

SMOOTHSKIN



IPL USER GUIDE

CONTENTS / ÍNDICE



ENGLISH

Page 4



ESPAÑOL

Página 40

SMOOTHSKIN
pure

Welcome to SMOOTHSKIN PURE

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

1. THE SMOOTHSKIN PURE SYSTEM	5	9. THE SKIN TONE SENSOR	25
2. HOW DOES SMOOTHSKIN PURE WORK	6	10. THE SKIN CONTACT SENSOR	28
3. IMPORTANT SAFETY INFORMATION	7	11. SMOOTHSKIN PURE MODES	30
4. POTENTIAL RISKS, SIDE EFFECTS AND SKIN REACTIONS	15	12. CLEANING, MAINTENANCE, STORAGE	32
5. BENEFITS OF USING SMOOTHSKIN PURE	17	13. TRAVELLING WITH SMOOTHSKIN PURE	32
6. WHAT IS THE INTENDED USE OF SMOOTHSKIN PURE	20	14. TROUBLESHOOTING	33
7. YOUR SUITABILITY	20	15. WARRANTY	34
8. HOW TO USE SMOOTHSKIN PURE	21	16. LABELS AND SYMBOLS	35
		17. TECHNICAL SPECIFICATIONS	37

1. THE SMOOTHSKIN PURE SYSTEM

PACKAGE CONTENTS

Inside the packaging of SMOOTHSKIN PURE you will find the following:

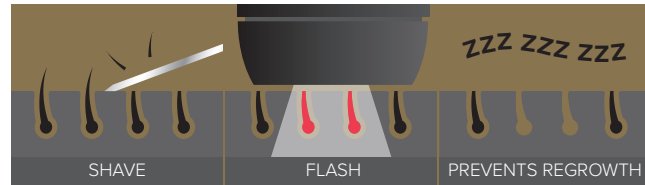
- Handset and Base Unit
- Power Cable
- User Manual



2. HOW DOES SMOOTHSKIN PURE WORK

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

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



WHAT TO EXPECT

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

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

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

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

3. IMPORTANT SAFETY INFORMATION CONTRAINDICATIONS

DO NOT USE SMOOTHSKIN PURE 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 will be prevented.

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

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 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 directly on the nipples, genitals or around the anus. These areas may have a darker skin colour and/or greater hair density. Using the device in these areas may cause discomfort/pain or injure (burn, discolour or scar) your skin.

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

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

DO NOT use SMOOTHSKIN PURE on dark brown or black spots such as birthmarks, moles or warts in the area you wish to treat. Using the SMOOTHSKIN PURE may injure your skin or make existing conditions worse. You may experience side effects such as burns, blisters and skin colour changes or scarring. **DO NOT** use SMOOTHSKIN PURE 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 if you are under the age of 18 as this device has not been tested on these individuals.

WARNINGS

EYE SAFETY



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

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. **ONLY** attempt to activate (flash) the system when the front of the handset is in good contact with the area you wish to treat. **WE RECOMMEND** you look away from the handset when firing onto your skin.

ELECTRICAL AND SAFETY

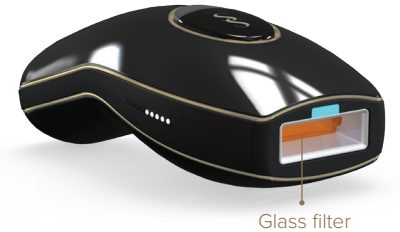
As with any electrical device, certain precautions must be taken in order to ensure your safety. **DO NOT** try to open SMOOTHSKIN PURE, as this may expose

you to dangerous electrical components. **DO NOT** use if SMOOTHSKIN PURE 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 becomes wet, it should not be used.

DO NOT use if SMOOTHSKIN PURE becomes uncomfortably hot to touch. This may indicate that the unit is damaged. **DO NOT** use a power supply or other component, other than those provided for use with SMOOTHSKIN PURE. This may damage the unit and cause it to stop working.

