

SMOOTH SKIN
bare ^{fit}

IPL USER GUIDE

10 minutes and *voilà!*



ENGLISH

Page 4



ESPAÑOL

Página 32



PORTUGUÊS

Página 60



FRANÇAIS

Page 88



繁體中文

網頁 116

SMOOTHSKIN
bare^{fit}

WELCOME TO SMOOTHSKIN BARE 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.

CONTENTS

1. THE SMOOTHSKIN BARE FIT SYSTEM	5	8. HOW TO USE SMOOTHSKIN BARE FIT	20
2. HOW DOES SMOOTHSKIN BARE FIT WORK	6	9. THE SKIN CONTACT SENSOR	24
3. IMPORTANT SAFETY INFORMATION	7	10. THE PRECISION HEAD	25
4. POTENTIAL RISKS, SIDE EFFECTS AND SKIN REACTIONS	15	11. CLEANING, MAINTENANCE AND STORAGE	27
5. BENEFITS OF USING THE SMOOTHSKIN BARE FIT	17	12. TRAVELLING WITH SMOOTHSKIN BARE FIT	27
6. WHAT IS THE INTENDED USE OF SMOOTHSKIN BARE FIT	19	13. TROUBLESHOOTING	28
7. YOUR SUITABILITY	19	14. WARRANTY	28
		15. LABELS AND SYMBOLS	29
		16. TECHNICAL SPECIFICATIONS	30

1. THE SMOOTHSKIN BARE FIT SYSTEM

Package Contents

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

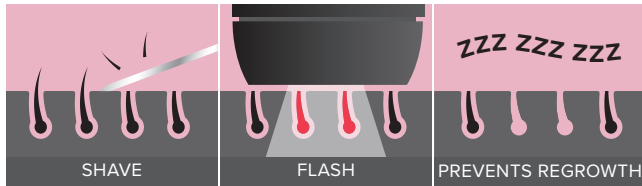
- Handset and Power Supply
- Mains Power Cable
- Precision Head
- User Manual



2. HOW DOES SMOOTHSKIN BARE FIT WORK

HOW DOES IPL WORK

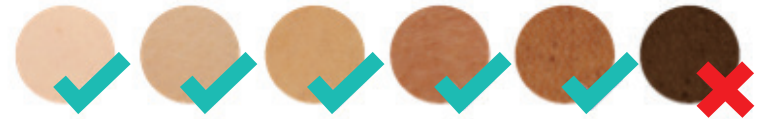
SmoothSkin Bare Fit is designed to help break the hair cycle. Light energy is transferred through the skin's surface and is absorbed by melanin present in the hair shaft. That light energy is converted to heat energy (below the surface of the skin), which stops the hairs from growing back. Now you can look forward to seeing the treated hairs naturally fall out over the course of a few days to 1-2 weeks.



3. IMPORTANT SAFETY INFORMATION

CONTRAINDICATIONS

DO NOT use SmoothSkin Bare 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 Bare Fit will be prevented.



DO NOT use SmoothSkin Bare 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 Bare Fit. Wait 1 week until sunburn or tan disappears before using SmoothSkin Bare 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 Bare 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 Bare 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 Bare 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 Bare Fit if you are pregnant, lactating, as this device has not been tested with these individuals.

DO NOT use SmoothSkin Bare Fit on dark brown or black spots such as birthmarks, moles or warts in the area you wish to treat. Using SmoothSkin Bare 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 Bare 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 Bare Fit if you are under the age of 18 as this device has not been tested on these individuals.

WARNINGS

EYE SAFETY



SmoothSkin Bare 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 Bare Fit, as this may expose you to dangerous electrical components.

DO NOT use if SmoothSkin Bare 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 Bare Fit becomes wet, it should not be used.

DO NOT use if SmoothSkin Bare 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 Bare Fit. This may damage the unit and cause it to stop working.

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

WARNING: no modification of this equipment is allowed.

DO NOT position SmoothSkin Bare 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 Bare 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 Bare 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 Bare Fit should not be used over any fillers or botox.

SmoothSkin Bare 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, choking from the removable front.

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

SmoothSkin Bare 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.

The SmoothSkin Bare 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 Bare Fit if the filter is cracked or missing.

Ensure that SmoothSkin Bare 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 Bare Fit on any area where you may want hair to grow back.

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

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

4. POTENTIAL RISKS, SIDE EFFECTS AND SKIN REACTIONS

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

POSSIBLE SIDE EFFECTS	HOW TO ASSESS AND 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.
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 BARE FIT

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

A clinical trial was performed to assess both the safety and efficacy of the SmoothSkin Bare 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 the SmoothSkin Bare 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 the SmoothSkin Bare Fit;
- Each subject received 12 weekly treatments to their chosen body location. A typical treatment consisted of shaving the site then applying the SmoothSkin Bare 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 Bare Fit	
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 the SmoothSkin Bare Fit to their friends.

6. WHAT IS THE INTENDED USE OF SMOOTHSKIN BARE FIT

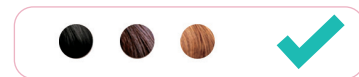
INTENDED USE

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

7. YOUR SUITABILITY

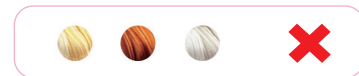
BODY AREAS

SmoothSkin Bare Fit is suitable for use on body hair and female facial hair below the cheekline.



SKIN COLOUR

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

a) Plug the Power Supply into an Electrical Outlet using the provided Power Cable. The Skin Tone Sensor on the front of the Handset will illuminate blue and the fan will start up.

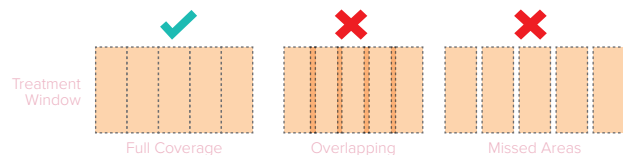
STANDBY MODE Timeout

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 STS lights will switch off. To return to READY mode for treatment, press the Activation Button.

b) Press the Handset firmly against the area to be treated ensuring the Skin Tone Sensor is in contact with the skin. If the Skin Tone Sensor does not detect a valid skin tone, then the Handset cannot be activated. When the Skin Tone Sensor measures a valid skin tone, the lights around the Activation Button will illuminate WHITE to indicate the device is ready to flash.



- 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. This will only take about 0.6 seconds.
- e) Ensure that the ENTIRE AREA receives treatment, and treat any stubborn areas (such as underarms) with multiple passes (running your device over the same area a maximum of 3 times).



WARNING: Make sure not to cover the vents on the device whilst treating, as this can lead to the device overheating. SmoothSkin Bare Fit is an extremely fast and powerful device, allowing you to complete a whole body treatment in under 10 minutes.

TREATMENT METHOD – STAMP OR GLIDE?

Stamp Method

This 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

This 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.

Step 4: Your SmoothSkin Bare Fit Treatment Schedule

SmoothSkin Bare Fit should be used WEEKLY until the desired results are achieved.



Step 5: Switching Off the SmoothSkin Bare Fit

When the treatment is finished, SmoothSkin Bare Fit should be unplugged from the Electrical Outlet. Refer to section 11 for details of how best to look after your SmoothSkin Bare Fit.

9. THE SKIN CONTACT SENSOR

SmoothSkin Bare 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.



10. THE PRECISION HEAD

SmoothSkin Bare 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.

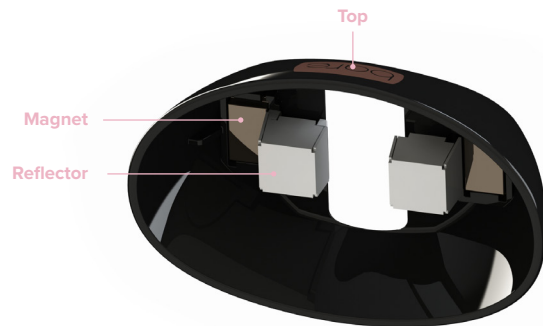


If the precision head is damaged or missing any parts (e.g. magnet or reflector), then do not use.

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 11) for the precision head.



11. CLEANING, MAINTENANCE, STORAGE

After treatment, always switch off SmoothSkin Bare Fit by unplugging from the electrical outlet.

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

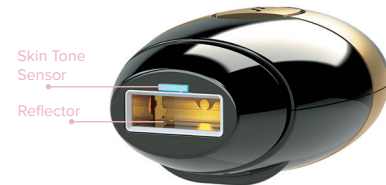
WARNING: The glass filter can get hot during use. **DO NOT** touch or clean the filter for at least 5 minutes after use to allow it to cool down.

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

If necessary, the Reflector and Skin Tone Sensor can be carefully cleaned by using a slightly damp cotton bud.

