no local do tratamento.

Em todos os casos, a pele tratada voltou ao normal em 7 dias.

5. BENEFÍCIOS DO USO DO SMOOTHSKIN PURE FIT

SmoothSkin Pure Fit é indicado para a redução permanente dos pelos indesejáveis.

Um ensaio clínico foi realizado para avaliar a segurança e eficácia do SmoothSkin Pure Fit. As principais características do ensaio clínico foram:

Todos os tratamentos foram realizados por operadores não treinados em medicina em um único local, usando dispositivos idênticos ao SmoothSkin Pure Fit fornecidos neste pacote;

Todos os participantes foram obrigados a preencher questionários relacionados à sua saúde geral e aqueles que não puderam receber o tratamento, por exemplo, os que tinham um ou mais tópicos das contra-indicações listadas na Seção 3 deste Manual do Usuário foram excluídos. Além disso, foi solicitado a todos os participantes um consentimento informado de acordo com os requisitos de ensaios clínicos internacionais;

Um total de 53 mulheres, com idades entre 19 e 45 anos, iniciaram o ensaio;

Três mulheres deixaram o estudo durante o período de tratamento por motivos pessoais. Nenhuma participante saiu do teste devido a problemas associados ao uso do SmoothSkin Pure Fit;

Cada participante recebeu 12 tratamentos semanais em seu local escolhido do corpo. Um tratamento típico consistia em depilar o local com lâmina e aplicar o SmoothSkin Pure Fit seguindo o mesmo processo descrito na Seção 8, Etapa 3 deste manual do usuário;

Foram usadas contagens de pelos para medir a mudança na quantidade de pelo 6 meses e 12 meses após o último tratamento. Os pelos nos locais de tratamento foram contados por meio de fotografia de alta resolução e a diferença nas contagens foi calculada como uma mudança percentual;

Quando feito conforme as instruções, as participantes do ensaio clínico mostraram em média 44% menos pelos 6 meses após o último tratamento e 36% menos pelos 12 meses após o último tratamento, em comparação com as contagens feitas antes do tratamento (ver tabela abaixo). Os resultados variam de pessoa para pessoa;

SMOOTHSKIN PURE	
Número de participantes aos 6 meses pós-tratamento	50
Redução de pelos 6 meses após o tratamento	43.9%
Número de participantes aos 12 meses pós-tratamento	33
Redução de pelos 12 meses após o tratamento	36.0%
% das participantes obtiveram sucesso (> 30% de redução dos pelos) em todas as áreas do corpo 12 meses após o tratamento. O sucesso da participante é definido como uma redução de pelos superior a 30% em todos os locais de tratamento após 12 meses.	66.7%

A incidência de efeitos colaterais durante o ensaio clínico foi mínima (conforme descrito na Seção 4 acima) e a maioria das participantes (48 de 50) recomendaria SmoothSkin Pure Fit para suas amigas.

6. QUAL É O USO PRETENDIDO DO SMOOTHSKIN PURE FIT

USO PRETENDIDO

SmoothSkin Pure Fit é indicado para a redução permanente dos pelos indesejáveis.

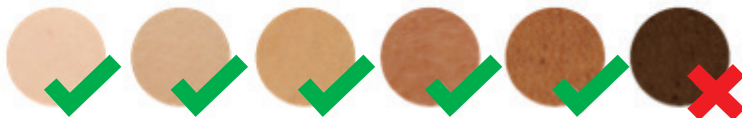
7. SUA ADEQUAÇÃO

ÁREAS DO CORPO

SmoothSkin Pure Fit é adequado para uso em pelos corporais e pelos faciais femininos abaixo da linha da bochecha.

COR DA PELE

SmoothSkin Pure Fit é adequado para uso em tons de pele claros, médios e escuros, até e inclusive o tom de pele 5.



SmoothSkin Pure Fit incorpora um sensor de tom de pele que mede a cor de sua pele e impede o uso se seu tom de pele for muito escuro.

COR DO PELO

SmoothSkin Pure Fit é adequado para uso em pelos naturalmente pretos ou marrons. Poderá não ser tão efetivo em pelos grisalhos, loiros ou ruivos.



8. COMO USAR O SMOOTHSKIN PURE FIT

AVISO: Siga cada passo do processo de tratamento, garantindo que você conclua todos os aspectos de cada passo antes de avançar para o próximo.

PASSO 1: PREPARE A ÁREA A SER TRATADA

Remova todos os pelos visíveis através da depilação com lâmina. Certifique-se de que não há pelos remanescentes acima da superfície da pele, pois isso pode causar lesões. Isso também evita que detritos cubram a frente do seu aparelho.

Limpe a área de tratamento e seque suavemente. Lembre-se, não use géis ou cremes com este aparelho!



PASSO 2: FAZENDO UM TESTE DE CONTATO

Antes de seu primeiro tratamento em cada nova área do corpo, RECOMENDAMOS que você teste sua pele nessa área para ver se há uma reação ao SmoothSkin Pure Fit.

A área do teste de contato deve ter aproximadamente 3cm x 2cm de tamanho (equivalente a 2 emissões de flashes aplicados na pele lado a lado). Siga a Etapa 3 para tratar a área.

Aguarde 24 horas após o teste de contato, para garantir que sua pele esteja adequada para o tratamento e que não haja nenhuma reação adversa à energia luminosa. Se não houver reação após 24 horas, você pode tratar a área ao redor do teste de contato. A 'área do teste de contato' **NÃO** deve ser tratada novamente por pelo menos 1 semana.

PASSO 3: O TRATAMENTO COM O SMOOTHSKIN PURE FIT

A) Conecte a fonte de alimentação a uma tomada. As ventoinhas irão iniciar e os sensores de tom de pele acenderão em azul, indicando que o aparelho está ligado.

TEMPO LIMITE DO MODO ENERGIA

Quando a unidade é deixada "inativa", ou seja, nenhum botão é pressionado por 10 minutos, a unidade reverterá para o modo STANDBY e as luzes do sensor de pele serão desligadas. Para retornar ao modo PRONTO para tratamento, pressione o botão do Modo Energia (Power Mode).

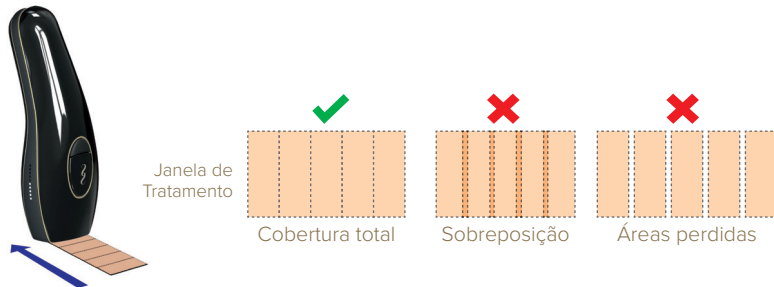


B) Pressione o aparelho firmemente contra a área a ser tratada, garantindo que o sensor de tom de pele esteja em contato com a pele - o SmoothSkin Pure Fit não funcionará se os sensores de pele não estiverem em contato total com a pele. Assim que o sensor de pele mede um tom de pele válido, a potência de saída predefinida é exibida nas barras de energia.

C) Pressione o botão de ativação. O aparelho emitirá um flash e uma sensação de calor deve ser sentida

D) Mova o aparelho para a próxima área a ser tratada e repita. O aparelho precisa ser recarregado entre os flashes.

E) Certifique-se de que **TODA A ÁREA** receba tratamento, mas **NÃO** sobreponha aplicações nas áreas já tratadas.



PASSO 4: O PROGRAMA DE TRATAMENTO COM O SEU SMOOTHSKIN PURE FIT

Para melhores resultados, o SmoothSkin Pure Fit deve ser usado todas as semanas durante 12 semanas para garantir que todos os folículos capilares sejam tratados.

Após a fase de tratamento inicial (12 tratamentos semanais), para manter os resultados, recomendamos que SmoothSkin Pure Fit seja usado uma vez por mês, ou conforme necessário.



PASSO 5: DESLIGANDO O SMOOTHSKIN PURE FIT

Quando o tratamento for concluído, o SmoothSkin Pure Fit deve ser desconectado da fonte de alimentação e da tomada elétrica. Consulte a seção 13 para obter detalhes sobre a melhor forma de cuidar do seu SmoothSkin Pure Fit.

9. O SENSOR DE TOM DA PELE

O sensor de tom de pele mede a cor de sua pele e define o nível correto de potência da aplicação necessária. Se sua pele for muito escura para o tratamento com SmoothSkin Pure Fit, o sensor de tom de pele detectará isso e impedirá que a unidade funcione. Luzes VERMELHAS serão exibidas na barra de energia se sua pele for muito escura.

O status do sensor de tom de pele pode ser visto nas barras de energia localizadas em ambos os lados do aparelho. Se um tom de pele válido for detectado, as barras de energia emitirão luz BRANCA. O número de luzes acesas dependerá do tom exato de sua pele.

BARRAS DE ENERGIA



Menos luzes = pele mais escura e configuração mais baixa de potência

Mais luzes = pele mais clara e configuração mais alta de potência

PELE MUITO ESCURA
NENHUM TRATAMENTO
POSSÍVEL
1 LUZ VERMELHA ACESA



PELE ESCURA
CONFIGURAÇÃO DE MENOR
POTÊNCIA
1 LUZ ACESA



PELE CLARA
CONFIGURAÇÃO DE MAIOR
POTÊNCIA
10 LUZES ACESAS



NÃO
APROPRIADO

APROPRIADO

A quantidade de energia luminosa fornecida para cada uma das configurações do aparelho quando ligado (Modo Energia) (dependendo da cor da pele) é mostrada na tabela abaixo.

Número de luzes acesas na barra de energia	Potência máxima (J/cm²)
10	6.00
9	5.78
8	5.56
7	5.33
6	5.11
5	4.89
4	4.67
3	4.44
2	4.22
1	4.00

Este contato total com a pele garante os melhores resultados, pois toda a energia luminosa emitida pelo aparelho atinge a área de tratamento.

10. O SENSOR DE CONTATO COM A PELE

SmoothSkin Pure Fit é equipado com um sensor de contato com a pele que verifica o contato com a pele antes de cada emissão de flash, garantindo que o aparelho seja seguro para ser usado! Isso torna o aparelho compatível com os regulamentos de segurança mais rigorosos.

O sensor de contato com a pele também garante que você obtenha os melhores resultados com seu aparelho. O sensor deve estar totalmente em contato com a área de tratamento para que o aparelho emita o flash.

Este contato total com a pele significa que toda a energia luminosa emitida pelo aparelho seja distribuída à área de tratamento, proporcionando os melhores resultados.

Se o aparelho não estiver em contato total com a área de tratamento, ele não disparará. Tente ajustar o posicionamento do aparelho para garantir o contato total, especialmente em áreas mais difíceis, como braços e canelas.



11. MODOS DO SMOOTHSKIN PURE FIT

Você pode tratar seu corpo usando qualquer um dos três modos de tratamento SmoothSkin Pure Fit:



**Modo de Energia -
Sem indicador**



**Modo Suave -
Indicador ligado**



**Modo de Velocidade -
Indicador ligado**

O Modo de Energia é a configuração de potência mais alta do aparelho. O Modo de Energia fornecerá os melhores resultados, pois usa a potência máxima possível para o seu tom de pele único. Este modo funciona particularmente bem em áreas difíceis, onde o pelo tende a ser mais denso, como axilas e virilha.

O Modo Suave pode ser usado se você achar o Modo de Energia desconfortável ou um pouco doloroso. Operar o aparelho no Modo Suave reduzirá a potência da aplicação e você notará menos indicadores da Barra de Energia iluminados quando aplicado em sua pele.

O Modo de Velocidade é o modo mais rápido e, portanto, o modo de menor potência. O Modo de Velocidade é melhor para tratar áreas maiores onde o pelo é menos denso (como braços ou pernas) e onde você deseja mover o aparelho rapidamente ao longo da área de tratamento. Também pode ser usado como um modo de manutenção, para evitar o crescimento do pelo após o regime de tratamento inicial.

O Modo de Energia é a configuração padrão quando o dispositivo é ligado. Você pode alternar entre os três modos pressionando o Botão de Modo abaixo do Botão de Ativação principal.

Quando estiver em qualquer um desses modos, você também pode escolher se deseja usar o Método de 'Deslizante' ou o Método de 'Carimbo'.

