

SMOOTHSKIN
pure
mini lite

IPL USER GUIDE





ENGLISH

Page number 4



ESPAÑOL

Número de página 38

Welcome to **SMOOTHSKIN PURE MINI LITE!**

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

<i>1.</i> THE SMOOTHSKIN PURE MINI LITE SYSTEM	<i>5</i>	<i>9.</i> THE SKIN TONE SENSOR	<i>26</i>
<i>2.</i> HOW DOES SMOOTHSKIN PURE MINI LITE WORK	<i>6</i>	<i>10.</i> THE SKIN CONTACT SENSOR	<i>27</i>
<i>3.</i> IMPORTANT SAFETY INFORMATION	<i>8</i>	<i>11.</i> CLEANING, MAINTENANCE, STORAGE	<i>29</i>
<i>4.</i> POTENTIAL RISKS, SIDE EFFECTS AND SKIN REACTIONS	<i>15</i>	<i>12.</i> TRAVELLING WITH SMOOTHSKIN PURE MINI LITE	<i>29</i>
<i>5.</i> BENEFITS OF USING SMOOTHSKIN PURE MINI LITE	<i>18</i>	<i>13.</i> TROUBLESHOOTING	<i>30</i>
<i>6.</i> WHAT IS THE INTENDED USE OF SMOOTHSKIN PURE MINI LITE	<i>20</i>	<i>14.</i> WARRANTY	<i>31</i>
<i>7.</i> YOUR SUITABILITY	<i>20</i>	<i>15.</i> LABELS AND SYMBOLS	<i>32</i>
<i>8.</i> HOW TO USE SMOOTHSKIN PURE MINI LITE	<i>22</i>	<i>16.</i> TECHNICAL SPECIFICATIONS	<i>33</i>

1. THE SMOOTHSKIN PURE MINI LITE SYSTEM

PACKAGE CONTENTS

Inside the packaging of the SmoothSkin Pure Mini Lite, you will find the following:

- Handset and Power Supply
- Mains Power Cable
- User Manual
- Device Rubber Cap

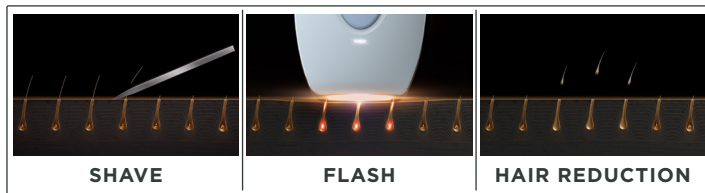
THE SMOOTHSKIN PURE MINI LITE SYSTEM:



2. HOW DOES SMOOTHSKIN PURE MINI LITE WORK

HOW DOES IPL WORK

SmoothSkin Pure Mini Lite 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 reduces the hairs 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.



WHAT TO EXPECT

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

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

Around 4 weeks into the 12 week treatment program you should see a reduction in hair growth. However, many hairs may still not have been treated in their growth phase.

It is important to continue the weekly treatments.

After the 12 week program, you should see a significant reduction in hairs within the treated area. Any remaining hairs should be finer and lighter in color.

Continued treatments as required, should maintain the reduction in unwanted hair.



3. IMPORTANT SAFETY INFORMATION

CONTRAINDICATIONS

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

DO NOT use SmoothSkin Pure Mini Lite 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, discoloring or scarring if you use SmoothSkin Pure Mini Lite. Wait 1 week until sunburn or tan disappears before using SmoothSkin Pure Mini Lite.

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

DO NOT use SmoothSkin Pure Mini Lite directly on the nipples, genitals or around the anus. These areas may have a darker skin color and/or greater hair density. Using the device in these areas may cause discomfort/pain or injure (burn, discolor or scar) your skin.

DO NOT use SmoothSkin Pure Mini Lite if you have a history of skin cancer or pre-cancerous lesions

(e.g. nevi or a large number of moles).

DO NOT use on blisters and scars.

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

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

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

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

WARNING

EYE SAFETY



SmoothSkin Pure Mini Lite 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.

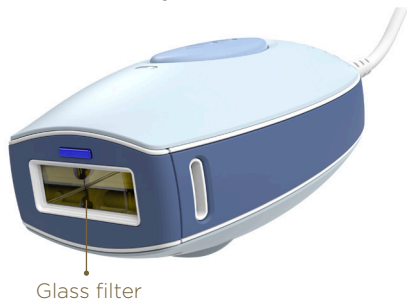
ONLY attempt to activate (flash) the system when the front of the handset is in good contact with the area you wish to treat.

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.

WARNING: Do not leave the equipment unattended when it is switched on to avoid the risk of fire or burns.



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

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

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



WARNING: Water and electricity are a dangerous combination! To avoid risk of electrocution,
- do not use this equipment in wet surroundings (e.g. in the bathroom or near a shower or swimming pool);
- do not let water run into the appliance.

