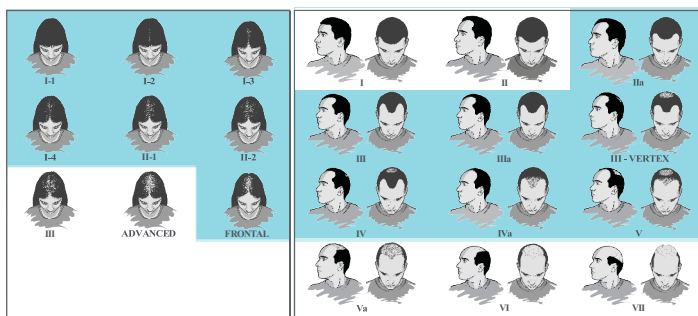


capillus

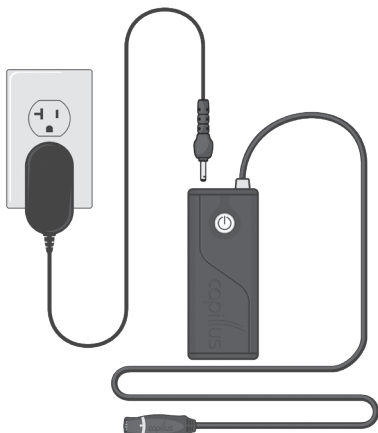


User Instruction Manual

A



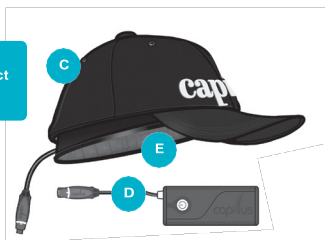
J



M



Capillus sports cap available only for select models.



K



L



Additional accessories available for purchase

B



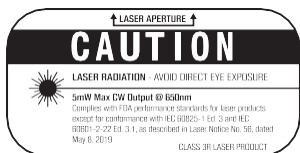
F



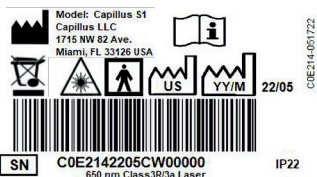
G



N



O





IMPORTANT SAFETY INSTRUCTIONS

When using this device, basic safety precautions should always be followed, including the following:

SAVE THESE INSTRUCTIONS. PLEASE READ ALL INSTRUCTIONS BEFORE USING

Please read all instructions before using your Capillus® device. Please keep this user manual for future reference and be sure to follow all warning and safety information included herein. If you have any questions regarding operation, please contact Capillus Customer Service toll-free at 1-888-470-2710 or via email at support@capillus.com.

1. **DO NOT STARE DIRECTLY AT LASER LIGHT OR ITS REFLECTION FOR EXTENDED PERIODS. PROLONGED EYE EXPOSURE CAN CAUSE EYE DAMAGE.**
2. Use this device only for its intended use and according to the instructions provided. Any other use may result in injury.
3. To protect against the risk of electric shock, do not immerse the appliance in water or other liquids. Do not place or store the unit where it can fall or be pulled into a tub or sink.
4. If the unit accidentally falls into water or other liquid, unplug it from the electrical outlet immediately. DO NOT REACH INTO OR TOUCH THE WATER.
5. Always connect the plug into outlet first, then attach the power supply to the unit. Always unplug the power adapter from the power outlet immediately following charge. The Battery Pack should always be turned off when connecting/disconnecting from power supply.
6. Do not operate the device when it or any of its components are damaged, or if the Battery Pack or power supply have been dropped or damaged. To avoid the risk of electric shock, do not disassemble any part of the appliance or its accessories. Contact Capillus Customer Service for examination and repair.
7. This device is not intended for use by persons (including children) 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 device by a person responsible for their safety.
8. Children should be supervised to ensure that they do not play with the device or its accessories and components. Do not leave the device unattended while connected to Battery Pack.
9. Conditions that will void warranty: a) Commercial use, b) inappropriate use, c) failure to comply with the instructions, d) connecting your Battery Pack to the device incorrectly, as this may cause irreparable damage.
10. If the power supply is damaged, contact Capillus for replacement to avoid electrical hazard or damage.
11. Do not adjust or modify the device as this may result in hazardous radiation exposure. Do not use any power adapters or other sources of power, other than those provided with the device. Use only the power supply provided with the device.

SAVE THESE INSTRUCTIONS FOR FUTURE REFERENCE.

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

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.

TABLE OF CONTENTS

Figures	1
Important Safety Instructions	3
Corporate Information	4
Regulatory Compliance	4
About the Capillus® Device	5
• Introduction	
• Indications for Use	
• Is Capillus Laser Therapy Right for You?	
• Intended Usage	
• Frequency of Use	
• Duration of Use	
What's Included	5
Instructions for Charging Battery Pack	6
Instructions for Use	6
Safety Labels	6
Contraindications	7
Maintenance Instructions	7
Operating Information	7
Storage & Transport Information	8
Warranty	8
Electromagnetic Interference - EMC/EMF	8
Troubleshooting	9
Capillus® Device Specifications	9

CORPORATE INFORMATION



Curallux, LLC
 1715 NW 82 Ave., Miami, FL 33126
 Toll-Free USA: 1 (888) 470-2710
 Phone: +1 (786) 888-6249
 Email: support@capillus.com
 Website: www.capillus.com

Capillus and the Capillus logo are trademarks of Curallux, LLC registered in the USA and other countries. Patent number US10099065 B2. Capillus laser devices are made in the USA from foreign-sourced raw materials. All product information and articles are intended to be for informational purposes only.

REGULATORY COMPLIANCE

Curallux, LLC lasers comply with 21 CFR 1040 for Class 3R Laser Products as administered by the Center for Device and Radiological Health of the US Food and Drug Administration and standard IEC60825 of the International Electrotechnical Commission.