Store SmoothSkin Bare 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 - and visit the website for support details.



12. TRAVELLING WITH SMOOTHSKIN BARE FIT

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

13. TROUBLESHOOTING

PROBLEM	SOLUTION
The Activation Button Lights on the Handset do not light up when placed against your skin.	Make sure the power supply is plugged in. Ensure the skin tone sensor is fully pressed against the skin. Your skin could be too dark for treatment. Check against the skin tone chart in the front of this user guide.
The Activation Button on the Handset lights up white when placed on the skin, but the Handset fails to flash when the Activation Button is pressed.	There could be a fault with the device. Unplug the device and restart. If the problem persists, visit the website for support details.
The Activation Button Lights on the Handset are illuminated red continuously, and the device will not function.	This indicates that there is a fault with the device. Stop using the device and visit the website for support details.
The SmoothSkin Bare 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 Bare Fit or suspect it is damaged in any way, it must not be used, and you should visit the SmoothSkin website for more information.

14. 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 Bare Fit parts are not used. To obtain service within the warranty period, please visit our website: www.smoothskin.com

To obtain service within the warranty period, please visit our website: www.smoothskin.com

15. LABELS AND SYMBOLS

SmoothSkin Bare Fit is marked with the following symbols:

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

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.

16. TECHNICAL SPECIFICATIONS

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

- **Repetition Rate:** Manually pulsed every 0.6 seconds. Continuous operation
- **Max Optical Output:** 4J/cm²
- **Pulse Length:** 0.8 – 1.0msec FWHM
- **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 52°C.

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

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

EMC

SmoothSkin Bare Fit complies with the latest EMC Standards and Amendments applicable to Household and Medical Devices. These are: EN 60601-1-2:2014 Ed 4.0, EN 55014-1:2017 and EN 55014-2:2015, EN 61000-3-2:2014 & EN 61000-3-3:2013, FCC CRF 47 Part 15B 15.107 & 15.109

Safety

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

These are: IEC 60335-1:2010, IEC 60335-2-23 :2003, IEC 60601-11:2015 , IEC 60601-1-1:2005, IEC 60601-2-57:2011, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366-1:2015, IEC 62366-1:2015, IEC 62304:2006, CAN/CSA -C22.2 No 60601-1:2008 and 2014, ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 + AMS

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

For further details contact CyDen Ltd

DISPOSAL (END OF LIFE)

This product is a medical device.

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 BARE 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.

ÍNDICE

1. EL SISTEMA DE SMOOTHSKIN BARE FIT	33	9. EL SENSOR DE CONTACTO CON LA PIEL	52
2. CÓMO FUNCIONA SMOOTHSKIN BARE FIT	34	10. EL CABEZAL DE PRECISIÓN	53
3. INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD	35	11. LIMPIEZA, MANTENIMIENTO Y ALMACENAMIENTO	55
4. RIESGOS POTENCIALES, EFECTOS SECUNDARIOS Y REACCIONES CUTÁNEAS	43	12. DE VIAJE CON SMOOTHSKIN BARE FIT	55
5. VENTAJAS DE UTILIZAR SMOOTHSKIN BARE FIT	45	13. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	56
6. USO PREVISTO DE SMOOTHSKIN BARE FIT	47	14. GARANTÍA	56
7. SU IDONEIDAD	47	15. ETIQUETAS Y SÍMBOLOS	57
8. ¿CÓMO USAR EL SMOOTHSKIN BARE FIT?	48	16. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	58

1. EL SISTEMA DE SMOOTHSKIN BARE FIT

Contenidos del paquete

Dentro del paquete de SmoothSkin Fit encontrará lo siguiente:

- Handset and Power Supply
- Cable de alimentación a la red eléctrica
- Cabecial de precisión
- Manual del usuario



2. CÓMO FUNCIONA SMOOTHSKIN BARE FIT

¿CÓMO FUNCIONA LA LPI?

Smoothskin Bare 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. Esta energía luminosa se convierte en energía térmica (bajo la superficie de la piel) que impide que el fastidioso pelo vuelva a crecer. Ahora podrá comprobar cómo van cayendo los pelos que han sido tratados durante los siguientes días y hasta en 1-2 semanas.



3. INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

CONTRAINDICACIONES

NO utilice SmoothSkin Bare 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 Bare Fit.



NO utilice SmoothSkin Bare 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 Bare Fit. Espere una semana hasta que desaparezca la quemadura solar o el bronceado antes de utilizar SmoothSkin Bare 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 Bare 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 Bare 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 Bare Fit si tiene antecedentes de cáncer de piel o lesiones precancerígenas (como, por ejemplo: nevos o gran cantidad de lunares).

NO utilice sobre ampollas o cicatrices.

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

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

NO utilice SmoothSkin Bare 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 Bare Fit emite destellos de Luz Pulsada Intensa (LPI). 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 ventana 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 Bare Fit, ya que podría exponerse a partes eléctricas peligrosas.

NO utilice si el dispositivo SmoothSkin Bare 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 Bare Fit si está mojado.

NO utilice el SmoothSkin Bare 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 Bare Fit. Esto puede provocar daños en el dispositivo y detener su funcionamiento.

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

ADVERTENCIA: no se permite realizar ninguna modificación al dispositivo.

NO ubique el SmoothSkin Bare 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. Espere 30 días luego del peeling cutáneo para realizar el tratamiento con SmoothSkin Bare 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 Bare 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 Bare Fit sobre rellenos o Botox.

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

SmoothSkin Bare Fit no está destinado para que lo utilicen personas con capacidades físicas, sensoriales o mentales reducidas. Salvo cuando la persona responsable de su seguridad los haya supervisado e instruido en la seguridad y el uso adecuado del dispositivo.

El filtro de vidrio del SmoothSkin Bare 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 Bare Fit si no hay filtro o si está agrietado.

Asegúrese de que la ventana de tratamiento de Smoothskin Bare 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 Bare Fit en ninguna zona en la que pueda desear que el pelo vuelva a crecer.

NO utilice el aparato SmoothSkin Bare 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 Bare Fit en esas zonas puede provocar lesiones cutáneas.

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

4. RIESGOS POTENCIALES, EFECTOS SECUNDARIOS Y REACCIONES CUTÁNEAS

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

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS	¿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.
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 (aclaramiento 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 BARE FIT

SmoothSkin Bare 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 Bare 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 Bare 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 Bare 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 Bare Fit siguiendo el mismo proceso que se describe en el Apartado 8, 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 Bare Fit
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 Bare Fit a sus amigos.

6. USO PREVISTO DE SMOOTHSKIN BARE FIT

USO PREVISTO

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

7. SU IDONEIDAD

PARTES DEL CUERPO

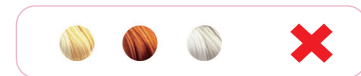
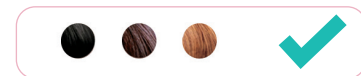
SmoothSkin Bare Fit está indicado para utilizarse en el vello corporal y en el vello facial de las mujeres bajo la línea de la barbilla.

COLOR DE PIEL

SmoothSkin Bare Fit está indicado para su utilización en tonos de piel claros, medios y oscuros hasta el tono de piel 5 inclusive. SmoothSkin Bare 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 Bare 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 EL SMOOTHSKIN BARE 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: Realizar una PRUEBA

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 Bare 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.



Observe que no se producen efectos adversos

Siempre es necesario realizar una prueba en cada nueva zona de tratamiento

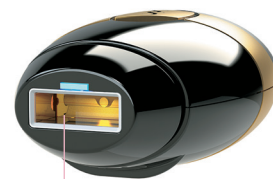
Paso 3: Tratamiento con Smoothskin Bare Fit

a) Enchufe la fuente de alimentación a una toma de corriente con el cable de alimentación. El sensor de tono de piel en la parte frontal del aparato de mano se iluminará en azul y el ventilador comenzará a funcionar.

Temporización del MODO DE ESPERA

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 Activación 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. Si el sensor de tono de piel no detecta un tono de piel válido, no se podrá activar el aparato de mano. Cuando el sensor de tono de piel mide un tono de piel válido, las luces alrededor del botón de activación se iluminarán en BLANCO para indicar que el dispositivo se encuentra listo para emitir destellos.



Ventana de tratamiento

Indicador Encendido
Detección de piel



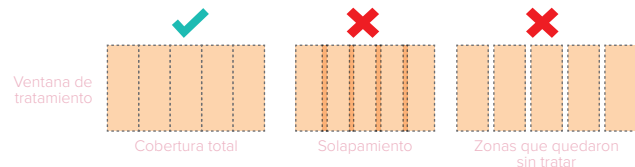
Correcto

Indicador Apagado
Sin detección de piel



Incorrecto

- 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. Esto llevará únicamente alrededor de 0,6 segundos
- e) Asegúrese de que TODA LA ZONA reciba el tratamiento y trate las zonas más rebeldes (tales como axilas) con múltiples pasadas (utilice el dispositivo sobre la misma zona un máximo de 3 veces).