O Método de 'Carimbo' é recomendado para áreas pequenas, como axilas e linha do biquíni. Coloque o aplicador na pele, pressione e solte o botão de ativação. Remova da pele antes de reaplicar cuidadosamente na próxima área de tratamento.

O Método 'Deslizante' é recomendado para áreas maiores, como pernas. Coloque o aplicador na pele, mantenha pressionado o botão de ativação (pressione continuamente) e deslize o aparelho ao longo da pele entre as emissões de flashes. Tente mover o aplicador em uma velocidade constante que forneça cobertura total sem sobreposição ou áreas perdidas.



12. A CABEÇA DE PRECISÃO

SmoothSkin Pure Fit vem com uma cabeça de precisão destacável que é perfeita para áreas menores e complicadas (como lábio superior, dedos das mãos e dos pés). Isso tem a vantagem de te oferecer ainda mais flexibilidade durante cada tratamento.

Usar a cabeça de precisão tornará seu aparelho um pouco mais lento, portanto, recomendamos o uso apenas quando necessário, para garantir que você receba o tratamento mais rápido possível.



A cabeça de precisão simplesmente se conecta à parte frontal do seu aparelho através de um ímã interno na parte frontal do aparelho principal. Este ímã mantém a cabeça de precisão no lugar enquanto você trata a área. Basta soltar ou recolocar, dependendo da área que você está tratando.

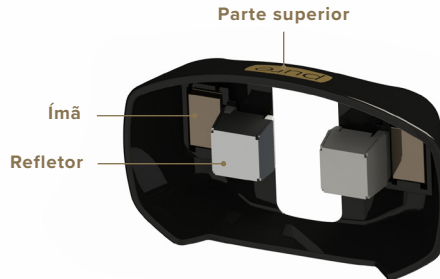
Se a cabeça de precisão estiver danificada ou faltando alguma peça (por exemplo, ímã ou refletor), **NÃO** use.

Certifique-se de que a cabeça de precisão esteja encaixada na orientação correta (logotipo no topo)

Se a cabeça de precisão ficar desconfortavelmente quente durante o uso, pare o tratamento até que ela esfrie.

Siga todos os avisos de SEGURANÇA PARA OS OLHOS (Seção 3) quando a cabeça de precisão estiver encaixada.

Siga as instruções de limpeza (Seção 13) para a cabeça de precisão.



13. LIMPEZA, MANUTENÇÃO E ARMAZENAMENTO

Após o tratamento, desligue sempre o SmoothSkin Pure Fit desligando o cabo de alimentação do aparelho e da tomada elétrica.

Após a utilização, verifique se o aplicador, o sensor de tom de pele e a janela de tratamento apresentam danos e limpe-os com um pano seco e sem fiapos.

AVISO: O filtro de vidro pode aquecer durante a utilização. **NÃO** toque nem limpe o filtro durante pelo menos 5 minutos depois de usar para deixar esfriar.

NUNCA use água ou outros produtos de limpeza líquidos, uma vez que estes podem danificar o aparelho e levar a potenciais riscos de segurança.

Para garantir o máximo desempenho do seu SmoothSkin Pure Fit, é muito importante manter a parte da frente do aparelho e o refletor livres de sujeira, pelos e outros detritos.

Para auxiliar na limpeza desta parte, a parte da frente do aparelho pode ser limpa com um pano ligeiramente úmido. Armazene o SmoothSkin Pure Fit em um local seco e arejado. Certifique-se que a janela de tratamento e o sensor de tom de pele do aplicador estejam protegidos contra danos.

Verifique regularmente se o aparelho (incluindo os cabos) apresenta sinais de danos visíveis. Em caso de dano ou rachaduras, pare de usar o aparelho.

Para evitar o estrangulamento ou o risco de tropeçar, desligue sempre o aparelho da tomada quando não o estiver utilizando.

14. VIAJANDO COM O SMOOTHSKIN PURE FIT

A fonte de alimentação do SmoothSkin Pure Fit é universal e funciona com todas as tomadas comumente encontradas. Desde que você tenha um adaptador adequado para o plugue do cabo de alimentação, o SmoothSkin Pure Fit funcionará normalmente.

15. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	SOLUÇÃO
Os indicadores da barra de energia, na lateral do aplicador, não acendem quando posicionado contra sua pele.	Certifique-se que o cabo de alimentação está ligado. Certifique-se que o aplicador se encontra no modo PRONTO (aperte o botão 'Standby'/Pronto uma vez). Certifique-se que os sensores de pele estejam pressionados contra a pele. Certifique-se que o sensor de tom de pele esteja pressionado contra a pele.
Quando pressionado contra a sua pele, o primeiro indicador da barra de energia, na lateral do aplicador, acende uma luz VERMELHA e o SmoothSkin Pure Fit não funciona.	A área que você está tentando tratar é muito escura para o tratamento. O SmoothSkin Pure Fit inclui um sensor de tom de pele inteligente que detecta seu tom de pele e seleciona a configuração de tratamento ideal. Devido à natureza da tecnologia de Luz Pulsada Intensa, o SmoothSkin Pure Fit não é adequado a todas as pessoas e não pode tratar peles muito escuras.
Os indicadores da barra de energia, na lateral do aplicador, estão ligados ou estão piscando num padrão desconhecido, incluindo uma luz indicadora de LED vermelha.	O SmoothSkin Pure Fit exibirá quaisquer mensagens de erro por meio de combinações luminosas usando as barras de energia na lateral do aplicador. Isso indica que há uma falha no aparelho. Pare de usar o aparelho e consulte o site.
O aplicador, a janela de tratamento, a fonte ou o cabo de alimentação do SmoothSkin Pure Fit estão danificados, quebrados, rachados ou com defeito.	NÃO USE. Se tiver alguma dúvida em relação à segurança do SmoothSkin Pure Fit ou caso suspeite que o aparelho esteja danificado, não deverá usá-lo e deverá consultar o site.

16. GARANTIA

Concedemos uma garantia de 2 anos a partir da data de compra do produto. Dentro do período de garantia, verificaremos falhas nos materiais ou ofereceremos mão de obra gratuitamente e substituiremos o aparelho completo a nosso critério.

Esta garantia estende-se a todos os países onde o aparelho é fornecido para CyDen ou pelo seu distribuidor autorizado.

Esta garantia não cobre danos por uso indevido, desgaste ou utilização normal, nem quaisquer defeitos causados por negligência sobre o valor ou funcionamento do aparelho. A garantia anula-se em caso de reparações efetuadas por pessoal não autorizado e se não forem utilizadas peças originais do SmoothSkin Pure Fit. Para obter assistência dentro do período de garantia, visite o nosso site www.smoothskin.com

17. RÓTULOS E SÍMBOLOS

	Tipo BF de peça aplicada		Marca de Conformidade Regulamentar da Austrália
	Equipamento de Classe II		Período de uso de proteção ambiental RoHS da China
	Siga as instruções de utilização		Aviso: A radiação ótica emitida por esse aparelho pode causar lesões oculares
	Marca da União Europeia para eliminação de resíduos REEE		Marca de Conformidade Trefoil na Ucrânia
	Marca de Conformidade Europeia		Conformidade com a CEM FCC para América do Norte
	Mantenha Seco		

DECLARAÇÃO DA FCC:

NOTA: Este equipamento foi testado e considerado como estando em conformidade com os limites de um aparelho digital de Classe B, de acordo com o parágrafo 15 das Normas da FCC. Estes limites foram concebidos para proporcionar proteção adequada contra interferências nocivas em locais domésticos. Este aparelho gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência, e, se não for instalado e usado de acordo com as instruções, poderá causar interferência nociva em comunicações de rádio. Entretanto, não existem quaisquer garantias de que não ocorram interferências em um local em particular. Se este aparelho causar interferência prejudicial ao sinal de rádio ou televisão, o que pode ser determinado ao ligá-lo e desligá-lo, recomenda-se que o usuário tente corrigir esta interferência através de uma ou mais das seguintes medidas:

- Reoriente ou reposicione a antena receptora.
- Aumente a distância entre o equipamento e o receptor.
- Ligue o aparelho a uma tomada de um circuito diferente daquele ao qual o receptor esteja ligado.
- Consulte o vendedor ou um técnico de rádio/TV experiente para obter ajuda.

18. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

O SmoothSkin Pure Fit é um sistema de Luz Pulsada Intensa filtrada de banda larga com as seguintes especificações técnicas:

- **Taxa de repetição:** Disparado manualmente a cada 0,45 a 1 segundo (dependendo da configuração de tratamento), funcionamento contínuo
- **Comprimento do pulso:** Descarga FWHM livre = 2.0ms
- **Potência ótica máxima:** 3 - 6J/cm²
- **Comprimento de onda:** 510 – 1100nm
- **Entrada do cabo de eletricidade:** 100–240V~, 50/60Hz, 1,7-0,91A
- **Temperatura de funcionamento:** Entre 5 °C e 40 °C
- **Umidade de funcionamento:** Até 93%R.H. sem condensação
- **Pressões de funcionamento:** 700hPa a 1060hPa
- **Área de tratamento (tamanho da área):** 3 cm² (30mm x 10mm)

A área diretamente em torno da janela de tratamento é classificada como uma 'peça aplicada', e pode atingir uma temperatura máxima de 60 graus Celsius. Certifique-se que o SmoothSkin Pure Fit seja utilizado como indicado na Seção 8.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE:

- **Temperatura:** Entre -25°C a +70°C
- **Umidade de funcionamento:** Até 93%R.H. sem condensação
- **Pressões:** 500hPa a 1060hPa

Se o aparelho tiver sido armazenado em ambiente fora do intervalo de temperaturas de funcionamento, aguarde pelo menos 30 minutos antes de o utilizar para permitir que ele se ajuste à temperatura ambiente.

O SMOOTHSKIN PURE possui emissões de flash ilimitadas e destina-se a ser usado por um único utilizador.

A vida útil mínima prevista é de 10 anos, quando seguido o uso recomendado.

A marca CE certifica que este aparelho se encontra em conformidade com as seguintes Diretivas da UE:

- Diretiva de baixa tensão 2014/35/UE
- Diretiva de Compatibilidade Eletromagnética 2014/30/UE
- Diretiva de produtos relacionados com energia elétrica 2009/125/CE

O SmoothSkin Pure Fit cumpre com as últimas normas de EMC e alterações aplicáveis a Dispositivos Domésticos e Médicos. São elas: EN 55014-1:2017, EN 55014-2:2015, EN 61000-3-2:2014, EN 61000-3-3:2013, IEC 60601-1-2:2014 (Ed 4.0), FCC CFR 47 Parte 15.107 & 15.109, ICES-003 Edição 6.0

O SmoothSkin Pure Fit cumpre com as últimas normas de Segurança e alterações aplicáveis a Dispositivos Domésticos e Médicos.

São elas: IEC 60335-1:2010 + Ams, IEC 60335-2-23:2003 + Ams, EN 62233, IEC 60601-1:2005 (Ed 3.1) +A2:2012, IEC 60601-2-57:2011, IEC 60601-1-6:2010 + Ams, IEC 62366-1:2015, IEC 60601-1-9, IEC 62304:2006 + Ams, CAN/CSA - C22.2 No 60601-1:2008 e 2014, ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 + Ams

Para mais detalhes entre em contato com a CyDen Ltda.

DESCARTE (fim da vida útil do aparelho)

Para minimizar os riscos para a saúde e para o ambiente, e para garantir que os materiais possam ser reciclados, este aparelho deve ser descartado num local de recolha separada para resíduos elétricos e equipamentos eletrônicos. O símbolo REEE está presente no produto para que você não se esqueça.

Bienvenue à **SMOOTHSKIN PURE FIT**

Félicitations! Vous avez ouvert la porte d'un monde inégalé de beauté, de douceur et de commodité. Rejoignez la conversation dans **www.smoothskin.com** où vous trouverez des conseils d'expert et de l'aide tout au long de votre traitement.