DO NOT attempt to activate (flash) SMOOTHSKIN PURE onto any surface other than skin. **WARNING** no modification of this equipment is allowed. **DO NOT** position SMOOTHSKIN PURE



so that it is difficult to disconnect from the mains supply.

GENERAL SAFETY

DO NOT USE if you have had a skin peel treatment on the area you wish to treat. Please wait 30 days after a skin peel before treating with SMOOTHSKIN PURE.

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

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 on photosensitive skin could result in skin damage such as swelling or blisters. SMOOTHSKIN PURE 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 should be kept out of reach of pets and pests which could damage the device. Potential risks include reduced function and electrocution.

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

SMOOTHSKIN PURE 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 if the filter is cracked or missing.

Ensure that SMOOTHSKIN PURE 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.

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 on any area where you may want hair to grow back.
- DO NOT** use SMOOTHSKIN PURE device on man’s face, jaw, or neck. The hair in a man’s beard area is too dense and using SMOOTHSKIN PURE device in these areas may result in skin injury.
- SMOOTHSKIN PURE is not recommended for use on red, grey or blonde hair. SMOOTHSKIN PURE is not effective on these hair colours.

4. POTENTIAL RISKS, SIDE EFFECTS AND SKIN REACTIONS

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

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

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

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

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

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

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

5. BENEFITS OF USING SMOOTHSKIN PURE

SMOOTHSKIN PURE is indicated for the permanent reduction of unwanted hair.

A clinical trial was performed to assess both the safety and efficacy of SMOOTHSKIN PURE. The key features of the clinical trial were:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6. WHAT IS THE INTENDED USE OF SMOOTHSKIN PURE

INTENDED USE

SMOOTHSKIN PURE is intended for the permanent reduction in unwanted hair.

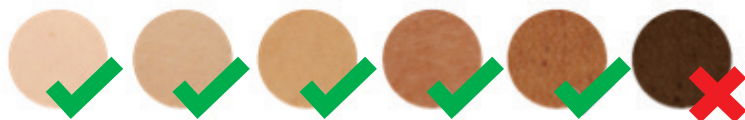
7. YOUR SUITABILITY

BODY AREAS

SMOOTHSKIN PURE is suitable for use on body hair and female facial hair below the cheekline.

SKIN COLOUR

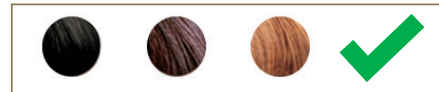
SMOOTHSKIN PURE is suitable for use on light, medium and dark skin tones, up to and including skin tone 5.



SMOOTHSKIN PURE 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

The SMOOTHSKIN PURE is suitable for use on naturally black or brown hair. It may not be as effective on white, grey, blonde or red hair.



8. HOW TO USE SMOOTHSKIN PURE

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

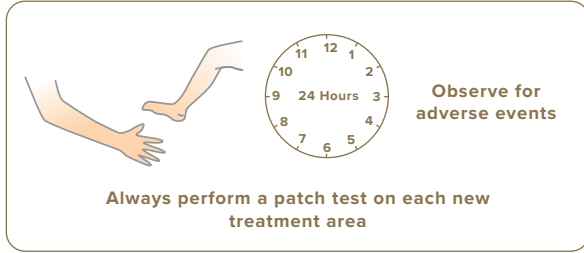
STEP 1: PREPARE THE AREA TO BE TREATED

Remove all visible hair by shaving. Make sure there is no hair remaining above the surface of the skin to ensure optimal treatment and prevent debris from covering the front of SMOOTHSKIN PURE.

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

STEP 2: DOING A TEST PATCH

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



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

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

POWER MODE TIMEOUT

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

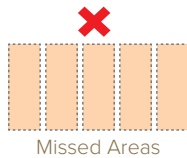
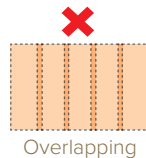
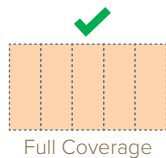
B) Press the handset firmly against the area to be treated ensuring the skin sensors are in contact with the skin – SMOOTHSKIN PURE will not operate if the skin sensors are not in full contact with skin. Once the skin sensors measure a valid skin tone, the pre-set output power is displayed on the power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



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



Treatment Window



STEP 4: YOUR SMOOTHSKIN PURE TREATMENT SCHEDULE

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



STEP 5: SWITCHING OFF THE SMOOTHSKIN PURE

When treatment is finished, SMOOTHSKIN PURE should be unplugged from the Electrical Outlet.