ADVERTENCIA: Asegúrese de no cubrir los ventiladores del dispositivo durante el tratamiento, ya que esto puede producir un sobrecalentamiento del dispositivo. SmoothSkin Bare Fit es un dispositivo sumamente rápido y poderoso que le permite completar el tratamiento del cuerpo entero en menos de 10 minutos.

MÉTODO DE TRATAMIENTO: TAMPÓN O DESLIZAMIENTO

Método Tampón

Este método 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.

Método Deslizamiento

Este método 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.

Paso 4: Su programa de tratamiento con Smoothskin Bare Fit

Se debe utilizar Smoothskin Bare Fit UNA VEZ POR SEMANA hasta conseguir los resultados deseados.



Paso 5: Desconexión del Smoothskin Bare Fit

Una vez finalizado el tratamiento, proceda a desconectar su Smoothskin Bare Fit desenchufándolo de la toma de corriente.

Véase el Apartado 11 para obtener información sobre el cuidado de su SmoothSkin Bare Fit.

9. EL SENSOR DE CONTACTO CON LA PIEL

SmoothSkin Bare 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.



10. EL CABEZAL DE PRECISIÓN

Smoothskin Bare 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.

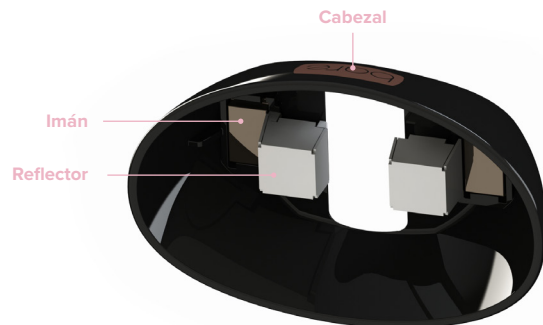


NO utilizar si el cabezal de precisión está dañado o le faltan algunas piezas (por ejemplo, el imán o reflector).

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 11) del cabezal de precisión.



11. LIMPIEZA, MANTENIMIENTO, ALMACENAMIENTO

Una vez finalizado el tratamiento, proceda a desconectar su SmoothSkin Bare Fit desenchufándolo de la toma de corriente.

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

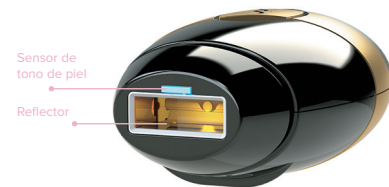
ADVERTENCIA: El filtro de vidrio puede calentarse durante la utilización del aparato. **NO** toque o limpie el filtro durante 5 minutos como mínimo después de utilizarlo y permita que se enfríe.

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

De ser necesario, el reflector y el sensor de tono de piel pueden limpiarse cuidadosamente con un hisopo levemente húmedo.

Guarde el SmoothSkin Bare 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 y consulte nuestra página web para obtener información.



12. DE VIAJE CON SMOOTHSKIN BARE FIT

La fuente de alimentación eléctrica del SmoothSkin Bare 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 Bare Fit funcionará con normalidad.

13. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMA	SOLUCIÓN
Las luces del botón de activación del aparato de mano no se encienden al colocarlo contra la piel.	Asegúrese de que la fuente de alimentación esté conectada. Compruebe que el sensor de tono de piel esté presionado por completo contra la piel. Es posible que su piel sea demasiado oscura para el tratamiento. Compruebe el cuadro de tonos de piel al principio de esta guía del usuario.
El botón de activación del aparato de mano se ilumina en blanco al colocarlo contra la piel, pero el aparato de mano no emite destellos cuando se pulsa el botón de activación.	Podría existir un fallo del dispositivo. Desenchufe el dispositivo y reinicie. Si el problema persiste, consulte nuestra página web.
Las luces del botón de activación del aparato de mano se iluminan en rojo constantemente y el dispositivo no funciona.	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 Bare Fit están dañados, rotos, agrietados o parecen defectuosos.	NO utilizar el dispositivo. Si tiene alguna duda acerca de la seguridad del SmoothSkin Bare Fit o sospecha que pueda estar dañado, absténgase de utilizarlo y visite la página web de SmoothSkin para obtener más información.

14. 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 Bare Fit. Para acceder a servicios dentro del plazo de garantía visite nuestra página web: www.smoothskin.com

Para acceder a servicios dentro del plazo de garantía visite nuestra página web: www.smoothskin.com

15. ETIQUETAS Y SÍMBOLOS

Smoothskin Bare Fit está marcado con los siguientes símbolos:

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

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.

16. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

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

- **Frecuencia De Repetición:** Pulsos manuales cada 0,6 segundos. Funcionamiento continuo
- **Salida óptica Máx.:** 4J/cm²
- **Duración Del Pulso:** 0,8 – 1,0msec FWHM
- **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 52°C.

Asegúrese de utilizar SmoothSkin Bare 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 Bare 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.

EMC

SmoothSkin Bare 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 60601-1-2:2014 Ed 4.0, EN 55014-1:2017 y EN 55014-2-2015, EN 61000-3-2:2014 & EN 61000-3-3:2013, título 47 de la parte 15B 15.107 y 15.109 del CFR de la FCC.

Seguridad

SmoothSkin Bare 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, IEC 60335-2-23 :2003, IEC 60601-11:2015 , IEC 60601-1-1:2005, IEC 60601-2-57:2011, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366-1:2015, IEC 62366-1:2015, IEC 62304:2006, CAN/CSA -C22.2 No 60601-1:2008 y 2014, ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 + modificaciones

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/EC sobre productos relacionados con la energía

Póngase en contacto con CyDen Ltd para mayor información

ELIMINACIÓN (FIN DE VIDA ÚTIL)

Este producto es un producto sanitario.

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 BARE 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.

CONTEÚDO

1. O SISTEMA SMOOTHSKIN BARE FIT	61	8. COMO USAR O SMOOTHSKIN BARE FIT	76
2. COMO FUNCIONA O SMOOTHSKIN BARE FIT	62	9. O SENSOR DE CONTATO COM A PELE	80
3. INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE SEGURANÇA	63	10. O APLICADOR DE PRECISÃO	81
4. RISCOS POTENCIAIS, EFEITOS COLATERAIS E REAÇÕES CUTÂNEAS	71	11. LIMPEZA, MANUTENÇÃO E ARMAZENAMENTO	83
5. BENEFÍCIOS DO USO DO SMOOTHSKIN BARE FIT	73	12. VIAJANDO COM O SMOOTHSKIN BARE FIT	83
6. QUAL É O USO PRETENDIDO DO SMOOTHSKIN BARE FIT	75	13. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	84
7. SUA ADEQUAÇÃO	75	14. GARANTIA	84
		15. RÓTULOS E SÍMBOLOS	85
		16. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	86

1. O SISTEMA SMOOTHSKIN BARE FIT

Conteúdo da Embalagem

Dentro da embalagem de SmoothSkin Fit você encontrará o seguinte:

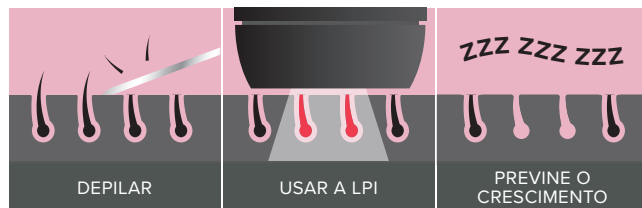
- Unidade do aparelho e Fonte de alimentação
- Cabo de eletricidade
- Cabeça de precisão
- Manual do usuário



2. COMO FUNCIONA O SMOOTHSKIN BARE FIT

COMO FUNCIONA A LPI

O SmoothSkin Bare Fit foi concebido para ajudar a quebrar o ciclo 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), o que impede que os pelos voltem a crescer. Agora você pode esperar para ver os pelos tratados caírem naturalmente ao longo de alguns dias a 1-2 semanas.



3. INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE SEGURANÇA

CONTRAINDICAÇÕES

NÃO USE o SmoothSkin Bare Fit se seu tom de pele for muito escuro. O sensor de tom da pele localizado perto da janela de aplicação 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 Bare Fit será impedido.



NÃO utilize o SmoothSkin Bare Fit se sua pele tiver sido bronzeada 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 Bare Fit. Espere uma semana até que a queimadura ou bronzeado desapareça antes de usar o SmoothSkin Bare 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 Bare 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 Bare 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 Bare 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 Bare Fit se estiver grávida, amamentando, pois este aparelho não foi testado para esse grupo.