1. LE SYSTÈME SMOOTHSKIN PURE FIT	119	9. LE CAPTEUR DE TEINTE DE PEAU	139
2. COMMENT FONCTIONNE SMOOTHSKIN PURE FIT	120	10. LE CAPTEUR DE CONTACT DE PEAU	142
3. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES	122	11. MODES SMOOTHSKIN PURE FIT	144
4. RISQUES POTENTIELS, EFFETS SECONDAIRES ET RÉACTIONS CUTANÉES	129	12. LA TÊTE DE PRÉCISION	146
5. BIENFAITS DE L'UTILISATION DE SMOOTHSKIN PURE FIT	131	13. NETTOYAGE, ENTRETIEN ET RANGEMENT	148
6. QUELLE EST L'UTILISATION PRÉVUE DE SMOOTHSKIN PURE FIT	134	14. VOYAGER AVEC LE SMOOTHSKIN PURE FIT	148
7. LE SYSTÈME EST-IL ADAPTÉ À VOUS?	134	15. DÉPANNAGE	149
8. COMMENT UTILISER SMOOTHSKIN PURE FIT	135	16. GARANTIE	150
		17. ÉTIQUETTES ET SYMBOLES	151
		18. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	153

1. LE SYSTÈME SMOOTHSKIN PURE FIT

CONTENU D'EMBALLAGE

À l'intérieur de l'emballage du SmoothSkin Pure Fit, vous trouverez:

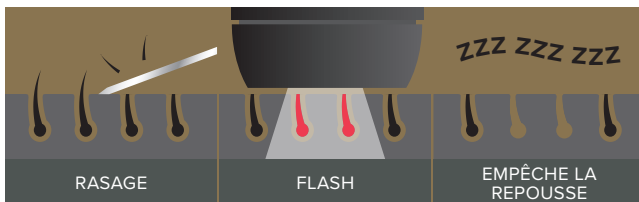
- Appareil et bloc d'alimentation
- Câble électrique
- Tête de précision
- Manuel d'utilisateur



2. COMMENT FONCTIONNE SMOOTHSKIN PURE FIT

Le SmoothSkin Pure Fit est conçu pour permettre de briser le cycle pileux. L'énergie lumineuse est transférée à travers la surface de la peau et est absorbée par la mélanine présente dans la tige pileuse. L'énergie lumineuse absorbée est convertie en énergie thermique (sous la surface de la peau), qui empêche les follicules pileux. Les poils traités tombent naturellement pendant une période allant de quelques jours à une ou deux semaines.

La croissance des poils est cyclique et suit 3 phases distinctes et consécutives. Le traitement IPL n'est efficace que lorsque les poils sont dans une phase spécifique (la phase anagène de croissance). Tous les poils ne se trouvent pas à la même phase au même moment. C'est pour cette raison que vous devez suivre le programme recommandé de traitement hebdomadaire pendant 12 semaines.



À QUOI VOUS ATTENDRE?

Juste après le traitement, vous ne devez pas voir d'effets secondaires importants issus du traitement (consultez le chapitre 4 pour voir d'autres informations sur les effets secondaires).

Au cours des premières semaines suivant les traitements initiaux, vous verrez encore des poils pousser. Ce sont certainement des poils qui ont été manqués au cours du traitement, c.-à-d. qu'ils étaient en dormance et pas dans leur phase de croissance (anagène) pendant le traitement, lorsque l'IPL est le plus efficace.

Autour de la sixième semaine du programme de traitement de 12 semaines, vous devriez constater une réduction de la repousse. Toutefois, de nombreux poils n'ont toujours pas été traités pendant leur phase de croissance. Il est important de poursuivre les traitements hebdomadaires.

À la fin du programme de 12 semaines, vous devriez voir une réduction importante des poils sur la zone traitée. Les poils restants doivent être plus fins et de couleur plus claire. Les traitements mensuels continus ou selon le besoin, devraient maintenir la réduction des poils indésirables.

3. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES

CONTRE-INDICATIONS

N'UTILISEZ PAS le SmoothSkin Pure Fit si votre peau est très foncée. Le capteur de teinte de peau situé près de la fenêtre d'émission de l'appareil déterminera la teinte de votre peau. Si le capteur de teinte de peau détermine que votre peau est trop foncée pour une utilisation en toute sécurité, le fonctionnement du SmoothSkin Pure Fit sera désactivé.

N'UTILISEZ PAS le SmoothSkin Pure Fit si votre peau a été bronzée artificiellement ou est brûlée suite à une surexposition au soleil. Votre peau est peut-être extra sensible suite à une exposition au soleil et particulièrement susceptible de brûler, de former des cloques, de se décolorer ou de faire des cicatrices si vous utilisez le SmoothSkin Pure Fit. Attendez une semaine, jusqu'à ce que le coup de soleil ou le bronzage disparaisse avant d'utiliser le SmoothSkin Pure Fit.

N'EXPOSEZ PAS les zones traitées au soleil. Attendez au moins 7 jours après le traitement avant d'exposer la peau traitée directement à la lumière du soleil. Votre peau pourrait être ultra-sensible après le traitement SmoothSkin Pure Fit et particulièrement sensible aux coups de soleil. Appliquez de la crème solaire (SPF 15 ou plus) à la zone traitée ou couvrez la zone traitée avec des vêtements adaptés.

N'UTILISEZ PAS le SmoothSkin Pure Fit directement sur les tétons, les parties génitales ou autour de l'anus. Ces zones pourraient avoir une couleur de peau plus foncée et/ou une densité de poils plus importante. Utiliser l'appareil sur ces zones peut provoquer de la gêne/des douleurs ou des blessures (brûlure, décoloration ou cicatrice) sur votre peau.

N'UTILISEZ PAS le SmoothSkin Pure Fit si vous avez des antécédents de cancer de la peau ou des lésions précancéreuses (p. ex. nævus ou beaucoup de grains de beauté)

N'UTILISEZ PAS sur des cloques et des cicatrices.

N'UTILISEZ PAS le SmoothSkin Pure Fit si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, car cet appareil n'a pas été testé sur ce segment de la population.

N'UTILISEZ PAS le SmoothSkin Pure Fit sur les grains de beauté marron foncé ou noirs, comme les taches de naissance, les grains de beauté ou les verrues dans la zone que vous souhaitez traiter. Utiliser le SmoothSkin Pure Fit peut blesser votre peau ou aggraver des conditions existantes. Vous pourriez ressentir des effets secondaires, tels que des brûlures, des cloques et des changements de couleur de peau ou des cicatrices.

N'UTILISEZ PAS le SmoothSkin Pure Fit si vous avez une affection cutanée dans la zone de traitement, y compris: psoriasis, vitiligo, eczéma, acné, herpès simplex ou des infections ou plaies actives.

N'UTILISEZ PAS le SmoothSkin Pure Fit si vous avez moins de 18 ans, car cet appareil n'a pas été testé sur ce segment de la population.

AVERTISSEMENTS



SÉCURITÉ DES YEUX

Le SmoothSkin Pure Fit émet des flashes de lumière intense pulsée (IPL - Intense Pulsed Light). L'exposition directe est potentiellement dangereuse pour vos yeux. Veillez à suivre les précautions de sécurité ci-dessous.

AVERTISSEMENT: Lésions oculaires (menant potentiellement jusqu'à la perte de vision) ou lésions cutanées possibles si les instructions ne sont pas observées. Lisez et suivez les instructions

L'appareil ne peut être activé (flashé) que si le capteur de teinte de peau (à côté de la fenêtre de traitement) détecte une teinte de peau adaptée et est complètement en contact avec la zone de traitement. Cependant :

NE REGARDEZ PAS directement dans la fenêtre de traitement de l'appareil lorsque l'appareil est branché et allumé

N'ESSAYEZ PAS d'activer (flasher) le système vers l'œil

NE TRAITEZ PAS les zones autour de l'œil (sourcils ou cils). Une mauvaise utilisation peut entraîner des lésions oculaires, évitez que les yeux ne soient exposés. **N'UTILISEZ PAS** l'appareil sur les paupières ou près de l'œil. Tentez **UNIQUEMENT** d'activer (flasher) le système lorsque le devant de l'appareil contacte bien la zone que vous souhaitez traiter.

NOUS VOUS RECOMMANDONS de ne pas regarder l'appareil lorsqu'il émet des impulsions sur votre peau.

ÉLECTRICITÉ ET SÉCURITÉ

Comme pour tout appareil électrique, il convient de prendre certaines précautions afin d'assurer la sécurité.

N'ESSAYEZ PAS d'ouvrir le SmoothSkin Pure Fit, car ceci pourrait vous exposer à des composants électriques dangereux.

N'UTILISEZ PAS le SmoothSkin Pure Fit s'il est endommagé ; par exemple, si l'appareil est fissuré, en cas de câble endommagé (fils internes visibles), verre fissuré ou cassé sur l'appareil, etc. Ceci peut entraîner des blessures.

N'UTILISEZ PAS près des baignoires, douches, lavabos ou autres récipients contenant de l'eau. Si le SmoothSkin Pure Fit est mouillé, il ne doit pas être utilisé.



N'UTILISEZ PAS le SmoothSkin Pure Fit si l'appareil devient trop chaud pour être touché. Ceci peut indiquer que l'unité est endommagée.

N'UTILISEZ PAS de bloc d'alimentation ou des composants autres que ceux fournis pour être utilisés exclusivement avec le SmoothSkin Pure Fit. Ceci pourrait endommager l'unité et entraîner l'arrêt de son fonctionnement.

N'ESSAYEZ PAS d'activer (flasher) le système SmoothSkin Pure Fit sur une surface autre que la peau.

AVERTISSEMENT: aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

NE POSITIONNEZ PAS le SmoothSkin Pure Fit de sorte qu'il est difficile de le débrancher du secteur.

SÉCURITÉ GÉNÉRALE

N'UTILISEZ PAS si vous avez fait un traitement de type peeling sur la zone que vous souhaitez traiter. Veuillez attendre 30 jours après un peeling avant le traitement avec SmoothSkin Pure Fit.

Traiter la peau bronzée avec la lumière intense pulsée (IPL - Intense Pulsed Light) peut provoquer une hyperpigmentation (assombrissement) ou une hypopigmentation (éclaircissement) de la peau traitée.

N'UTILISEZ PAS sur les zones où vous avez des tatouages ou du maquillage permanent.

N'UTILISEZ PAS si vous avez une sensibilité connue au soleil (photosensibilisation) ou si vous prenez des médicaments qui rendent la peau plus sensible et causent la photosensibilisation, p. ex. Retin A, Accutane et/ou autres rétinoïdes topiques. Consultez toujours la notice d'instructions qui est fournie avec votre produit médicamenteux, pour vérifier si la photosensibilisation est indiquée en tant qu'effet secondaire. L'utilisation du SmoothSkin Pure Fit sur la peau photosensible pourrait entraîner des lésions cutanées comme des boursouflures ou des cloques. Consultez un avis médical avant d'utiliser l'appareil, car le traitement pourrait endommager la peau.

Cet appareil n'est pas destiné au traitement de conditions médicales. Vous devez obtenir un avis médical si vous avez, par exemple, des verrues, des éruptions cutanées, des démangeaisons cutanées, des champignons ou infections de la peau, des papules ou des acrochordons.

Le SmoothSkin Pure Fit ne doit pas être utilisé sur des fillers ou du botox.

Le SmoothSkin Pure Fit doit être tenu hors de portée des personnes de moins de 18 ans. Les enfants ne doivent pas utiliser, jouer, entretenir ou nettoyer l'appareil. Il existe un certain nombre de risques potentiels - l'exposition à l'émission de lumière peut causer des brûlures ou des lésions oculaires, des électrocutions et la strangulation causée par les câbles.

Le SmoothSkin Pure Fit doit être tenu hors de portée des animaux de compagnie et des animaux nuisibles qui pourraient endommager l'appareil. Les risques potentiels incluent le fonctionnement réduit et l'électrocution.

Le SmoothSkin Pure Fit n'est pas prévu pour être utilisé par des personnes aux capacités physiques, sensorielles ou mentales réduites. Sauf si elles sont surveillées par la personne responsable de leur sécurité ou si celle-ci leur a donné des instructions concernant l'utilisation sécurisée et appropriée de l'appareil.

Le filtre en verre du SmoothSkin Pure Fit est un composant essentiel qui deviendra chaud pendant l'utilisation. **NE TOUCHEZ PAS** le filtre pendant l'utilisation ou juste après. Inspectez régulièrement le filtre pour détecter des dommages éventuels. **N'UTILISEZ PAS** le SmoothSkin Pure Fit si le filtre est fissuré ou manquant.

Assurez-vous que la fenêtre de traitement du SmoothSkin Pure Fit soit propre et qu'aucun débris ne la bloque. Tout débris sur ou autour de la fenêtre de traitement pendant l'opération peut causer des



Filtre en verre

changements de peau temporaires, comme des rougeurs ou des gonflements.