Capillus' Quality System for medical device design and manufacturing is registered by GMED and is compliant with the following:

ISO13485:2016

Canada: Medical Devices Regulations - Part 1 - SOR 98/282

United States: 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 (Subparts A to D)

ABOUT THE CAPILLUS® DEVICE

The Capillus® laser therapy cap is a portable home-use Low-Level Laser Therapy (LLLT) device. The device features a laser device embedded with laser diodes (<5mW) on its interior surface, and is powered by a certified rechargeable Battery Pack that connects to the device. The laser device is either worn under the sports cap included with the device or any other hat of your choosing. The Battery Pack can be clipped onto your waistband or belt, or slipped into your pocket. The Capillus® laser therapy cap provides low-level laser therapy to the scalp and hair follicles to stimulate cellular activity and promote the flow of blood. There is no need for constant user effort. The hands-free design makes it easy and comfortable to use while performing daily activities.

INDICATIONS FOR USE

The Capillus® laser therapy cap is intended to treat androgenetic alopecia and promote hair growth in males who have Norwood Hamilton Classifications of IIa-V patterns of hair loss, and to treat androgenetic alopecia and promote hair growth in females who have Ludwig (Savin) scale Classifications I-1 to I-4, II-1, II-2, or frontal patterns of hair loss; both with Fitzpatrick Skin Types I to IV.

IS CAPILLUS LASER THERAPY RIGHT FOR YOU?

If your hair loss is due to heredity, Capillus laser therapy may be a great treatment option for you. Hair loss is a serious issue that affects millions of men and women around the world. The most common type of hair loss is a result of your genes: androgenetic alopecia (pattern baldness). It's a progressive condition (worsens over time) and constitutes 98% of hair loss. If you begin treatment during the earlier stages of progression, the Capillus® laser therapy cap may stop further progression and regrow your thinning hair.

Capillus is intended for treatment of adults with hair loss represented within the shaded areas indicated on Fig. A shown on page 1.

Low-Level Laser Therapy has only been tested on following Fitzpatrick skin types: **TYPE 1:** Highly sensitive, always burns, never tans. **TYPE 2:** Very sun sensitive, burns easily, tans minimally. **TYPE 3:** Sun-sensitive skin, sometimes burns, slowly tans to light brown. **TYPE 4:** Minimally sun sensitive, burns minimally, always tans to moderate brown. Low-Level Laser Therapy has NOT been clinically tested on following Fitzpatrick skin types: **TYPE 5:** Sun-insensitive skin, rarely burns, tans well. **TYPE 6:** Sun insensitive, never burns, deeply pigmented.

INTENDED USAGE

The Capillus® device should be used only for the purpose described in this manual. The Capillus® device is intended for use on the human scalp only. Any other use is not recommended.

FREQUENCY OF USE

The Capillus® laser therapy cap should be used every day. The total time of each session is 6 minutes. Exceeding the recommended times or frequency will not increase the effect of the device; and may in fact cause a negative effect. Do not exceed recommended usage.

DURATION OF USE

Although you should see significant results within 4 months, the Capillus® device may be used indefinitely according to the instructions above. Cessation of use may result in loss of new hair growth.

WHAT'S INCLUDED

FIGURES B-I: CAPILLUS LASER THERAPY CAP COMPONENTS

Refer to Page 1 to see referenced figures. Inside the box, the following components can be found: the Capillus laser device [Fig. E], which is fitted into a premium quality sports cap (Capillus sports cap available only for select models which can be switched out with your favorite cap) [Fig. C]; a rechargeable lithium-ion Battery Pack [Fig. D] for operating the device; and the corresponding Universal AC Adapter [Fig. G]. Additional accessories are available for purchase, including: 4 interchangeable plug adapters for use in international markets [Shown in Fig. G]; a lightweight carrying case [Fig. B] which can be used to store the device and protect it from dust and moisture, as well as for traveling.

INSTRUCTIONS FOR CHARGING BATTERY PACK

Before initial use, please charge the Battery Pack overnight as per the following instructions for optimal battery life. Only charge the Battery Pack with the provided AC adapter.

STEP 1

Fig. J: Insert provided AC adapter into power outlet and then connect Battery Pack to AC adapter. Make sure access to AC adapter is unobstructed, for safety. The indicator lights on the top of the Battery Pack will indicate charge level.

STEP 2

Fig. K: Once all four indicator lights are turned on and static (no blinking), the Battery Pack is ready for use. Disconnect Battery Pack from AC adapter for use. Disconnect AC adapter from power outlet. We recommend storing all parts of your device in the Carrying Case, Fig. B when not in use.

INSTRUCTIONS FOR USE

The figures in this section refer to the items illustrated on Page 1.

STEP 1

Unpack the components and make sure all the parts are present according to Page 2. If there are parts missing, contact customer service at 1-888-470-2710 or support@capillus.com.

STEP 2

Refer to Fig. K: For optimal battery life, Battery Pack, Fig. D should be charged overnight before first use until all 4 indicator lights on top of Battery Pack, Fig. D are on and static. Battery, Fig. D should also be disconnected from laser device, Fig. E between uses for optimal battery life and performance. After initial charge, please charge Battery Pack, Fig. D only when one indicator light is left.

STEP 3

Refer to Fig. L: Connect the laser device, Fig. E to the Battery Pack, Fig. D by matching up the small white indicator arrows on the cables to each component. Important: The arrows must be aligned for the cables to make a proper connection. Once the arrows are aligned, push cables together and secure.

STEP 4

Refer to Fig. M: Place laser device, Fig. E on your head as shown and press and hold for 1 second the power button on front of Battery Pack, Fig. D to begin treatment. Battery level indicators on top of Battery Pack, Fig. D will light. The emission indicator light on top of the Battery Pack will glow red to indicate that treatment has begun and lasers are operational. Please note that there is a sensor on the inside of the device that only allows light to be emitted when the cap is on the head. Should you hear continuous beeping during treatment it may be an indication that treatment has been disrupted. If treatment is interrupted for 10 minutes or longer, the treatment session will be reinitiated upon start. NOTE: The Capillus® laser device will not operate if the Battery Pack, Fig. D is connected to the AC adapter, Fig. G.

STEP 5

When the automatically programmed treatment session is finished (6 minutes), you will hear three longer successive beeps to indicate the treatment period is over, the lasers will automatically shut off, and the emission indicator light on the Battery Pack, Fig. D will turn off. When treatment is over after 6 minutes, the Battery Pack, Fig. D will turn off automatically. Disconnect Battery Pack, Fig. D from laser cap and store until next use.