NÃO use SmoothSkin Bare Fit em manchas marrons escuras ou pretas, como marcas de nascença, pintas ou verrugas na área que deseja tratar. A utilização do SmoothSkin Bare 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 Bare 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 Bare Fit se você tiver menos de 18 anos, pois este dispositivo não foi testado para esse grupo.

AVISOS

SEGURANÇA DOS OLHOS



O SmoothSkin Bare 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 aplicação) 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 aplicação 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 Bare Fit, pois isso pode expô-lo a componentes elétricos perigosos.

NÃO use se o SmoothSkin Bare 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 Bare Fit molhar, não deve ser usado.



NÃO use se o SmoothSkin Bare 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 Bare Fit. Isso pode danificar a unidade e fazer com que pare de funcionar.

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

AVISO nenhuma modificação deste equipamento é permitida.

NÃO posicione o SmoothSkin Bare 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 Bare 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 Bare 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.

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

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

Certifique-se de que a janela de aplicação do SmoothSkin Bare Fit está limpa e sem resíduos. Quaisquer resíduos na janela de aplicação 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 Bare Fit em qualquer área onde você deseja que o pelo cresça novamente.

NÃO use seu SmoothSkin Bare 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 Bare Fit nessas áreas pode resultar em lesões na pele.

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

4. RISCOS POTENCIAIS, EFEITOS COLATERAIS E REAÇÕES CUTÂNEAS

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

POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS	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.
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 BARE FIT

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

Um ensaio clínico foi realizado para avaliar a segurança e eficácia do SmoothSkin Bare 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 Bare 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 Bare 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 Bare 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 Bare Fit	
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 Bare Fit para suas amigas.

6. QUAL É O USO PRETENDIDO DO SMOOTHSKIN BARE FIT

USO PRETENDIDO

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

7. SUA ADEQUAÇÃO

ÁREAS DO CORPO

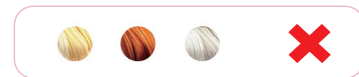
SmoothSkin Bare Fit é adequado para uso em pelos corporais e pelos faciais femininos abaixo da linha da bochecha.

COR DA PELE

SmoothSkin Bare Fit é adequado para uso em tons de pele claros, médios e escuros, até e inclusive o tom de pele 5. SmoothSkin Bare 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 Bare Fit é adequado para uso em pelos naturalmente pretos ou marrons. Poderá não ser tão efetivo em pelos grisalhos, louros ou ruivos.



8. COMO USAR O SMOOTHSKIN BARE 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 Bare 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 Bare Fit**

a) Conecte a fonte de alimentação a uma tomada usando o cabo de fornecido. O sensor de tom de pele, na frente do aplicador acenderá em azul e a ventoinha começará a funcionar.

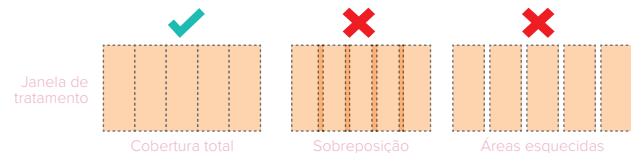
Tempo limite do **MODO STANDBY**

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 STS serão desligadas. Para retornar ao modo PRONTO para tratamento, pressione o Botão de Ativação.

b) Pressione o aplicador firmemente contra a área a ser tratada, garantindo que o sensor de tom de pele esteja em contato com a pele. Se o sensor de tom de pele não detectar um tom de pele válido, então o aplicador não poderá ser ativado. Quando o sensor de tom de pele mede um tom de pele válido, as luzes ao redor do Botão de Ativação acenderão em BRANCO para indicar que o aparelho está pronto para emitir flashes.



- 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. Isso levará por volta de 0,6 segundos apenas.
- e) Certifique-se de que **TODA A ÁREA** receba tratamento e trate todas as áreas difíceis (como axilas) com várias passagens (passando o aparelho na mesma área no máximo 3 vezes).



AVISO: Certifique-se de não cobrir os aberturas do aparelho durante o tratamento, pois isso pode levar ao superaquecimento do mesmo. O SmoothSkin Bare Fit é um aparelho extremamente rápido e poderoso, permitindo que você conclua um tratamento de corpo inteiro em menos de 10 minutos.

MÉTODO DE TRATAMENTO - 'CARIMBO' OU 'DESLIZANTE'?

O Método de 'Carimbo'

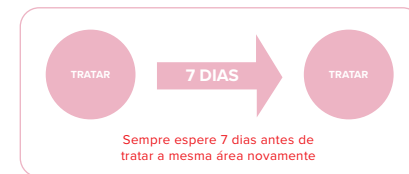
Este método é recomendado para áreas pequenas, como axilas e linha do biquíni. Coloque o aplicador na pele, pressione e solte o Botão de Ativação. Remova da pele antes de reaplicar cuidadosamente na próxima área de tratamento.

O Método 'Deslizante'

Este método 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.

Passo 4: Seu programa de tratamento com o SmoothSkin Bare Fit

SmoothSkin Bare Fit deve ser usado **SEMANALMENTE** até que os resultados desejados sejam alcançados.



Passo 5: Desligando o SmoothSkin Bare Fit

Quando o tratamento for concluído, o SmoothSkin Bare Fit deve ser desconectado da fonte de alimentação e da tomada elétrica.

Consulte a seção 11 para obter detalhes sobre a melhor forma de cuidar do seu SmoothSkin Bare Fit.

9. O SENSOR DE CONTATO COM A PELE

SmoothSkin Bare 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.



10. O APLICADOR DE PRECISÃO

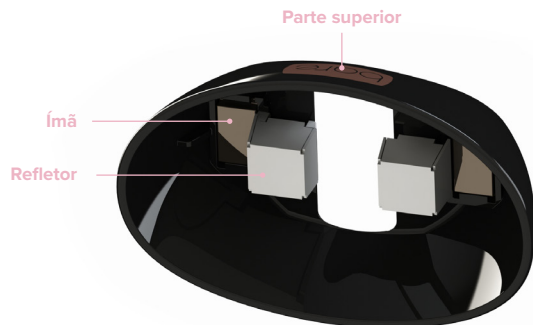
SmoothSkin Bare Fit vem com uma cabeça de precisão destacável que é perfeita para áreas menores e complicadas (como lábio superior, dedos das mãos e dos pés). Isso tem a vantagem de te oferecer ainda mais flexibilidade durante cada tratamento.

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.
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 11) para a cabeça de precisão.



11. LIMPEZA, MANUTENÇÃO E ARMAZENAMENTO

Após o tratamento, desligue sempre o SmoothSkin Bare Fit da tomada.

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.

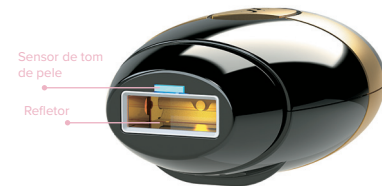
AVISO: O filtro de vidro pode aquecer durante a utilização. **NÃO** toque nem limpe o filtro durante pelo menos 5 minutos depois de usar para deixar esfriar.

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

Se necessário, o refletor e o sensor de tom de pele podem ser limpos cuidadosamente usando um cotonete ligeiramente úmido.

Armazene o SmoothSkin Bare 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. No caso de dano ou rachaduras, pare de usar o aparelho e visite o site para obter detalhes de suporte.



12. VIAJANDO COM O SMOOTHSKIN BARE FIT

A fonte de alimentação do SmoothSkin Bare 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 Bare Fit funcionará normalmente.

13. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	SOLUÇÃO
As luzes do botão de ativação no aparelho não acendem quando colocado contra sua pele.	Certifique-se de que a fonte de alimentação esteja conectada. Certifique-se de que o sensor de tom de pele esteja totalmente pressionado contra a pele. Sua pele pode ser muito escura para o tratamento. Verifique a tabela de tons de pele na capa do manual do usuário.
O botão de ativação do aparelho acende em branco quando colocado na pele, mas o aparelho não emite flash quando o botão de ativação é pressionado.	Pode haver uma falha no aparelho. Tire o aparelho da tomada e reinicie. Se o problema persistir, visite o site para obter detalhes de suporte.
As luzes do botão de ativação no aplicador ficam continuamente acesas em vermelho e o aparelho não funciona.	Isso indica que há uma falha no aparelho. Não utilize o aparelho e visite o site para obter detalhes de suporte.
O aplicador, a janela de tratamento, a fonte ou o cabo de alimentação do SmoothSkin Bare Fit estão danificados, quebrados, rachados ou com defeito.	NÃO USE. Se tiver alguma dúvida em relação à segurança do SmoothSkin Bare Fit ou caso suspeite que o aparelho esteja danificado, não deverá usá-lo e deverá consultar o site do SmoothSkin para mais informações.