AVERTISSEMENT: Des lésions cutanées peuvent se produire après une application prolongée ou répétée sur un site. Évitez la surutilisation, notamment le passage excessif sur une même zone, le cumul des impulsions et/ou une fréquence d'utilisation augmentée

AVERTISSEMENT: N'outrepassez pas les mécanismes de sécurité propres à l'appareil
NE DÉPASSEZ PAS l'usage spécifié dans le programme de traitement.

PRÉCAUTIONS

L'épilation par des sources de laser ou de lumière intense pulsée peut causer une augmentation de la pilosité chez certains individus. En fonction des données actuellement disponibles, les groupes les plus à risque sont les femmes d'origine méditerranéenne, du Moyen-Orient et d'Asie du Sud, traitées sur le visage et le cou.

N'UTILISEZ PAS le SmoothSkin Pure Fit sur une zone où vous ne voulez pas que les poils repoussent.

N'UTILISEZ PAS le SmoothSkin Pure Fit sur le visage, la mâchoire ou le cou d'un homme. Les poils dans la zone de la barbe d'un homme sont trop épais et utiliser l'appareil SmoothSkin Pure Fit sur ces zones pourrait entraîner des lésions cutanées.

Il est recommandé de ne pas utiliser le SmoothSkin Pure Fit sur des poils roux, gris, blancs ou blonds. Le SmoothSkin Pure Fit n'est pas efficace sur les poils de ces couleurs.

4. RISQUES POTENTIELS, EFFETS SECONDAIRES ET RÉACTIONS CUTANÉES

L'utilisation du SmoothSkin Pure Fit peut entraîner des effets secondaires. Le tableau ci-dessous énumère les réactions cutanées connues qui peuvent se produire suite au traitement avec le SmoothSkin Pure Fit.

EFFETS SECONDAIRES	COMMENT ÉVALUER ET RÉAGIR
Douleur / inconfort léger dans la zone traitée	Ceci est attendu et normal pour tous les traitements IPL. Vous pouvez continuer à utiliser l'appareil comme indiqué et la douleur devrait diminuer avec l'utilisation continue.
Des sensations chaudes ou de picotements pendant le traitement, qui disparaissent typiquement au bout de quelques secondes à une minute et avec l'utilisation continue.	Ceci est attendu et normal pour tous les traitements IPL. Vous pouvez continuer à utiliser l'appareil comme indiqué.
Démangeaison dans la zone de traitement	Ceci est assez courant pour les traitements IPL et devrait s'atténuer après une brève période. Vous pouvez continuer à utiliser l'appareil comme indiqué. Ne grattez pas la zone.
Rougeur de la peau pendant ou après le traitement qui disparaît au bout de quelques minutes.	Ceci est attendu et normal pour tous les traitements IPL. Vous pouvez continuer à utiliser l'appareil une fois que la rougeur de la peau a disparu.

EFFETS SECONDAIRES	COMMENT ÉVALUER ET RÉAGIR
Rougeur de la peau qui ne disparaît pas au bout de quelques minutes et qui dure 24 à 48 heures.	Cessez d'utiliser le dispositif immédiatement et consultez votre médecin avant de l'utiliser de nouveau.
Douleur ou gêne qui est intense pendant le traitement ou persiste après un traitement.	Cessez d'utiliser le dispositif immédiatement et consultez votre médecin avant de l'utiliser de nouveau.

DANS DES CAS TRÈS RARES	COMMENT ÉVALUER ET RÉAGIR
Gonflement et rougeur qui ne disparaissent pas dans les deux à trois jours.	Cessez d'utiliser le dispositif immédiatement et consultez votre médecin avant de l'utiliser de nouveau.
Changements temporaires de la couleur de la peau (éclaircissement ou assombrissement).	Si la couleur de votre peau change, cessez d'utiliser l'appareil immédiatement et consultez votre médecin.
Cloque, cicatrice ou brûlure sur la peau.	Cessez d'utiliser le dispositif immédiatement et consultez votre médecin avant de l'utiliser de nouveau. Appliquez une compresse de froid à la zone. Traitez avec une crème antiseptique ou anti-brûlure.

Lors d'un essai clinique sur 50 sujets, chaque sujet a reçu un traitement hebdomadaire pendant 12 semaines. Les effets notés étaient:

- Démangeaison – Quatre sujets ont ressenti des légères démangeaisons après le traitement.

- Légère rougeur – Ceci a été signalé par 1 sujet.
- Légère sensation de démangeaison – Cinq sujets ont signalé un léger inconfort suite au traitement.
- Poils incarnés – Un sujet a signalé des poils incarnés suite au traitement.
- Rougeur de follicules – Un sujet a signalé un point rouge sur le site de traitement suite au traitement.

Dans tous les cas, la peau traitée est revenue à la normale dans les 7 jours.

5. BIENFAITS DE L'UTILISATION DE SMOOTHSKIN PURE FIT

Le SmoothSkin Pure Fit est indiqué pour la réduction permanente des poils indésirables.

Un essai clinique a été réalisé pour évaluer la sécurité et l'efficacité du SmoothSkin Pure Fit. Les éléments clés de l'essai clinique étaient les suivants:

Tous les traitements ont été réalisés par des opérateurs non qualifiés médicalement sur un seul site en utilisant des appareils identiques au SmoothSkin Pure Fit fourni dans cet emballage;

Tous les sujets ont dû répondre à des questionnaires en rapport à leur santé en générale et ceux qui n'ont pas pu être traités, c.-à-d. ceux présentant au moins une contre-indication, tel qu'indiqué dans le chapitre 3 de ce Manuel de l'utilisateur, ont été exclus. En outre, tous les sujets ont dû fournir un Consentement éclairé conformément aux exigences internationales sur les essais cliniques;

53 sujets féminins, âgés de 19 à 45 ans, ont débuté l'essai;

Trois sujets ont quitté l'essai pendant la période de traitement pour des raisons personnelles. Aucun sujet n'a quitté l'essai en raison de problèmes associés à l'utilisation de SmoothSkin Pure Fit ;

Chaque sujet a reçu 12 traitements hebdomadaires sur le site corporel de leur choix. Un traitement typique consistait à raser le site, puis à appliquer le SmoothSkin Pure Fit en suivant la procédure décrite au chapitre 8, étape 3 de ce manuel de l'utilisateur;

Le nombre de poils a été utilisé pour mesurer le changement de quantité de poils 6 mois après le dernier traitement et 12 mois après le dernier traitement. Les poils sur les sites de traitement étaient comptés par photographie à haute résolution et la différence du nombre de poils a été calculée en tant que changement de pourcentage;

En suivant les instructions, les participantes à l'essai clinique ont présenté en moyenne 44 % en moins de poils 6 mois après leur dernier traitement et 36 % de poils en mois 12 mois après le dernier traitement, comparé au nombre de poils constaté avant le traitement (voir tableau ci-dessous). Les résultats mêmes ont varié d'une personne à l'autre;

SMOOTHSKIN PURE	
Nombre de sujets 6 mois après le traitement	50
Réduction des poils 6 mois après le traitement	43.9%
Nombre de sujets 12 mois après le traitement	33
Réduction des poils 12 mois après le traitement	36.0%
% de sujets constatant un traitement réussi (>30 % de réduction pileuse) sur toutes les zones du corps 12 mois après le traitement. La réussite constatée par un sujet est définie en tant que réduction pileuse supérieure à 30 % sur tous les sites de traitement, 12 mois après le traitement.	66.7%

La fréquence des effets secondaires au cours de l'essai clinique était minimale (tel qu'indiqué dans le chapitre 4 ci-dessus) et la majorité des sujets (48 sur 50) recommanderait le SmoothSkin Pure Fit à leurs amis.

6. QUELLE EST L'UTILISATION PRÉVUE DE SMOOTHSKIN PURE FIT

UTILISATION PRÉVUE

Le SmoothSkin Pure Fit est destiné à la réduction permanente des poils indésirables.

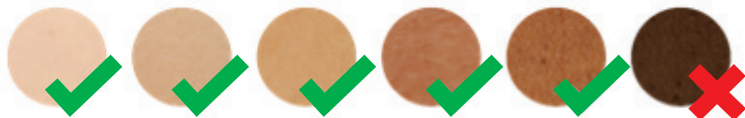
7. LE SYSTÈME VOUS CONVIENT-IL?

ZONES CORPORELLES

Le SmoothSkin Pure Fit est adapté à une utilisation sur les poils du corps et les poils du visage des femmes sous la pommette.

COULEUR DE PEAU

Le SmoothSkin Pure Fit est adapté à une utilisation sur les teintes de peau claire, moyenne et foncée jusqu'à et incluant la teinte de peau 5.



Le SmoothSkin Pure Fit incorpore un capteur de teinte de peau qui mesure la couleur de votre peau et empêchera l'utilisation si votre teinte de peau est trop foncée.

COULEUR DE POIL

SmoothSkin Pure Fit est adapté à une utilisation sur les poils naturellement noirs ou bruns. Il peut ne pas être aussi efficace sur les poils blancs, gris, blonds ou roux.



8. COMMENT UTILISER SMOOTHSKIN PURE FIT

AVERTISSEMENT: Suivez chaque étape dans le processus de traitement en veillant à compléter chaque élément de l'étape avant de passer à la suivante.

ÉTAPE 1 : PRÉPAREZ LA ZONE À TRAITER

Enlevez tous les poils visibles en vous rasant. Veillez à ce qu'il ne reste pas de poils au-dessus de la surface de la peau, car ceci pourrait causer des blessures. Ceci empêche également les débris de couvrir le devant de votre appareil.

Nettoyez la zone du traitement et séchez en tapotant. N'oubliez pas, n'utilisez pas de gels ou de crèmes avec cet appareil!



ÉTAPE 2 : FAIRE UN TEST ÉPICUTANÉ

Avant votre premier traitement sur chaque nouvelle zone corporelle, nous vous RECOMMANDONS de tester votre peau sur cette zone pour vérifier toute réaction adverse au SmoothSkin Pure Fit.

La zone du test épicutané doit être d'une taille approximative de 3 x 2 cm (équivalent à 2 flashes côte à côte appliqués sur la peau). Suivez l'étape 3 pour traiter la zone.

Attendez 24 heures suite au test épicutané pour veiller à ce que le traitement convienne à votre peau et qu'il n'y ait pas de réaction indésirable à l'énergie lumineuse. S'il n'y a pas de réaction au bout de 24 heures, vous pouvez traiter la zone autour du test épicutané. La « zone testée » NE doit PAS être retraitée pendant au moins 1 semaine.

ÉTAPE 3 : TRAITER AVEC LE SMOOTHSKIN PURE FIT

A) Branchez le bloc d'alimentation dans une prise électrique. Les ventilateurs se mettront en marche et les capteurs de teinte de peau s'illumineront en bleu pour indiquer que l'appareil est allumé.

DÉLAI DE PASSAGE EN MODE PUISSANCE

Lorsque l'unité est « inactive » pendant un moment, c.-à-d. que vous n'appuyez sur aucun bouton pendant 10 minutes, alors l'unité reviendra en mode VEILLE et les voyants de capteur de peau s'éteindront. Pour revenir au mode PRÊT pour le traitement, appuyez sur le bouton de mode Puissance

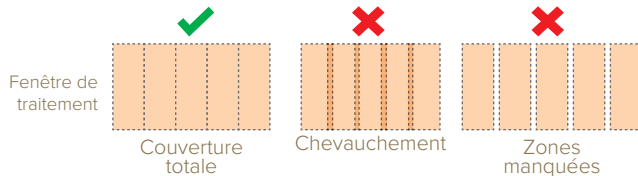


B) Appuyez fermement l'appareil contre la zone à traiter en veillant à ce que le capteur de teinte de peau soit en contact avec la peau - le SmoothSkin Pure Fit ne fonctionnera pas si les capteurs de peau ne sont pas en contact total avec la peau. Une fois que le capteur de peau mesure une teinte de peau adaptée, la puissance de sortie prédéfinie est affichée sur les barres de puissance.

C) Appuyer sur le bouton d'activation. L'appareil flashera et vous devriez ressentir une sensation chaude

D) Déplacez l'appareil à la zone suivante à traiter et répétez. L'appareil doit se recharger entre les flashes.

E) Assurez-vous que la ZONE ENTIÈRE reçoit le traitement, mais NE chevauchez PAS les impulsions de traitement.