SAFETY LABELS

Refer to Fig. N: The laser safety label can be found on the cable of the laser device, Fig. E.

Refer to Fig. O: Label can be found on the exterior of the laser device, Fig. E. Actual image may differ.

LEGEND

SYMBOL

EXPLANATION



INDICATES MANUFACTURING COMPANY.

LEGEND

	INDICATES THE DEVICE SHOULD NOT BE DISPOSED OF IN THE NORMAL WASTE STREAM; IT SHOULD BE TAKEN TO A RECYCLING CENTER FOR PROPER DISPOSAL.
	INDICATES LASER LIGHT RADIATION AS DESCRIBED ON LABEL (FIG. 0).
	INDICATES TYPE BF APPLIED PART (60335); B=BODY, F=FLOATING APPLIED PART. NO CONDUCTIVE CONTACT TO USER.
	INDICATES COUNTRY OF MANUFACTURE.
	INDICATES DATE OF MANUFACTURE, IN YEAR-MONTH FORMAT. DATE IS ADJACENT TO THE SYMBOL.
	READ ACCOMPANYING DOCUMENTS.
	INDICATES THE UNIQUE DEVICE IDENTIFIER.
IP22	INDICATES MINIMUM PROTECTION AGAINST DUST AND MOISTURE. PLEASE USE THE CARRYING CASE FOR PROTECTION BETWEEN USES.

The Capillus® laser therapy cap gives off no heat or harmful radiation, causes no pain, and does not require the use of drugs or topical applications.

EYE SAFETY CAUTION: Class 3R 5 MilliWatts, 650 Nanometers Red Laser Diodes. DO NOT STARE DIRECTLY INTO THE LASER LIGHT FOR EXTENDED PERIODS.

CONTRAINDICATIONS

- Laser therapy should not be used in conjunction with medications or products that are photosensitizing.
- Consult with your physician before using the Capillus® laser therapy cap if you have cancer of the scalp, or you are sensitive to light of 650 nm in wavelength.

MAINTENANCE INSTRUCTIONS

If it is necessary to clean the surfaces of your Capillus® laser therapy cap, please follow these instructions. Note: the Capillus® laser therapy cap has no parts that can be serviced by the user. If service is required, contact Curallux, LLC.

- DISCONNECT ALL CABLES ON THE CAPILLUS® LASER THERAPY CAP BEFORE CLEANING
- To clean the Capillus® laser therapy cap, gently wipe the inner surface of the laser device with an alcohol wipe or a water-moistened cloth. Do not use excessive pressure or force as this may damage the unit.
- DO NOT use acetone or any other solvents on any part of the device. Acetone and other solvents will damage the unit and void the warranty.

OPERATING INFORMATION

The Capillus® laser therapy cap is designed to work in ambient temperature between -4° and 140° F (-20° and 60° C).

--	--	--

STORAGE & TRANSPORT INFORMATION

Use carrying case, Fig. B provided to store and protect your device from dust and moisture between uses. The Capillus® laser therapy cap is designed to be shipped or stored in temperatures between -13° and 158° F (-25° and 70° C). Battery life may be shortened if stored outside of these temperature ranges. After transport or storage in extreme temperatures, it is recommended to keep the device in normal room temperature for at least 3 hours before charging or using.

 70° C -25° C	 93% RH 15% RH	 1060 hPascals 700 hPascals
---	--	---

LEGEND

SYMBOL	EXPLANATION
	INDICATES TEMPERATURE RANGE.
	INDICATES RELATIVE HUMIDITY RANGE.
	INDICATES ATMOSPHERIC PRESSURE RANGE.

LIMITED WARRANTY

Please refer to limited warranty details below for your Capillus laser therapy cap model.

CAPILLUS ONE CAPILLUS ONE S CAPILLUS ULTRA	CAPILLUS PLUS CAPILLUS PLUS S1 CAPILLUS X+	CAPILLUS PRO CAPILLUS PRO S1 CAPILLUS PRO S2 CAPILLUS SPECTRUM CAPILLUS TRI SPECTRUM	CAPILLUS RX CAPILLUS MD CAPILLUS MD DUO CAPILLUS RX DUO
LASER DEVICE WARRANTY PERIOD			
1 Year	2 Years	3 Years	5 Years
BATTERY PACK & AC ADAPTER WARRANTY PERIOD			
1 Year			

Capillus warrants the device against defects in materials or workmanship for a period indicated above from the date of purchase from a Capillus authorized center. To activate your warranty, register your device within 30 days of purchase at www.capillus.com/activatewarranty. If a defect in material or workmanship exists, Capillus will repair or replace the necessary parts with new or reworked parts at no charge. Any replacement part will be covered under the original limited warranty. This Warranty is not transferable and does not cover damages caused by acts of God, misuse, negligence, accident, or modification of any part of the unit as determined by our service department. This Warranty does not cover damage due to improper operation or maintenance, connection to improper voltage supply, or attempted repair by anyone other than the company. Failure to use and maintain the device in accordance with the instructions in this manual will void the product warranty.

Batteries will need to be replaced over time through Capillus. Please contact Capillus customer service should you need to get warranty service or order replacement parts such as Battery Packs or AC adapter.

Do not disassemble any part of the Capillus® laser therapy cap and don't attempt to repair the device by yourself. Disassembling the device may damage it or may cause injury to you. If the Capillus® device is damaged, malfunctions, or comes in contact with liquid, contact Capillus. The lithium-ion battery should be replaced only by Capillus.

ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE - EMC/EMF

This appliance complies with all applicable standards regarding electromagnetic fields (EMF). If handled properly and according to the instructions in this user manual, the appliance is safe to use based on scientific evidence currently available.

MATERIALS

This product is compliant with the current Restriction of Hazardous Substances (RoHS) regulation; there are no materials used with known allergens or adverse health effects.

TROUBLESHOOTING

For any problems operating the Capillus® laser therapy cap, please contact Capillus Customer Service at 1-888-470-2710 or support@capillus.com. If you experience any discomfort during or after use, please discontinue use immediately and contact your physician.