14. 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 Bare Fit. Para obter assistência dentro do período de garantia, visite o nosso site:

www.smoothskin.com

Para obter assistência dentro do período de garantia, visite o nosso site : www.smoothskin.com

15. RÓTULOS E SÍMBOLOS

O SmoothSkin Bare Fit está marcado com os seguintes símbolos:

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

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:

- Reorientar 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.

16. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

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

- **Taxa de repetição:** Disparado manualmente a cada 0.6 segundos. Funcionamento contínuo
- **Potência ótica máxima:** 4J/cm²
- **Comprimento do pulso:** 0,8-1,0Mseg FWHM
- **Comprimento da 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 52 graus Celsius.

Certifique-se que o SmoothSkin Bare Fit seja utilizado como indicado na Seção 8.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE:

- **Temperatura:** Entre -25°C e +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 Bare Fit 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.

EMC

O SmoothSkin Pure Fit cumpre com as últimas normas de EMC e alterações aplicáveis a Dispositivos Domésticos e Médicos. São elas: EN 60601-1-2:2014 Ed 4.0, EN 55014-1:2017 e EN 55014-2-2015, EN 61000-3-2:2014 & EN 61000-3-3:2013, FCC CRF 47 Part 15B 15.107 & 15.109

Segurança

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

São elas: IEC 60335-1:2010, IEC 60335-2-23 :2003, IEC 60601-11:2015 , IEC 60601-1-1:2005, IEC 60601-2-57:2011, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366-1:2015, IEC 62366-1:2015, IEC 62304:2006, CAN/CSA -C22.2 No 60601-1:2008 and 2014, ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 + AMS

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

Para mais detalhes entre em contato com a CyDen Ltda.

DESCARTE (FIM DA VIDA ÚTIL DO APARELHO)

Este produto é um dispositivo médico

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 eletrónicos.

O símbolo REEE está presente no produto para que você não se esqueça.

BIENVENUE À SMOOTHSKIN BARE 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.

SOMMAIRE

1. LE SYSTÈME SMOOTHSKIN BARE FIT	89	8. COMMENT UTILISER SMOOTHSKIN BARE FIT	104
2. COMMENT FONCTIONNE SMOOTHSKIN BARE FIT	90	9. LE CAPTEUR DE CONTACT DE PEAU	108
3. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES	91	10. LA TÊTE DE PRÉCISION	109
4. RISQUES POTENTIELS, EFFETS SECONDAIRES ET RÉACTIONS CUTANÉES	99	11. NETTOYAGE, ENTRETIEN ET RANGEMENT	111
5. BIENFAITS DE L'UTILISATION DE SMOOTHSKIN BARE FIT	101	12. VOYAGER AVEC LE SMOOTHSKIN BARE FIT	111
6. QUELLE EST L'UTILISATION PRÉVUE DE SMOOTHSKIN BARE FIT	103	13. DÉPANNAGE	112
7. LE SYSTÈME EST-IL ADAPTÉ À VOUS ?	103	14. GARANTIE	112
		15. ÉTIQUETTES ET SYMBOLES	113
		16. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	114

1. LE SYSTÈME SMOOTHSKIN BARE FIT

Contenu de l'emballage

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

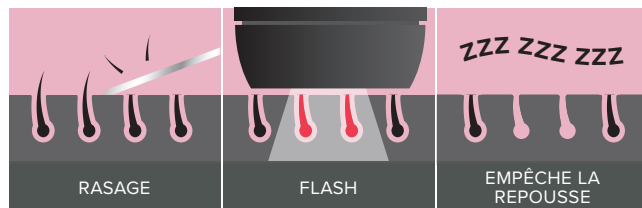
- Appareil et bloc d'alimentation
- Câble d'alimentation au réseau
- Tête de précision
- Manuel d'utilisation



2. COMMENT FONCTIONNE SMOOTHSKIN BARE FIT

COMMENT FONCTIONNE L'IPL

SmoothSkin Bare 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 est convertie en énergie thermique (sous la surface de la peau), qui empêche les poils de repousser. Maintenant, vous pouvez vous attendre à ce que vos poils traités tombent naturellement pendant une période allant de quelques jours à une ou deux semaines.



3. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES

CONTRE-INDICATIONS

N'UTILISEZ PAS SmoothSkin Bare 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 de SmoothSkin Bare Fit sera désactivé.



N'UTILISEZ PAS SmoothSkin Bare 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 SmoothSkin Bare Fit. Attendez une semaine, jusqu'à ce que le coup de soleil ou le bronzage disparaisse avant d'utiliser SmoothSkin Bare 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 Bare 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 SmoothSkin Bare 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 SmoothSkin Bare Fit si vous avez des antécédents de cancer de la peau ou des lésions pré-cancéreuses (p. ex. nævus ou beaucoup de grains de beauté)

N'UTILISEZ PAS sur des cloques et des cicatrices

N'UTILISEZ PAS SmoothSkin Bare 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 SmoothSkin Bare 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 SmoothSkin Bare 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 SmoothSkin Bare 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 SmoothSkin Bare 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



SmoothSkin Bare 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 TRAITÉZ 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 Bare Fit, car ceci pourrait vous exposer à des composants électriques dangereux.

N'UTILISEZ PAS le SmoothSkin Bare 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 Bare Fit est mouillé, il ne doit pas être utilisé.



N'UTILISEZ PAS le SmoothSkin Bare 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 Bare Fit. Ceci pourrait endommager l'unité et entraîner l'arrêt de son fonctionnement.

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

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

NE POSITIONNEZ PAS le SmoothSkin Bare Fit de sorte qu'il est difficile de le débrancher de l'alimentation 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 SmoothSkin Bare 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 Bare Fit sur la peau photosensible pourrait entraîner des lésions cutanées comme des boursouffures 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 Bare Fit ne doit pas être utilisé sur des fillers ou du botox.

Le SmoothSkin Bare 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 Bare 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 Bare 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 Bare 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 Bare Fit si le filtre est fissuré ou manquant.

Assurez-vous que la fenêtre de traitement du SmoothSkin Bare 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 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'outreprenez 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 Bare Fit sur une zone où vous ne voulez pas que les poils repoussent.

N'UTILISEZ PAS SmoothSkin Bare 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 Bare Fit sur ces zones pourrait entraîner des lésions cutanées.

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

4. RISQUES POTENTIELS, EFFETS SECONDAIRES ET RÉACTIONS CUTANÉES

L'utilisation du SmoothSkin Bare 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 Bare Fit.

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES	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.
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 de 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 BARE FIT

Le SmoothSkin Bare 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 Bare 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 Bare 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 Bare 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 Bare 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 Bare Fit	
Nombre de sujets 6 mois après le traitement	50
Réduction pileuse 6 mois après le traitement	43.9%
Nombre de sujets 12 mois après le traitement	33
Réduction pileuse 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 a été minimale (tel qu'indiqué dans le chapitre 4 ci-dessus) et la majorité des sujets (48 sur 50) recommanderait le SmoothSkin Bare Fit à leurs amies.

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

UTILISATION PRÉVUE

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

7. LE SYSTÈME EST-IL ADAPTÉ À VOUS ?

ZONES CORPORELLES

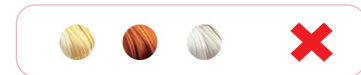
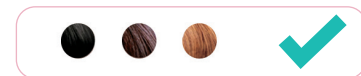
Le SmoothSkin Bare Fit est adapté à une utilisation sur les poils du corps et les poils du visage des femmes sous la pommette.

COULEUR DE PEAU

Le SmoothSkin Bare 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 Bare 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

Le SmoothSkin Bare 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 BARE 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 : Faites 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 Bare 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 SmoothSkin Bare Fit

a) Branchez le câble électrique fourni dans une prise électrique. Le capteur de teinte de peau sur le devant de l'appareil s'illuminera en bleu et le ventilateur se mettra en marche.

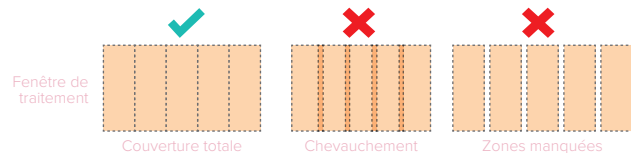
Délai de passage en MODE VEILLE

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 teinte de peau s'éteindront. Pour revenir au mode PRÊT pour le traitement, appuyez sur le bouton d'activation.*

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. Si le capteur de teinte de peau ne détecte pas de teinte de peau adaptée, alors l'appareil ne peut pas fonctionner. Une fois que le capteur de teinte de peau mesure une teinte de peau adaptée, les voyants autour du bouton d'activation s'illuminent en BLANC pour indiquer que l'appareil est prêt à flasher."