ÉTAPE 4 : VOTRE PROGRAMME DE TRAITEMENT SMOOTHSKIN PURE FIT

Pour obtenir les meilleurs résultats possibles, le SmoothSkin Pure Fit doit être utilisé toutes les semaines pendant 12 semaines, afin d'assurer que tous les follicules pileux soient traités.

Après la phase de traitement initiale (traitements hebdomadaires pendant 12 semaines), pour maintenir les résultats, nous avons recommandé d'utiliser le SmoothSkin Pure Fit une fois par mois, ou selon le besoin.

ÉTAPE 5 : ÉTEINDRE LE SMOOTHSKIN PURE FIT

Une fois que le traitement est terminé, vous devez débrancher le SmoothSkin Pure Fit du bloc d'alimentation et de la prise électrique. Consultez le chapitre 13 pour des informations sur le meilleur entretien de votre SmoothSkin Pure Fit.



9. LE CAPTEUR DE TEINTE DE PEAU

Le capteur de teinte de peau mesure la couleur de votre peau et définit le niveau correct de puissance nécessaire. Si votre peau est trop foncée pour un traitement avec SmoothSkin Pure Fit, le capteur de teinte de peau détectera ceci et empêchera l'unité de fonctionner. Des voyants ROUGES s'allumeront dans la barre de puissance si votre peau est trop foncée.

Vous pouvez voir l'état du capteur de teinte de peau sur les barres de puissance situées des deux côtés de l'appareil. Si une teinte de peau adaptée est détectée, les barres de puissance s'illumineront en BLANC. Le nombre de voyants allumés dépendra de votre teinte de peau exacte.

BARRES DE PUISSANCE



Moins de voyants = Peau plus foncée et réglage de puissance plus bas

Plus de voyants = Peau plus claire et réglage de puissance plus élevé

PEAU TROP FONCÉE
PAS DE TRAITEMENT
POSSIBLE
1 VOYANT ROUGE ILLUMINÉ



PEAU FONCÉE
RÉGLAGE DE PUISSANCE
LE PLUS BAS
1 VOYANT ILLUMINÉ



PEAU CLAIRE
RÉGLAGE DE PUISSANCE LE
PLUS ÉLEVÉ
10 VOYANTS ILLUMINÉS



NON ADAPTÉ

ADAPTÉ

La quantité d'énergie lumineuse émise pour chacun des réglages de l'appareil en mode Puissance (en fonction de la couleur de la peau) est indiquée dans le tableau ci-dessous.

Nombre de voyants de barre de puissance illuminés	Énergie maximum (J/cm²)
10	6.00
9	5.78
8	5.56
7	5.33
6	5.11
5	4.89
4	4.67
3	4.44
2	4.22
1	4.00

Ce contact total avec votre peau assure que vous obteniez les meilleurs résultats, car toute l'énergie lumineuse émise par l'appareil atteint la zone de traitement.

10. LE CAPTEUR DE CONTACT DE PEAU

Le SmoothSkin Pure Fit est équipé d'un capteur de contact de peau qui vérifie que votre peau est bien en contact avant chaque flash, en veillant à ce que l'appareil puisse être utilisé en toute sécurité ! Ainsi, l'appareil est conforme aux réglementations de sécurité les plus strictes.

Le capteur de contact de peau assure également que vous obtenez les meilleurs résultats de votre appareil. Le capteur doit être en contact total avec la zone de traitement, afin que l'appareil flashe.

Ce contact total avec votre peau signifie que toute l'énergie lumineuse émise par l'appareil atteint la zone de traitement pour fournir les meilleurs résultats.

Si l'appareil n'est pas en contact total avec la zone de traitement, il n'émettra pas de flash. Essayez d'ajuster le positionnement de l'appareil, afin d'assurer un contact total, en particulier sur les zones plus difficiles comme les bras ou les tibias.



11. MODES SMOOTHSKIN PURE FIT

Vous pouvez traiter votre corps en appliquant l'un des trois modes de traitement SmoothSkin Pure Fit:



**Mode Puissance –
Pas d'indicateur**



**Mode Doux –
Indicateur allumé**



**Mode Vitesse –
Indicateur allumé**

Le mode Puissance est le réglage de puissance le plus élevé de l'appareil. Le mode Puissance permettra d'obtenir les meilleurs résultats, car il utilise la puissance de sortie la plus élevée possible pour votre teinte de peau unique. Ce mode fonctionne particulièrement bien sur les zones difficiles où les poils ont tendance à être plus épais, comme les aisselles et le maillot.

Le mode Doux peut être utilisé si vous trouvez le mode de puissance désagréable ou un peu douloureux. Utiliser l'appareil en mode Doux réduira la puissance de sortie et vous remarquerez qu'il y aura moins d'indicateurs de barres de puissance illuminés lorsque vous appliquez l'appareil contre votre peau.

Le mode Vitesse est le mode le plus rapide et par conséquent le mode de puissance le plus bas. Le mode Vitesse est adapté pour traiter des zones plus grandes où les poils sont moins denses (comme les bras ou les jambes) et où vous souhaitez avancer le long de la zone de traitement rapidement. Il peut également être utilisé en tant que mode d'entretien, pour empêcher la repousse des poils après votre programme de traitement initial.

Le mode Puissance est le réglage par défaut lorsque votre appareil est allumé. Vous pouvez basculer entre les trois modes en appuyant sur le bouton de mode sous le bouton d'activation principal.

Lorsque vous êtes dans l'un de ces modes, vous pouvez également choisir d'utiliser la méthode du tampon ou la méthode de glisse.

La méthode du tampon est recommandée pour les petites zones, telles que sous les aisselles et le maillot. Placez l'appareil sur la peau, appuyez et relâchez le bouton d'activation. Retirez de la peau avant de réappliquer soigneusement sur la zone de traitement suivante.

La méthode de glisse est recommandée pour les zones plus grandes, comme les jambes. Placez l'appareil sur la peau, maintenez le bouton d'activation enfoncé (appuyez continuellement), puis faites glisser l'appareil le long de la peau entre les flashes. Essayez de déplacer l'appareil à un rythme régulier qui vous donne une couverture totale sans chevauchement ou zones manquées.



12. LA TÊTE DE PRÉCISION

Le SmoothSkin Pure Fit est muni d'une tête de précision détachable qui est parfaite pour les zones plus petites et plus difficiles (comme la lèvre supérieure, les doigts et les orteils). Ceci a l'avantage de vous donner encore plus de flexibilité pendant chaque traitement.

Utiliser la tête de précision ralentira un peu votre appareil, par conséquent, nous vous recommandons de ne l'utiliser que lorsque vous en avez besoin, afin d'assurer que vous obtenez le traitement le plus rapide possible.



La tête de précision se fixe simplement à l'avant de votre appareil via un aimant interne à l'intérieur de l'avant de l'appareil principal. Cet aimant maintient la tête en place pendant que vous traitez la zone. Il suffit de la déclipser ou de la clipser en fonction de la zone que vous traitez.

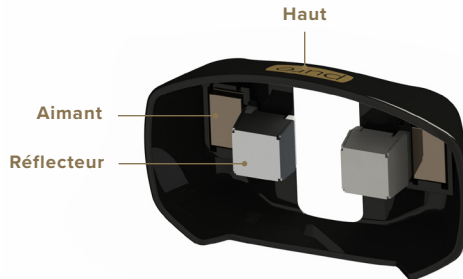
Si la tête de précision est endommagée ou qu'il manque des pièces (p. ex. aimant ou réflecteur), alors **NE L'UTILISEZ PAS**.

Assurez-vous que la tête de précision est correctement orientée lorsque vous l'installez (logo en haut).

Si la tête de précision devient trop chaude pour être manipulée, alors cessez le traitement jusqu'à ce qu'elle ait refroidi.

Observez les avertissements sur la SÉCURITÉ OCULAIRE (chapitre 3) lorsque vous fixez la tête de précision.

Suivez les instructions de nettoyage (chapitre 13) pour la tête de précision.



13. NETTOYAGE, ENTRETIEN, RANGEMENT

Après le traitement, éteignez toujours le SmoothSkin Pure Fit en débranchant le bloc d'alimentation de SmoothSkin Pure Fit et la prise électrique.

Après l'utilisation, vous devez inspecter l'appareil, le capteur de teinte de peau et la fenêtre de traitement pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés, puis essayez-les avec un chiffon sec non pelucheux.

AVERTISSEMENT: Le filtre en verre peut devenir chaud pendant l'utilisation. **NE TOUCHEZ OU NE NETTOYEZ PAS** le filtre pendant au moins 5 minutes après l'utilisation pour le laisser refroidir.

N'utilisez **JAMAIS** d'eau ou d'autres produits nettoyants, car ceci pourrait endommager l'appareil et entraîner un risque de sécurité potentiel.

Pour assurer la meilleure performance possible de votre SmoothSkin Pure Fit, il est particulièrement important que l'avant de l'appareil et le réflecteur ne soient pas obstrués par de la poussière, des poils ou d'autres débris.

Pour nettoyer cette partie, l'avant de l'appareil peut être nettoyé avec un chiffon légèrement humide.

Rangez le SmoothSkin Pure Fit dans un endroit frais et sec. Assurez-vous que la fenêtre de traitement et le capteur de teinte de peau sur l'appareil soient protégés contre tout dégât possible.

Vérifiez régulièrement l'appareil (y compris les câbles) pour détecter tout signe de dégâts. Si vous remarquez des dégâts ou des fissures, cessez d'utiliser l'appareil.

Afin d'éviter tout danger de strangulation ou de trébuchement, débranchez toujours l'appareil de la prise électrique lorsqu'il n'est pas utilisé.

14. VOYAGER AVEC LE SMOOTHSKIN PURE FIT

Le bloc d'alimentation du SmoothSkin Pure Fit est universel et fonctionne avec toutes les alimentations secteur communément rencontrées. À condition d'avoir un adaptateur approprié pour la fiche du câble d'alimentation, le SmoothSkin Pure Fit fonctionnera normalement.

15. DÉPANNAGE

PROBLÈME	SOLUTION
Les indicateurs de barre de puissance sur le côté de l'appareil ne s'allument pas lorsqu'il est placé contre la peau.	Assurez-vous que le bloc d'alimentation est branché. Assurez-vous que l'appareil est en mode PRÊT (appuyez sur le bouton Veille/Prêt une fois). Assurez-vous que les capteurs de peau sont appuyés contre la peau. Assurez-vous que les capteurs de teinte de peau sont appuyés contre la peau.
Alors que l'appareil est appuyé contre votre peau, le premier indicateur de barre de puissance sur le côté de l'appareil est illuminé en ROUGE et le SmoothSkin Pure Fit ne fonctionne pas.	La zone que vous essayez de traiter est trop foncée pour le traitement. Le SmoothSkin Pure Fit inclut un capteur de teinte de peau intelligent qui détecte automatiquement votre teinte de peau et sélectionne le réglage de traitement optimal. En raison de la nature de la technologie de lumière intense pulsée, le SmoothSkin Pure Fit ne convient pas à tout le monde et ne peut pas traiter les peaux très foncées.
Les indicateurs de barres de puissance sur le côté de l'appareil sont allumés ou clignotent de manière inhabituelle en incluant une lumière rouge.	Le SmoothSkin Pure Fit affiche les messages d'erreur par le biais de combinaisons de lumières sur les barres de puissance sur les côtés de l'appareil. Ceci indique que l'appareil comporte une défaillance. Cessez d'utiliser l'appareil et consultez le site web.
L'appareil SmoothSkin Pure Fit, la fenêtre de traitement, l'alimentation électrique ou le câble sont endommagés, cassés, fissurés ou semblent défectueux.	N'UTILISEZ PAS L'APPAREIL. En cas de doute sur la sécurité du SmoothSkin Pure Fit ou si vous suspectez que l'appareil est endommagé d'une manière quelconque, vous ne devez pas l'utiliser et vous devez consulter le site web.












16. GARANTIE

Nous accordons une garantie de 2 ans sur le produit à partir de la date d'achat. Pendant la période de garantie, nous vérifierons les défauts de matériaux ou de fabrication gratuitement et nous remplacerons l'appareil en intégralité, à notre discrétion.

Cette garantie couvre tous les pays où cet appareil est fourni par CyDen ou son distributeur nommé.