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

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

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

WARNING: No modification of this equipment is allowed. SmoothSkin Pure Mini Lite cannot be serviced.

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

WARNING: If the wall socket used to power the equipment has poor connections, the plug of the

equipment becomes hot. Make sure you plug the equipment into a properly installed wall socket to avoid the risk of fire and burns.

GENERAL SAFETY

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

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

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

DO NOT use If you have a known sensitivity to sunlight (photosensitivity) or are taking medication that makes the skin more sensitive and causes photosensitivity, e.g. Retin A, Accutane and/or other topical retinoids. Always check the instruction leaflet that comes with your medicinal product, to see if photosensitivity is listed as a side effect. Use of SmoothSkin Pure Mini Lite on photosensitive skin could result in skin damage such as swelling or blisters. Seek medical advice prior to application of the appliance as use may harm the skin.

This appliance is not intended for the treatment of medical conditions. Medical advice should be sought to address, for example, moles, skin rash, itchy skin, skin fungus or infection, skin bumps, or skin tags.

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

WARNING: SmoothSkin Pure Mini Lite should be kept out of the reach of children under 18 years of age.

Children should not use, play with, maintain or clean the device. There are a number of potential risks - exposure to the light output causing burns or eye damage, electrocution, strangulation from the cables. SmoothSkin Pure Mini Lite should be kept out of reach of pets and pests which could damage the device. Potential risks include reduced function and electrocution.

SmoothSkin Pure Mini Lite is not intended for use by persons with reduced physical, sensory or mental capabilities, or lack of experience and knowledge. Unless they have been given supervision or instruction concerning use of the equipment to avoid the risk of fire or burns.

The SmoothSkin Pure Mini Lite glass filter is a critical component that will get hot during use.

DO NOT touch the filter during or directly after use. Regularly inspect the filter for damage. **DO NOT** use SmoothSkin Pure Mini Lite if the filter is cracked or missing.

Ensure that SmoothSkin Pure Mini Lite 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.

DO NOT use on areas that have recently received local anaesthesia.

PRECAUTIONS

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

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

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

SmoothSkin Pure Mini Lite is not recommended for use on red, grey, white or blonde hair. SmoothSkin Pure Mini Lite is not effective on these hair colors.

CAUTION: Do not subject the equipment to heavy shocks to avoid risk of damage to the lamp.

CAUTION: Always unplug the appliance after use and in case of a power failure to avoid risk of damage to the equipment.

4. POTENTIAL RISKS, SIDE EFFECTS AND SKIN REACTIONS

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

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

SIDE EFFECT	HOW TO ASSESS & REACT
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 color (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 - 3 subjects experienced mild itchiness after treatment.
- Slight Redness - This was reported by 2 subjects.
- Mild Stinging Sensation - 5 subjects reported mild discomfort following treatment.
- In-growing Hair - 1 subject reported experiencing an in-growing hair following treatment.
- Follicle Redness - 1 subject reported a red spot at the treatment site following treatment.

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

5. BENEFITS OF USING SMOOTHSKIN PURE MINI LITE

The SmoothSkin Pure Mini Lite is indicated for the permanent reduction of unwanted hair.

- A clinical trial was performed to assess both the safety and efficacy of the SmoothSkin Pure Mini Lite. 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 Pure Mini Lite 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 Pure Mini Lite;
- Each subject received 12 weekly treatments to their chosen body location. A typical treatment consisted of shaving the site then applying the SmoothSkin Pure Mini Lite following the same process as outlined in Section 8, Step 3 of this user manual;
- Hair counts were used to measure the change in the amount of hair 6 months after the last treatment and 12 months after the last treatment. The hairs in the treatment sites were

counted via high resolution photography and the difference in hair counts was calculated as a percentage change;

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

	SmoothSkin Pure Mini Lite
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 Pure Mini Lite to their friends.

6. WHAT IS THE INTENDED USE OF SMOOTHSKIN PURE MINI LITE

INTENDED USE

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

INDICATIONS FOR USE

The SmoothSkin Pure Mini Lite Hair Removal Device is indicated for the removal of unwanted hair. The SmoothSkin Pure Mini Lite is also indicated for the permanent reduction in hair regrowth, defined as the long-term, stable reduction in the number of hairs regrowing when measured at 6, 9 and 12 months after the completion of a treatment regime.

7. YOUR SUITABILITY

BODY AREAS

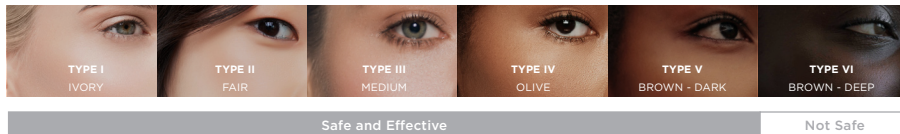
SmoothSkin Pure Mini Lite is suitable for use on body and facial hair below the cheekline.