NOTICE: Do not attempt to repair any portion of the Capillus® laser therapy cap. If a malfunction occurs, disconnect the Capillus® laser therapy cap from the electrical source and contact Capillus Customer Service toll-free at 1-888-470-2710 or email at support@capillus.com.

DEVICE SPECIFICATIONS

Please refer to specifications below for your Capillus® laser therapy cap model.

CAPILLUS ULTRA		CAPILLUS ONE	CAPILLUS ONE S	CAPILLUS PLUS	CAPILLUS PLUS S1
NO. OF DIODES	82	112	128	202	214
TOTAL OUTPUT	410 mW	560 mW	640 mW	1010 mW	1070 mW
CAPILLUS X+		CAPILLUS PRO	CAPILLUS PRO S1	CAPILLUS PRO S2	CAPILLUS RX
NO. OF DIODES	244	272	304	308	312
TOTAL OUTPUT	1220 mW	1360 mW	1520 mW	1540 mW	1560 mW
CAPILLUS SPECTRUM		CAPILLUS TRI SPECTRUM	CAPILLUS MD	CAPILLUS MD DUO	CAPILLUS RX DUO
NO. OF DIODES	312	312	320	320	330
TOTAL OUTPUT	1560 mW	1560 mW	1600 mW	1600 mW	1650 mW
LASER DEVICE				BATTERY PACK	
TYPE		5 mW		TYPE	Lithium-Ion
WAVELENGTH		650 nm +/- 5		INPUT	DC5V/1.5A
WAVELENGTH / SPECTRUM/ DUO		650 nm +/- 5 / 808 nm +/- 5			
WAVELENGTH/ TRI SPECTRUM		650 nm+/- 5 / 780 nm +/- 5/ 808 nm +/- 5			
OUTPUT MODE		Continuous Wave		OUTPUT	DC5V/5A
AC ADAPTER				CAPACITY	3500mAh/3.6V
				SERVICE LIFE EXPECTANCY*	
INPUT		AC100-240V, 50/60Hz, 0.6A		3 Years	
OUTPUT		DC5V, 3A		5 Years Physician models	

The power supply for the Capillus® laser therapy cap has been designed for use in the United States and some international regions with power inputs as per above. We also include 3 alternate plugs for use in other countries. If the power outlets in your country use plugs different than the type supplied, it will be necessary to obtain an appropriate country-specific plug adapter.

*In the case that a device needs repair, this indicates how long a particular model can be serviced after purchase, due to the availability of parts in inventory.

AMBIENT OPERATING CONDITIONS

- Operating Temperature: -20° Celsius (-4° Fahrenheit) to 60° Celsius (140° Fahrenheit)
- Humidity: 15% to 90% RH
- Atmospheric Pressure: 700 hPascals to 1060 hPascals

CLASSIFICATIONS

IEC 60825 Classification: Class 3R Laser Product; output power <5mW

FDA Medical Device Class: Class II

EYE SAFETY

UNLESS WEARING SUITABLE LASER SAFETY EYE-WEAR PROTECTION, DO NOT STARE AT THE LASER LIGHT FOR LONG PERIODS AS IT CAN DAMAGE YOUR EYES.



INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD IMPORTANTES

Al utilizar este dispositivo, siempre deberán seguirse las precauciones básicas de seguridad, incluidas las siguientes:

GUARDE ESTAS INSTRUCCIONES. LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR EL DISPOSITIVO

Lea todas las instrucciones antes de usar su dispositivo Capillus®. Guarde este manual de usuario para consultarlo en el futuro y asegúrese de seguir todas las advertencias e información de seguridad que contiene. Si tiene alguna pregunta sobre su funcionamiento, póngase en contacto con el área de servicio al cliente de Capillus llamando al 1-888-470-2710 (teléfono gratuito) o por correo electrónico: support@capillus.com.

- 1. NO MIRE DIRECTAMENTE A LA LUZ LÁSER NI A SU REFLEJO DURANTE PERÍODOS PROLONGADOS. LA EXPOSICIÓN PROLONGADA DE LOS OJOS PUEDE CAUSAR DAÑO OCULAR.**
2. Use este dispositivo solo para el uso previsto y de acuerdo con las instrucciones proporcionadas. Cualquier otro uso puede causar lesiones.
3. Para protegerse contra el riesgo de descargas eléctricas, no sumerja el aparato en agua u otros líquidos. No coloque ni guarde la unidad en un lugar donde pueda caer o ser arrastrada dentro de una bañera o fregadero.
4. Si la unidad cae accidentalmente en agua u otro líquido, desenchúfela de la toma de corriente inmediatamente. NO META LA MANO EN EL AGUA NI LA TOQUE.
5. Siempre conecte primero el enchufe a la toma de corriente y luego conecte la fuente de alimentación a la unidad. Siempre desenchufe el adaptador de corriente de la toma de corriente inmediatamente después de la carga. La batería siempre deberá estar apagada cuando se conecte/desconecte de la corriente.
6. No ponga el dispositivo en funcionamiento cuando éste o cualquiera de sus componentes estén dañados, o si la batería o la fuente de alimentación se dejaron caer o están dañados. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, no desmonte ninguna parte del aparato ni de sus accesorios. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Capillus para que lo examinen y reparen.
7. Este dispositivo no está diseñado para que lo utilicen personas (incluidos niños) con limitaciones físicas, sensoriales o mentales, o con falta de experiencia y conocimientos, a menos que hayan sido supervisados o instruidos sobre el uso del producto por una persona responsable de su seguridad.
8. Los niños deberán ser supervisados para asegurarse de que no jueguen con el dispositivo ni con sus accesorios y componentes. No deje el dispositivo desatendido mientras esté conectado a la batería.
9. Condiciones que anularán la garantía: a) Uso comercial, b) uso inapropiado, c) no seguir las instrucciones, d) conectar incorrectamente la batería al dispositivo, ya que esto puede causar daños irreparables.
10. Si la fuente de alimentación está dañada, póngase en contacto con Capillus para sustituirla y evitar riesgos o daños eléctricos.
11. No ajuste ni modifique el dispositivo, ya que esto puede resultar en una exposición peligrosa a radiación. No utilice adaptadores de corriente u otras fuentes de alimentación distintas a los que vienen incluidos con el dispositivo. Utilice únicamente la fuente de alimentación suministrada con el dispositivo.