Cette garantie ne couvre pas les dommages en raison d'une utilisation inadaptée, de l'usure ou de l'utilisation normales, ainsi que les défauts qui ont un effet négligeable sur la valeur ou le fonctionnement de l'appareil. La garantie devient nulle si des réparations sont effectuées par des personnes non autorisées et si sont utilisées des pièces qui ne sont pas des pièces SmoothSkin Pure Fit non authentiques. Pour obtenir un service pendant la période de garantie, veuillez vous rendre sur notre site web: www.smoothskin.com

17. ÉTIQUETTES ET SYMBOLES

	Pièce appliquée de type BF		Marque de conformité réglementaire pour l'Australie
	Équipement de Classe II		Période d'utilisation de protection environnementale RoHS pour la Chine
	Suivez les instructions d'utilisation		Avertissement : le rayonnement optique provenant de l'appareil peut causer des lésions oculaires
	Marque DEEE d'élimination des déchets de l'Union Européenne		Marque de conformité Trefoil pour l'Ukraine
	Marque de conformité européenne		Conformité CEM FCC pour l'Amérique du Nord
	Conserver au sec		

DÉCLARATION FCC:

REMARQUE: Cet équipement a été testé et jugé conforme aux limites d'un appareil numérique de Classe B, conformément à la partie 15 des Règles FCC. Ces limites sont destinées à fournir une protection raisonnable contre les perturbations nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut rayonner de l'énergie radiofréquence et s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Toutefois, il n'y a pas de garantie que l'interférence n'aura pas lieu dans une installation particulière. Si cet équipement ne cause pas d'interférences nuisibles à la réception radio ou de télévision, qui peuvent être déterminées en éteignant et allumant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger l'interférence par une ou plusieurs des mesures suivantes:

- Réorienter ou déplacer l'antenne réceptrice.
- Augmenter la séparation entre l'équipement et le récepteur.
- Connecter l'équipement dans une prise sur un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.
- Consulter le revendeur ou un technicien radio/TV expérimenté pour obtenir de l'aide.

18. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

L'appareil SmoothSkin Pure Fit est un système à lumière intense pulsée à large bande aux spécifications techniques suivantes:

- **Taux de répétition:** Pulsation manuelle induite toutes les 0,45 à 1 seconde (en fonction du réglage du traitement), Fonctionnement continu
- **Longueur d'impulsion:** Décharge libre FWHM = 2,0 ms
- **Sortie optique max.:** 3 - 6J/cm²
- **Longueur d'onde:** 510 - 1100 nm
- **Entrée de ligne d'alimentation:** 100–240 V[~], 50/60 Hz, 1,7-0,91 A
- **Température de fonctionnement:** Entre 5 et 40 °C
- **Humidité de fonctionnement:** Jusqu'à 93 % d'H.R. sans condensation
- **Pressions de fonctionnement:** 700 à 1060 hPa
- **Zone de traitement (taille de point):** 3 cm² (30mm x 10mm)

La zone directement autour de la fenêtre de traitement est classée en tant que Pièce appliquée et peut atteindre une température maximum de 60 °C. Assure que le SmoothSkin Pure Fit est utilisé, tel qu'indiqué au chapitre 8.

CONDITIONS DE TRANSPORT:

- **Température:** -25 °C à +70 °C
- **Humidité:** Jusqu'à 93 % d'H.R. sans condensation
- **Pressions:** 500 à 1060 hPa

Si l'appareil a été rangé à des températures hors de la plage de fonctionnement indiquée, alors veuillez laisser au moins 30 minutes avant l'utilisation pour permettre à l'appareil de s'acclimater.

Le SmoothSkin Pure Fit a des flashes illimités et est destiné à un utilisateur unique.

La durée de service attendue minimum est de 10 ans en suivant le traitement recommandé.

Le marquage CE certifie que cet appareil est conforme aux Directives de l'UE suivantes :

- Directive de basse tension 2014/35/EU
- Directive sur la compatibilité électromagnétique 2014/30/EU
- Directive sur les produits liés à l'énergie 2009/125/EC.

Le SmoothSkin Pure Fit est conforme aux dernières normes et modifications CEM applicables aux appareils ménagers et médicaux. Ceux-ci sont : EN 55014-1:2017, EN 55014-2:2015, EN 61000-3-2:2014, EN 61000-3-3:2013, IEC 60601-1-2:2014 (Ed 4.0), FCC CFR 47 Partie 15.107 et 15.109, ICES-003 Version 6.0

Le SmoothSkin Pure Fit est conforme aux dernières normes et modifications de sécurité applicables aux appareils ménagers et médicaux.

Ceux-ci sont : IEC 60335-1:2010 + Ams, IEC 60335-2-23:2003 + Ams, EN 62233, IEC 60601-1:2005 (Ed 3.1) +A2:2012, IEC 60601-2-57:2011, IEC 60601-1-6:2010 + Ams, IEC 62366-1:2015, IEC 60601-1-9, IEC 62304:2006 + Ams, CAN/CSA - C22.2 N° 60601-1:2008 et 2014, ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 + Ams

Pour obtenir des renseignements supplémentaires, veuillez contacter CyDen Ltd.

ÉLIMINATION (fin de vie)

Afin de minimiser les dangers à la santé et l'environnement et pour veiller à ce que les matériaux puissent être recyclés, ce produit doit être éliminé à une installation de collecte séparée pour les déchets d'équipements électriques et électroniques. Le symbole DEEE marqué sur le produit est là pour vous le rappeler.

歡迎加入 SMOOTHSKIN PURE FIT

恭喜! 您已開啟美麗新世界，體驗無可比擬的順暢便捷服務。趕快瀏覽 www.smoothskin.com 加入交流，在使用過程中尋求專家意見和支援。

1. SMOOTHSKIN PURE FIT系統	157	10.皮膚接觸感應器	177
2.SMOOTHSKIN PURE FIT運作方式	158	11.SMOOTHSKIN PURE FIT模式	178
3.重要安全提醒	160	12.精密儀器頭	180
4.潛在風險、副作用與皮膚反應	166	13.清潔、維護與存放	182
5.SMOOTHSKIN PURE FIT使用益處	168	14.攜帶SMOOTHSKIN PURE FIT旅行	182
6.SMOOTHSKIN PURE FIT設計用途	170	15.疑難問題處理	183
7.個人適合性	170	16.品質保證	184
8.如何使用SMOOTHSKIN PURE FIT	171	17.標籤與標誌	185
9.膚色感應器	175	18.技術規格	186

1.SMOOTHSKIN PURE FIT系統

包裝目錄

SmoothSkin Pure Fit包裝內部您可檢視以下資料：

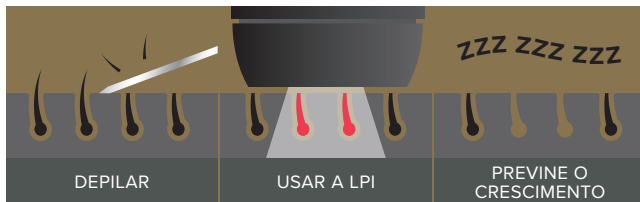
- 手持儀器與基礎裝置
- 充電線
- 精密儀器頭
- 使用者手冊



2.SMOOTHSKIN PURE FIT運作方式

SmoothSkin Pure Fit旨在打破毛髮生長週期。光能透過皮膚表層傳輸被毛幹中的黑色素吸收。吸收的光能轉化為熱能（在皮膚表層下），打破毛囊正常生長能力。使用後會出現毛髮自然脫落的情況，持續數天至1-2個禮拜。

毛髮生長是具有週期性的，主要經過3個不同的和連續的階段。IPL的作用僅在毛髮處於特定階段（生長初期——生長階段）有效。任何時候所有毛髮都不會處於同一階段。因此，請遵循推薦的12週使用方案。



使用效果

使用後不會出現任何嚴重副作用（更多有關副作用的資訊請參見第4節）。

初次使用後的數週內，仍會有少數毛髮生長。可能是在使用過程中並未處理的毛髮，例如在休眠期，而不是生長期，錯過了IPL照射最有效的時期。

在為期12週的使用計劃進行到6週左右的時候，毛髮生長速度應該會有所放緩。然而，許多毛髮在生長期可能仍未經過處理。請務必繼續每週的使用。

經過12週的使用計劃之後，受照射區內的毛髮應該顯著減少。剩餘毛髮應該更細，顏色更淡。繼續每月使用或按需求使用可以減少不必要的毛髮生長。

3.重要安全提醒

禁忌症

如果您的膚色過深，請勿使用SmoothSkin Pure Fit。裝置輸出口附近的膚色感應器會判斷您的膚色。如果膚色感應器判斷您的膚色過深，無法安全使用，將阻止SmoothSkin Pure Fit的後續操作。

如果您的皮膚經過人工或天然美黑或因過度陽光照射而曬傷，請勿使用SmoothSkin Pure Fit。在陽光過度照射後，您的皮膚可能會特別敏感，如果使用SmoothSkin Pure Fit可能會特別容易灼傷、起泡、變色或留疤。請至少等候1週時間，待曬傷或膚色恢復後方可使用SmoothSkin Pure Fit。

受設備照射區請務必避免陽光照射。皮膚受設備照射後至少在7天后才能直接照射陽光。您的皮膚在使用SmoothSkin Pure Fit後可能特別敏感，特別容易曬傷。請在受照射區塗抹防曬霜（SPF15或更高指數）或使用合適的衣物遮住受照射區。

請勿直接在乳頭、外陰或肛門周圍使用SmoothSkin Pure Fit。上述區域可能膚色更深或毛髮更密集。在上述區域使用裝置可能導致皮膚不適/疼痛或損傷（灼傷、變色或疤痕）。

如果您患過皮膚癌或癌前病變（如出現色素痣或大量痣點），請勿使用SmoothSkin Pure Fit。

請勿在水泡和疤痕上使用。

如果您懷孕或在哺乳期，請勿使用SmoothSkin Pure Fit，該裝置尚未經過妊娠或哺乳期婦女測試。

請勿在您希望照射的區域的深棕色或黑色斑點，如胎記、痣點或疣目上使用SmoothSkin Pure Fit。使用SmoothSkin Pure Fit可能導致皮膚受損或致使目前情況惡化。您可能會遇到副作用，如灼傷、水泡和皮膚顏色變化或疤痕。

如果您希望照射的區域有任何皮膚疾病，例如銀屑病、白癜風、濕疹、痘痘、單純性皰疹或感染或傷口，請勿使用SmoothSkin Pure Fit。

如果您未滿18歲，請勿使用SmoothSkin Pure Fit，該裝置尚未經過該群體測試。

警告



眼部安全

SmoothSkin Pure Fit會發出強烈脈衝光線。直接接觸可能會傷害眼睛。請注意遵循下方安全預防措施。

警告：如果不遵循說明，可能會傷害眼睛（可能導致視力喪失）或皮膚。閱讀並遵循說明

手持儀器只有在膚色感應器（設備端旁）檢測有效膚色讀數，且與受照射區完全接觸的情況下才會啟動（閃光）。請注意：

在設備接通電源且開啟的情況下，請勿直視手持儀器照射口。

請勿對著眼睛啟動設備（閃光）。

請勿照射眼部周圍區域（眉毛或睫毛）。誤用可導致眼睛損傷，防止光線洩露保護眼睛。請勿在眼瞼上方或靠近眼睛部位使用本產品

只有當手持儀器正面與您要照射的區域接觸良好時，才可嘗試啟動（閃光）系統。

建議您在對皮膚照射時眼神避開手持儀器。

電器和安全

與任何電器裝置一樣，必須採取預防措施，保證使用者安全。

請勿嘗試拆卸SmoothSkin Pure Fit，否則可能會接觸到危險電器配件。

如果SmoothSkin Pure Fit損壞，請勿使用；例如手持儀器破裂、線纜損壞（內部線圈裸露）、手持儀器玻璃破裂或碎裂等。如若使用可能受傷。

請勿在浴缸、淋浴、面盆或其他有水的容器附近使用。如果SmoothSkin Pure Fit受潮，請勿使用。



如果SmoothSkin Pure Fit出現異常高溫，請勿使用。可能元件已有損壞。

除SmoothSkin Pure Fit搭配充電器或其他配件外，請勿使用其他充電器或配件。可能導致原件損壞，停止工作。

請勿在皮膚外的任何表面嘗試啟動（閃光）SmoothSkin Pure Fit。

警告：嚴禁改造本裝置。

請保證SmoothSkin Pure Fit位置適當，方便及時斷電。

通用安全

如果您希望照射的區域曾有過煥膚治療，請勿使用。在煥膚至少30天後方可使用SmoothSkin Pure Fit照射。

使用強脈衝光(IPL)照射可能導致受照射的皮膚出現永久性色素沉著（變黑）或色素減退（變淺）。

請勿在有紋身或做過半永久的部位使用。

在已知對陽光敏感（光敏感）的情況下或在服用藥物，導致皮膚更加敏感，且出現光敏感的情況下，如服用維生素A、青春痘特效藥或其他外用維甲酸，請勿使用本產品。請務必檢視藥品隨附說明書，了解光敏感是否列為副作用。在光敏皮膚上使用SmoothSkin Pure Fit可能導致皮膚損傷，如腫脹或起泡。使用本儀器前請諮詢醫生，因為使用本產品可能會傷害皮膚。