SKIN COLOR

SmoothSkin Pure Mini Lite is suitable for use on light, medium and dark skin tones up to and including skin tone 5. SmoothSkin Pure Mini Lite incorporates a Skin Tone Sensor that

measures the colour of your skin and will prevent use if your skin tone is too dark. Dark Skin Tones are rich in melanin which could absorb too much energy and potentially lead to skin damage.

SKINTONE



HAIR COLOR

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

HAIR COLOUR



8. HOW TO USE SMOOTHSKIN PURE MINI LITE

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.

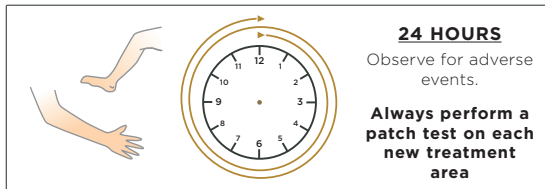
Cleanse the treatment area and pat dry. **DO NOT** use any gels or creams with this device!

STEP 2: DO A TEST PATCH

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

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

Wait 24 hours following the patch test, to ensure your skin is suitable for treatment and there is no



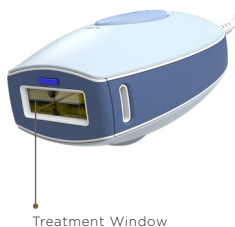
adverse reaction to the light energy. If there is no reaction after 24 hours, you may treat the area around the patch test. The 'patch tested area' should **NOT** be re-treated for at least 1 week.

STEP 3: TREATING WITH SMOOTHSKIN PURE MINI LITE

a) Plug the power supply into an electrical outlet using the provided power cable. You will see a white light when the device switches on 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. To return to READY mode for treatment, press the activation button.



Indicator On

Skin Detection



CORRECT

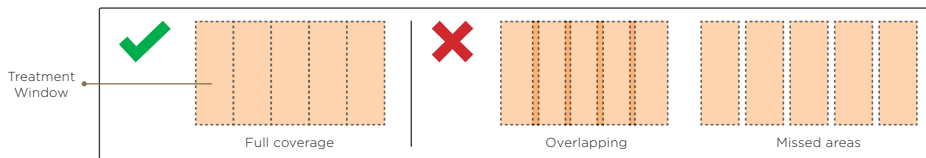
Indicator Off

No Skin Detection



INCORRECT

- b) Press the handset firmly against the area to be treated ensuring the skin tones 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 light 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), but **DO NOT** overlap treatment pulses.



WARNING: Make sure not to cover the vents on the device whilst treating, as this can lead to the device overheating. SmoothSkin Pure Mini Lite 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 and 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 PURE MINI LITE TREATMENT SCHEDULE

SmoothSkin Pure Mini Lite should be used once a week until the desired results are achieved.

STEP 5: SWITCHING OFF THE SMOOTHSKIN PURE MINI LITE

When the treatment is finished, SmoothSkin Pure Mini Lite should be unplugged from the electrical outlet.

Refer to section 11 for details of how best to look after your SmoothSkin Pure Mini Lite.



9. THE SKIN TONE SENSOR

The skin tone sensor measures the melanin in your skin and will only flash if a valid skin tone is detected (please see skin tone chart for guidance). SmoothSkin Pure Mini Lite will only flash if a safe skin tone can be determined.

The status of the skin tone sensor can be seen on the small light located above the activation button on top of the handset. If a safe skin tone is detected, the light will illuminate WHITE. If the device cannot detect a safe skin tone the light will illuminate RED.



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

Number of Power Bar Lights Illuminated	Maximum Energy (J/cm ²)
1	3.0

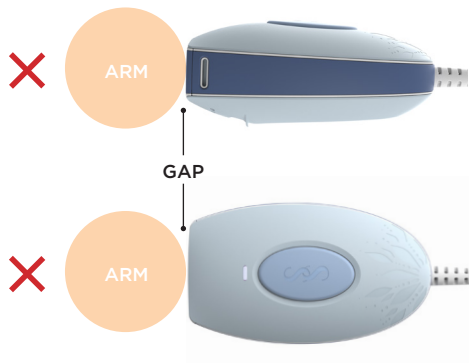
10. THE SKIN CONTACT SENSOR

SmoothSkin Pure Mini Lite 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 flash and you will see a RED light. Try adjusting the positioning or twisting the device to ensure full contact is achieved.



11. CLEANING, MAINTENANCE, STORAGE

After treatment, always switch off SmoothSkin Pure Mini Lite by unplugging from the electrical outlet.