- 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. Ceci ne prend qu'environ 0,6 seconde.
- e) Veillez à ce que la ZONE ENTIÈRE reçoive le traitement et traitez les zones difficiles (comme les aisselles) avec des passages multiples (en passant votre appareil sur la même zone 3 fois maximum).



AVERTISSEMENT: Veillez à ne pas couvrir les ouvertures de l'appareil pendant le traitement, car ceci pourrait entraîner la surchauffe de l'appareil.

Le SmoothSkin Bare Fit est un appareil extrêmement rapide et puissant, qui vous permet de terminer toute une zone corporelle en moins de 10 minutes.

MÉTHODE DE TRAITEMENT - TAMPONNER OU GLISSER ?

Méthode du tampon

Cette méthode 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.

Méthode de glisse

Cette méthode 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.

Étape 4 : Votre programme de traitement SmoothSkin Bare Fit

Le SmoothSkin Bare Fit doit être utilisé CHAQUE SEMAINE jusqu'à atteindre les résultats souhaités.



Étape 5 : Éteindre le SmoothSkin Bare Fit

Une fois que le traitement est terminé, vous devez débrancher le SmoothSkin Bare Fit de la prise électrique.

Consultez le chapitre 11 pour des informations sur le meilleur entretien de votre SmoothSkin Bare Fit.

9. LE CAPTEUR DE CONTACT DE PEAU

Le SmoothSkin Bare 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.



10. LA TÊTE DE PRÉCISION

Le SmoothSkin Bare 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.

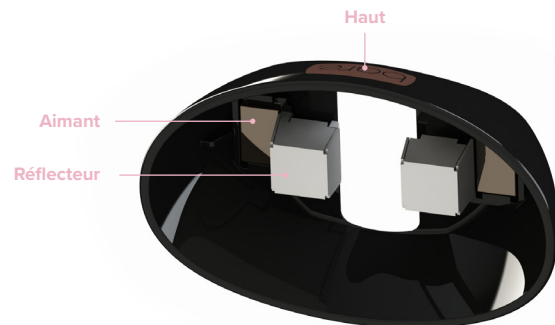


Si la tête de précision est endommagée ou qu'il manque des pièces (p. ex. aimant ou réflecteur), alors **NE L'UTILISEZ PAS**.

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 11) pour la tête de précision.



11. NETTOYAGE, ENTRETIEN, RANGEMENT

Après le traitement, éteignez toujours le SmoothSkin Bare Fit en le débranchant de la prise électrique

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

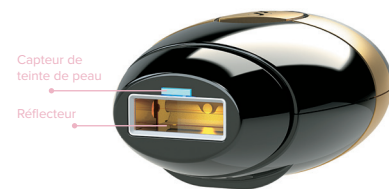
AVERTISSEMENT: Le filtre en verre peut devenir chaud pendant l'utilisation. **NE TOUCHEZ OU NE NETTOYEZ PAS** le filtre pendant au moins 5 minutes après l'utilisation pour le laisser refroidir.

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

Si nécessaire, le réflecteur et le capteur de teinte de peau peuvent être soigneusement nettoyés en utilisant un coton-tige légèrement humide.

Rangez le SmoothSkin Bare 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. En cas d'endommagement ou de fissures, cessez d'utiliser l'appareil - et rendez-vous sur le site web pour obtenir de l'aide.



12. VOYAGER AVEC LE SMOOTHSKIN BARE FIT

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

13. DÉPANNAGE

PROBLÈME	SOLUTION
Le bouton d'activation sur l'appareil ne s'allume pas lorsqu'il est placé contre la peau.	Assurez-vous que le bloc d'alimentation est branché. Assurez-vous que le capteur de teinte de peau est bien appuyé contre la peau. Votre peau est peut-être trop foncée pour le traitement. Vérifiez sur le tableau des teintes de peau dans la partie avant de ce guide de l'utilisateur.
Le bouton d'activation sur l'appareil s'allume en blanc lorsqu'il est placé sur la peau, mais l'appareil ne parvient pas à flasher lorsque j'appuie sur le bouton d'activation.	L'appareil pourrait être défaillant. Débranchez l'appareil et recommencez. Si le problème persiste, consultez le site web pour obtenir de l'aide.
Les voyants du bouton d'activation sur l'appareil sont illuminés en rouge continuellement et l'appareil ne fonctionne pas.	Ceci indique que l'appareil comporte une défaillance. Cessez d'utiliser l'appareil et consultez le site web pour obtenir de l'aide.
L'appareil SmoothSkin Bare Fit, la fenêtre de traitement, le bloc d'alimentation ou le câble sont endommagés, cassés, fissurés ou semblent défectueux.	N'UTILISEZ PAS L'APPAREIL. En cas de doute sur la sécurité du SmoothSkin Bare Fit ou si vous suspectez que l'appareil est endommagé d'une manière quelconque, vous ne devez pas l'utiliser et vous devez vous rendre sur le site web SmoothSkin pour obtenir des informations supplémentaires.

14. 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 Bare Fit non authentiques. Pour obtenir un service pendant la période de garantie, veuillez vous rendre sur notre site web : www.smoothskin.com

Pour obtenir un service pendant la période de garantie, veuillez vous rendre sur notre site web : www.smoothskin.com

15. ÉTIQUETTES ET SYMBOLES

SmoothSkin Bare Fit comporte les symboles suivants:

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

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.

16. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

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

- **Taux de répétition:** Pulsation manuelle induite toutes les 0,6 secondes.
Fonctionnement continu
- **Sortie optique max.:** 4J/cm²
- **Longueur d'impulsion:** **0,8 – 1,0 msec FWHM**
- **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 hPa 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 52°C.

Veillez à ce que le SmoothSkin Bare Fit soit utilisé, tel qu'indiqué dans le 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 Bare Fit produit 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.

CEM

Le SmoothSkin Bare Fit est conforme aux dernières normes et modifications CEM applicables aux appareils ménagers et médicaux. Ceux-ci sont : EN 60601-1-2:2014 Ed 4.0, EN 55014-1:2017 et EN 55014-2-2015, EN 61000-3-2:2014 et EN 61000-3-3:2013, FCC CRF 47 Partie 15B 15.107 et 15.109

Sécurité

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

Ceux-ci sont : IEC 60335-1:2010, IEC 60335-2-23 :2003, IEC 60601-11:2015, IEC 60601-1-1:2005, IEC 60601-2-57:2011, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366-1:2015, IEC 62366-1:2015, IEC 62304:2006, CAN/CSA -C22.2 N° 60601-1:2008 et 2014, ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 + AMS

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

Pour d'autres détails, contactez CyDen Ltd

ÉLIMINATION (FIN DE VIE)

Ce produit est un appareil médical

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 SMOOTHKIN BARE 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, 在脫毛過程中尋求專家意見和支援。

目錄

1.SMOOTHKIN BARE FIT系統	117	9.皮膚接觸感應器	135
2.SMOOTHKIN BARE FIT運作方式	118	10.精準照射頭	136
3.重要安全提醒	119	11.清潔、維護與存放	138
4.潛在風險、副作用與皮膚反應	126	12.攜帶SMOOTHKIN BARE FIT旅行	138
5.SMOOTHKIN BARE FIT使用益處	128	13.故障排除	139
6.SMOOTHKIN BARE FIT設計用途	130	14.品質保證	139
7.個人適合性	130	15.標籤與標誌	140
8.如何使用SMOOTHKIN BARE FIT	131	16.技術規格	141

1.SMOOTHKIN BARE FIT系統

包裝目錄

SMOOTHKIN BARE FIT 包裝內部您會發現以下內容:

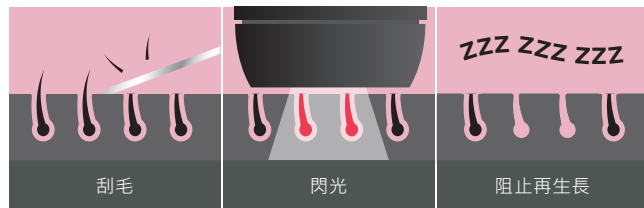
- 手持儀器與充電器
- 主充電線
- 精準照射頭
- 使用者手冊



2.SMOOTHSKIN BARE FIT運作方式

IPL運作方式

SMOOTHSKIN BARE FIT旨在破壞毛髮生長週期。光能透過皮膚表層傳輸，並被毛幹黑色素吸收。光能被轉化為熱能（在皮膚表層下），從而阻止毛髮重新生長。您可以在幾天到1-2個禮拜後看到經過照射的毛髮自然脫落。



