

SMOOTH SKIN
bare^{fit}

IPL USER GUIDE
10 minutes and *voilà!*



ENGLISH

Page 4



ESPAÑOL

Página 32



PORTUGUÊS

Página 60



FRANÇAIS

Page 88



DEUTSCH

Seite 116



ITALIANO

Pagina 147

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 Fit you will find the following:

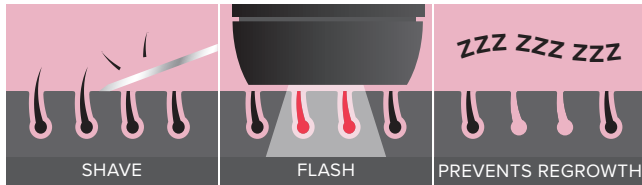
- Handset and Power Supply
- Mains Power Cable
- Precision Head
- User Manual



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 – Three subjects experienced mild itchiness after treatment.
- Slight Redness – This was reported by two subjects.
- 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

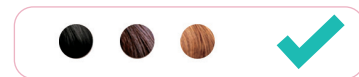
INTENDED USE

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

7. YOUR SUITABILITY

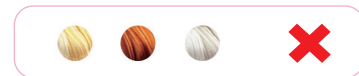
BODY AREAS

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.

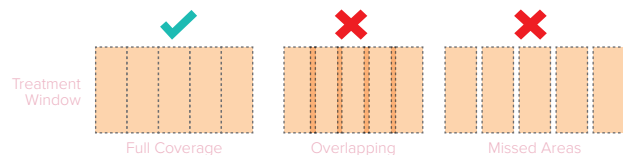
STANDBY MODE Timeout

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.

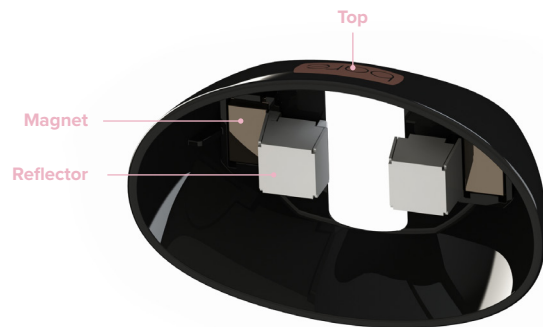


If the precision head is damaged or missing any parts (e.g. magnet or reflector), then do not use.

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.

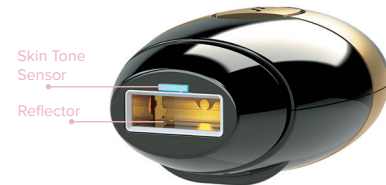
WARNING: The glass filter can get hot during use. **DO NOT** touch or clean the filter for at least 5 minutes after use to allow it to cool down.

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 55014-1:2017, EN 55014-2:2015, EN 61000-3-2:2014, EN 61000-3-3:2013, EN/IEC 60601-1-2:2014 (Ed 4.0), FCC CRF 47 Part 15B 15.107 and 15.109, IEC60335-1:2010, IEC60335-2-23:2003, IEC60601-1:2015, IEC60601-1:2005, IEC60601-2-57:2011, IEC60601-1-6:2010, IEC62366-1:2015, IEC62304:2006, C22.2 No 60601-1:2008 and 2014, ANSI/AAMI ES 60601-1:2015 + AMS

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 60601-1:2005, IEC 60601-2-57:2011, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366-1:2015, IEC 62304:2006, C22.2 No 60601-1:2008 and 2014, ANSI/AAMI ES 60601-1:2015 + 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
- Cabecsal 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 (aclorado 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 – tres personas sufrieron un ligero picor tras el tratamiento.
- Ligero enrojecimiento – experimentado por dos personas.
- 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

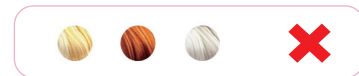
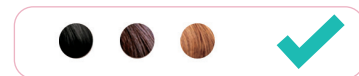
SmoothSkin Bare Fit está indicado para utilizarse en el vello corporal y en el vello facial de las mujeres bajo la línea de la barbilla.

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

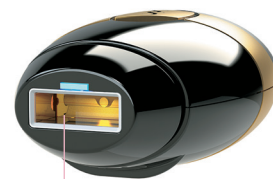
Paso 3: Tratamiento con Smoothskin Bare Fit

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



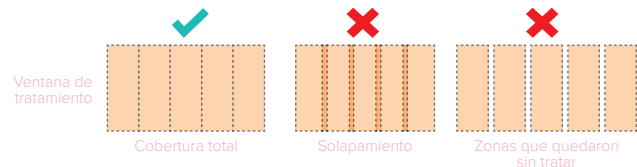
Correcto

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.

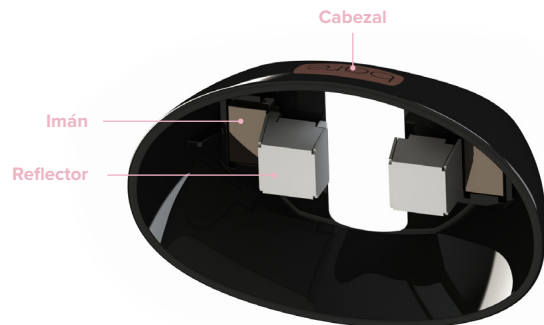


NO utilizar si el cabezal de precisión está dañado o le faltan algunas piezas (por ejemplo, el imán o reflector).

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.

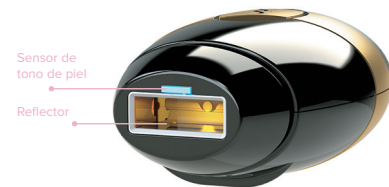
ADVERTENCIA: El filtro de vidrio puede calentarse durante la utilización del aparato. **NO** toque o limpie el filtro durante 5 minutos como mínimo después de utilizarlo y permita que se enfríe.

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 55014-1:2017, EN 55014-2:2015, EN 61000-3-2:2014, EN 61000-3-3:2013, EN/IEC 60601-1-2:2014 (Ed 4.0), Título 47 de la parte 15.107 y 15.109 del CFR de la FCC, ICES-003 Edición 6.09, IECES-003 Edición 6.0.

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 60601-1:2005, IEC 60601-2-57:2011, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366-1:2015, IEC 62304:2006, C22.2 No 60601-1:2008 and 2014, ANSI/AAMI ES 60601-1:2015 +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:

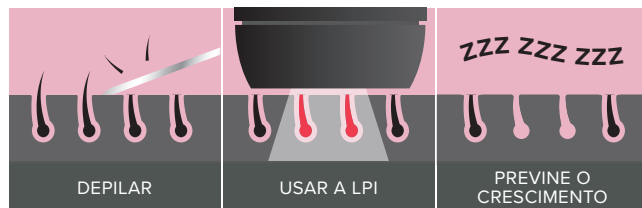
- Unidade do aparelho e Fonte de alimentação
- Cabo de eletricidade
- Cabeça de precisão
- Manual do usuário



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 - Três pessoas experimentaram coceira leve após o tratamento.
- Ligeira vermelhidão - Relatada por dois pessoas.
- 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

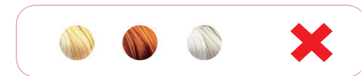
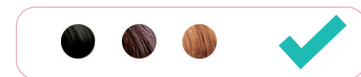
SmoothSkin Bare Fit é adequado para uso em pelos corporais e pelos faciais femininos abaixo da linha da bochecha.

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, loiros 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.

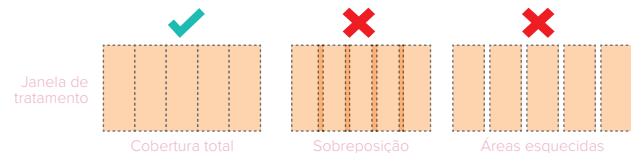
Tempo limite do MODO STANDBY

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

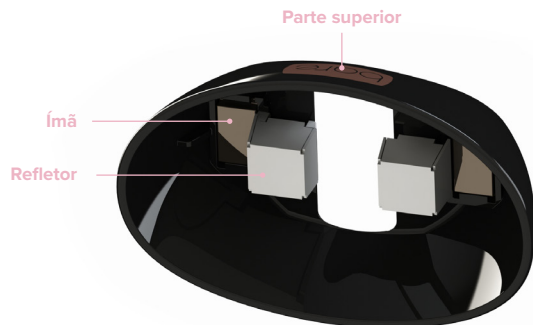
SmoothSkin Bare Fit vem com uma cabeça de precisão destacável que é perfeita para áreas menores e complicadas (como lábio superior, dedos das mãos e dos pés). Isso tem a vantagem de te oferecer ainda mais flexibilidade durante cada tratamento.

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.

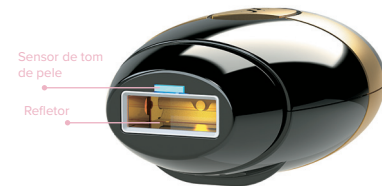
AVISO: O filtro de vidro pode aquecer durante a utilização. **NÃO** toque nem limpe o filtro durante pelo menos 5 minutos depois de usar para deixar esfriar.

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:

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

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 Bare Fit cumpre com as últimas normas de EMC e alterações aplicáveis a Dispositivos Domésticos e Médicos. São elas: EN 55014-1:2017, EN 55014-2:2015, EN 61000-3-2:2014, EN 61000-3-3:2013, EN/IEC 60601-1-2:2014 (Ed 4.0), FCC CRF 47 Parte 15B 15.107 & 15.109, IEC60601-1-2 Edição 6.0

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 60601-1:2005, IEC 60601-2-57:2011, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366-1:2015, IEC 62304:2006, C22.2 No 60601-1:2008 and 2014, ANSI/AAMI ES 60601-1:2015 + 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:

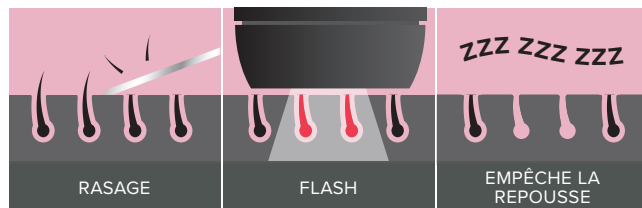
- Appareil et bloc d'alimentation
- Câble d'alimentation au réseau
- Tête de précision
- Manuel d'utilisation



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 TRAITEZ PAS les zones autour de l'œil (sourcils ou cils). Une mauvaise utilisation peut entraîner des lésions oculaires, évitez que les yeux ne soient exposés. **N'UTILISEZ PAS** l'appareil sur les paupières ou près de l'œil

Tentez **UNIQUEMENT** d'activer (flasher) le système lorsque le devant de l'appareil contacte bien la zone que vous souhaitez traiter.

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

ÉLECTRICITÉ ET SÉCURITÉ

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

N'ESSAYEZ PAS d'ouvrir le SmoothSkin 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 – Trois sujets ont ressenti de légères démangeaisons après le traitement.
- Légère rougeur – Ceci a été signalé par deux sujets.
- 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

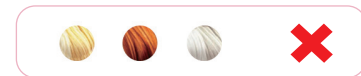
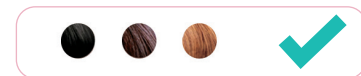
Le SmoothSkin Bare Fit est adapté à une utilisation sur les poils du corps et les poils du visage des femmes sous la pommette.