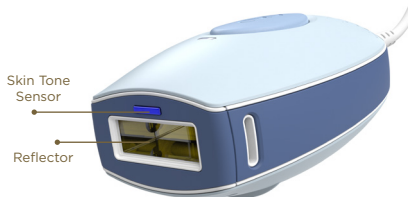
After use, the handset, skin tone sensors and treatment window should be inspected for damage and wiped down with a dry, lint free cloth.

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 Pure Mini Lite 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 PURE MINI LITE

The power supply unit of the SmoothSkin Pure Mini Lite 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 Pure Mini Lite will operate as normal.

13. TROUBLESHOOTING

PROBLEM	SOLUTION
The power bar 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.
The power bar light 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 central power bar light on the handset illuminates red when placed against your skin.	Your skin could be too dark for treatment. Check against the skin tone chart in the front of this user guide. This could also be due to poor skin contact, ensure the device is pressed firmly against your skin.
The power bar 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 Pure Mini Lite handset, treatment window, power supply or cable are damaged, broken, cracked or appear defective.	DO NOT use. If you are in any doubt about the safety of SmoothSkin Pure Mini Lite 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 unauthorized persons and if original SmoothSkin Pure Mini Lite parts are not used.

To obtain service within the warranty period, please visit our website:

www.smoothskin.com

15. LABELS AND SYMBOLS

SmoothSkin Pure Mini Lite is marked with the following symbols:

	Type BF Applied Part
	Class II Equipment
	Follow Instructions for use
	WEEE waste disposal mark of the European Union
	European Conformity Marking
	Keep Dry
	NRTL Certification marking

	UKCA UK Conformity Mark
	FCC EMC compliance for North America
	Australia Regulatory Compliance Mark
	Trefoil compliance mark for Ukraine
	China RoHS environmental protection use period
	Warning Optical Radiation from device may cause eye injury

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 Pure Mini Lite is a filtered broadband Intense Pulsed Light system intended for home use with the following technical specifications:

- **Repetition Rate:** Manually pulsed every 0.45 to 0.65 seconds.
Continuous operation
- **Max Optical Output:** 3 J/cm²
- **Pulse Length:** 0.8-1.0msec FWHM
- **Wavelength:** 510-1100nm (Effective range)
- **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 Pure Mini Lite is used as directed in Section 8.

TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS:

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

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

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

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

EMC

SmoothSkin Pure Mini Lite 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, IECs-003 Issue 6.0.

Safety

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

These are: IEC 60335-1:2010, IEC 60601-1-11:2015, 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, IEC 60601-2-83:2019, IEC 60335-2-113:2016, ANSI/AAMI ES 60601-1:2015 + AMS

IEC 60601-2-83 Additions

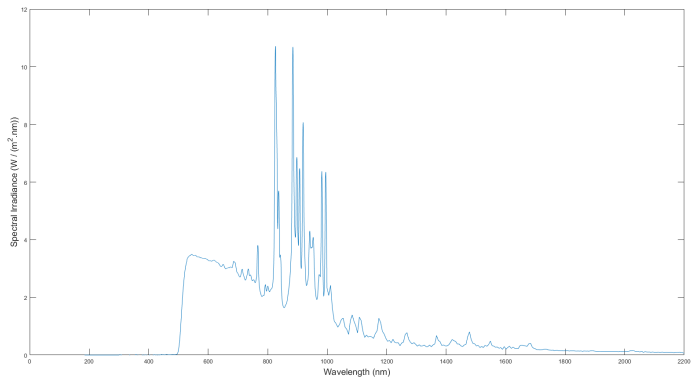
SmoothSkin Pure Mini Lite is classified as Risk Group Exempt for all hazards.

Spectral Irradiance:

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.

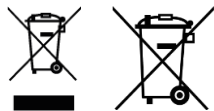


DISPOSAL (END OF LIFE)

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 PURE MINI LITE!

¡Enhorabuena! Acaba de descubrir un mundo de belleza incomparable, tersura y comodidad. Únase y participe con sus comentarios en www.smoothskin.com, donde podrá obtener asesoramiento experto y asistencia a lo largo de su tratamiento.

ÍNDICE

1. EL SISTEMA DE SMOOTHSKIN PURE MINI LITE	39	8. ¿CÓMO USAR EL SMOOTHSKIN PURE MINI LITE?	56
2. ¿CÓMO FUNCIONA SMOOTHSKIN PURE MINI LITE?	40	9. EL SENSOR DE TONO DE PIEL	60
3. INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD	42	10. EL SENSOR DE CONTACTO CON LA PIEL	61
4. RIESGOS POTENCIALES, EFECTOS SECUNDARIOS Y REACCIONES CUTÁNEAS	49	11. LIMPIEZA, MANTENIMIENTO, ALMACENAMIENTO	63
5. VENTAJAS DE UTILIZAR SMOOTHSKIN PURE MINI LITE	52	12. DE VIAJE CON SMOOTHSKIN PURE MINI LITE	64
6. USO PREVISTO DEL SMOOTHSKIN PURE MINI LITE	54	13. TROUBLESHOOTING	64
7. SU IDONEIDAD	54	14. GARANTÍA	65
		15. ETIQUETAS Y SÍMBOLOS	66
		16. TECHNICAL SPECIFICATIONS	67