GUARDE ESTAS INSTRUCCIONES PARA CONSULTAS FUTURAS.

ÍNDICE

Figuras	1
Instrucciones de seguridad importantes	10
Información de la empresa	11
Cumplimiento normativo	11
Información general del dispositivo Capillus®	12
• Introducción	
• Indicaciones de uso	
• ¿Es la terapia con láser Capillus apropiada para usted?	
• Uso previsto	
• Frecuencia de uso	
• Duración de uso	
¿Qué incluye?	12
Instrucciones para cargar la batería	13
Instrucciones de uso	13
Etiquetas de seguridad	13
Contraindicaciones	14
Instrucciones de mantenimiento	14
Información de funcionamiento	14
Información de almacenamiento y transporte	15
Garantía	15
Interferencia electromagnética - IEM/CEM	15
Identificación y resolución de problemas	16
Especificaciones del dispositivo Capillus®	16

INFORMACIÓN DE LA EMPRESA



Curallux, LLC
 1715 NW 82 Ave., Miami, FL 33126
 Llamada gratuita en los EE. UU.: 1 (888) 470-2710
 Teléfono: +1 (786) 888-6249
 Correo electrónico: support@capillus.com
 Página web: www.capillus.com

Capillus y el logotipo de Capillus son marcas registradas de Curallux, LLC en los EE. UU. y en otros países. Número de patente US10099065 B2. Los dispositivos láser de Capillus se fabrican en los EE. UU. con materias primas de origen extranjero. Toda la información y los artículos de los productos están destinados exclusivamente para fines informativos.

CUMPLIMIENTO NORMATIVO

Los láseres de Curallux, LLC cumplen con el artículo 1040 del capítulo 21 del Código Federal de Reglamentos (21 CFR 1040) para productos láser de clase 3R conforme a lo dispuesto por el Centro de Dispositivos y Salud Radiológica de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) y con la norma IEC60825 de la Comisión Electrotécnica Internacional (International Electrotechnical Commission).

El Sistema de Calidad de Capillus para el diseño y fabricación de dispositivos médicos está registrado por GMED y cumple con las siguientes normas:

ISO13485:2016

Canadá: Normativa de Dispositivos Médicos - 1ª Parte - SOR 98/282

Estados Unidos: 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 (Subsecciones A a D)

INFORMACIÓN GENERAL DEL DISPOSITIVO CAPILLUS®

La gorra de terapia láser Capillus® es un dispositivo portátil de uso doméstico para terapia con láser de bajo nivel (LLLT). El dispositivo incluye un dispositivo láser con diodos láser (<5 mW) en su superficie interior, y es alimentado por una batería recargable certificada que se conecta al dispositivo. El dispositivo láser se lleva debajo de la gorra deportiva incluida con el dispositivo o cualquier otro sombrero de su elección. La batería se puede enganchar en la pretina o en el cinturón, o se puede meter en un bolsillo. La gorra de terapia láser Capillus® administra una terapia con láser de bajo nivel en el cuero cabelludo y los folículos capilares para estimular la actividad celular y promover el flujo sanguíneo. No se requiere un esfuerzo constante por parte del usuario. El diseño de manos libres hace que sea fácil y cómodo de usar mientras se realizan las actividades de la vida diaria.

INDICACIONES DE USO

La gorra de terapia láser Capillus® fue diseñada para tratar la alopecia androgenética y promover el crecimiento de cabello en hombres que presentan los patrones IIa al V de pérdida de cabello según la escala de Norwood Hamilton, y para tratar la alopecia androgenética y promover el crecimiento de cabello en las mujeres que presentan los patrones de pérdida de cabello I-1 a I-4, II-1, II-2 según la escala de Ludwig (Savin) o patrones frontales de pérdida de cabello; ambos con los tipos de piel I al IV según Fitzpatrick.

¿ES LA TERAPIA LÁSER CAPILLUS APROPIADA PARA USTED?

Si su pérdida de cabello es hereditaria, la terapia láser Capillus puede ser una excelente opción de tratamiento para usted. La pérdida de cabello es un problema grave que afecta a millones de hombres y mujeres en todo el mundo. El tipo más común de pérdida de cabello es el resultado de los genes: alopecia androgenética (calvicie común). Es una condición progresiva (empeora con el tiempo) y constituye el 98 % de la pérdida de cabello. Si inicia el tratamiento durante las primeras etapas de la progresión, la gorra de la terapia láser Capillus® puede detener la progresión y hacer que vuelva a crecer el cabello que se está debilitando.

Capillus está diseñado para el tratamiento de adultos con pérdida de cabello en las zonas sombreadas que se muestran en la Fig. A de la página 1.

La terapia con láser de bajo nivel se ha probado únicamente en los siguientes tipos de piel según la clasificación de Fitzpatrick: **TIPO 1:** Piel muy sensible, siempre se quema, nunca se broncea. **TIPO 2:** Piel muy sensible al sol, se quema fácilmente y se broncea muy poco. **TIPO 3:** Piel sensible al sol, a veces se quema, se broncea lentamente a un color moreno claro. **TIPO 4:** Piel muy poco sensible al sol, quemaduras mínimas, siempre se broncea a un color moreno medio. La terapia con láser de bajo nivel NO se ha probado clínicamente en los siguientes tipos de piel según la clasificación de Fitzpatrick: **TIPO 5:** Piel insensible al sol, rara vez se quema, se broncea bien. **TIPO 6:** Piel insensible al sol, nunca quema, intensamente pigmentada.

USO PREVISTO

El dispositivo Capillus® debe utilizarse únicamente para los fines descritos en este manual. El dispositivo Capillus® está diseñado exclusivamente para su uso en cuero cabelludo humano. No se recomienda para ningún otro uso.

FRECUENCIA DE USO

La gorra de terapia láser Capillus® debe usarse todos los días. El tiempo total de cada sesión es de 6 minutos. Exceder los tiempos o la frecuencia recomendados no aumentará el efecto del dispositivo y, de hecho, puede causar un efecto negativo. No exceda el uso recomendado.