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.

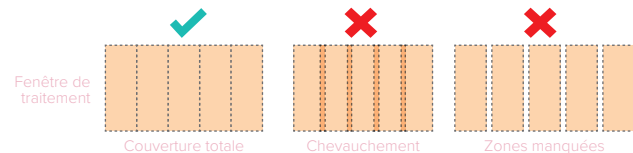
Délai de passage en MODE VEILLE

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.

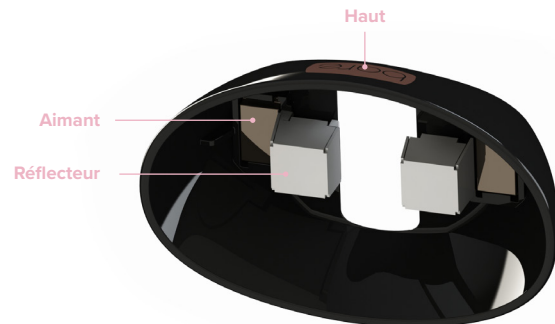


Si la tête de précision est endommagée ou qu'il manque des pièces (p. ex. aimant ou réflecteur), alors **NE L'UTILISEZ PAS**.

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.

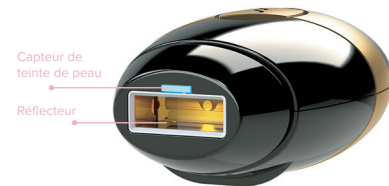
AVERTISSEMENT: Le filtre en verre peut devenir chaud pendant l'utilisation. **NE TOUCHEZ OU NE NETTOYEZ PAS** le filtre pendant au moins 5 minutes après l'utilisation pour le laisser refroidir.

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 supplémentaire.

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 55014-1:2017, EN 55014-2:2015, EN 61000-3-2:2014, EN 61000-3-3:2013, EN/IEC 60601-1-2:2014 (Ed 4.0), FCC CRF 47 Partie 15B 15.107 et 15.109, IEC60335-1:2010, IEC60335-2-23:2003, IEC60601-1:2015, IEC60601-1:2005, IEC60601-2-57:2011, IEC60601-1-6:2010, IEC62366-1:2015, IEC62304:2006, C22.2 No 60601-1:2008 and 2014, ANSI/AAMI ES 60601-1:2015 + AMS

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 60601-1:2005, IEC 60601-2-57:2011, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366-1:2015, IEC 62304:2006, C22.2 No 60601-1:2008 and 2014, ANSI/AAMI ES 60601-1:2015 + 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 comptabilité 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.

WILLKOMMEN BEI SMOOTHSKIN BARE FIT!

Herzlichen Glückwunsch! Sie haben eine Welt von unvergleichlicher Schönheit, Geschmeidigkeit und Komfort entdeckt. Gern können Sie uns über www.smoothskin.com anschreiben, wir beraten Sie fachkundig und unterstützen Sie während Ihrer Behandlung.

INHALT

1. DAS SMOOTHSKIN BARE FIT SYSTEM	117	9. DER HAUTKONTAKTSENSOR	138
2. WIE FUNKTIONIERT SMOOTHSKIN BARE FIT	118	10. DER PRÄZISIONSKOPF	139
3. WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN	119	11. REINIGUNG, WARTUNG UND AUFBEWAHRUNG	141
4. MÖGLICHE RISIKEN, NEBENWIRKUNGEN UND HAUTREAKTIONEN	128	12. REISEN MIT DEM SMOOTHSKIN BARE FIT	141
5. VORTEILE VON SMOOTHSKIN BARE FIT	131	13. FEHLERBEHEBUNG	142
6. BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH VON SMOOTHSKIN BARE FIT	133	14. GARANTIE	143
7. IST SMOOTHSKIN FÜR SIE GEEIGNET	133	15. ETIKETTEN UND SYMBOLE	144
8. VERWENDUNG VON SMOOTHSKIN BARE FIT	134	16. TECHNISCHE DATEN	145

1. THE SMOOTHSKIN BARE FIT SYSTEM

Inhalt der Packung

Die Verpackung des SmoothSkin Bare Fit enthält das Folgende:

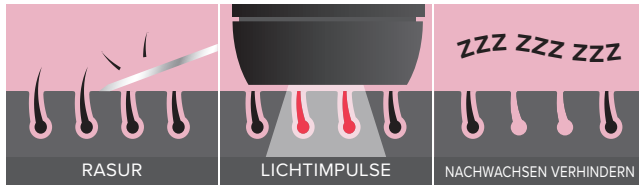
- Handgerät und Netzteil
- Netzkabel
- Präzisionskopf
- Bedienungsanleitung



2. WIE FUNKTIONIERT SMOOTHSKIN BARE FIT

WIE FUNKTIONIERT IPL

Der SmoothSkin Bare Fit wurde entwickelt, um den Zyklus des Haarwachstums zu unterbrechen. Dabei wird Lichtenergie durch die Hautoberfläche übertragen und von dem im Haarschaft eingelagerten Melanin absorbiert. Diese Lichtenergie wird unter der Hautoberfläche in Wärmeenergie umgewandelt, wodurch ein Nachwachsen der Haare verhindert wird. Sie können bald beobachten, wie die so behandelten Haare im Laufe von einigen Tagen bis 1-2 Wochen auf natürliche Weise ausfallen.



3. WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN

GEGENANZEIGEN

Verwenden Sie SmoothSkin Bare Fit **NICHT**, wenn Sie einen sehr dunklen Hautton haben. Der Hauttensensor neben dem Anwendungsfenster des Geräts ermittelt den Ton Ihrer Haut. Wenn der Hauttensensor feststellt, dass Ihre Haut für eine sichere Anwendung zu dunkel ist, kann der SmoothSkin Bare Fit nicht in Betrieb genommen werden.



Verwenden Sie SmoothSkin Bare Fit **NICHT**, wenn Ihre Haut künstlich oder natürlich gebräunt wurde oder einen Sonnenbrand aufweist. Ihre Haut kann nach Sonneneinwirkung besonders empfindlich sein und bei Verwendung von SmoothSkin Bare Fit besonders anfällig für Verbrennungen, Blasenbildung, Entfärbungen oder Narbenbildung. Warten Sie 1 Woche, bis Sonnenbrand bzw. Bräune verschwunden ist, bevor Sie SmoothSkin Bare Fit verwenden.

Setzen Sie die behandelten Bereiche **NICHT** der Sonne aus. Warten Sie mindestens 7 Tage nach der Behandlung ab, bevor Sie die behandelte Haut direktem Sonnenlicht aussetzen. Ihre Haut kann nach der Behandlung mit SmoothSkin Bare Fit besonders empfindlich und anfällig für Sonnenbrand sein. Tragen Sie Sonnenschutzmittel (SPF 15 oder höher) auf den behandelten Bereich auf oder bedecken Sie den behandelten Bereich mit geeigneter Kleidung.

Verwenden Sie SmoothSkin Bare Fit **NICHT** direkt auf den Brustwarzen, im Genitalbereich oder um den After. Diese Bereiche haben eventuell eine dunklere Hautfarbe bzw. eine größere Haardichte. Die Verwendung des Geräts in diesen Bereichen kann Beschwerden/Schmerzen oder Verletzungen der Haut (Verbrennungen, Entfärbungen, Narbenbildung) verursachen.

Verwenden Sie SmoothSkin Bare Fit **NICHT**, wenn Sie eine Vorgeschichte von Hautkrebs oder präkanzerösen Läsionen (z. B. Muttermale oder eine größere Anzahl von Leberflecken) haben.

Verwenden Sie das Gerät **NICHT** auf Blasen oder Narben

Verwenden Sie SmoothSkin Bare Fit **NICHT**, wenn Sie schwanger sind oder stillen, da das Gerät nicht entsprechend getestet wurde.

Verwenden Sie SmoothSkin Bare Fit **NICHT** auf dunkelbraunen oder schwarzen Flecken wie Muttermalen, Leberflecken oder Warzen im zu behandelnden Bereich. Die Verwendung von SmoothSkin Bare Fit könnte Ihre Haut verletzen oder die bestehende Situation verschlimmern. Es kann zu Nebenwirkungen wie Verbrennungen, Blasenbildung und Hautverfärbungen oder Narbenbildung kommen.

Verwenden Sie SmoothSkin Bare Fit **NICHT**, wenn der zu behandelnde Bereich eine Hauterkrankung aufweist, wie beispielsweise Psoriasis, Vitiligo, Ekzem, Akne, Herpes simplex oder akute Infektionen oder Wunden.

Verwenden Sie SmoothSkin Bare Fit **NICHT**, wenn Sie unter 18 Jahre alt sind, da das Gerät nicht entsprechend getestet wurde.

WARNUNGEN

SICHERHEIT DER AUGEN



Der SmoothSkin Bare Fit gibt Lichtimpulse ab. Eine direkte Exposition ist kann für Ihre Augen schädlich sein. Achten Sie auf die Einhaltung der folgenden Sicherheitshinweise.

WARNUNG: Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu Augenverletzungen (bis zum Verlust des Sehvermögens) oder Verletzung der Haut führen. Lesen und befolgen Sie die Anweisungen. Das Handgerät kann nur aktiviert werden (Lichtimpulse auslösen), wenn der Hauttonsensor (neben dem Anwendungsfenster) einen gültigen Hauttonmesswert erkennt und vollen Kontakt mit dem zu behandelnden Behandlung hat. Vorsicht:

Blicken Sie **NICHT** direkt in das Anwendungsfenster des Handgerätes, wenn das System mit Strom versorgt wird und eingeschaltet ist.

Versuchen Sie **NICHT**, das System in Richtung des Auges zu aktivieren (Lichtimpulse auszulösen).

Behandeln Sie **NICHT** die Bereiche rund um die Augen (Augenbrauen oder Wimpern).

Fehlgebrauch kann zu Augenschäden führen, schützen Sie Ihre Augen vor Exposition.

Verwenden Sie das Gerät **NICHT** auf den Augenlidern oder in der Nähe der Augen.

Aktivieren Sie das System **NUR**, wenn die Anwendungsfläche des Handgeräts vollständig Kontakt mit dem zu behandelnden Bereich hat.

WIR EMPFEHLEN Ihnen, vom Handgerät wegzublicken, wenn Sie die Lichtimpulse auf Ihrer Haut auslösen.



ELEKTRIK UND SICHERHEIT

Wie bei jedem elektrischen Gerät müssen bestimmte Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die Sicherheit zu gewährleisten.

Versuchen Sie **NICHT**, den SmoothSkin Bare Fit zu öffnen, da Sie dabei in Kontakt mit gefährlichen elektrischen Komponenten kommen könnten.

Verwenden Sie den SmoothSkin Bare Fit **NICHT**, wenn er beschädigt ist, z. B. bei einem beschädigten Handgerät, Kabel (Drähte sichtbar), gesprungenem oder zerbrochenem Glas am Handgerät usw. Dies könnte zu Verletzungen führen.

Verwenden Sie das Gerät **NICHT** in der Nähe von Badewannen, Duschen, Waschbecken oder anderen Behältnissen mit Wasser. Wenn der SmoothSkin Bare Fit nass, sollte er nicht benutzt werden.