1. EL SISTEMA DE SMOOTHSKIN PURE MINI LITE

CONTENIDOS DEL PAQUETE

Dentro del paquete de SmoothSkin Pure Mini Lite encontrará lo siguiente:

- Aparato de mano y fuente de alimentación
- Cable de alimentación a la red eléctrica
- Manual del usuario
- Tapa de goma del dispositivo

EL SISTEMA DE SMOOTHSKIN PURE MINI LITE:



2. ¿CÓMO FUNCIONA SMOOTHSKIN PURE MINI LITE?

¿CÓMO FUNCIONA LA LPI?

SmoothSkin Pure Mini Lite ha sido diseñado con el fin de 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 reduce el crecimiento de los pelos. Ahora podrá comprobar cómo caen los pelos que han sido tratados durante los siguientes días al tratamiento y hasta 1 a 2 semanas después.



¿QUÉ PUEDE ESPERAR?

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

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

A las 4 semanas del programa de tratamiento de 12 semanas debería ver una reducción del crecimiento capilar. Sin embargo, puede que no se hayan tratado una gran cantidad de pelos durante la fase de crecimiento. Es importante continuar con los tratamientos semanales.

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



3. INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

CONTRAINDICACIONES

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

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

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

NO utilice SmoothSkin Pure Mini Lite directamente en los pezones, genitales o alrededor del ano. Estas zonas pueden presentar una coloración cutánea más oscura y/o mayor densidad capilar. La utilización del dispositivo en estas zonas puede provocar molestias/ dolor o lesiones

(quemaduras, descoloramientos o cicatrices) en su piel.

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

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

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

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

ADVERTENCIAS

SEGURIDAD OCULAR



SmoothSkin Pure Mini Lite 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 una lesión cutánea si no sigue las instrucciones. Lea y siga las instrucciones a continuación.

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

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

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

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

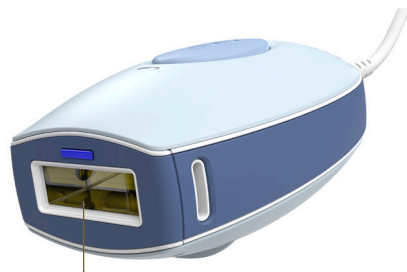
SOLO intente activar (emitir destellos) el sistema cuando la parte frontal del aparato de mano se encuentre en contacto con la zona que desea tratar.

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

ELECTRICIDAD Y SEGURIDAD

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

ADVERTENCIA: supervise el dispositivo cuando esté encendido en todo momento, para evitar riesgos de incendio o quemaduras.



El filtro de vidrio

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

NO utilice el dispositivo SmoothSkin Pure Mini Lite si 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 aparato SmoothSkin Pure Mini Lite si está mojado.

ADVERTENCIA: iel agua y la electricidad son una combinación peligrosa! Para evitar riesgos de electrocución:

- no utilice este aparato en entornos húmedos (por ejemplo, en el baño o cerca de una ducha o una piscina)
- no deje que entre agua en el dispositivo.

NO utilice el SmoothSkin Pure Mini Lite 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 Pure Mini Lite. Esto puede provocar daños en el dispositivo y detener su funcionamiento.

NO intente activar (emitir destellos) SmoothSkin Pure Mini Lite en ninguna superficie que no sea la piel. **ADVERTENCIA** no se permite realizar ninguna modificación al dispositivo. El aparato Pure Mini Lite no admite operaciones de mantenimiento.

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

ADVERTENCIA: si la toma de corriente que utiliza para cargar el dispositivo tiene una mala conexión, el enchufe del dispositivo se calentará. Asegúrese de enchufar el dispositivo a una toma de corriente instalada correctamente para evitar riesgo de incendio y quemaduras.

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 Pure Mini Lite.

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

NO utilice en áreas con tatuajes o maquillaje permanente.

NO utilice si sufre sensibilidad a la luz solar (fotosensibilidad) o si está tomando medicación que haga que su piel sea más sensible o provoque fotosensibilidad, por ejemplo: Retin A, Accutane y/o otros retinoides tópicos. Compruebe siempre el prospecto médico de sus productos médicos para ver si la fotosensibilidad aparece en la lista de efectos secundarios. El uso de SmoothSkin Pure Mini Lite 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. Se debe consultar a su médico para examinar, por ejemplo, lunares, reacciones cutáneas, piel con picor, hongos en la piel o infecciones, protuberancias en la piel o papilomas cutáneos.