3.重要安全提醒

禁忌症

如果您的膚色過深，請勿使用SmoothSkin Bare Fit。儀器出光口附近的膚色傳感器會感應您的膚色。如果膚色傳感器判斷您的膚色過深，無法安全使用，儀器將會停止運行。



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 Bare Fit。在陽光照射後，您的皮膚可能會特別敏感，如果使用SmoothSkin Bare 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 Bare Fit。

脫毛區域請務必避免陽光照射。脫毛後至少在7天后才能直接照射陽光。您的皮膚在使用 SmoothSkin Bare Fit 脫毛後可能特別敏感，特別容易曬傷。請在脫毛區域塗抹防曬霜（SPF15 或更高指數）或使用合適的衣物遮住脫毛區域。

請勿直接在乳頭、外陰或肛門周圍使用 SmoothSkin Bare Fit。上述區域可能膚色更深和/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 Bare Fit。

請勿在水泡或疤痕上使用

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

請勿將 SmoothSkin Bare Fit 用在深棕色或黑色斑點，如胎記、痣點或疣目上。使用 SmoothSkin Bare 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。

如果您的脫毛區域有任何皮膚疾病，例如銀屑病、白癜風、濕疹、痘痘、單純性疱疹或感染或傷口，請勿使用 SmoothSkin Bare Fit。

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

警告

眼部安全



SmoothSkin Bare 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（可能導致失明）或皮膚損傷。請閱讀並遵循說明。手持儀器只有在膚色傳感器（出光口旁）檢測有效膚色讀數，且與脫毛區完全接觸的情況下才會啟動（閃光）。請注意：

在系統接通電源且開啟的情況下，請勿直視手持儀器出光口。

請勿對著眼睛啟動系統（閃光）。

請勿給眼部周圍部位脫毛（眉毛或睫毛）。誤用可導致眼睛損傷，請勿讓眼睛暴露於光線。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脫毛的區域接觸良好時，才可嘗試啟動（閃光）系統。

建議您在對皮膚脫毛時眼神避開手持儀器。

電氣和安全

與任何電氣裝置一樣，必須採取預防措施，保證使用者安全。

請勿嘗試拆卸SmoothSkin Bare Fit，否則可能會接觸到危險電氣配件。

如果SmoothSkin Bare 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 Bare Fit受潮，請勿使用。



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

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

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

警告：嚴禁改造本裝置。

請保證SmoothSkin Bare Fit位置適當，方便及時斷電。

通用安全

如果您脫毛區域曾有過煥皮治療，請勿使用。在煥皮後至少30天後方可使用SmoothSkin Bare Fit脫毛。

使用強脈衝光(IPL)脫毛可能導致脫毛區域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、青春痘特效藥和/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，瞭解光敏感是否列為副作用。在光敏皮膚上使用SmoothSkin Bare 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上使用SmoothSkin Bare Fit。

SmoothSkin Bare 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 Bare 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 Bare Fit不適用於生理、感官或精神能力減弱人士。除非經過監督或安全指導且經為其安全負責的人士適當使用裝置。

SmoothSkin Bare 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 Bare Fit。

保證SmoothSkin Bare Fit出光口潔淨，沒有碎屑污染。在脫毛操作過程中的出光口附近的任何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。（這裡有一句重複了，刪掉）避免過度使用，包括過量照射、脈衝疊加和/或增加使用頻率

警告：請勿覆寫裝置固有的安全機制

請勿越過脫毛方案中指定的用途界限

預防措施

激光脫毛或強脈衝光源脫毛可能導致個別人士毛髮生長增加。基於現有數據資料，此反應高危群體是地中海、中東和南亞裔進行面部和頸部脫毛的女性。

請勿在您希望毛髮再次生長的任何部位使用SmoothSkin Bare Fit。

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

不建議將SmoothSkin Bare Fit用於在紅色、灰色或棕色毛髮上。SmoothSkin Bare Fit對這類毛色效果不佳。

4. 潛在風險、副作用與皮膚反應

使用SmoothSkin Bare Fit可能導致副作用。

下表所列的是使用SmoothSkin Bare Fit脫毛後可能出現的已知皮膚反應。

可能的副作用	如何評估與採取應對
脫毛區域輕微疼痛/不適	預計所有IPL脫毛都會出現上述情況，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。
脫毛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脫毛都會出現上述情況，屬正常範圍。您可以繼續遵照指示使用本裝置。
脫毛區域瘙癢	這是IPL脫毛常見情況，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。
脫毛過程中或脫毛後皮膚發紅，幾分鐘後消失。	預計所有IPL脫毛都會出現上述情況，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。
在脫毛過程中出現強烈疼痛或不適，或在脫毛後持續疼痛	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，每週一次的脫毛。記錄影響如下：

- 瘙癢——四名實驗對象在脫毛後出現輕微瘙癢。
- 輕微發紅——一名實驗對象報告出現此情況。
- 輕微麻刺感——五名實驗對象報告在脫毛後出現輕微不適。
- 向內生長毛髮——一名實驗對象報告脫毛後出現毛髮向內生長情況。
- 毛囊發紅——一名實驗對象報告在脫毛後脫毛區域處出現紅點。

在所有情況下，經過脫毛的皮膚均在7天內恢復正常。

5. SMOOTHSKIN BARE FIT 使用益處

SmoothSkin Bare Fit 旨在永久減少不必要的毛髮生長。

本裝置經過臨床試驗評估 SmoothSkin Bare Fit 的安全性和有效性。臨床試驗的主要特色包括：

- 所有脫毛經未經醫療訓練的操作人員在同一地點使用與本套裝提供的 SmoothSkin Bare Fit 完全相同的裝置進行。
- 所有實驗對象都須填寫與其一般健康狀況相關的調查問卷，無法脫毛的人士，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脫毛期間退出試驗。沒有任何實驗對象因使用 SmoothSkin Bare 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12次每週脫毛。常規脫毛包括脫毛區域剃鬚，隨後根據本使用者手冊第8節第3步所列的流程使用 SmoothSkin Bare Fit；
- 採用毛髮計數方法評估最後一次脫毛後6個月和12個月的毛髮量改變情況。脫毛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脫毛前的毛髮計數，在最後一次脫毛後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 Bare Fit	
脫毛後6個月實驗對象數量	50
脫毛後6個月毛髮減少量	43.9%
脫毛後12個月實驗對象數量	33
脫毛後12個月毛髮減少量	36.0%
脫毛後12個月在受試者身體所有部位取得成功（毛髮減少量>30%）占比%。	66.7%
實驗對象成功定義為脫毛後12個月所有脫毛部位毛髮減少量超過30%。	

- 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 Bare Fit。

6.SMOOTHSKIN BARE FIT設計用途

計劃用途

SmoothSkin Bare 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

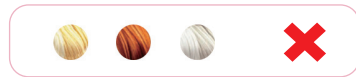
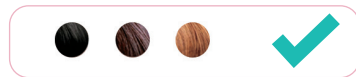
SmoothSkin Bare Fit適合在身體毛髮和女性下顎線下方面部毛髮上使用。

膚色

SmoothSkin Bare 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 Bare Fit配有膚色傳感器，測量膚色，在膚色過深的情況下禁止使用。

髮色

SmoothSkin Bare 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 BARE FIT

警告： 請遵循脫毛過程中的每一步驟，在下一步操作前保證完成每一步的所有方面。

第1步：脫毛前準備工作

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。

清理脫毛區，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：皮膚過敏試驗

在每處新身體部位首次脫毛前，我們建議您在該部位皮膚上進行測試，瞭解對SmoothSkin Bare Fit是否有任何不良反應。

皮膚過敏試驗區域大小應該是3cmx2cm左右（相當於並排在皮膚上使用2次）。遵循第3步脫該區域的毛。

皮膚過敏試驗要求等候24小時，保證皮膚適合脫毛，對光能沒有不良反應。如果在24小時沒有任何反應，您可以在皮膚過敏試驗周圍的區域進行脫毛。皮膚過敏試驗區域至少一週內不應重複脫毛。



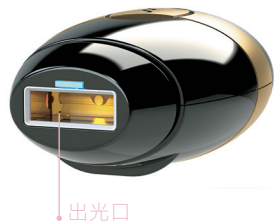
第3步：使用SmoothSkin Bare Fit脫毛

a) 請使用隨附的充電線將插頭插入插座中。手持儀器前端的膚色傳感器會亮起藍燈，儀器會開始啟動。

待用模式逾時

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STS燈光也會滅掉。如要回到「準備」模式進行脫毛，請按下「啟動按鈕」。

b) 讓設備垂直緊密貼合皮膚，確保膚色傳感器與皮膚接觸良好。如果膚色傳感器沒有檢測到有效的膚色，儀器將無法觸發。當膚色傳感器檢測膚色有效，啟動按鈕周圍的燈將亮起白色，表示儀器已準備好發出閃光。