Verwenden Sie SmoothSkin Bare Fit **NICHT** weiter, wenn sich das Gerät unangenehm heiß anfühlt. Dies kann ein Hinweis darauf sein, dass es beschädigt ist.

Verwenden Sie **KEIN** Netzteil oder andere Komponenten, die nicht für die Verwendung mit SmoothSkin Bare Fit vorgesehen sind. Dies kann das Gerät beschädigen und dazu führen, dass es nicht mehr verwendet werden kann.

Versuchen Sie **NICHT**, SmoothSkin Bare Fit auf einer anderen Oberfläche als der Haut zu aktivieren (Lichtimpulse auszulösen).

WARNUNG An dem Gerät dürfen keine Änderungen vorgenommen werden.

Platzieren Sie den SmoothSkin Bare Fit **NICHT** derart, dass er nur schwierig vom Stromnetz getrennt werden kann.

ALLGEMEINE SICHERHEIT

Verwenden Sie das Produkt **NICHT**, wenn Sie an der zu behandelnden Stelle ein Hautpeeling. Wenn Sie Intense Pulsed Light (IPL) auf sonnengebräunter Haut anwenden, kann es zu einer dauerhaften Hyperpigmentierung (Verdunkelung) oder Hypopigmentierung (Aufhellung) der behandelten Haut kommen.

NICHT auf Hautpartien mit Tätowierungen oder Permanent-Make-up verwenden.

NICHT verwenden, wenn Sie eine bekannte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht (Photosensibilität) haben oder Medikamente einnehmen, welche die Haut empfindlicher machen und Photosensibilität verursachen können, z. B. Retin A, Accutane oder andere topische Retinoide. Bitte lesen Sie immer im Beipackzettel Ihres Arzneimittels nach, ob Photosensibilität

als Nebenwirkung aufgeführt ist. Die Anwendung von SmoothSkin Bare Fit auf lichtempfindlicher Haut kann zu Hautschädigungen wie Schwellungen oder Blasen führen. Konsultieren Sie hierzu vor der Benutzung einen Arzt, da die Verwendung die Haut schädigen kann.

SmoothSkin Bare Fit sollte nicht auf Bereichen verwendet werden, die mit Fillern oder Botox behandelt wurden.

SmoothSkin Bare Fit ist außerhalb der Reichweite von Kindern unter 18 Jahren aufzubewahren. Kinder dürfen das Gerät weder benutzen oder damit spielen, noch es warten oder reinigen. Es bestehen einige potentielle Risiken – Exposition gegenüber dem ausgegebenen Licht, was zu Verbrennungen oder Augenschäden führt, Stromschlag, Strangulation durch die Kabel.

SmoothSkin Bare Fit sollte so aufbewahrt werden, dass Haustiere oder Schädlinge, die das Gerät beschädigen könnten, es nicht erreichen können. Die potentiellen Risiken umfassen auch eine verminderte Funktion und Stromschlag.

SmoothSkin Bare Fit ist nicht für den Gebrauch durch Personen mit eingeschränkten physischen, sensorischen oder mentalen Fähigkeiten bestimmt. Es sei denn, sie werden von einer für ihre Sicherheit verantwortlichen Person beaufsichtigt oder hinsichtlich des sicheren und

ordnungsgemäßen Gebrauchs des Geräts angewiesen.

Der Glasfilter des SmoothSkin Bare Fit ist eine kritische Komponente, die während der Verwendung heiß wird.

Den Filter während oder direkt nach der Verwendung **NICHT** berühren. Überprüfen Sie den Filter regelmäßig auf Beschädigungen. Verwenden Sie SmoothSkin Bare Fit **NICHT**, wenn der Filter gebrochen ist oder fehlt.

Vergewissern Sie sich, dass das Anwendungsfenster des SmoothSkin Bare Fit sauber und frei von Rückständen ist. Rückstände auf oder um das Anwendungsfenster während des Gebrauchs können zu vorübergehenden Hautveränderungen wie Rötungen oder Schwellungen führen.

WARNUNG: Wird das Gerät länger oder wiederholt an einer Stelle verwendet, kann eine Schädigung der Haut auftreten. Vermeiden Sie eine Überbeanspruchung der Haut durch wiederholte Durchgänge, Übereinandersetzen von Lichtimpulsen bzw. häufigere Benutzung.

WARNUNG: Überbrücken Sie nicht die geräteeigenen Sicherheitsmechanismen. Überschreiten Sie **NICHT** die im Behandlungsschema angegebene Verwendung

SICHERHEITSHINWEISE

Die Haarentfernung mittels Laser oder IPL kann bei manchen Personen zu verstärktem Haarwachstum führen. Auf Grundlage der aktuell verfügbaren Daten haben das höchste Risiko für diese Reaktion Frauen mit mediterraner, nahöstlicher und südasiatischer Herkunft, die im Gesicht und am Hals behandelt werden.

Verwenden Sie SmoothSkin Bare Fit **NICHT** auf Hautpartien, an denen die Haare nachwachsen sollen.

Der SmoothSkin Bare Fit ist bei Männern **NICHT** für die Verwendung an Gesicht, Kiefer oder Hals geeignet. Die Haare im Bartbereich bei Männern sind zu dicht, daher kann die Anwendung des SmoothSkin Bare Fit in diesem Bereich zu Hautverletzungen führen.

Der SmoothSkin Bare Fit wird nicht für die Anwendung bei rotem, grauem, weißem oder blondem Haar empfohlen. Der SmoothSkin Bare Fit funktioniert bei diesen Haarfarben nicht wirksam

4. MÖGLICHE RISIKEN, NEBENWIRKUNGEN UND HAUTREAKTIONEN

Die Verwendung des SmoothSkin Bare Fit kann zu Nebenwirkungen führen. Die folgende Tabelle führt die bekannten Hautreaktionen auf, die nach der Behandlung mit SmoothSkin Bare Fit auftreten können.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN	BEWERTUNG UND MAßNAHMEN
Leichter Schmerz / Beschwerden im behandelten Bereich	Dies ist zu erwarten und ist für IPL-Behandlungen normal. Sie können das Gerät weiterhin wie angewiesen verwenden, der Schmerz sollte bei weiterer Anwendung nachlassen.
Wärmegefühl oder Kribbeln während der Behandlung, das normalerweise nach einigen Sekunden bis einer Minute verschwindet und bei weiterer Anwendung nachläßt.	Dies ist zu erwarten und ist für IPL-Behandlungen normal. Sie können das Gerät weiterhin wie angewiesen verwenden.
Juckreiz im behandelten Bereich	Dies ist bei IPL-Behandlungen üblich und sollte nach kurzer Zeit abklingen. Sie können das Gerät weiterhin wie angewiesen verwenden. Kratzen Sie die Haut in diesem Bereich nicht.
Hautrötungen während oder nach der Behandlung, die innerhalb einiger Minuten verschwinden.	Dies ist zu erwarten und ist für IPL-Behandlungen normal. Sie können das Gerät weiterhin wie angewiesen verwenden, sobald die Hautrötung verschwunden ist.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN	BEWERTUNG UND MAßNAHMEN
Hautrötung, die nicht innerhalb einiger Minuten verschwindet, sondern 24 bis 48 Stunden anhält.	Unterbrechen Sie sofort die Anwendung des Geräts und konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie die Behandlung fortsetzen.
Starke Schmerzen oder Beschwerden während der Behandlung bzw. anhaltend nach der Behandlung	Unterbrechen Sie sofort die Anwendung des Geräts und konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie die Behandlung fortsetzen.

SEHR SELTEN	BEWERTUNG UND MAßNAHMEN
Schwellungen und Rötungen, die nicht innerhalb von zwei bis drei Tagen abklingen.	Unterbrechen Sie sofort die Anwendung des Geräts und konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie die Behandlung fortsetzen.
Vorübergehende Veränderungen der Hautfarbe (heller oder dunkler).	Wenn sich Ihre Hautfarbe verändert, unterbrechen Sie sofort die Anwendung des Geräts und konsultieren Sie Ihren Arzt.
Blasenbildung, Narbenbildung oder Verbrennungen der Haut.	Unterbrechen Sie sofort die Anwendung des Geräts und konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie die Behandlung fortsetzen. Legen Sie eine Kühlkompresse auf den betroffenen Bereich. Behandeln Sie den Bereich mit einem Antiseptikum oder einer Brandsalbe.

Im Rahmen einer klinischen Studie mit 50 Testpersonen erhielt jede Testperson 12 wöchentliche Behandlungen. Folgende Nebenwirkungen wurden verzeichnet:

- Juckreiz – bei drei Testpersonen trat nach der Behandlung ein leichter Juckreiz auf.
- Leichte Rötung – trat bei zwei Testpersonen auf.
- Leichtes Stechen – bei fünf Testpersonen traten nach der Behandlung leichte Beschwerden auf.
- Haare – bei einer Testperson trat nach der Behandlung ein Einwachsen der Haare auf.
- Follikelrötung – bei einer Testperson trat nach der Behandlung eine Rötung an der Behandlungsstelle auf.

In allen Fällen normalisierte sich der Zustand der behandelten Haut innerhalb von 7 Tagen.

5. VORTEILE VON SMOOTHSKIN BARE FIT

Der SmoothSkin Bare Fit ist für die dauerhafte Verringerung von unerwünschtem Haarwuchs bestimmt.

Es wurde eine klinische Studie durchgeführt, um sowohl die Sicherheit als auch die Wirksamkeit von SmoothSkin Bare Fit zu beurteilen. Die wichtigsten Punkte der klinischen Studie umfassten:

- Alle Behandlungen wurden von nicht medizinisch geschulten Anwendern am gleichen Ort mit nur genau den Geräten durchgeführt, die im Paket des SmoothSkin Bare Fit enthalten sind;
- Alle Testpersonen mussten Fragebögen zu ihrem allgemeinen Gesundheitszustand ausfüllen und diejenigen, die nicht behandelt werden konnten, z. B. diejenigen, die eine oder mehrere der in Abschnitt 3 dieser Bedienungsanleitung aufgeführten Gegenanzeigen aufwiesen, wurden ausgeschlossen. Außerdem mussten alle Testpersonen eine Einverständniserklärung gemäß den internationalen Anforderungen für klinische Studien abgeben;
- Insgesamt nahmen 53 weibliche Testpersonen im Alter zwischen 19 und 45 Jahren an der Studie teil;
- Drei Testpersonen brachen die Studie während des Behandlungszeitraums aus persönlichen Gründen ab. Keine Testperson brach die Studie aufgrund von Problemen im Zusammenhang mit der Anwendung von SmoothSkin Bare Fit ab;
- Jede Testperson erhielt 12 wöchentliche Behandlungen an der von ihr gewählten Körperstelle. Die reguläre Behandlung bestand aus der Rasur der Stelle und dem anschließenden Anwenden von SmoothSkin Bare Fit nach dem Vorgehen, wie es in Abschnitt 8, Schritt 3 dieser Bedienungsanleitung beschrieben ist;

- Auf Grundlage der Haaranzahl wurde die Veränderung der Haarmenge 6 Monate nach der letzten Behandlung und 12 Monate nach der letzten Behandlung bestimmt. Die Haare an den behandelten Stellen wurde
- Bei bestimmungsgemäßer Anwendung wiesen die Teilnehmerinnen der klinischen Studie 6 Monate nach der letzten Behandlung durchschnittlich 44 % weniger Haarwachstum und 12 Monate nach der letzten Behandlung 36 % weniger Haarwachstum auf, im Vergleich zu den vor der Behandlung gemessenen Haarwerten (siehe Tabelle unten). Die tatsächlichen Ergebnisse waren von Person zu Person unterschiedlich;

SmoothSkin Bare Fit	
Anzahl der Testpersonen 6 Monate nach der Behandlung	50
Verringerung des Haarwachstums 6 Monate nach der Behandlung	43.9%
Anzahl der Testpersonen 12 Monate nach der Behandlung	33
Verringerung des Haarwachstums 12 Monate nach der Behandlung	36.0%
% der Testpersonen erreichten das Ziel (>30 % Verringerung des Haarwachstums) an allen Körperstellen 12 Monate nach der Behandlung.	66.7%

- Das Auftreten von Nebenwirkungen während der klinischen Studie war minimal (wie in Abschnitt 4 oben beschrieben) und die Mehrheit der Testpersonen (48 von 50) würde SmoothSkin Bare Fit ihren Freunden empfehlen.

6. BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH VON SMOOTHSKIN BARE FIT

BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH

SmoothSkin Bare Fit ist für die dauerhafte Verringerung von unerwünschtem Haarwuchs bestimmt.

7. IST SMOOTHSKIN FÜR SIE GEEIGNET

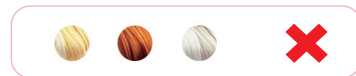
KÖRPERSTELLEN

Der SmoothSkin Bare Fit ist für die Anwendung bei Körperhaaren und Gesichtsbehaarung bei Frauen unterhalb der Wangenknochen geeignet.



HAUTFARBE

Der SmoothSkin Bare Fit ist geeignet für die Anwendung bei hellen, mittleren und dunklen Hauttönen bis einschließlich Hautton 5. Der SmoothSkin Bare Fit enthält einen Hautsensor, der den Ton Ihrer Haut bestimmt und die Anwendung verhindert, wenn der Hautton zu dunkel ist.



HAARFARBE

Der SmoothSkin Bare Fit ist für die Verwendung bei natürlich schwarzem oder braunem Haar geeignet. Bei weißem, grauem, blondem oder rotem Haar ist das Gerät eventuell nicht so wirksam.

8. VERWENDUNG VON SMOOTHSKIN BARE FIT

WARNUNG: Führen Sie jeden Schritt der Behandlung durch und stellen Sie sicher, dass Sie jeden Schritt komplett abschließen, bevor Sie mit dem nächsten fortfahren.

Schritt 1: VORBEREITUNG des zu behandelnden Bereichs

Rasieren Sie alle sichtbaren Haare. Vergewissern Sie sich, dass keine Haare auf der Hautoberfläche verbleiben, da dies zu Verletzungen führen kann. Dadurch wird auch verhindert, dass Verschmutzungen auf die Anwendungsfläche Ihres Geräts gelangen. Reinigen Sie die Behandlungsstelle und tupfen Sie sie trocken. Denken Sie daran, dass zusammen mit dem Gerät keine Gels oder Cremes verwendet werden dürfen.

Schritt 2: HAUTVERTRÄGLICHKEITSTEST durchführen

Wir **EMPFEHLEN** Ihnen, vor der ersten Behandlung an jeder Körperstelle mit dem SmoothSkin Bare Fit einen Hautverträglichkeitstest durchzuführen. Der Hautverträglichkeitstest sollte auf einer Fläche von etwa 3 cm x 2 cm durchgeführt werden (entspricht 2 nebeneinander platzierten Lichtimpulsen). Befolgen Sie



Schritt 3 zur Behandlung des Bereichs.

a) Schließen Sie das Netzteil mit dem mitgelieferten Netzkabel an eine Steckdose an. Der Hautsensor an der Oberseite des Handgeräts leuchtet blau und der Lüfter wird gestartet.

Timeout STANDBY-MODUS

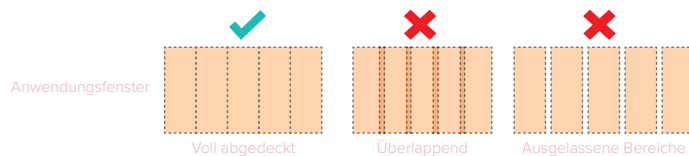
Wenn das Gerät 10 Minuten lang „inaktiv“ ist, d. h. keine Tasten gedrückt werden, schaltet das Gerät in den STANDBY-Modus und die Hautsensorleuchten erlöschen. Um in den READY-Modus für die Behandlung zurückzukehren, drücken Sie die Aktivierungstaste.

b) Drücken Sie das Handgerät fest gegen die zu behandelnde Stelle und vergewissern Sie sich, dass der Hautsensor korrekt auf der Haut aufliegt. Wenn der Hautsensor keinen geeigneten Hautton erkennt, kann das Handgerät nicht aktiviert



werden. Wenn der Hautsensor einen gültigen Hautton erfasst, leuchten die Lämpchen um die Aktivierungstaste WEIß auf, um anzuzeigen, dass das Gerät bereit ist, Lichtimpulse auszulösen.

- c) Drücken Sie die AKTIVIERUNGSTASTE. Das Gerät löst einen Lichtimpuls aus und es sollte sich leicht warm anfühlen.
- d) Bewegen Sie das Handgerät zum nächsten zu behandelnden Bereich und wiederholen Sie den Vorgang. Das Gerät muss zwischen den Lichtimpulsen aufladen. Dies dauert nur etwa 0,6 Sekunden.
- e) Achten Sie darauf, dass der GESAMTE BEREICH behandelt wird, und behandeln Sie schwierige Bereiche (z. B. Achselhöhlen) mit mehreren Durchgängen (gehen Sie maximal 3 Mal über einen Bereich).



WARNUNG: Achten Sie darauf, dass die Lüftungsschlitze am Gerät während der Behandlung nicht abgedeckt werden, da dies zu einer Überhitzung des Geräts führen kann.

SmoothSkin Bare Fit ist ein extrem schnelles und leistungsstarkes Gerät, mit dem Sie in weniger als 10 Minuten eine Ganzkörperbehandlung durchführen können.

BEHANDLUNGSMETHODE – STEPELN ODER GLEITEN?

Stempelmethode

Diese Methode wird für kleinere Bereiche wie die Achselhöhlen und die Bikinizone empfohlen. Platzieren Sie das Handgerät auf Ihrer Haut und drücken Sie die Aktivierungstaste kurz. Heben Sie das Handgerät von der Haut und platzieren Sie es auf dem nächsten Behandlungsbereich.

Gleitmethode

Diese Methode wird für größere Flächen wie z. B. die Beine empfohlen. Platzieren Sie das Handgerät auf der Haut, drücken Sie die Aktivierungstaste (kontinuierlich gedrückt halten) und gleiten Sie mit dem Handgerät zwischen den Lichtimpulsen über die Haut. Versuchen Sie, das Handgerät mit einer gleichmäßigen Geschwindigkeit zu bewegen, damit eine vollständige Abdeckung ohne Überlappungen oder ausgelassene Bereiche erreicht wird.

Schritt 4: Ihr SmoothSkin Bare Fit Behandlungsplan

Der SmoothSkin Bare Fit sollte WÖCHENTLICH angewendet werden, bis die gewünschten Ergebnisse erreicht sind.



Schritt 5: Ausschalten des SmoothSkin Bare Fit

Ist die Behandlung beendet, sollte der SmoothSkin Bare Fit von der Steckdose getrennt werden.

Details zur Pflege Ihres SmoothSkin Bare Fit siehe Abschnitt 11.

9. DER HAUTKONTAKTSENSOR

Der SmoothSkin Bare Fit ist mit einem Hautkontaktsensor ausgestattet, der vor jedem Lichtimpuls den Hautkontakt prüft und so für einen sicheren Betrieb des Geräts sorgt! Dadurch entspricht das Gerät den strengsten Sicherheitsvorschriften.

Der Hautkontaktsensor gewährleistet außerdem, dass Sie mit der Behandlung optimale Ergebnisse erzielen. Der Sensor muss vollständigen Kontakt mit dem Behandlungsbereich haben, erst dann blinkt das Gerät.

Der vollständige Kontakt mit Ihrer Haut bedeutet, dass die gesamte vom Gerät abgegebene Lichtenergie auf den Behandlungsbereich trifft, und so beste Ergebnisse erzielt werden. Wenn das Gerät nicht vollständigen Kontakt mit dem Behandlungsbereich hat, löst das Gerät keine Lichtimpulse aus. Versuchen Sie, das Gerät entsprechend zu platzieren, um sicherzustellen, dass ein vollständiger Kontakt erreicht wird, insbesondere an ungünstigen Stellen wie Armen und Schienbeinen.



10. DER PRÄZISIONSKOPF

SmoothSkin Bare Fit wird mit einem abnehmbaren Präzisionskopf geliefert, der perfekt für kleinere, schwierig zu erreichende Bereiche (wie Oberlippe, Finger und Zehen) geeignet ist. So erreichen Sie für Ihre Behandlung noch größere Flexibilität.

Bei Verwendung des Präzisionskopfes ist die Bedienung ein wenig langsamer, daher empfehlen wir, ihn nur bei Bedarf zu verwenden, damit Sie stets die schnellstmögliche Behandlung nutzen können.

Der Präzisionskopf wird einfach über einen innenliegenden Magneten an der Vorderseite des Hauptgeräts befestigt. Dieser Magnet hält den Kopfaufsatz während der Behandlung in Position. Sie können den Aufsatz einfach abnehmen und wieder anbringen, je nachdem, welchen Bereich Sie gerade behandeln.

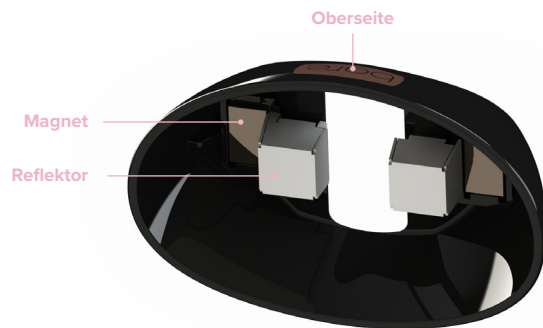


Wenn der Präzisionskopf beschädigt ist oder Teile fehlen (z. B. Magnet oder Reflektor), darf er NICHT verwendet werden.

Wenn der Präzisionskopf während der Anwendung unangenehm heiß wird, dann unterbrechen Sie die Behandlung, und lassen Sie ihn abkühlen.

Befolgen Sie alle Hinweise zur AUGENSICHERHEIT (Abschnitt 3), wenn der Präzisionskopf angebracht ist.

Beachten Sie die Reinigungshinweise (Abschnitt 11) für den Präzisionskopf.



11. REINIGUNG, WARTUNG, AUFBEWAHRUNG

Schalten Sie den SmoothSkin Bare Fit nach der Behandlung immer ab, indem Sie den Stecker aus der Steckdose ziehen.