Refer to Section 11 for details of how best to look after your SMOOTHSKIN PURE.

9. THE SKIN TONE SENSOR

The skin tone sensor measures the colour of your skin and sets the correct level of output power needed. If your skin is too dark for treatment with SMOOTHSKIN PURE, the skin tone sensor will detect this and prevent the unit from operating. RED lights will be shown in the Power Bar if your skin is too dark.

The status of the skin tone sensor can be seen on the power bars located on both sides of the handset. If a valid skin tone is detected, the power bars will illuminate WHITE. The number of lights illuminated will be dependent upon your exact skin tone.

POWER BARS



Less lights = Darker skin and Lower Power Setting

More lights = Lighter skin and Higher Power Setting

SKIN TOO DARK
NO TREATMENT POSSIBLE
1 RED LIGHT ILLUMINATED



DARK SKIN
LOWEST POWER SETTING
1 LIGHT ILLUMINATED



LIGHT SKIN
HIGHEST POWER SETTING
10 LIGHTS ILLUMINATED



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

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

10. THE SKIN CONTACT SENSOR

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

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

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

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



11. SMOOTHSKIN PURE MODES

You can treat your body using any one of the three SMOOTHSKIN PURE treatment modes:



Power Mode – No Indicator



Gentle Mode – Indicator On



Speed Mode – Indicator On

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

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

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

Power Mode is the default setting when your device is switched on.

You can toggle between the three modes pressing the Mode Button underneath the main Activation Button.

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

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

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



12. CLEANING, MAINTENANCE, STORAGE

After treatment, always switch off SMOOTHSKIN PURE by unplugging the power supply from SMOOTHSKIN PURE and the electrical outlet.

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

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

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

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

To aid in the cleaning of this part, the front of the device can be cleaned with a slightly damp cloth.

Store SMOOTHSKIN PURE in a cool, dry place. Make sure that the treatment window and skin tone sensor on the handset are protected from damage.

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

13. TRAVELLING WITH SMOOTHSKIN PURE

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

14. TROUBLESHOOTING

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

15. WARRANTY

We grant a 2 year warranty on the product starting on the date of purchase. Within the warranty period, we will check faults in materials or workmanship free of charge and replace the complete device, at our discretion. This warranty extends to every country where this device is supplied by CyDen or its appointed distributor.

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

16. LABELS AND SYMBOLS

SMOOTHSKIN PURE is marked with the following symbols:

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

FCC STATEMENT:

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

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

17. TECHNICAL SPECIFICATIONS

SMOOTHSKIN PURE is a filtered broadband Intense Pulsed Light system with the following technical specifications:

- | | |
|--------------------------------------|---|
| • Repetition Rate: | Manually pulsed every 0.45 to 1 second (dependent on treatment setting), Continuous operation |
| • Max Optical Output: | 3 - 6J/cm ² |
| • 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 cm ² (30mm x 10mm) |

The area directly around the treatment window is classified as the Applied Part, and can reach a maximum temperature of 60degC. Ensure SMOOTHSKIN PURE 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, the please allow at least 30 minutes before use to allow the device to acclimatise.

SMOOTHSKIN PURE has unlimited flashes and is intended for a single user.

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

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

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

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

SMOOTHSKIN PURE complies with the latest Safety Standards and Amendments applicable to Household and Medical Devices.