DURACIÓN DE USO

Aunque debe ver resultados considerables en un plazo de 4 meses, el dispositivo Capillus® puede utilizarse indefinidamente siguiendo las instrucciones anteriores. Si se deja de usar, se puede producir la pérdida del cabello de nuevo crecimiento.

¿QUÉ INCLUYE?

FIGURAS B-I: COMPONENTES DE LA GORRA DE TERAPIA LÁSER CAPILLUS

Consulte la página 1 para ver las figuras a las que se hace referencia. El dispositivo láser Capillus® viene empacado dentro de un estuche ligero B que se puede utilizar para guardar el dispositivo entre usos y protegerlo del polvo y la humedad. En el interior del estuche se encuentran los siguientes componentes: el dispositivo láser Capillus, Fig. E que viene incorporado en una gorra deportiva de alta calidad, Fig. C (la cual se puede cambiar por su gorra favorita), una batería recargable de iones de litio, Fig. D para el funcionamiento del dispositivo, un clip adhesivo opcional, Fig. F para la batería, y su correspondiente adaptador universal de CA, Fig. G y 4 adaptadores de enchufe intercambiables para su uso en otros países.

INSTRUCCIONES PARA CARGAR LA BATERÍA

Antes del primer uso, cargue la batería durante toda una noche como se indica en las instrucciones siguientes para garantizar una duración óptima de la batería. Cargue únicamente la batería con el adaptador de CA incluido.

PASO 1

Fig. J: Enchufe el adaptador de CA incluido a la toma de corriente y luego inserte la batería en el adaptador de CA. Por seguridad, compruebe que el acceso al adaptador de CA no esté obstruido. Las luces indicadoras en la parte superior de la batería indicarán el nivel de carga.

PASO 2

Fig. K: Una vez que las cuatro luces indicadoras están encendidas y fijas (sin parpadear), la batería está listo para usarse. Desconecte la batería del adaptador de CA para usarlo. Desconecte el adaptador de CA de la toma de corriente. Recomendamos guardar todas las partes del dispositivo en el estuche, Fig. B cuando no las esté usando.

INSTRUCCIONES DE USO

Las figuras de esta sección se refieren a los artículos ilustrados en la página 1.

PASO 1

Desempaquete los componentes y asegúrese de que todas las piezas indicadas en la página 2 estén presentes. Todas las piezas están guardadas en el estuche, Fig. B. La batería, Fig. D, el clip para la batería (Fig. F), el adaptador de CA, Fig. G vienen dentro del estuche, Fig. B. El dispositivo láser (Fig. E) viene integrado en la gorra deportiva, Fig. C. Si faltan piezas, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente al 1-888-470-2710 o support@capillus.com.

PASO 2

Vea la Fig. K: Para garantizar su duración óptima, la batería (Fig. D), deberá cargarse durante toda la noche antes del primer uso hasta que las 4 luces indicadoras de la parte superior de la batería (Fig. D), estén encendidas y fijas. La batería (Fig. D) también debe desconectarse del dispositivo láser (Fig. E) entre usos para una duración y rendimiento óptimos de la batería. Después de la carga inicial, cargue la batería (Fig. D) cuando quede encendida solo una luz indicadora.

PASO 3

Vea la Fig. L: Conecte el dispositivo láser (Fig. E) a la batería (Fig. D) haciendo coincidir las pequeñas flechas blancas de los cables con cada componente. Importante: Las flechas deben estar alineadas para que los cables se conecten correctamente. Una vez que las flechas estén alineadas, empuje los cables para unirlos y fijarlos.

PASO 4

Vea la Fig. M: Póngase el dispositivo láser, Fig. E en la cabeza como se muestra y mantenga pulsado el botón de encendido durante 1 segundo en la parte delantera de la batería, Fig. D para iniciar el tratamiento. Los indicadores de nivel de la batería situados en la parte superior de esta (Fig. D) se encenderán. La luz indicadora de emisión situada en la parte superior de la batería se encenderá en rojo para indicar que el tratamiento ha comenzado y que los láseres están en funcionamiento. Tenga en cuenta que hay un sensor en el interior del dispositivo que solo permite emitir luz cuando la gorra está colocada en la cabeza. Si escucha pitidos continuos durante el tratamiento, puede ser indicativo de que el tratamiento se ha interrumpido. Si el tratamiento se interrumpe durante 10 minutos o más, la sesión de tratamiento se reiniciará al iniciarlo. NOTA: El dispositivo láser Capillus® no funcionará si la batería (Fig. D) está conectado al adaptador de corriente de CA (Fig. G).

PASO 5

Cuando finalice la sesión de tratamiento programada automáticamente (6 minutos), escuchará tres pitidos sucesivos más largos para indicar que el período de tratamiento ha terminado, los láseres se apagaran automáticamente y se apagará la luz indicadora de emisión en la batería (Fig. D). Cuando el tratamiento termine después de 6 minutos, la batería, Figura D se apagará automáticamente. Desconecte la batería (Fig. D) de la gorra con el láser y guárdela hasta el próximo uso.

ETIQUETAS DE SEGURIDAD

Vea la Fig. N: La etiqueta de seguridad del láser se encuentra en el cable del dispositivo láser (Fig. E). Vea la Fig. O: La etiqueta se encuentra en el exterior del dispositivo láser (Fig. E). La imagen real puede ser distinta.

LEYENDA

SÍMBOLO	EXPLICACIÓN
	INDICA LA EMPRESA FABRICANTE.
	INDICA QUE EL DISPOSITIVO NO DEBE DESECHARSE EN LA CADENA DE BASURA NORMAL; DEBE LLEVARSE A UN CENTRO DE RECICLAJE PARA SU CORRECTA ELIMINACIÓN.
	INDICA LA RADIACIÓN DE LA LUZ LÁSER COMO SE DESCRIBE EN LA ETIQUETA (FIG. O).
	INDICA PIEZA APLICADA TIPO BF (60335); B=CUERPO, F=PARTE APLICADA FLOTANTE. SIN CONTACTO CONDUCTOR CON EL USUARIO.
	INDICA EL PAÍS DE FABRICACIÓN.
	INDICA LA FECHA DE FABRICACIÓN, EN FORMATO AÑO-MES. LA FECHA ESTÁ A UN LADO DEL SÍMBOLO.
	LEER LOS DOCUMENTOS ADJUNTOS.
	INDICA EL IDENTIFICADOR ÚNICO DEL DISPOSITIVO.
IP22	INDICA UNA PROTECCIÓN MÍNIMA CONTRA EL POLVO Y LA HUMEDAD. UTILICE EL ESTUCHE PARA PROTEGER EL DISPOSITIVO ENTRE USOS.