Nach der Benutzung sollten Handgerät, Hauttensensor und Anwendungsfenster auf Beschädigungen untersucht und mit einem trockenen, fusselfreien Tuch abgewischt werden.

WARNUNG: Der Glasfilter kann während der Verwendung heiß werden. Berühren oder reinigen Sie den Filter nach der Benutzung mindestens 5 Minuten lang **NICHT**, damit er abkühlen kann.

Verwenden Sie **NIE** Wasser oder andere Reinigungsflüssigkeiten, da dies zu Schäden am Gerät und somit zu einem potentiellen Sicherheitsrisiko führen kann.

Bei Bedarf können der Reflektor und der Hauttensensor mit einem leicht angefeuchteten Wattestäbchen vorsichtig gereinigt werden.

Der SmoothSkin Bare Fit ist an einem kühlen, trockenen Ort aufzubewahren. Achten Sie darauf, dass das Anwendungsfenster und der Hauttensensor am Handgerät vor Beschädigungen geschützt sind.



12. REISEN MIT DEM SMOOTHSKIN BARE FIT

Das Netzteil des SmoothSkin Bare Fit ist universell und funktioniert an allen gängigen Stromnetzen. Sofern Sie einen passenden Adapter für den Stecker des Netzkabels haben, können Sie den SmoothSkin Bare Fit wie gewohnt betreiben.

13. FEHLERBEHEBUNG

PROBLEM	LÖSUNG
Die Lämpchen an der Aktivierungstaste des Handgeräts leuchten nicht auf, wenn Sie das Gerät auf Ihrer Haut platzieren.	Das Netzteil muss eingesteckt sein. Stellen Sie sicher, dass der Hautsensor in Kontakt mit der Haut ist. Ihre Haut könnte für eine Behandlung zu dunkel sein. Überprüfen Sie dies anhand der Hauttabelle vorne in dieser Bedienungsanleitung.
Die Aktivierungstaste am Handgerät leuchtet weiß, wenn sie auf der Haut platziert wird, aber das Handgerät löst keine Lichtimpulse aus, wenn die Aktivierungstaste gedrückt wird.	Das Gerät ist möglicherweise defekt. Trennen Sie das Gerät von der Stromzufuhr und schalten Sie es erneut ein. Sollte das Problem weiterhin bestehen, besuchen Sie unsere Website für weitere Support-Informationen.
Die Lämpchen der Aktivierungstaste am Handgerät leuchten rot und das Gerät funktioniert nicht.	Die Lämpchen der Aktivierungstaste am Handgerät leuchten rot und das Gerät funktioniert nicht. Dies zeigt an, dass das Gerät einen Fehler aufweist. Verwenden Sie das Gerät nicht weiter und besuchen Sie unsere Website für weitere Support-Informationen.
SmoothSkin Bare Fit Handgerät, Anwendungsfenster, Netzteil oder Kabel sind beschädigt, gebrochen, gerissen oder scheinen defekt zu sein.	"NICHT verwenden. Wenn Sie Zweifel an der Sicherheit Ihres SmoothSkin Bare Fit haben oder denken, dass das Gerät beschädigt sein könnte, dürfen Sie es nicht verwenden. Informieren Sie sich auf der Website von SmoothSkin."

14. GARANTIE

Für das Produkt gilt eine Garantie von 2 Jahren ab Kaufdatum. Innerhalb der Garantielaufzeit werden wir Material- oder Verarbeitungsfehler kostenlos prüfen und nach unserem Ermessen das komplette Gerät ersetzen.

Diese Garantie gilt in jedem Land, in das dieses Gerät von CyDen oder seinem Vertragshändler geliefert wird.

Von der Garantie ausgeschlossen sind Schäden durch unsachgemäße Verwendung, normale Abnutzung oder Nutzung sowie Defekte, die nur unerhebliche Auswirkungen auf den Wert oder die Funktion des Geräts haben. Die Garantie erlischt, wenn Reparaturen von nicht entsprechend befugten Personen durchgeführt werden bzw. wenn nicht die Originalteile von SmoothSkin Bare Fit verwendet werden. Wenn Sie innerhalb der Laufzeit Garantieansprüche geltend machen möchten, besuchen Sie unsere Website: www.smoothskin.com

Wenn Sie innerhalb der Laufzeit Garantieansprüche geltend machen möchten, besuchen Sie unsere website: www.smoothskin.com

15. ETIKETTEN UND SYMBOLE

Der SmoothSkin Bare Fit ist mit den folgenden Symbolen gekennzeichnet:

	Type BF Anwendungsteil
	Geräte der Schutzklasse II
	Beachten Sie die Bedienungsanleitung
	WEEE-Entsorgungszeichen der Europäischen Union
	Europäische Konformitätskennzeichnung
	Trocken lagern
	NRTL-Zertifizierungszeichen
	FCC- und EMV-Konformität für Nordamerika
	Kennzeichen für die Einhaltung der geltenden Rechtsvorschriften (Australien)
	Trefoil"-Kennzeichen (Ukraine)
	RoHS-Umweltschutz über die Nutzungsdauer (China)
	Warnung Optische Strahlung vom Gerät kann eine

FCC-Erklärung:

HINWEIS: Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für digitale Geräte der Schutzklasse B gemäß Teil 15 der FCC-Vorschriften. Diese Grenzwerte sind so ausgelegt, dass sie angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in Wohnumgebungen bieten. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese abstrahlen. Wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und verwendet wird, kann es gefährliche Störungen im Funkverkehr hervorrufen. Es gibt jedoch keine Garantie, dass in einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Wenn dieses Gerät den Radio- oder Fernsehempfang stört, was durch ein Aus- und Einschalten des Geräts festgestellt werden kann, können Sie versuchen, diese Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Richten Sie die Empfangsantenne neu aus oder ändern Sie ihren Standort.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger.
- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose an, die Teil eines anderen Stromkreises ist als der, an dem der Empfänger angeschlossen ist.
- – Wenden Sie sich an Ihren Händler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker, wenn Sie Hilfe benötigen.

16. TECHNISCHE DATEN

Beim SmoothSkin Bare Fit handelt es sich um ein gefiltertes Breitband-Intense-Pulsed-Light-System mit folgenden technischen Spezifikationen:

- **Wiederholrate:** Manuelle Impulse alle 0,6 Sekunden. Dauerbetrieb
- **Max. optischer Ausgang:** 4J/cm²
- **Impulslänge:** 0,8 – 1,0msec FWHM
- **Wellenlänge:** 510-1100nm
- **Stromleitungseingang:** 100–240V~, 50/60Hz, 1,7-0,91A
- **Betriebstemperatur:** Zwischen 5 °C und 40 °C
- **Betriebsluftfeuchtigkeit:** Bis zu 93 % rel. Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
- **Betriebsdruck:** 700 hPa bis 1060 hPa
- **Anwendungsfenster (Spotgröße):** 3 cm² (30mm x 10mm)

Der Bereich direkt um das Anwendungsfenster wird als Anwendungsteil klassifiziert und kann eine maximale Temperatur von 52 °C erreichen.

Achten Sie darauf, dass der SmoothSkin Bare Fit wie in Abschnitt 8 beschrieben verwendet wird.

TRANSPORTBEDINGUNGEN:

- **Temperatur::** -25 °C bis +70 °C
- **Luftfeuchtigkeit:** Bis zu 93 % rel. Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
- **Druck:** 500hPa bis 1060hPa

Wenn das Gerät bei Temperaturen außerhalb des angegebenen Bereichs gelagert wurde, dann warten Sie bitte mindestens 30 Minuten vor der Verwendung, bis das Gerät sich akklimatisieren konnte.

Der SmoothSkin Bare Fit verfügt über eine unbegrenzte Anzahl von Lichtimpulsen und ist für die Verwendung durch eine einzige Person bestimmt.

Die erwartete Mindestlebensdauer beträgt 10 Jahre, wenn das empfohlene Behandlungsschema befolgt wird.

EMV

Der SmoothSkin Bare Fit entspricht den aktuellen EMV-Normen und Ergänzungen, die für Haushalts- und Medizinprodukte gelten. Dabei handelt es sich um die Folgenden: EN 55014-1:2017, EN 55014-2:2015, EN 61000-3-2:2014, EN 61000-3-3:2013, EN/IEC 60601-1-2:2014 (Ed 4.0), FCC CRF 47 Part 15B 15.107 und 15.109, IECs-003 Ausgabe 6.0

Sicherheit

Der SmoothSkin Bare Fit entspricht den aktuellen Sicherheitsnormen und Ergänzungen, die für Haushalts- und Medizinprodukte gelten.

Dabei handelt es sich um die Folgenden: IEC 60335-1:2010, IEC 60335-2-23:2003, IEC 60601-11:2015, IEC 60601-1:2005, IEC 60601-2-57:2011, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366-1:2015, IEC 62304:2006, C22.2 No 60601-1:2008 and 2014, ANSI/AAMI ES 60601-1:2015 + Erg.

Die CE-Kennzeichnung bescheinigt, dass dieses Gerät mit den folgenden EU-Richtlinien übereinstimmt:

- Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU
- Richtlinie über elektromagnetische Verträglichkeit 2014/30/EU
- Energiebezogene Produktrichtlinie 2009/125/EG

Für weitere Informationen wenden Sie sich gern an CyDen Ltd

ENTSORGUNG (ENDE DER LEBENSDAUER)

Dieses Gerät ist ein Medizinprodukt.

Um Gefahren für Gesundheit und Umwelt zu minimieren und die Wiederverwertbarkeit der Materialien zu gewährleisten, sollte dieses Produkt bei einer speziellen Sammelstelle für Elektro- und Elektronik-Altgeräte abgegeben werden.

Dies wird durch das auf dem Produkt angebrachte WEEE-Symbol dargestellt.

BENVENUTA SU SMOOTHSKIN BARE FIT!

Complimenti! Hai aperto un mondo di incomparabile bellezza, setosità e praticità. Entra a far parte delle nostre chat su www.smoothskin.com dove potrai trovare assistenza e consigli da parte di esperti durante tutto il periodo di trattamento.

CONTENTS

1. IL SISTEMA SMOOTHSKIN BARE FIT	148	8. COME USARE SMOOTHSKIN BARE FIT	164
2. COME FUNZIONA SMOOTHSKIN BARE FIT	149	9. IL SENSORE DI CONTATTO CON LA PELLE	168
3. IMPORTANTI INFORMAZIONI DI SICUREZZA	150	10. LA TESTINA DI PRECISIONE	169
4. POTENZIALI RISCHI, EFFETTI COLLATERALI E REAZIONI CUTANEE	158	11. CPULIZIA, MANUTENZIONE E CONSERVAZIONE	171
5. I VANTAGGI DI UTILIZZARE SMOOTHSKIN BARE FIT	161	12. VIAGGIARE CON SMOOTHSKIN BARE FIT	171
6. QUAL È LA DESTINAZIONE D'USO DI SMOOTHSKIN BARE FIT	163	13. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	172
7. LA TUA IDONEITÀ	163	14. GARANZIA	172
		15. ETICHETTE E SIMBOLI	173
		16. SPECIFICHE TECNICHE	174

1. IL SISTEMA SMOOTHSKIN BARE FIT

Contenuto della confezione

All'interno della confezione SmoothSkin Bare Fit troverai quanto segue:

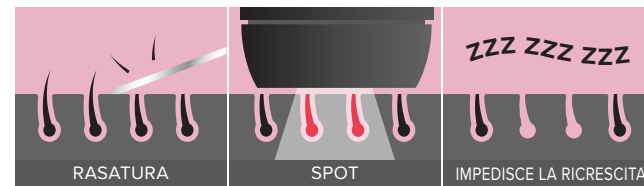
- Dispositivo e alimentatore
- Cavo di alimentazione
- Testina di precisione
- Manuale dell'utente



2. COME FUNZIONA SMOOTHSKIN BARE FIT

COME FUNZIONA L'IPL

SmoothSkin Bare Fit è pensato per aiutare a interrompere il ciclo di crescita dei peli. L'energia luminosa viene trasferita attraverso la superficie della pelle e viene assorbita dalla melanina presente nel fusto del pelo. Questa energia luminosa viene convertita in energia termica (al di sotto della superficie cutanea), che impedisce ai peli di ricrescere. Non vedrai l'ora di constatare che i peli trattati cadranno naturalmente nel giro di pochi giorni ed entro 1-2 settimane.