No se debe utilizar SmoothSkin Pure Mini Lite sobre rellenos o Botox.

ADVERTENCIA: Mantenga SmoothSkin Pure Mini Lite fuera del alcance de los niños menores de 18 años de edad. No permita que los niños utilicen, jueguen, mantengan o limpien el dispositivo.

Existen varios peligros tales como: exposición a la luz de salida que resulta en quemaduras o lesiones oculares, electrocución, estrangulamiento con los cables.

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

El aparato SmoothSkin Pure Mini Lite no está destinado para su uso por parte de personas con capacidades físicas, sensoriales o mentales mermadas o con discapacidad cognitiva. No obstante, estas personas podrán utilizar el aparato bajo supervisión o cuando se les instruya sobre su uso y sobre cómo evitar el riesgo de incendio o quemaduras.

SmoothSkin Pure Mini Lite 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 Pure Mini Lite es un componente crucial que se calienta durante su utilización.

NO toque el filtro durante o directamente después de su utilización. Inspeccione regularmente el filtro para detectar cualquier daño. **NO** utilice SmoothSkin Pure Mini Lite si no hay filtro o si está agrietado.

Asegúrese de que la ventana de tratamiento de SmoothSkin Pure Mini Lite 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.

NO utilice el dispositivo en zonas que hayan recibido anestesia local recientemente.

PRECAUCIONES

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

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

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

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

PRECAUCIÓN: No someta el dispositivo a golpes fuertes para evitar el riesgo de dañar la lámpara.

PRECAUCIÓN: Desenchufe siempre el dispositivo después de utilizarlo y cuando haya un fallo en el suministro eléctrico para evitar el riesgo de daños en el dispositivo.

4. RIESGOS POTENCIALES, EFECTOS SECUNDARIOS Y REACCIONES CUTÁNEAS

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

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 reducen 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.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS	¿CÓMO EVALUAR LA SITUACIÓN Y REACCIONAR?
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 PURE MINI LITE

SmoothSkin Pure Mini Lite está indicado para la reducción permanentemente del vello no deseado. Se realizó un ensayo clínico para evaluar tanto la seguridad como la eficacia de SmoothSkin Pure Mini Lite. Las principales características del ensayo clínico fueron:

- Todos los tratamientos fueron realizados por operarios sin formación médica en una sola ubicación, utilizando dispositivos idénticos al SmoothSkin Pure Mini Lite que se incluye en este paquete.
- Todos los participantes tuvieron que completar cuestionarios relacionados con su salud general y aquellos que no pudieron recibir tratamiento, como por ejemplo los que tenían una o más de las contraindicaciones que aparecen en el Apartado 3 de este Manual del Usuario, quedaron excluidos. Además, se exigió a todos los participantes que entregaran un Consentimiento Informado para cumplir con los requisitos de los ensayos clínicos internacionales.
- Un total de 53 mujeres con edades comprendidas entre 19 y 45 años empezaron los ensayos.
- Tres participantes abandonaron el ensayo durante el periodo de tratamiento por motivos personales. Ninguno de los participantes abandonó el ensayo por problemas relacionados con la utilización del SmoothSkin Pure Mini Lite.
- Cada participante recibió tratamientos de 12 semanas en la zona del cuerpo que eligieron. Un tratamiento típico consistió en depilar la zona y a continuación aplicar SmoothSkin Pure Mini Lite 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 Pure Mini Lite
Número de Participantes 6 Meses después del tratamiento	50
Reducción de pelo 6 Meses después del tratamiento	43.9%
Número de Participantes 12 Meses después del tratamiento	33
Reducción de pelo 12 Meses después del tratamiento	36.0%
% de los participantes que tuvieron éxito (>30% reducción de pelo) en todas las zonas del cuerpo 12 meses después del tratamiento. El éxito de los participantes se define como una reducción de pelo superior al 30% en todos los lugares de tratamiento después de 12 meses.	66.7%

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

6. USO PREVISTO DEL SMOOTHSKIN PURE MINI LITE

USO PREVISTO

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

INDICACIONES DE USO.

El dispositivo de depilación Smoothskin Pure Mini Lite está indicado para reducir el pelo no deseado. SmoothSkin Pure Mini Lite también está indicado para la reducción permanente del crecimiento del pelo, la cual se define como la reducción estable a largo plazo del número de pelos que vuelven a crecer cuando se mide a los 6, 9 y 12 meses luego de terminar el período de tratamiento.

7. SU IDONEIDAD

PARTES DEL CUERPO

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

COLOR DE PIEL

SmoothSkin Pure Mini Lite está indicado para su utilización en tonos de piel claros,

medios y oscuros hasta el tono de piel 5 inclusive. SmoothSkin Pure Mini Lite 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.

Los tonos de piel oscuro cuentan con un nivel alto de melanina, la cual absorbe demasiada energía y puede resultar en daños a la piel.