出光口

指示燈開啟
膚色檢測



正確

指示燈關閉
未探測到皮膚

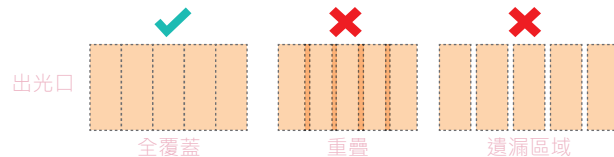


錯誤

c) 按下啟動按鈕。裝置會閃光，並且會有溫熱感。

d) 移動手持儀器至下一待脫毛區域，重複上述步驟。裝置在閃光間需要再次充電。這只需要大約0.6秒。

e) 保證整個區域都接受脫毛，並對任何難以處理區域（如腋下）進行多次處理（在同一區域上最多運行儀器3次）。



警告： 脫毛時請勿蓋住裝置上的通風口，這會導致裝置過熱。

SmoothSkin Bare Fit是一款速度極快且功能強大的裝置，讓您在10分鐘內完成全身脫毛。

脫毛方法—點動或滑動？

點動法

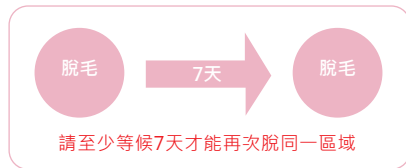
小面積區域，如腋下和比基尼線，建議使用點動法。將手持儀器放在皮膚上，按下再放開啟動按鈕。從皮膚上小心移開後，再給下一脫毛區進行脫毛。

滑動法

更大面積區域，如腿部，建議使用滑動法。將手持儀器放在皮膚上，按下啟動按鈕（持續按下），隨後沿著脫毛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，避免重疊或遺漏任何脫毛區域。

第4步：SmoothSkin Bare Fit脫毛時間計劃

應每週使用SmoothSkin Bare Fit，直到達到預期效果。



第5步：關閉SmoothSkin Bare Fit

當您完成脫毛時，請拔出SmoothSkin Bare Fit插頭，斷開電源。
關於如何妥善維護SmoothSkin Bare Fit，詳情參閱第11節。

9.皮膚接觸感應器

SmoothSkin Bare 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脫毛後取得最佳效果。感應器必須全面接觸脫毛區域，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脫毛區域，以取得最佳效果。

如果裝置沒有全面接觸脫毛區域，裝置不會射出光能。請嘗試調整裝置位置，以保證全面接觸，特別是在胳膊和小腿等尷尬區域。



10. 精准照射頭

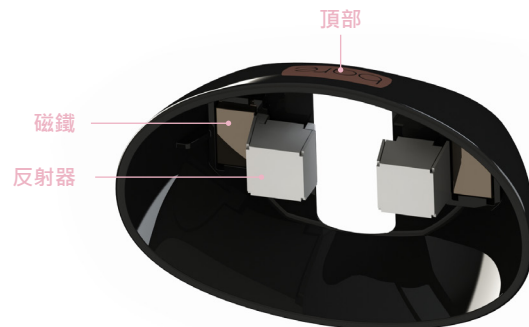
SmoothSkin Bare Fit 配有可拆卸式精准照射頭，非常適合較為棘手的小面積區域（如上唇、手指和腳趾）。這樣在脫毛的過程中您便會擁有更多的靈活性。

使用精准照射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，盡可能地確保您得到最快的脫毛體驗。

精准照射頭只需通過主裝置前端的內部磁鐵連接到裝置前端。當您處理相應脫毛區域時，該磁鐵將精准照射頭固定在適當的位置。只需根據您要脫毛的區域鬆開或重新固定精准照射頭即可。



如果精准照射頭已損壞或缺少任何零件（例如磁鐵或濾光鏡），則請勿使用。
如果精准照射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。
安裝精准照射頭後，請遵循所有關於眼睛安全的警告（第3節）。
請遵循精准照射頭的清潔說明（第11節）。



11. 清潔、維護、存放

脫毛後，請拔出SmoothSkin Bare Fit的插頭，斷開電源關閉SmoothSkin Bare Fit

使用後，請檢查手持儀器、膚色傳感器和出光口是否有損壞，使用沒有線頭的乾燥布塊擦拭。

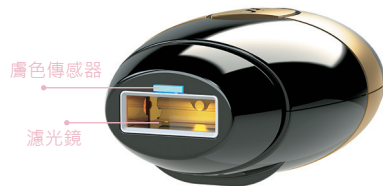
警告：濾光鏡在使用中會變熱。在使用後至少5分鐘內請勿觸碰濾光鏡，以使其冷卻。

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。

如有需要，可以使用稍微潮濕的棉花棒小心地清潔濾光鏡和膚色傳感器。

在乾燥陰涼處存放SmoothSkin Bare Fit。請保證手持儀器上的膚色傳感器和出光口不受損壞。

定期檢查裝置（包括線纜）是否有明顯損壞。萬一損壞或破裂，請停止使用裝置—並請參閱網站取得支援資訊。



12. 攜帶SMOOTHSKIN BARE FIT旅行

SmoothSkin Bare 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 Bare Fit。

13. 故障排除

問題	解決方案
當貼近皮膚時，手持儀器的啟動按鈕指示燈不亮。	請保證插好插頭。確保膚色傳感器完全貼近皮膚。如果膚色過深，可能無法使用本儀器脫毛。請對照本使用者指南前面的膚色表進行檢查。
當貼近皮膚時手持儀器上的啟動按鈕亮白燈，但按下時手持儀器不發出閃光。	裝置可能出現故障。拔下裝置插頭並重新啟動。如果問題仍存在，請造訪網站取得支援資訊。
手持儀器上的啟動按鈕指示燈持續亮起紅燈，而裝置無法正常工作。	代表裝置出現故障。請停止使用裝置，造訪網站取得支援資訊。
SmoothSkin Bare Fit手持儀器、出光口、電源或電線損壞、破損、破裂或出現故障。	請勿使用。如果您對SmoothSkin Bare 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。

14. 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 Bare 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

如需在質保期內獲得服務，請瀏覽官網：www.smoothskin.com

15. 標籤與標誌

SmoothSkin Bare Fit標有以下符號：

	BF類型應用部位		北美美國聯邦通信委員會電磁兼容性合規
	II類裝置		澳大利亞法規符合性標誌
	使用請謹遵說明		烏克蘭三葉紋合格標誌
	歐盟WEEE廢棄物處理標誌		中國電子資訊產品污染控制環保使用期規定
	歐洲合格標誌		警告：儀器發出的光輻射可能導致眼睛受傷
	保持乾燥		
	NRTL認證標誌		

16. 技術規格

SmoothSkin Bare 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0.6秒。持續操作
- 最大光輸出： 4J/cm²
- 脈衝長度： 0.8 – 1.0msec FWHM
- 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
- 出光口（光斑尺寸）： 3 cm² (30mm x 10mm)

出光口周圍緊鄰部位為應用部分，最高溫度可以達到攝氏52度。保證SmoothSkin Bare 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

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適用，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。

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 Bare Fit閃光次數無限制，僅供單人使用。

正確遵循推薦使用方法，最低預期使用壽命為10年。

EMC

SmoothSkin Bare 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 60601-1-2:2014 Ed 4.0、EN 55014-1:2017與EN 55014-2-2015、EN 61000-3-2:2014與EN 61000-3-3:2013、FCC CRF 47的15B 15.107及15.109部分

安全

SmoothSkin Bare 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、IEC 60335-2-23 :2003、IEC 60601-11:2015、IEC 60601-1-1:2005、IEC 60601-2-57:2011、IEC 60601-1-6:2010、IEC 62366-1:2015、IEC 62366-1:2015、IEC 62304:2006、CAN/CSA -C22.2 No 60601-1:2008與2014、ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 + AMS

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

更多詳情請聯絡CyDen Ltd

處置 (報廢)

本產品為醫療裝置

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。

You can reach us via our **SMOOTHSKIN** web page at www.smoothskin.com

Póngase en contacto con nosotros en la página web de **SMOOTHSKIN**: www.smoothskin.com

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

Vous pouvez nous contacter via notre page web **SMOOTHSKIN** à l'adresse www.smoothskin.com

您可透過**SMOOTHSKIN**網站聯絡我們，網址是 www.smoothskin.com

Manufacturer / Fabricante / Fabricant / 製造商 :

CyDen Limited

Block A, Bay Studios Business Park

Fabian Way,

Swansea

SA1 8QB,

United Kingdom

CM12-1766-01

Type: SSB1/1



*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 par rapport aux illustrations dans ce guide.

產品以實際為準，指南圖片僅供參考。

SMOOTHSKIN
bare^{fit}