3. IMPORTANTI INFORMAZIONI DI SICUREZZA

CONTROINDICAZIONI

NON utilizzare SmoothSkin Bare Fit se hai una pelle molto scura. Il sensore del tonalità della pelle situato vicino alla finestra di output del dispositivo determinerà la tonalità della tua pelle. Se il sensore determina che la tua pelle è troppo scura per un utilizzo sicuro, sarà impedito il funzionamento di SmoothSkin Bare Fit.



NON utilizzare SmoothSkin Bare Fit in caso di abbronzatura artificiale o naturale o di scottatura per eccessiva esposizione al sole. La tua pelle potrebbe essere più sensibile dopo l'esposizione al sole e particolarmente suscettibile a bruciate, vesciche, decolorazioni o cicatrici in caso di utilizzo di SmoothSkin Bare Fit. Attendi 1 settimana affinché scompaia l'abbronzatura o la

scottatura prima di utilizzare SmoothSkin Bare Fit.

NON esporre le aree trattate al sole. Attendi almeno 7 giorni dopo il trattamento prima di esporre la pelle trattata alla luce solare diretta. La tua pelle potrebbe essere più sensibile dopo il trattamento SmoothSkin Bare Fit e particolarmente suscettibile alle scottature. Applica una protezione solare (SPF 15 o superiore) sulla zona trattata o tienila coperta con indumenti adeguati.

NON utilizzare SmoothSkin Bare Fit direttamente sui capezzoli, sui genitali o attorno all'ano. Queste aree potrebbero avere un colorito più scuro e/o una maggiore quantità di peli. L'uso del dispositivo in queste aree potrebbe causare disagio/dolore o lesioni della pelle (bruciate, decolorazioni o cicatrici).

NON utilizzare SmoothSkin Bare Fit in caso di precedente tumore della pelle o di lesioni pre-cancerose (ad esempio nevi o numerosi nei).

NON usare su vesciche e cicatrici

NON utilizzare SmoothSkin Bare Fit in caso di gravidanza o allattamento, poiché questo dispositivo non è stato testato in queste condizioni.

NON utilizzare SmoothSkin Bare Fit su macchie marrone scuro o nere, quali voglie, nei o

verruche, nella zona che desideri trattare. Utilizzare SmoothSkin Bare Fit potrebbe danneggiare la pelle o peggiorare le condizioni esistenti. Potrebbero verificarsi effetti collaterali quali ustioni, vesciche e alterazioni del colorito della pelle o cicatrici.

NON utilizzare SmoothSkin Bare Fit in caso di malattie della pelle nella zona da trattare, ad es. psoriasi, vitiligine, eczema, acne, herpes semplice, infezioni in corso o ferite.

NON utilizzare SmoothSkin Bare Fit se sei minorenne, poiché questo dispositivo non è stato testato sui minori.

AVVERTENZE

SICUREZZA DEGLI OCCHI



SmoothSkin Bare Fit Emette spot di luce pulsata ad alta intensità. L'esposizione diretta è potenzialmente dannosa per gli occhi. Segui le istruzioni di sicurezza riportate di seguito.

AVVERTENZA: Possibili lesioni agli occhi (che possono portare alla perdita della vista) o alla pelle se non si seguono le istruzioni. Leggi e segui le istruzioni.

NON guardare direttamente nel display di trattamento dell'apparecchio quando l'alimentazione elettrica è attivata e quando il dispositivo è acceso

NON tentare di attivare (far lampeggiare) il sistema direzionandolo verso gli occhi

NON trattare le aree attorno agli occhi (sopracciglia o ciglia). Un uso improprio può causare danni agli occhi, proteggi gli occhi dall'esposizione. NON utilizzare l'apparecchio sopra le palpebre o vicino agli occhi.

Attiva (fai lampeggiare) il sistema SOLO quando la parte anteriore dell'apparecchio è perfettamente a contatto con la zona che desideri trattare.

TI CONSIGLIAMO di distogliere lo sguardo dall'apparecchio durante il trattamento.

ELETTRICITÀ E SICUREZZA

Come per qualsiasi dispositivo elettrico, sarà necessario prendere alcune precauzioni al fine di garantire la tua sicurezza.

NON provare ad aprire SmoothSkin Bare Fit, in quanto ciò potrebbe esporre a componenti elettrici pericolosi.

NON utilizzare SmoothSkin Bare Fit se danneggiato; ad esempio, se il dispositivo è spaccato, se il cavo è danneggiato (cavi interni visibili), se il vetro sull'apparecchio è crepato o rotto, ecc. Ciò potrebbe provocare lesioni.

NON utilizzare vicino a vasche da bagno, docce, lavandini o altri recipienti contenenti acqua. Non utilizzare SmoothSkin Bare Fit se bagnato.



NON utilizzare SmoothSkin Bare Fit se diventa troppo caldo al tatto. Ciò potrebbe indicarne il danneggiamento.

NON utilizzare un alimentatore o altro componente diverso da quelli forniti con SmoothSkin Bare Fit. Ciò potrebbe danneggiare il dispositivo e interromperne il funzionamento.

NON cercare di attivare (far lampeggiare) SmoothSkin Bare Fit su superfici diverse da quella cutanea.

ATTENZIONE non è consentito modificare l'apparecchio.

NON posizionare SmoothSkin Bare Fit in modo da rendere difficoltoso scollegarlo dall'alimentazione elettrica.

SICUREZZA GENERALE

NON utilizzare in caso di trattamento di peeling cutaneo nella zona che desideri trattare. Attendi 30 giorni dopo il peeling prima di trattare con SmoothSkin Bare Fit.

Trattare la pelle abbronzata con luce pulsata ad alta intensità (IPL) può causare un'iperpigmentazione (scurimento) o un'ipopigmentazione (schiarimento) permanente della pelle trattata.

NON utilizzare su tatuaggi o trucco permanente.

NON utilizzare in caso di sensibilità nota alla luce del sole (fotosensibilità) o se stai assumendo farmaci che rendono la pelle più sensibile e provocano fotosensibilità, ad es. Retin A, Accutane e/o altri retinoidi topici. Controlla sempre il foglio illustrativo fornito con il medicinale per verificare se la fotosensibilità è elencata fra gli effetti collaterali. Utilizzare SmoothSkin Bare Fit su pelle fotosensibile potrebbe causare danni come gonfiore o vesciche. Consulta un medico prima di applicare l'apparecchio poiché l'uso potrebbe danneggiare la pelle.

Questo apparecchio non è destinato al trattamento di condizioni mediche. È necessario consultare il medico per trattare, ad esempio, nei, eruzioni cutanee, prurito, funghi o infezioni della pelle, protuberanze o fibromi penduli.

SmoothSkin Bare Fit non deve essere utilizzato su filler o botox.

SmoothSkin Bare Fit deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini sotto i 18 anni di età. I bambini non devono usare, giocare, effettuare manutenzione né pulire il dispositivo. Vi sono una

serie di potenziali rischi: esposizione al fascio luminoso che può causare ustioni o lesioni oculari, folgorazione, strangolamento mediante i cavi.

SmoothSkin Bare Fit deve essere tenuto fuori dalla portata di animali e parassiti che potrebbero danneggiare il dispositivo. I potenziali rischi includono ridotta funzionalità e folgorazione.

SmoothSkin Bare Fit non è destinato all'uso da parte di persone con ridotte capacità fisiche, sensoriali o mentali, a meno che non venga effettuato sotto supervisione o non siano state fornite istruzioni relative all'uso sicuro e corretto del dispositivo da parte di una persona responsabile della loro sicurezza.

Il filtro in vetro di SmoothSkin Bare Fit è un componente essenziale che si scalda durante l'uso. NON toccare il filtro durante o subito dopo l'uso. Ispeziona regolarmente il filtro per verificare la presenza di danni. NON usare SmoothSkin Bare Fit se il filtro è rotto o mancante.

Assicurati che il display di trattamento di SmoothSkin Bare Fit sia pulito e privo di residui. Eventuali residui sopra o attorno al display di trattamento quando il dispositivo è in funzione possono comportare temporanee alterazioni della pelle, quali rossore o gonfiore.

AVVERTENZA: Possono verificarsi danni alla pelle dopo un'applicazione superficiale prolungata o ripetuta su un punto.

Evitare un utilizzo eccessivo che include passaggi eccessivi, accumulo di impulsi e/o maggiore frequenza di utilizzo.

AVVERTENZA: Non ignorare i meccanismi di sicurezza inerenti al dispositivo

NON superare l'utilizzo specificato nel regime di trattamento

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

DO NOT exceed the usage specified in the treatment regime.

PRECAUZIONI

In alcuni soggetti, la rimozione dei peli mediante laser o sorgenti luminose ad alta intensità può causare un aumento della crescita dei peli. In base ai dati attualmente disponibili, i gruppi più a rischio per questo effetto sono le donne mediterranee, mediorientali e sudasiatiche trattate sul viso e sul collo.

NON utilizzare SmoothSkin Bare Fit su nessuna zona in cui desideri che i peli ricrescano.

NON utilizzare il dispositivo SmoothSkin Bare Fit su viso, mascelle o collo maschili. I peli della zona del mento degli uomini sono troppo densi, e l'utilizzo

del dispositivo SmoothSkin Bare Fit in queste zone può causare lesioni cutanee. L'uso di SmoothSkin Bare Fit è sconsigliato su peli rossi, grigi, bianchi o biondi. SmoothSkin Bare Fit non è efficace in questi casi.

4.POTENZIALI RISCHI, EFFETTI COLLATERALI E REAZIONI CUTANEE

L'utilizzo di SmoothSkin Bare Fit potrebbe causare effetti collaterali. La tabella seguente elenca le reazioni cutanee note che potrebbero verificarsi dopo il trattamento con SmoothSkin Bare Fit.

POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI	COME VALUTARLI E INTERVENIRE
Lieve dolore / fastidio nella zona trattata	È prevedibile e normale per tutti i trattamenti di IPL. Puoi continuare a utilizzare il dispositivo come indicato, e il dolore dovrebbe diminuire con l'uso continuato.
Sensazioni di calore o formicolio durante il trattamento, che in genere scompaiono dopo alcuni secondi e fino a un minuto e diminuiscono con l'uso continuato.	È prevedibile e normale per tutti i trattamenti di IPL. Puoi continuare a utilizzare il dispositivo come indicato.
Prurito nella zona trattata	È abbastanza comune per i trattamenti di IPL e dovrebbe diminuire dopo un breve periodo. Puoi continuare a utilizzare il dispositivo come indicato. Non grattare l'area.

POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI	COME VALUTARLI E INTERVENIRE
Arrossamento della pelle durante o dopo il trattamento che scompare dopo pochi minuti.	È prevedibile e normale per tutti i trattamenti di IPL. Puoi continuare a utilizzare il dispositivo come indicato una volta scomparso l'arrossamento della pelle.
Arrossamento della pelle che non scompare in pochi minuti e dura 24-48 ore.	Interrompi immediatamente l'utilizzo del dispositivo e consulta il medico prima di utilizzarlo nuovamente.
Dolore o disagio intensi durante il trattamento o persistenti dopo il trattamento	Interrompi immediatamente l'utilizzo del dispositivo e consulta il medico prima di utilizzarlo nuovamente.

IN CASI ESTREMAMENTE RARI	COME VALUTARLI E INTERVENIRE
Gonfiore e arrossamento che non scompaiono entro due o tre giorni.	Interrompi immediatamente l'utilizzo del dispositivo e consulta il medico prima di utilizzarlo nuovamente.
Modifiche temporanee del colore della pelle (schiarimento o scurimento).	In caso di modifiche del colore della pelle, interrompi immediatamente l'utilizzo del dispositivo e consulta il medico.
Vesciche, cicatrici o ustioni della pelle.	Interrompi immediatamente l'utilizzo del dispositivo e consulta il medico prima di utilizzarlo nuovamente. Applica un impacco freddo sulla zona. Tratta con una crema antisettica o per bruciateure.

In uno studio clinico su 50 soggetti, ciascuno ha ricevuto 12 trattamenti settimanali. Sono stati registrati i seguenti effetti:

- Prurito – Tre soggetti hanno riportato un lieve prurito dopo il trattamento.
- Leggero arrossamento – Segnalato da due soggetti.
- Lieve sensazione di pizzicore – Cinque soggetti hanno riportato un lieve disagio dopo il trattamento.
- Peli incarniti – Un soggetto ha segnalato la presenza di peli incarniti dopo il trattamento.
- Arrossamento dei follicoli – Un soggetto ha riportato un puntino rosso sull'area trattata dopo il trattamento.

In tutti i casi, la pelle trattata è tornata alla normalità in 7 giorni.

5. I VANTAGGI DI UTILIZZARE SMOOTHSKIN BARE FIT

SmoothSkin Bare Fit è indicato per la riduzione permanente dei peli superflui.

È stato condotto uno studio clinico per valutare la sicurezza e l'efficacia di SmoothSkin Bare Fit. Gli elementi chiave dello studio sono stati:

- Tutti i trattamenti sono stati eseguiti da operatori non qualificati dal punto di vista medico in un'unica sede, utilizzando dispositivi identici allo SmoothSkin Bare Fit fornito in questa confezione;
- Tutti i soggetti hanno dovuto compilare dei questionari relativi al loro stato di salute generale, e chi non ha potuto essere trattato, ad es. chi presentava una o più delle controindicazioni elencate nella Sezione 3 del presente Manuale utente, è stato escluso. Inoltre, tutti i soggetti hanno dovuto fornire il Consenso informato secondo i requisiti degli studi clinici internazionali;
- Un totale di 53 soggetti femminili, di età compresa tra i 19 e i 45 anni, ha iniziato la sperimentazione;
- Tre soggetti hanno abbandonato la sperimentazione durante il periodo di trattamento per motivi personali. Nessun soggetto ha abbandonato la sperimentazione per problemi associati all'utilizzo di SmoothSkin Bare Fit;
- Ciascun soggetto ha ricevuto i 12 trattamenti settimanali sulla zona del corpo scelta. Il trattamento tipico consisteva nel rasare la zona e applicare SmoothSkin Bare Fit seguendo la procedura descritta nella Sezione 8, Fase 3 del presente manuale utente;
- Per misurare la variazione della quantità di peli 6 mesi e 12 mesi dopo l'ultimo trattamento, i peli nelle zone trattate sono stati contati. Ciò è avvenuto mediante fotografie ad alta risoluzione, mentre la

differenza nella quantità di peli è stata calcolata come variazione percentuale;

• Seguendo le istruzioni, i partecipanti allo studio clinico hanno mostrato una riduzione media dei peli del 44% 6 mesi dopo l'ultimo trattamento e del 36% 12 mesi dopo l'ultimo trattamento, rispetto alla quantità di peli calcolata prima del trattamento (vedi tabella seguente). I risultati effettivi variavano da persona a persona;

SmoothSkin Bare Fit	
Numero di soggetti a 6 mesi dal trattamento	50
Riduzione dei peli a 6 mesi dal trattamento	43.9%
Numero di soggetti a 12 mesi dal trattamento	33
Riduzione dei peli a 12 mesi dal trattamento	36.0%
% di soggetti che hanno avuto un risultato positivo (riduzione dei peli >30%) su tutte le zone del corpo a 12 mesi dal trattamento.	66.7%
Un risultato è considerato positivo se, dopo 12 mesi, la riduzione dei peli è superiore al 30% su tutte le zone trattate.	

L'incidenza degli effetti collaterali durante lo studio clinico è stata minima (come descritto nella precedente Sezione 4), e la maggior parte dei soggetti (48 su 50) consiglierebbe SmoothSkin Bare Fit agli amici.

6. QUAL È LA DESTINAZIONE D'USO DI SMOOTHSKIN BARE FIT

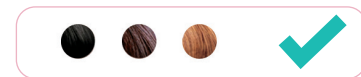
DESTINAZIONE D'USO

SmoothSkin Bare Fit è destinato all'uso per la riduzione permanente dei peli superflui.

7. LA TUA IDONEITÀ

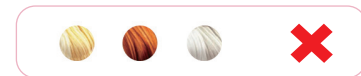
ZONE DEL CORPO

SmoothSkin Bare Fit può essere utilizzato sui peli del corpo e sulla peluria del viso femminile al di sotto delle guance.



TONALITÀ DELLA PELLE

SmoothSkin Bare Fit può essere utilizzato su tonalità di pelle chiare, medie e scure, fino alla tonalità 5 compresa. SmoothSkin Bare Fit è dotato di un sensore della tonalità della pelle che misura il colore della tua pelle per impedirne l'utilizzo in caso di tonalità troppo scura.



COLORE DEI PELI

SmoothSkin Bare Fit può essere utilizzato su peli di colore nero o marrone. Potrebbe non essere efficace su peli bianchi, grigi, biondi o rossi.

8. COME USARE SMOOTHSKIN BARE FIT

AVVERTENZA: Segui tutte le fasi del processo di trattamento assicurandoti di completare tutti i punti di ciascuna fase prima di passare a quella successiva.

Fase 1: PREPARARE l'area da trattare

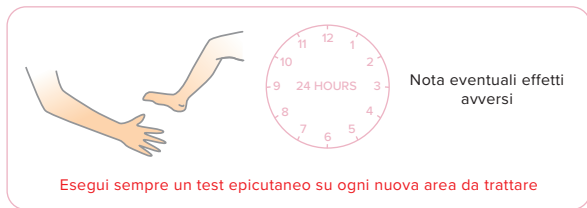
Rimuovi tutti i peli visibili mediante rasatura. Assicurati che non rimangano peli sulla superficie cutanea poiché ciò potrebbe causare lesioni. Questa operazione evita inoltre che eventuali residui coprano la parte anteriore del dispositivo.

Detergi e asciuga la zona da trattare. Ricorda di non utilizzare gel o creme con questo dispositivo!

Fase 2: Effettuare un TEST EPICUTANEO

Prima di trattare una nuova area del corpo, **RACCOMANDIAMO** di effettuare un test su quella zona per verificare eventuali reazioni all'uso di SmoothSkin Bare Fit.

L'area sottoposta al test epicutaneo dovrebbe essere di circa 3 x 2 cm (equivalente a 2 spot affiancati). Vedi Fase 3 per trattare la zona.



Fase 3: Il trattamento con SmoothSkin Bare Fit

a) Collega l'alimentatore a una presa elettrica usando il cavo di alimentazione fornito. Il sensore della tonalità della pelle sulla parte anteriore del dispositivo si illuminerà di blu e si avvieranno le ventole.

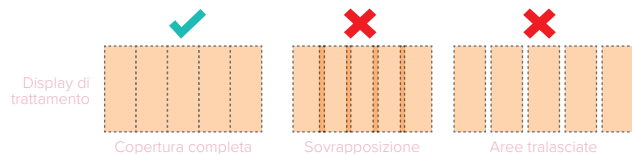
MODALITÀ STANDBY Timeout

Quando il dispositivo rimane "inattivo", ovvero non vengono premuti pulsanti per 10 minuti, esso torna in modalità STANDBY, e le luci del sensore si spengono. Premi il pulsante di attivazione per tornare alla modalità PRONTO per il trattamento.

b) Premi il dispositivo con fermezza sull'area da trattare, assicurandoti che il sensore sia a contatto con la pelle. Se il sensore non rileva una tonalità della pelle valida, il dispositivo non funzionerà. Quando il sensore rileva una tonalità valida, le luci intorno al pulsante di attivazione si illumineranno di BIANCO a indicare che il dispositivo è pronto.



- c) Premi il PULSANTE DI ATTIVAZIONE. Il dispositivo inizierà a lampeggiare, e avvertirai una sensazione di calore.
- d) Sposta l'apparecchio sull'area successiva da trattare e ripeti l'operazione. Il dispositivo deve ricaricarsi fra uno spot e l'altro. Richiederà circa 0,6 secondi.
- e) Assicurati che TUTTA L'AREA DA TRATTARE venga sottoposta al trattamento e tratta eventuali zone ostinate (come le ascelle) con più passaggi (facendo scorrere il dispositivo sulla stessa area per un massimo di 3 volte).



AVVERTENZA: Assicurarsi di non coprire le ventole durante il trattamento, poiché ciò può causare il surriscaldamento del dispositivo. SmoothSkin Bare Fit è un dispositivo estremamente veloce e potente, che consente di completare un trattamento di tutto il corpo in meno di 10 minuti.

METODO DI TRATTAMENTO - STAMP O GLIDE?

Metodo Stamp

Questo metodo è consigliato per piccole zone, come le ascelle e l'inguine. Posiziona il dispositivo sulla pelle, premi e rilascia il pulsante di attivazione. Rimuovi attentamente dalla pelle prima di riapplicare all'area successiva.

Metodo Glide

Questo metodo è consigliato per zone estese come le gambe. Posiziona il dispositivo sulla pelle, tieni premuto il pulsante di attivazione, quindi fai scorrere il dispositivo lungo la pelle tra uno spot e l'altro. Prova a spostare il dispositivo a una velocità costante per una copertura completa, senza sovrapposizioni e senza tralasciare zone.

Fase 4: Il tuo programma di trattamento SmoothSkin Bare Fit

SmoothSkin Bare Fit deve essere utilizzato OGNI SETTIMANA fino a ottenere i risultati desiderati.