本產品不適用於疾病治療。如有痣、皮疹、皮膚癢、皮膚真菌或感染、皮膚紅腫或皮膚贅瘤等問題，應尋求醫療建議以解決問題。

請勿在任何皮膚填充物或肉毒桿菌部位使用SmoothSkin Pure Fit。

SmoothSkin Pure Fit應該放置在18歲以下兒童無法觸及的地方。兒童不得使用、玩耍、維護或清理本裝置。可能會有一系列潛在風險——接觸光線輸出導致灼傷或眼睛受傷、觸電、線纜勒頸。



SmoothSkin Pure Fit應該遠離寵物，避免蟲害，否則可能損壞裝置。潛在風險包括功能減弱和觸電。

SmoothSkin Pure Fit不適用於生理、感官或精神能力減弱人士。除非經為其安全負責的人士對於儀器的安全和適當使用予以監督或指示。

SmoothSkin Pure Fit濾光鏡是重要部件，在使用中會變熱。在使用過程中或在使用後請勿即刻觸碰濾光鏡。定期檢查濾光鏡是否損壞。如果濾光鏡破損或缺失，請勿使用SmoothSkin Pure Fit。

保證SmoothSkin Pure Fit照射端潔淨，沒有碎屑污染。操作過程中的任何照射端或附近碎屑都可能導致皮膚暫時性改變，如發紅或腫脹。

警告：在同一個位置長時間或重複進行表面處理，可能會損傷皮膚。避免過度使用，包括過量照射、脈衝疊加或增加使用頻率

警告：請勿超越裝置固有的安全機制

請勿超出使用方案中指定的用量

預防措施

雷射或強脈衝光源脫毛可能導致個別人士毛髮生長增加。基於目前可用資料，此反應高危群體是地中海、中東和南亞裔進行面部和脖頸脫毛的女性。

如果希望毛髮再次生長，則請勿在此處使用SmoothSkin Pure Fit。

請勿在男性面部、下顎或頸部使用SmoothSkin Pure Fit。男性鬍鬚區域毛髮過於濃密，在此區域使用SmoothSkin Pure Fit可能導致皮膚受損。

SmoothSkin Pure Fit不建議在紅色、灰色或棕色毛髮上使用。SmoothSkin Pure Fit對這類毛髮顏色效果不佳。

4.潛在風險、副作用與皮膚反應

使用SmoothSkin Pure Fit可能導致副作用。

下表所列的是使用SmoothSkin Pure Fit照射後可能出現的已知皮膚反應。

副作用	如何評估與採取應對
受照射區域輕微疼痛/不適	預計所有IPL照射都會出現上述情況，屬正常範圍。您可以繼續遵照指示使用本裝置，疼痛會隨著持續使用逐漸緩解。
使用過程中出現溫暖或麻刺感，通常會在幾秒到一分鐘後消失，並會隨著持續使用而減輕。	預計所有IPL照射都會出現上述情況，屬正常範圍。您可以繼續遵照指示使用本裝置。
受照射區域瘙癢	這是IPL治療常見情況，會在短時間後緩解。您可以繼續遵照指示使用本裝置。請勿抓撓瘙癢區域。
使用過程中或使用後皮膚發紅，幾分鐘後消失。	預計所有IPL照射都會出現上述情況，屬正常範圍。您可以在皮膚不再發紅後繼續遵照指示使用本裝置。
皮膚發紅如果沒有在幾分鐘內消失，且持續24-48小時。	請立即停止使用裝置，並在再次使用前諮詢您的醫生。
在使用過程中出現強烈疼痛或不適或使用後持續疼痛。	請立即停止使用裝置，並在再次使用前諮詢您的醫生。

極少案例	如何評估與採取應對
紅腫在兩到三天內沒有消失。	請立即停止使用裝置，並在再次使用前諮詢您的醫生。
皮膚顏色暫時改變（變淺或變深）。	如果您的皮膚顏色改變，請即刻停止使用裝置並諮詢您的醫生。
皮膚起泡、出現疤痕或灼傷。	請立即停止使用裝置，並在再次使用前諮詢您的醫生。在相關區域敷上冷包。使用抗菌或燒傷膏治療。

參與臨床試驗的50名實驗對象均接受了為期12週，每週一次的使用。記錄影響如下：

- 瘙癢——四名實驗對象在使用後出現輕微瘙癢。
- 輕微發紅——有1名受試者報告。
- 輕微麻刺感——五名實驗對象報告在使用後出現輕微不適。
- 向內生長毛髮——一名實驗對象報告使用後出現毛髮向內生長情況。
- 毛囊發紅——一名實驗對象報告在使用後受照射處出現紅點。

所有案例中，受照射的皮膚均在7天內恢復正常。

5.SMOOTHSKIN PURE FIT使用益處

SmoothSkin Pure Fit旨在永久減少不必要的毛髮生長。

SmoothSkin Pure Fit經過臨床試驗評估安全性和有效性。臨床試驗的主要特色包括：

所有操作均經未接受專業培訓的操作人員在同一地點使用與本套裝內提供的SmoothSkin Pure Fit完全相同的裝置進行。

所有實驗對象都須填寫與其常規健康狀況相關的調查問卷，無法使用的人士，如患有本使用者手冊第3節所列的一項或多項禁忌症的人士，已被排除。此外，所有實驗對象都要求根據國際臨床試驗要求提供知情同意書；

共有53名年齡在19至45歲間的女性進行臨床試驗；

三名實驗對象因個人原因在治療期間退出試驗。沒有任何實驗對象因使用SmoothSkin Pure Fit相關問題退出試驗；

每名對象都在自行選擇的身體部位接受了每週一次共12次照射。常規使用包括受照射區域剃鬚，隨後根據本使用者手冊第8節第3步所列的流程使用SmoothSkin Pure Fit；

採用毛髮計數方法評估最後一次使用後6個月和12個月的毛髮量改變情況。受照射部位毛髮透過高解析度攝影影像計數，毛髮計數差異以百分比變化計算；

在根據指示使用的情況下，臨床試驗參與者相比於治療前的毛髮計數，在最後一次使用後6個月，平均毛髮減少44%，在12個月後平均毛髮減少36%（見下表）。不同人的確會有不同實際結果；

SMOOTHSKIN PURE	
使用後6個月實驗對象數量	50
使用後6個月毛髮減少量	43.9%
使用後12個月實驗對象數量	33
使用後12個月毛髮減少量	36.0%
使用後12個月實驗對象全身部位達到成功（毛髮減少量>30%）占比。實驗對象成功定義為使用後12個月所有受照射部位毛髮減少量超過30%。	66.7%

臨床試驗期間副作用情況相當少（參見上文第4節）且多數實驗對象（50名實驗對象中有48名）會向朋友推薦SmoothSkin Pure Fit。

6.SMOOTHSKIN PURE FIT設計用途

計劃用途

SmoothSkin Pure Fit旨在永久減少不必要的毛髮生長。

7.個人適合性

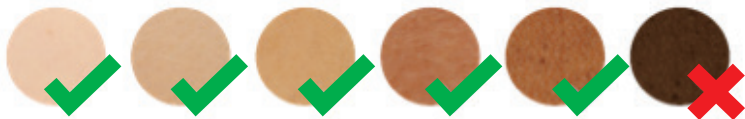
身體部位

SmoothSkin Pure Fit適合在身體毛髮和女性臉頰線以下的面部毛髮。

膚色

SmoothSkin Pure Fit適合在淺色、中等和深色膚色上使用，但膚色最多（包括）不超過5。

SmoothSkin Pure Fit配有膚色感應器，測量膚色，在膚色過深的情況下禁止使用。



髮色

SmoothSkin Pure Fit適合在自然黑色或棕色毛髮上使用。在白色、灰色、棕色或紅色毛髮上可能效果不佳。



8. 如何使用SMOOTHSKIN PURE FIT

警告：請遵循使用過程中的每一步驟，在下一步操作前保證完成每一步的所有方面。

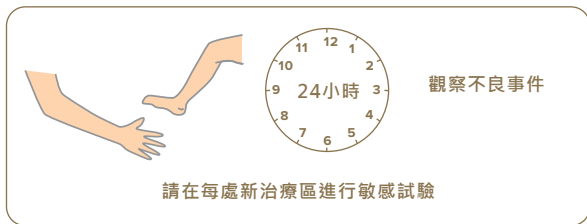
第1步：待照射區準備

剃除所有可見毛髮。確保皮膚表面沒有殘留毛髮，否則可能受傷。這也可以防止碎屑遮蓋裝置前端。

清理受照射區，輕輕拍乾。請記住，在使用裝置時請勿使用任何凝膠或乳霜！

第2步：敏感試驗

在每處新身體部位首次治療前，我們建議您在該部位皮膚上進行測試，了解對SmoothSkin Pure Fit是否有任何不良反應。



敏感試驗區大小應該是3cmx2cm左右（相當於並排在皮膚上使用2次）。遵循第3步照射此區域。

敏感試驗要求等候24小時，保證皮膚適合使用，對光能沒有不良反應。如果在24小時後沒有任何反應，您可以照射敏感試驗周圍的區域。敏感試驗區域至少一週內不得再次照射。

第3步：SMOOTHSKIN PURE FIT使用方式

A)請將插頭插入插座中。風扇會開始啟動，膚色感應器會亮起藍燈，代表裝置已經開啟

動力模式逾時

在裝置「未執行」時，即10分鐘未按任何按鈕，則裝置會轉為「待用」模式，而膚色感應器燈光也會滅掉。如要回到「準備」模式進行使用，請按下「動力模式」按鈕。

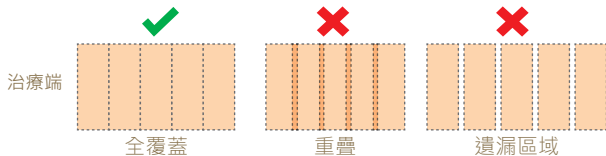
B)保證手持儀器緊按在受照射區域，以使膚色感應器與皮膚接觸——SmoothSkin Pure Fit在膚色感應器沒有完全與皮膚接觸的情況下無法操作。一旦膚色感應器檢測膚色有效，預設輸出功率會顯示在能量指示板上。



C)按下啟動按鈕。儀器會閃光，並且會有溫熱感

D)移動手持儀器至下一待照射區域，重複上述步驟。裝置在閃光間需要再次充電。

E) 保證整個區域都接受治療，但請保證照射脈衝不會重疊。



第4步：SMOOTHSKIN PURE FIT使用安排

如果希望取得最佳效果，請每週使用SmoothSkin Pure Fit，連續12週，保證所有毛囊都予以照射。

在初次使用階段（12週使用）後，為維持效果，我們建議每個月或根據需求使用SmoothSkin Pure Fit。

第5步：關閉SMOOTHSKIN PURE FIT

在完成所有照射後，請拔出SmoothSkin Pure Fit插頭，斷開電源。

關於如何妥善維護SmoothSkin Pure Fit，詳情參閱第13節。



9. 膚色感應器

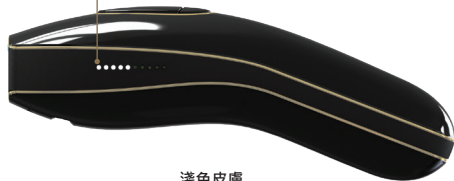
膚色感應器會測量膚色，設定合適的輸出功率水準。如果您的膚色過深，不適合使用SmoothSkin Pure Fit照射，膚色感應器將會檢測並禁止裝置執行。如果您的膚色過深，能量指示板會閃爍紅燈。