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

For further details contact CyDen Ltd

DISPOSAL (end of life)

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

Bienvenidos a SMOOTHSKIN PURE

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

1. EL SISTEMA SMOOTHSKIN PURE	41	10. EL SENSOR DE CONTACTO CON LA PIEL	64
2. CÓMO FUNCIONA SMOOTHSKIN PURE	42	11. MODOS DE SMOOTHSKIN PURE	66
3. INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD	43	12. LIMPIEZA, MANTENIMIENTO Y ALMACENAMIENTO	68
4. RIESGOS POTENCIALES, EFECTOS SECUNDARIOS Y REACCIONES CUTÁNEAS	53	13. DE VIAJE CON SMOOTHKIN PURE	68
5. VENTAJAS DE UTILIZAR SMOOTHSKIN PURE	53	14. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	69
6. USO PREVISTO DE SMOOTHSKIN PURE	56	15. GARANTÍA	70
7. SU IDONEIDAD	56	16. ETIQUETAS Y SÍMBOLOS	71
8. ¿CÓMO USAR SMOOTHSKIN PURE?	57	17. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	73
9. EL SENSOR DE TONO DE PIEL	61		

1. EL SISTEMA SMOOTHSKIN PURE

CONTENIDOS DEL PAQUETE

Dentro del paquete de SmoothSkin Pure encontrará lo siguiente:

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



2. CÓMO FUNCIONA SMOOTHSKIN PURE

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

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



¿QUÉ PUEDE ESPERAR?

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

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

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

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

3. INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD CONTRAINDICACIONES

NO UTILICE SmoothSkin Pure 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.

NO utilice SmoothSkin Pure 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. Espere una semana hasta que desaparezca la quemadura solar o el bronceado antes de utilizar SmoothSkin Pure.

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 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 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 si tiene antecedentes de cáncer de piel o lesiones precancerígenas (como por ejemplo: nevos o gran cantidad de lunares).

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

NO utilice SmoothSkin Pure 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 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 si sufre de afecciones cutáneas en la zona de tratamiento tales como, psoriasis, vitiligo, eccema, acné, herpes simples o infecciones o heridas activas. **NO** utilice SmoothSkin Pure si es menor de 18 años de edad ya que este dispositivo no ha sido testado con este tipo de colectivos.

ADVERTENCIAS

SEGURIDAD OCULAR



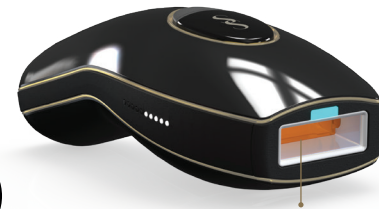
SmoothSkin Pure emite destellos de luz pulsada intensa. La exposición directa a los mismos es potencialmente dañina para sus ojos. Asegúrese de seguir las precauciones de seguridad que se incluyen a continuación.

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). 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 su seguridad. **NO** intente abrir SmoothSkin Pure, ya que podría exponerse a partes eléctricas peligrosas. **NO** utilice si el dispositivo SmoothSkin Pure se encuentra dañado, por ejemplo, si el aparato de mano presenta grietas, los cables están dañados (cables internos a la vista), o si el vidrio del aparato de mano está agrietado o roto, etc, todo lo anterior puede provocar lesiones. **NO** utilice el aparato cerca de bañeras, duchas, lavabos u otros recipientes que contengan agua. No utilice el SmoothSkin Pure si está mojado. **NO** utilice el SmoothSkin Pure 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. Esto puede provocar daños en el dispositivo y detener su funcionamiento.



El filtro de vidrio

NO intente activar (emitir destellos) SmoothSkin Pure en ninguna superficie que no

sea la piel. ADVERTENCIA no se permite realizar ninguna modificación al dispositivo. **NO** ubique el SmoothSkin Pure 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 Pure.

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

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 adversos. El uso de SmoothSkin Pure en pieles fotosensibles puede provocar lesiones en la piel tales como hinchazón o ampollas. Mantenga SmoothSkin Pure 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 fuera del alcance de mascotas y plagas que pueden dañar el dispositivo. Algunos de los riesgos son función reducida y electrocución.

SmoothSkin Pure 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 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 si no hay filtro o si está agrietado.

Asegúrese de que la ventana de tratamiento de Smoothskin Pure 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.

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 en ninguna zona en la que desee que el vello vuelva a crecer.