La gorra de terapia láser Capillus® no emite calor ni radiación dañina, no causa dolor y no requiere el uso de medicamentos ni aplicaciones tópicas.

PRECAUCIÓN PARA LA SEGURIDAD DE LOS OJOS: Diodos de láser rojo clase 3R, 5 miliWatts, 650 nanómetros. NO MIRE DIRECTAMENTE A LA LUZ LÁSER DURANTE PERÍODOS PROLONGADOS.

CONTRAINDICACIONES

- La terapia con láser no debe usarse junto con medicamentos o productos que aumenten la fotosensibilidad.
- Consulte con su médico antes de usar la gorra de terapia láser Capillus® si tiene cáncer de cuero cabelludo o si es sensible a la luz con una longitud de onda de 650 nm.

INSTRUCCIONES DE MANTENIMIENTO

Si es necesario limpiar las superficies de su gorra de terapia láser Capillus®, siga estas instrucciones. Nota: la gorra de terapia láser Capillus® no tiene piezas que el usuario pueda reparar. Si necesita reparación, póngase en contacto con Curallux, LLC.

- DESCONECTE TODOS LOS CABLES DE LA GORRA DE TERAPIA LÁSER CAPILLUS® ANTES DE LIMPIARLA
- Para limpiar la gorra de terapia láser Capillus®, limpie suavemente la superficie interna del dispositivo láser con una toallita prehumedecida con alcohol o con un paño humedecido con agua. No aplique una presión o fuerza excesiva, ya que esto podría dañar la unidad.
- NO utilice acetona ni ningún otro solvente en ninguna parte del dispositivo. La acetona y otros solventes dañarán la unidad y anularán la garantía.

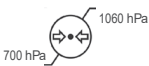
INFORMACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

La gorra de terapia láser Capillus® está diseñada para funcionar a una temperatura ambiente entre -20 °C y 60 °C (-4 °F y 140 °F).

--	--	--

INFORMACIÓN DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Utilice el estuche (Fig. B) incluido para guardar y proteger su dispositivo del polvo y la humedad entre usos. La gorra de terapia láser Capillus® está diseñada para enviarse y almacenarse a temperaturas entre -25 °C y 70 °C (-13 °F y 158 °F). La vida útil de la batería puede acortarse si se almacena a temperaturas por fuera de estos rangos. Después del transporte o almacenamiento a temperaturas extremas, se recomienda mantener el dispositivo a temperatura ambiente normal durante un mínimo de 3 horas antes de cargarlo o utilizarlo.

		
---	---	---

LEYENDA

SÍMBOLO	EXPLICACIÓN
	INDICA EL RANGO DE TEMPERATURA.
	INDICA EL RANGO DE HUMEDAD RELATIVA.
	INDICA EL RANGO DE PRESIÓN ATMOSFÉRICA.

GARANTÍA LIMITADA

Consulte los detalles de la garantía limitada que aparecen a continuación según el modelo de su gorra de terapia láser Capillus.

CAPILLUS ONE CAPILLUS ONE S CAPILLUS ULTRA	CAPILLUS PLUS CAPILLUS PLUS S1 CAPILLUS X+	CAPILLUS PRO CAPILLUS PRO S1 CAPILLUS PRO S2 CAPILLUS SPECTRUM CAPILLUS TRI SPECTRUM	CAPILLUS RX CAPILLUS MD CAPILLUS MD DUO CAPILLUS RX DUO
PERÍODO DE GARANTÍA DEL DISPOSITIVO LÁSER			
1 año	2 años	3 años	5 años
PERÍODO DE GARANTÍA DE LA BATERÍA Y DEL ADAPTADOR DE CA			
1 año			

Capillus garantiza el dispositivo contra defectos de materiales o mano de obra durante el período indicado anteriormente a partir de la fecha de compra de un centro autorizado de Capillus. Para activar la garantía, registre su dispositivo en un plazo de 30 días a partir de la fecha de compra en www.capillus.com/activatewarranty. Si existe un defecto en el material o en la mano de obra, Capillus reparará o reemplazará las piezas necesarias con piezas nuevas o reacondicionadas sin cargo alguno. Cualquier pieza de repuesto estará cubierta por la garantía limitada original. Esta garantía no es transferible y no cubre los daños por causas de fuerza mayor, mal uso, negligencia, accidente o modificación de cualquier parte de la unidad según lo determine nuestro departamento de servicio. Esta garantía no cubre daños debidos a un mal uso o mantenimiento, conexión a un suministro de voltaje inadecuado o intento de reparación por parte de cualquier otra persona que no sea la empresa. Si no se usa y mantiene el dispositivo de acuerdo con las instrucciones de este manual, se anulará la garantía del producto.

Con el tiempo, será necesario reemplazar las baterías a través de Capillus. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Capillus si necesita obtener servicio durante la garantía o solicitar piezas de repuesto, como paquetes de batería o adaptadores de CA.

No desmonte ninguna parte de la gorra de terapia láser Capillus® y no intente reparar el dispositivo por su cuenta. Desmontar el dispositivo puede dañarlo o causarle lesiones. Si el dispositivo Capillus® está dañado, funciona mal o entra en contacto con un líquido, póngase en contacto con Capillus. La batería de iones de litio solo deberá ser reemplazada por Capillus.

INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA - IEM/CEM

Este aparato cumple con todas las normas aplicables en materia de campos electromagnéticos (CEM). Si se maneja correctamente y de acuerdo con las instrucciones de este manual de usuario, el aparato es seguro de usar según la evidencia científica disponible hasta el momento.

MATERIALES

Este producto cumple con la normativa actual de Restricción de Sustancias Peligrosas (RoHS); no se utilizan materiales con alérgenos o efectos adversos conocidos para la salud.