TONOS DE PIEL



COLOR DE PELO

SmoothSkin Pure Mini Lite 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.

COLOR DE PELO



8. ¿CÓMO USAR EL SMOOTHSKIN PURE MINI LITE?

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

PASO 1: PREPARE LA ZONA QUE SE VA A TRATAR

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

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

PASO 2: HAGA UNA PRUEBA EN UNA ZONA

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

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.



24 HORAS

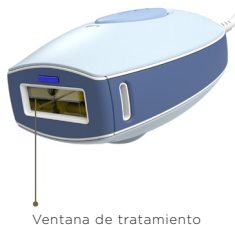
Observe que no se producen efectos adversos.

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

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

PASO 3: TRATAMIENTO CON SMOOTHSKIN PURE MINI LITE

- a) Enchufe la fuente de alimentación a una toma de corriente con el cable de alimentación suministrado. Se encenderá una barra con luces blancas cuando se enciende el dispositivo y el ventilador comenzará a funcionar.



Indicador encendido

Detección de piel



CORRECTO

Indicador apagado

Sin detección de piel

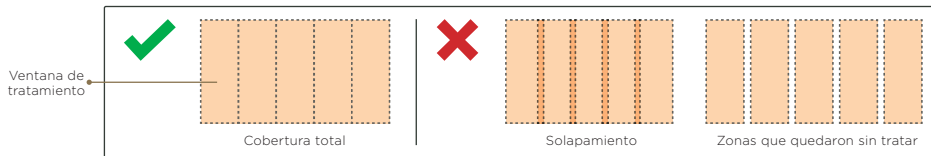


INCORRECTO

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. 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.
- 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) pero **NO** superponga las zonas de tratamiento.



ADVERTENCIA: Asegúrese de no cubrir los ventiladores del dispositivo durante el tratamiento, ya que esto puede producir un sobrecalentamiento del dispositivo.

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.

SmoothSkin Pure Mini Lite es un dispositivo sumamente rápido y poderoso que le permite completar el tratamiento del cuerpo entero en menos de 10 minutos.

PASO 4: SU PROGRAMA DE TRATAMIENTO CON SMOOTHSKIN PURE MINI LITE

Se debe utilizar SmoothSkin Pure Mini Lite una vez por semana hasta conseguir los resultados deseados.

PASO 5: DESCONEXIÓN DEL SMOOTHSKIN PURE MINI LITE

Una vez finalizado el tratamiento, proceda a desconectar su SmoothSkin Pure Mini Lite desenchufándolo de la toma de corriente.

Véase el Apartado 11 para obtener información sobre el cuidado de su SmoothSkin Pure Mini Lite.



9. EL SENSOR DE TONO DE PIEL

El sensor de tono de piel mide la melanina de su piel y sólo emitirá destellos si detecta un tono de piel válido (consulte la tabla de tonos de piel como orientación). SmoothSkin Pure Mini Lite sólo emitirá destellos si detecta un tono de piel válido.

El estado del sensor de tono de piel puede observarse en la pequeña luz situada encima del botón de activación en la parte superior del aparato de mano. La luz se iluminará en BLANCO si se detecta un tono de piel válido. La luz se iluminará en ROJO si el dispositivo no puede detectar un tono de piel válido.

Tono de piel demasiado oscuro

Imposible realizar el tratamiento

1 luz iluminada en ROJO



Tono de piel claro

Ajuste de energía fijo

1 luz iluminada



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

Cantidad de luces iluminadas en la barra de potencia	Energía máxima (J/cm ²)
1	3.0

10. EL SENSOR DE CONTACTO CON LA PIEL

SmoothSkin Pure Mini Lite 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 y verá una luz ROJA. Intente ajustar la posición del dispositivo o girarlo para garantizar el contacto pleno.



11. LIMPIEZA, MANTENIMIENTO, ALMACENAMIENTO

Una vez finalizado el tratamiento, proceda a desconectar su SmoothSkin Pure Mini Lite 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

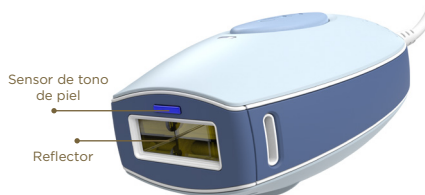
ADVERTENCIA: El filtro de vidrio puede calentarse durante la utilización del aparato. **NO** toque o limpie el filtro durante 5 minutos como mínimo después de utilizarlo y permita que se enfríe.

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 Pure Mini Lite 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.