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

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

4. RIESGOS POTENCIALES, EFECTOS SECUNDARIOS Y REACCIONES CUTÁNEAS

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

EFEECTO ADVERSO	¿CÓMO EVALUAR LA SITUACIÓN Y REACCIONAR?
Dolor / malestar leve en la zona tratada.	Esta reacción es esperable y normal con todos los tratamientos de LPI. Puede continuar utilizando el dispositivo siguiendo las instrucciones y el dolor debería remitir con su utilización continuada.
Sentir calor o sensación de hormigueo durante el tratamiento 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.

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

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

- Picor – Cuatro personas sufrieron un ligero picor tras el tratamiento.
- Ligero enrojecimiento – experimentado por 1 persona.

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

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

5. VENTAJAS DE UTILIZAR SMOOTHSKIN PURE

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

Se realizó un ensayo clínico para evaluar tanto la seguridad como la eficacia de SmoothSkin Pure. 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 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 padecían de 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.

Cada participante recibió tratamientos de 12 semanas en la zona del cuerpo que eligieron. Un tratamiento típico consistió en afeitar la zona y a continuación aplicar SmoothSkin Pure 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	
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 a sus amigos.

6. USO PREVISTO DE SMOOTHSKIN PURE

USO PREVISTO

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

7. SU IDONEIDAD

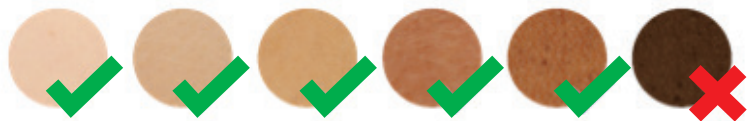
PARTES DEL CUERPO

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

COLOR DE PIEL

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

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



COLOR DE PELO

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



8. ¿CÓMO USAR SMOOTHSKIN PURE?

ADVERTENCIA: Siga cada paso del proceso de tratamiento para garantizar el cumplimiento de todos los aspectos de un 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 para garantizar un tratamiento óptimo e impedir que residuos tapen la parte frontal del SmoothSkin Pure.

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.



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

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 testada' NO debe volver a tratarse durante 1 semana como mínimo.

PASO 3: TRATAMIENTO CON SMOOTHSKIN PURE

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

TEMPORIZACIÓN DEL MODO DE POTENCIA.

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

B) Presione firmemente el aparato de mano contra la zona a tratar, asegurándose de que el sensor de tono de piel esté en contacto con la piel; SmoothSkin Pure no funcionará si los sensores de tono de piel no están en contacto pleno con la piel. Una vez que el sensor de piel haya medido un tono de piel válido, la potencia de salida preajustada se muestra en las barras de potencia.



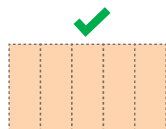
C) Pulse el botón de activación. El dispositivo emitirá un destello y usted debería sentir una sensación de calor.

D) Traslade el aparato de mano a la siguiente zona que desea tratar y repita. El dispositivo debe recargarse entre destellos.

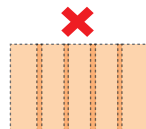
E) Asegúrese de que TODA LA ZONA reciba el tratamiento. EVITE el solapamiento de pulsos de tratamiento.



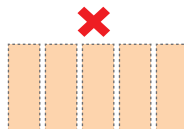
Ventana de
tratamiento



Cobertura total



Solapamiento



Zonas sin tratar

PASO 4: SU PROGRAMA DE TRATAMIENTO CON SMOOTHSKIN PURE

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

Una vez concluida la fase de tratamiento inicial (12 tratamientos semanales), se recomienda utilizar SmoothSkin Pure una vez al mes o según sea necesario para mantener los resultados obtenidos.

PASO 5: DESCONEXIÓN DEL SMOOTHSKIN PURE

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

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

9. EL SENSOR DE TONO DE PIEL

El sensor de tono de piel detecta el tono de su piel y ajusta la potencia de salida al nivel adecuado que sea necesario. En caso de que el tono de su piel sea demasiado oscuro para recibir tratamiento con SmoothSkin Pure, el sensor de piel detectará esta circunstancia y evitará que la unidad funcione. Las luces en la Barra de Potencia se iluminarán en ROJO si el tono de su piel es demasiado oscuro.