Fase 5: Spegner SmoothSkin Bare Fit

Al termine del trattamento, scollega SmoothSkin Bare Fit dalla presa elettrica.

Fai riferimento alla sezione 11 per ulteriori dettagli su come prenderti cura al meglio di SmoothSkin Bare Fit.

9. IL SENSORE DI CONTATTO CON LA PELLE

SmoothSkin Bare Fit è dotato di un sensore di contatto con la pelle che verifica l'aderenza alla cute prima di ogni spot, assicurando il sicuro funzionamento del dispositivo! In questo modo, il dispositivo è conforme alle più severe norme di sicurezza.

Il sensore di contatto con la pelle ti garantisce anche i migliori risultati di trattamento. Il sensore deve aderire perfettamente alla zona da trattare affinché il dispositivo funzioni.

Una perfetta aderenza alla pelle significa che tutta l'energia luminosa emessa dal dispositivo raggiunge la zona da trattare per ottenere un risultato ottimale.



10. LA TESTINA DI PRECISIONE

SmoothSkin Bare Fit è dotato di una testina di precisione staccabile perfetta per le aree più piccole e difficili (come il labbro superiore, le dita delle mani e dei piedi). Il vantaggio di questo dispositivo è garantirti una maggiore flessibilità durante ogni trattamento.

L'utilizzo della testina di precisione rallenterà leggermente il tuo dispositivo, quindi ti consigliamo di utilizzarla solo quando necessario, per un'azione più veloce possibile.

La testina di precisione si attacca semplicemente alla parte anteriore del dispositivo tramite un magnete posizionato all'interno della parte anteriore dell'unità principale. Questo magnete mantiene la testina in posizione mentre tratti l'area. Basta sganciarla o ricollegarla a seconda dell'area che stai trattando.

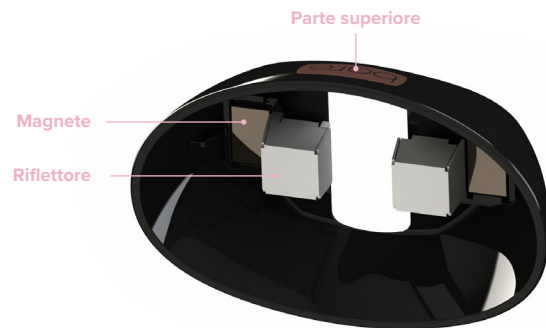


Se la testina di precisione è danneggiata o manca di parti (ad es. il magnete o il riflettore), NON utilizzarla.

Se la testina di precisione si surriscalda troppo durante l'uso, interrompi il trattamento finché non si sarà raffreddata.

Quando la testina di precisione è montata, segui tutte le avvertenze sulla SICUREZZA PER GLI OCCHI (Sezione 3).

Segui le istruzioni per la pulizia (Sezione 11) per la testina di precisione.



11. PULIZIA, MANUTENZIONE E CONSERVAZIONE

Dopo il trattamento, spegni sempre SmoothSkin Bare Fit scollegandolo dalla presa elettrica.

Dopo l'uso, controlla che il dispositivo, i sensori della tonalità della pelle e il display di trattamento non siano danneggiati, e pulisci il tutto con un panno asciutto e privo di lanugine.

AVVERTENZA: Il filtro in vetro può scaldarsi durante l'uso. **NON** toccare e **NON** pulire il filtro per almeno 5 minuti dopo l'uso affinché si raffreddi.

Non usare **MAI** acqua o altri liquidi detergenti, in quanto potrebbero danneggiare il dispositivo e rappresentare un pericolo per la sicurezza.

Se necessario, il riflettore e il sensore della tonalità della pelle possono essere puliti accuratamente utilizzando un batuffolo di cotone leggermente umido.

Conserva SmoothSkin Bare Fit in un luogo fresco e asciutto. Assicurati che il display di trattamento e il sensore della tonalità della pelle sul dispositivo siano protetti da eventuali danni.

Controlla regolarmente il dispositivo (compresi i cavi) per verificare la presenza di danni visibili. In caso di danni o crepe, smetti di usare il dispositivo e visita il sito web per ricevere assistenza.

12. VIAGGIARE CON SMOOTHSKIN BARE FIT

L'alimentatore di SmoothSkin Bare Fit è universale e funzionerà con tutti i tipi di alimentazione comunemente in uso. SmoothSkin Bare Fit funzionerà normalmente purché tu abbia un adattatore adeguato per collegare i cavi alle prese.

Sensore
dalla tonalità
della pelle
Riflettore



13. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA	SOLUZIONE
Le spie del pulsante di attivazione sul dispositivo non si accendono una volta a contatto con la pelle.	Assicurati che l'alimentatore sia collegato alla presa di corrente. Verifica che il sensore della tonalità sia a contatto con la pelle. La tua pelle potrebbe essere troppo scura per il trattamento. Consulta la tabella delle tonalità della pelle nella parte anteriore di questa guida.
Il pulsante di attivazione sul dispositivo si illumina di bianco una volta a contatto con la pelle, ma il dispositivo non lampeggia quando si preme il pulsante di attivazione.	Potrebbe esserci un guasto al dispositivo. Scollega il dispositivo e riavvialo. Se il problema persiste, visita il sito web per ricevere assistenza.
Le spie del pulsante di attivazione sul dispositivo sono costantemente illuminate di rosso e il dispositivo non funziona.	Ciò indica la presenza di un guasto al dispositivo. Interrompi l'utilizzo del dispositivo e visita il sito web per ricevere assistenza.
L'apparecchio SmoothSkin Bare Fit, il display di trattamento, l'alimentatore o il cavo sono danneggiati, rotti, crepati o appaiono difettosi.	NON utilizzare. In caso di dubbi sulla sicurezza di SmoothSkin Bare Fit o se sospetti eventuali danni, evita l'utilizzo e visita il sito web di SmoothSkin per maggiori informazioni.

14. GARANZIA

La presente garanzia non copre i danni causati da un uso improprio, dalla normale usura o dall'utilizzo, così come i difetti che hanno un effetto trascurabile sul valore o sul funzionamento dell'apparecchio. La garanzia decade se le riparazioni vengono effettuate da persone non autorizzate e in caso di non utilizzo delle parti di ricambio originali SmoothSkin Bare Fit. Per accedere al servizio durante il periodo di garanzia, visita il nostro sito www.smoothskin.com

Per accedere al servizio durante il periodo di garanzia, visita il nostro sito www.smoothskin.com

15. ETICHETTE E SIMBOLI

SmoothSkin Bare Fit è contrassegnato con i seguenti simboli:

	Parte applicata tipo BF		Conformità FCC EMC per il Nord America
	Apparecchiatura di classe II		Marchio australiano di conformità ai regolamenti
	Seguire le istruzioni per l'uso		Marchio di conformità a trifoglio per l'Ucraina
	Direttiva sullo smaltimento dei rifiuti elettrici ed elettronici dell'Unione europea (WEEE)		Periodo di utilizzo per la protezione ambientale China-RoHS
	Marchio di conformità europea		Avvertenza Le radiazioni ottiche provenienti dal dispositivo possono causare lesioni oculari
	Mantenere asciutto		
	Marchio di certificazione dell'NRTL		

FCC Statement:

NOTA: La presente apparecchiatura è stata testata e ritenuta conforme ai limiti per i dispositivi digitali di classe B, ai sensi della parte 15 delle norme FCC. Tali limiti sono studiati per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in un'installazione domestica. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non viene installata e utilizzata in conformità con le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in una specifica installazione. Nel caso in cui l'apparecchiatura causi interferenze dannose alla ricezione radio e televisiva, che possono essere determinate spegnendola e accendendola, si consiglia di tentare di correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico radiotelevisivo esperto per assistenza.

16. SPECIFICHE TECNICHE

SmoothSkin Bare Fit è un sistema di luce pulsata ad alta intensità filtrato e ad ampia banda avente le seguenti specifiche tecniche:

- **Cadenza di ripetizione:** Impulsi manuali ogni 0,6 secondi Funzionamento continuo
- **Uscita ottica massima:** 4J/cm²
- **Lunghezza d'impulso:** 0.8 – 1.0msec FWHM
- **Lunghezza d'onda:** 510-1100nm
- **Ingresso linea di alimentazione:** 100–240V[~], 50/60Hz,1.7-0.91A
- **Temperatura di funzionamento:** Tra 5 °C e 40 °C
- **Umidità di funzionamento:** Fino al 93% di umidità relativa in assenza di condensazione
- **Pressioni di funzionamento:** Da 700 hPa a 1060 hPa
- **Area di trattamento (dimensione dello spot):** 3 cm² (30mm x 10mm)

L'area circostante il display di trattamento viene classificata come Parte Applicata e può raggiungere una temperatura massima di 52 °C.

Verifica che SmoothSkin Bare Fit sia utilizzato come indicato nella Sezione 8.

CONDIZIONI DI TRASPORTO:

- **Temperatura** -25°C to +70°C
- **Umidità:** Up to 93%R.H. non condensing
- **Pressioni:** 500hPa to 1060hPa

Se il dispositivo viene conservato a temperature diverse da quelle di funzionamento, attendi almeno 30 minuti prima di utilizzarlo per permettergli di raggiungere la normale temperatura di funzionamento.

SmoothSkin Bare Fit dispone di spot illimitati ed è destinato a essere utilizzato su una sola persona alla volta.

La durata di vita minima prevista per questo dispositivo è di 10 anni, seguendo il regime di utilizzo consigliato.

EMC

SmoothSkin Bare Fit è conforme ai più recenti standard e modifiche EMC applicabili ai dispositivi domestici e medici, ovvero: EN 55014-1:2017, EN 55014-2:2015, EN 61000-3-2:2014, EN 61000-3-3:2013, EN/IEC 60601-1-2:2014 (Ed 4.0), FCC CRF 47 Part 15B 15.107 e 15.109, IECs-003 punto 6.0

Sicurezza

SmoothSkin Bare Fit è conforme ai più recenti standard di sicurezza e modifiche applicabili ai dispositivi domestici e medici, ovvero: 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 e 2014, ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 + AMS

Il marchio CE certifica che il dispositivo è conforme alle seguenti direttive CEE:

- Direttiva sui limiti di tensione 2014/35/UE
- Direttiva sulla compatibilità elettromagnetica 2014/30/UE
- Direttiva sui prodotti connessi all'energia 2009/125/CE

Per maggiori dettagli, contatta CyDen Ltd

SMALTIMENTO (FINE VITA)

Questo prodotto è un dispositivo medico

Al fine di ridurre al minimo i rischi per la salute e l'ambiente e garantire il riciclo dei materiali, questo prodotto dovrà essere smaltito presso una struttura adibita alla raccolta differenziata per apparecchiature elettriche e elettroniche.

Il simbolo WEE riportato sul prodotto serve a ricordarlo.

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

Sie erreichen uns über unsere **SMOOTHSKIN**-Webseite auf www.smoothskin.com

Manufacturer / Fabricante / Fabricant / :
CyDen Limited
Block A, Bay Studios Business Park
Fabian Way,
Swansea
SA1 8QB,
United Kingdom

CM12-1790-01
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.
- * Das Produkt kann von den Abbildungen in dieser Anleitung abweichen.

SMOOTHSKIN
bare^{fit}