膚色感應器狀態可以從手持儀器兩端的能量指示板中檢視。如果探測的膚色有效，能量指示板會發出白光。閃燈數量取決於您的準確膚色結果。

少燈=更深膚色，功率設定更低

多燈=更淺膚色，功率設定更高

能量指示板



膚色過深
完全不可使用
1個紅燈



深色皮膚
最低功率設定
1個亮燈



淺色皮膚
最高功率設定
10個亮燈



動力模式下不同設定傳遞的光能量（取決於膚色）參見下表。

能量指示板亮燈數	最大能量值 (J/cm ²)
10	6.00
9	5.78
8	5.56
7	5.33
6	5.11
5	4.89
4	4.67
3	4.44
2	4.22
1	4.00

全面接觸皮膚保證您可以取得最佳效果，所有裝置輸出光能都可以到達受照射區域。

10. 皮膚接觸感應器

SmoothSkin Pure Fit 配有皮膚接觸感應器，在每次閃光前檢查您的皮膚接觸狀態，保證裝置操作安全！此舉可保證裝置符合最嚴格的安全監管條例規定。

皮膚接觸感應器也可以保證您在使用裝置照射後取得最佳效果。感應器必須全面接觸受照射區域，才能使得裝置閃光。

全面接觸皮膚意味著所有裝置輸出光能都可以到達到受照射區域，以取得最佳效果。

如果裝置沒有全面接觸受照射區域，裝置不會射出光能。請嘗試調整裝置位置，以保證全面接觸，特別是在胳膊和脛骨等尷尬區域。



11.SMOOTHSKIN PURE FIT模式

您可以使用SmoothSkin Pure Fit三大使用模式中的任一模式照射：



動力模式——無指示燈



輕柔模式——指示燈亮



快速模式——指示燈亮

動力模式是裝置最高功率設定。動力模式效果最佳，可針對您本身膚色在合適範圍內使用最大功率輸出。本模式特別適合毛髮更密集的頑固區域，例如腋下和比基尼線。

如果您覺得動力模式會產生不適感或有點疼痛，也可以使用輕柔模式。在輕柔模式下操作裝置會降低功率輸出，也會在皮膚上使用時發現能量指示板指示燈更少。

快速模式是最快的模式，所以功率輸出也是最低的。快速模式特別適合毛髮不太密集（例如胳膊或腿部）的更大面積區域，如果您希望迅速結束照射也可以使用該模式。該模式同樣適合後期維護，在初次使用方案結束後定期使用保證毛髮再生速度變緩。

動力模式是開啟裝置後的預設設定。您可以按主啟動按鈕下方的模式按鈕，在三種模式之間切換。

在上述任何模式中，您均可選擇使用滑動或點按方法。

小面積區域，如腋下和比基尼線，建議使用點按方法。將手持儀器放在皮膚上，按下再放開啟動按鈕。從皮膚上移開後小心用於下一受照射區域。

更大面積區域，如腿部，建議使用滑動方法。將手持儀器放在皮膚上，按下啟動按鈕（持續按下），隨後沿著受照射區域皮膚滑動手持儀器。請勻速移動手持儀器，保證全面覆蓋，避免重疊或遺漏受照射區域。



12.精密儀器頭

SmoothSkin Pure Fit配有可拆卸式精密儀器頭，非常適合較為棘手的小面積區域（如嘴唇、手指和腳趾）。這樣可以在每次使用期間給您更多的靈活性。

使用精密儀器頭會稍微減慢裝置速度，所以我們只建議在需要的時候使用，以確保您得到最快的照射。

精密儀器頭只需透過主裝置前端的內部磁鐵連接到裝置前端。當您照射相應區域時，該磁鐵將精密儀器頭固定在適當的位置。只需根據您要照射的區域鬆開或重新固定精密儀器頭即可。



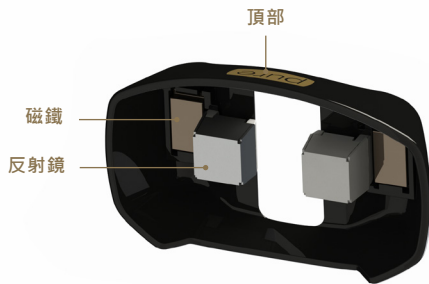
如果精密儀器頭已損壞或缺少任何零件（例如磁鐵或反射鏡），則請勿使用。

確保精密儀器頭的安裝方向正確（頂部徽標）

如果精密儀器頭在使用過程中產生令人不適的高溫，請停止使用，直到其冷卻下來。

安裝精密儀器頭後，請遵循所有關於眼睛安全的警告（第3節）。

請遵循精密儀器頭的清潔說明（第13節）



13. 清潔、維護、存放

使用後，請拔出SmoothSkin Pure Fit上的插頭，斷開SmoothSkin Pure Fit的電源開關。

使用後，請檢查手持儀器、膚色感應器和照射口是否有損壞，使用無線頭乾布擦拭。

警告：濾光鏡在使用中會變熱。在使用後至少5分鐘內請勿觸碰濾光鏡，以使其冷卻。

嚴禁使用水或其他清潔液，否則可能損壞裝置，引發潛在安全危險。

為保證您的SmoothSkin Pure Fit發揮最佳效果，請務必確保裝置和反射鏡前端無灰塵、毛髮或其他碎屑。為協助清理該部件，裝置前端可以使用稍有濕度的清潔布清理。

在乾燥陰涼處存放SmoothSkin Pure Fit。請保證手持儀器上的膚色感應器和照射口不受損壞。

定期檢查裝置（包括線纜）是否有明顯損壞。如果損壞或破裂，請停止使用。

為避免線纜勒頸或絆倒危險，在不使用裝置時，務必將其從電源插座中拔出。

14. 攜帶SMOOTHSKIN PURE FIT旅行

SmoothSkin Pure Fit充電裝置是通用的，所有常見幹線電源都適用。只要搭配合適的電源插頭配接器即可正常使用SmoothSkin Pure Fit。

15. 疑難問題處理

問題	解決方案
手持儀器一端的能量指示板指示燈在放置在皮膚上時不會亮燈。	請保證插好插頭。 請保證手持儀器處於「準備」模式（按一次待機/準備按鈕）。保證皮膚感應器按壓在皮膚上。 保證膚色感應器按壓在皮膚上。
按壓在皮膚上時，手持儀器一端的能量指示板第一個指示燈會亮起紅燈，而SmoothSkin Pure Fit不會工作。	代表目前嘗試照射的區域膚色過深，無法使用。 SmoothSkin Pure Fit配有智能膚色感應器，自動檢測膚色和選擇最佳照射能量。 因為強脈衝光技術性質，SmoothSkin Pure Fit不適合每個人，無法照射過深皮膚。
手持儀器一端的能量指示板指示燈會亮起或異常閃爍，包括紅色LED指示燈。	SmoothSkin Pure Fit會透過手持儀器兩端能量指示板顯示燈組合顯示錯誤資訊。代表裝置出現故障。請停止使用裝置，參考網站資訊。
SmoothSkin Pure Fit手持儀器、治療端、電源或電線損壞、破損、破裂或似乎有缺陷。	請勿使用。 如果您對SmoothSkin Pure Fit安全性有疑問或懷疑可能因任何問題損壞，請勿使用，並參考網站瞭解詳細資訊。

16. 品質保證

我們為產品提供2年質保，從購買之日起計算。在質保期內，我們將免費檢查材料或製程問題，並根據判斷更換整機。

本質保適用於透過CyDen或指定經銷商供應本裝置的所有國家。

本質保不涉及不當使用、正常磨損或使用導致的損壞及對裝置價值或操作影響不大的缺陷。如果未經授權修理本產品及如果未使用SmoothSkin Pure Fit原裝配件，則本質保無效。如需在質保期內獲得服務，請瀏覽官網www.smoothskin.com

17. 標籤與標誌

	BF類型應用部位		澳大利亞法規符合性標誌
	II類裝置		中國電子資訊產品污染控制環保使用期規定
	使用請謹遵說明		警告：裝置光學輻射可能導致眼部受傷
	歐盟WEEE廢棄物處理標誌		烏克蘭三葉紋合格標誌
	歐洲合格標誌		北美FCC EMC法規遵循
	保持乾燥		

FCC聲明：

注意：本裝置已根據FCC法規第15部分經過測試，符合B級電子裝置限制規定。上述限制規定旨在在家用安裝中提供合理保護，避免有害干擾。本裝置產生、使用且會放射射頻能力，如果沒有根據說明安裝使用，可能導致無線通訊受損毀影響。不過，無法保證具體安裝不會出現干擾影響。如果裝置對無線或電視接收產生干擾，可以透過開啟、關閉裝置判斷，建議使用者透過以下措施嘗試矯正干擾：

- 重新定位或移動接收天線位置。
- 裝置和接收器間隔增大。
- 將裝置連接在與接收器連接線路不同的線路埠。
- 諮詢交易商或經驗豐富的無線電/電視技術人員尋求協助。

18.技術規格

SmoothSkin Pure Fit是濾過寬頻強脈衝光系統，具體技術規格如下：

- 重複速率： 手動操作脈衝每0.45至1秒（取決於治療設定），持續操作
- 脈衝長度： 自由放電半高寬值=2.0ms
- 最大光輸出： 3 - 6J/cm²
- 波長： 510 - 1100nm
- 電源線輸入： 100-240V~，50/60Hz，1.7-0.91A
- 操作溫度： 5°C至40°C之間
- 操作濕度： 最多93%相對濕度，無凝結
- 操作壓力： 700hPa至1060hPa
- 照射面積（點面）： 3 cm² (30mm x 10mm)

照射口周圍緊鄰區域為應用部分，最高溫度可以達到60攝氏度。保證SmoothSkin Pure Fit根據第8節指示使用。

運輸條件：

- 溫度： -25°C至+70°C
- 濕度： 最多93%相對濕度，無凝結
- 壓力： 500hPa至1060hPa

如果裝置存放溫度超出規定操作溫度範圍，請在使用前至少等待30分鐘，以使裝置適應環境。

SmoothSkin Pure Fit閃光次數無限制，僅供單人使用。

正確遵循下列建議治療方案，最低預期使用壽命為10年。

CE標誌證明本裝置符合以下歐盟指令：

- 低電壓指令2014/35/EU
- 電磁合格指令2014/30/EU
- 能量相關產品指令2009 / 125 / EC

SmoothSkin Pure Fit符合適用於家用和醫療裝置的最新EMC標準和修訂檔案規定。包括：EN 55014-1:2017、EN 55014-2:2015、EN 61000-3-2:2014、EN 61000-3-3:2013、IEC 60601-1-2:2014 (Ed 4.0)、FCC CFR 47 Part 15.107及15.109、ICES-003 Issue 6.0

SmoothSkin Pure Fit符合適用於家用和醫療裝置的最新安全標準和修訂檔案規定。

包括：IEC 60335-1:2010 + Ams、IEC 60335-2-23:2003 + Ams、EN 62233、IEC 60601-1:2005 (Ed 3.1) + A2:2012、IEC 60601-2-57:2011、IEC 60601-1-6:2010 + Ams、IEC 62366-1:2015、IEC 60601-1-9、IEC 62304:2006 + Ams、CAN/CSA - C22.2 No 60601-1:2008 and 2014、ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 + Ams

更多詳情請聯絡CyDen Ltd

處置 (報廢)

為最大可能的降低對健康和環境的影響，保證材料可循環利用，本產品應該在廢棄電子與電氣裝置獨立回收點處置。產品隨附的WEEE標誌可作提醒。

SMOOTHSKIN



You can reach us via our SMOOTHSKIN web page
(www.smoothskin.com)

Póngase en contacto con nosotros en la página
web SmoothSkin (www.smoothskin.com)

Você pode entrar em contato conosco através do
nosso site SMOOTHSKIN (www.smoothskin.com)

Vous pouvez nous contacter via notre page web
SMOOTHSKIN (www.smoothskin.com)

您可透過SMOOTHSKIN網站聯絡我們
(www.smoothskin.com)

Designed in the UK. Manufactured in China.

CyDen Limited, Block A, Bay Studios Business Park,
Fabian Way, Swansea SA1 8QB UK



CyDen Medical Technology (Zhejiang) Co., Ltd
East of Building C No 289, Songhai Road,
Huimin District, Jiashan, Zhe Jiang, China

CM12-2165-01 | Type: SSG2

*Product may vary from illustrations shown throughout this guide.

*El producto puede diferir con respecto a las imágenes que aparecen en esta guía.

*O produto pode variar da ilustração exibida neste manual.

*Le produit peut varier des illustrations présentées dans ce guide.

*產品以實際為準·指南圖片僅供參考