12. DE VIAJE CON SMOOTHSKIN PURE MINI LITE

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

13. TROUBLESHOOTING

PROBLEMA	SOLUCIÓN
Las luces de la barra de potencia 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.
Las luces de la barra de potencia del aparato de mano se iluminan en blanco al colocarlo contra la piel, pero el aparato de mano no emite destellos cuando se pulsa el botón de activación.	Puede que el dispositivo tenga un defecto. Desenchufe el dispositivo y reinicie. Si el problema persiste, consulte nuestra página web.
La luz de la barra de potencia central del dispositivo se ilumina en rojo al colocar el dispositivo contra su 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. Esto también podría deberse a un mal contacto con la piel, asegúrese de que el dispositivo esté firmemente presionado contra su piel.

PROBLEMA	SOLUCIÓN
Las luces de la barra de potencia 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 Pure Mini Lite están dañados, rotos, agrietados o parecen defectuosos.	NO utilizar el dispositivo. Si tiene alguna duda acerca de la seguridad del SmoothSkin Pure Mini Lite 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 Pure Mini Lite.

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

15. ETIQUETAS Y SÍMBOLOS

SmoothSkin Pure Mini Lite está marcado con los siguientes símbolos:

	Parta aplicada Tipo BF
	Equipo de Clase II
	Siga las instrucciones de utilización
	Marca de eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) de la Unión Europea
	Marca de conformidad europea
	Manténgase en un lugar seco
	Marcado de la certificación NRTL

	UKCA Marca de conformidad con el Reino Unido
	Cumplimiento FCC EMC para Norteamérica
	Marca de Cumplimiento Normativo Australiana
	Marca de Cumplimiento Trébol para Ucrania
	Plazo de uso de la protección medioambiental RoHS China
	Señal de advertencia de radiación óptica del dispositivo que puede provocar lesión ocular

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. TECHNICAL SPECIFICATIONS

SmoothSkin Pure Mini Lite es un sistema de Luz Pulsada Intensa (LPI) de amplio espectro filtrado para uso doméstico que cumple las siguientes especificaciones técnicas:

- **Frecuencia de repetición:** Pulsos manuales cada 0,45-0,65 segundos.
Funcionamiento continuo
- **Salida óptica máx.:** 3 J/cm²
- **Duración del pulso:** 0,8 - 1,0 msec FWHM
- **Wavelength:** 510-1100nm (Rango efectivo)
- **Power Line Input:** 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 to 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 Pure Mini Lite como se indica en el Apartado 8.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:

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

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

SmoothSkin Pure Mini Lite 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 Pure Mini Lite 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), FCC CRF 47 Part 15B 15.107 and 15.109, IECs-003 Issue 6.0

Seguridad

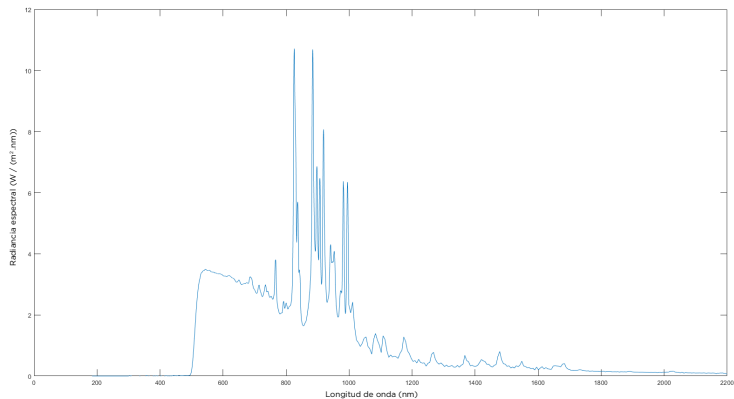
SmoothSkin Pure Mini Lite cumple lo dispuesto en las normas y modificaciones más recientes en materia de seguridad aplicables a productos domésticos y sanitarios.

Dichas normas son: IEC 60335-1:2010, IEC 60601-1-11:2015, 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, IEC 60601-2-83:2019, IEC 60335-2-113:2016, ANSI/AAMI ES 60601-1:2015 + AMS

Suplementos de IEC 60601-2-83

SmoothSkin Pure Mini Lite está clasificado como Grupo Exento de riesgos.

Irradiación espectral:



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

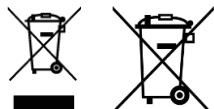
Póngase en contacto con CyDen Ltd para mayor información

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.





SMOOTHSKIN pure mini lite

You can reach us via our SMOOTHSKIN web page

Póngase en contacto con nosotros en la página web de SMOOTHSKIN

www.smoothskin.com

CM12-2185-02
Type: SSB2



Designed in the UK. Manufactured in China.
CyDen Limited, Block A, Bay Studios Business Park, Fabian Way, Swansea SA1 8QB UK
 Cyden Medical Technology (Zhejiang) Co. Ltd, East of Building C No 289,
Songhai Road, Huimin District, Jiashan, Zhe Jiang, China

*Product may vary from illustrations shown throughout this guide
* El producto pueden diferir con respecto a las imágenes que aparecen en esta guía