El estado del sensor de tono de piel puede observarse en las barras de potencia situadas a ambos lados del aparato de mano. Las barras de potencia se iluminarán en BLANCO si se detecta un tono de piel válido. El número de luces iluminadas dependerá de su tono de piel exacto. will be dependent upon your exact skin tone.



BARRAS DE POTENCIA

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

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



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



TONO DE PIEL OSCURO
AJUSTE A MÍNIMA POTENCIA
1 LUZ ILUMINADA



TONO DE PIEL CLARO
AJUSTE A MÁXIMA POTENCIA
10 LUCES ILUMINADAS



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

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

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

10. EL SENSOR DE CONTACTO CON LA PIEL

SmoothSkin Pure cuenta con un sensor de contacto con la piel que comprueba el contacto con la piel antes de cada destello, asegurándose 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 y se obtienen así los mejores resultados.

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



11. MODOS DE SMOOTHSKIN PURE

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



**Modo de potencia –
Sin indicador**



**Modo suave –
Indicador encendido**



**Modo rápido –
Indicador encendido**

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

El Modo Suave se puede utilizar si el Modo de Potencia le resulta incómodo o un poco doloroso. El funcionamiento del dispositivo en el Modo Suave reducirá la potencia de salida y usted observará

menos luces iluminadas en la Barra de Potencia cuando lo aplica sobre su piel.

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

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

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

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

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

Botón de activación



Botón de modo

12. LIMPIEZA, MANTENIMIENTO, ALMACENAMIENTO

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

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

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

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

Para garantizar el máximo rendimiento de su SmoothSkin Pure es especialmente importante que mantenga tanto la parte frontal del dispositivo como el reflector libres de suciedad, vello u otros residuos. Para facilitar la limpieza de esta parte, la parte frontal del dispositivo se puede limpiar con un trapo ligeramente húmedo. Guarde el SmoothSkin Pure en un lugar fresco y seco. Asegúrese de que la ventana de tratamiento y los sensores de tono de piel del aparato de mano están protegidos de cualquier daño. Compruebe regularmente el dispositivo (y sus cables) por si presenta signos visibles de daños. Deje de utilizar el dispositivo en caso de que presente daños o fisuras. Evite riesgos de estrangulación y tropiezo desenchufando siempre el dispositivo de la toma de corriente cuando no esté en uso.

13. DE VIAJE CON SMOOTHKIN PURE

La fuente de alimentación eléctrica del SmoothSkin Pure 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 funcionará con normalidad.

14. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

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

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

16. ETIQUETAS Y SÍMBOLOS

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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD FCC:

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

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

17. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

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

- | | |
|--|--|
| • Frecuencia de repetición: | pulsos manuales cada 0,45-1 segundo (según el ajuste del tratamiento), funcionamiento continuo |
| • Duración del pulso: | Descarga libre FWHM = 2,0ms |
| • Salida óptica máx.: | 3 - 6J/cm2 |
| • Longitud de onda: | 510 – 1100nm |
| • Entrada línea de alimentación: | 100–240V~, 50/60Hz,1,7-0.91A |
| • Temperatura de funcionamiento: | entre 5 °C y 40 °C |
| • Humedad de funcionamiento: | humedad relativa máxima del 93 %, sin condensación |
| • Presiones de funcionamiento: | 700hPa a 1060hPa |
| • Zona de tratamiento (tamaño del haz de luz: | 3 cm2 (30mm x 10mm) |

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

CONDICIONES DE TRANSPORTE:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Póngase en contacto con CyDen Ltd para mayor información

ELIMINACIÓN (fin de vida útil)

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

SMOOTHSKIN

pure

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

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

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

*Product may vary from illustrations shown throughout this guide
*El producto puede diferir con respecto a las imágenes que aparecen en esta guía.
CM12-1620-02 | Type: SSG2