IDENTIFICACIÓN Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

En caso de algún problema de funcionamiento de la gorra de terapia láser Capillus® póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Capillus al 1-888-470-2710 o support@capillus.com. Si siente alguna molestia durante o después de su uso, interrumpa el uso inmediatamente y póngase en contacto con su médico.

AVISO: No intente reparar ninguna parte de la gorra de terapia láser Capillus®. Si se produce una falla, desconecte la gorra de terapia láser Capillus® de la fuente de alimentación eléctrica y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Capillus llamando al 1-888-470-2710 o enviando un correo electrónico a support@capillus.com.

ESPECIFICACIONES DEL DISPOSITIVO

CAPILLUS ULTRA		CAPILLUS ONE	CAPILLUS ONE S	CAPILLUS PLUS	CAPILLUS PLUS S1
N.º DE DIODOS	82	112	128	202	214
POTENCIA	410 mW	560 mW	640 mW	1010 mW	1070 mW
CAPILLUS X+		CAPILLUS PRO	CAPILLUS PRO S1	CAPILLUS PRO S2	CAPILLUS RX
N.º DE DIODOS	244	272	304	308	312
POTENCIA	1220 mW	1360 mW	1520 mW	1540 mW	1560 mW
CAPILLUS SPECTRUM		CAPILLUS TRI SPECTRUM	CAPILLUS MD	CAPILLUS MD DUO	CAPILLUS RX DUO
N.º DE DIODOS	312	312	320	320	330
POTENCIA	1560 mW	1560 mW	1600 mW	1600 mW	1650 mW
DISPOSITIVO LÁSER				BATERÍA	
TIPO		5 mW		TIPO	Iones de litio
LONGITUD DE ONDA		650 nm +/- 5		ENTRADA	CD 5V/1.5A
LONGITUD DE ONDA / SPECTRUM/ DUO		650 nm +/- 5 / 808 nm +/- 5			
LONGITUD DE ONDA / TRI SPECTRUM		650 nm +/- 5 / 780 nm +/- 5/ 808 nm +/- 5			
MODO DE SALIDA		Onda continua		SALIDA	CD 5V/5A
ADAPTADOR DE CA				CAPACIDAD	3500mAh/3.6V
				EXPECTATIVA DE VIDA ÚTIL*	
ENTRADA		AC100-240V, 50/60Hz, 0.6A		3 años	
SALIDA		DC5V, 3A		5 años Modelos de médicos	

La fuente de alimentación para la gorra de terapia láser Capillus® ha sido diseñada para utilizarse en los Estados Unidos y en algunas regiones de otros países con entradas de energía según se indicó anteriormente. También incluimos 3 enchufes alternativos para usarse en otros países. Si los tomacorrientes de su país usan enchufes diferentes al tipo de enchufe incluido, tendrá que obtener un adaptador de enchufe específico para su país.

*En caso de que un dispositivo necesite repararse, esto indica cuánto tiempo un modelo en particular podrá ser reparado después de la compra, debido a la disponibilidad de piezas en inventario.

CONDICIONES AMBIENTALES DE FUNCIONAMIENTO

- Temperatura de funcionamiento: -20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F)
- Humedad: HR de 15 % a 90 %
- Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

CLASIFICACIONES

Clasificación IEC 60825: Producto láser clase 3R; potencia <5 mW

Clasificación de dispositivos médicos de la FDA: Clase II

SEGURIDAD OCULAR

A MENOS QUE USE UNA PROTECCIÓN ADECUADA PARA LOS OJOS, NO MIRE FIJAMENTE A LA LUZ DEL LÁSER DURANTE LARGOS PERIODOS DE TIEMPO, YA QUE PUEDE DAÑAR SUS OJOS.



INSTRUCTIONS IMPORTANTES LIÉES À LA SÉCURITÉ

Lors de l'utilisation de ce dispositif, des consignes de sécurité basiques doivent toujours être respectées, notamment les suivantes :

CONSERVEZ CES INSTRUCTIONS. VEUILLEZ LIRE TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT L'UTILISATION

Veillez lire toutes les instructions avant d'utiliser le dispositif Capillus®. Veuillez conserver ce manuel d'utilisation pour toute référence ultérieure et assurez-vous de respecter l'ensemble des avertissements et des informations de sécurité indiqués dans le manuel. Si vous avez des questions concernant l'utilisation, veuillez contacter le service client de Capillus au numéro gratuit 1-888-470-2710 ou par e-mail à support@capillus.com.

- 1. NE REGARDEZ PAS DIRECTEMENT LA LUMIÈRE LASER OU SON REFLET PENDANT DE LONGUES PÉRIODES. UNE EXPOSITION PROLONGÉE DES YEUX AU LASER PEUT ENTRAÎNER DES LÉSIONS OCULAIRES.**
- Utilisez ce dispositif uniquement dans le cadre de son utilisation prévue et conformément aux instructions fournies. Toute autre utilisation peut entraîner des blessures.
- Pour vous prémunir du risque de choc électrique, n'immergez pas le dispositif dans de l'eau ou d'autres liquides. Ne placez ou ne rangez pas le dispositif dans un endroit où il peut tomber ou être tiré dans une baignoire ou un évier.
- Si le dispositif tombe accidentellement dans de l'eau ou un autre liquide, débranchez-le immédiatement de la prise électrique. **NE TENTEZ PAS DE L'ATTRAPER DANS L'EAU ET NE TOUCHEZ PAS L'EAU.**
- Connectez toujours la fiche à la prise en premier, puis raccordez l'alimentation électrique au dispositif. Débranchez toujours l'adaptateur électrique de la prise électrique immédiatement après la charge. Le bloc-batterie doit toujours être éteint lors de la connexion à l'alimentation et lors de la déconnexion.
- Ne faites pas fonctionner le dispositif lorsque le dispositif lui-même ou un de ses composants est endommagé ou si le bloc-batterie ou l'alimentation électrique sont tombés ou sont endommagés. Pour éviter le risque de choc électrique, ne démontez aucune partie du dispositif ou de ses accessoires. Contactez le service client de Capillus pour l'inspection et la réparation.
- Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé par des personnes (y compris des enfants) ayant des capacités physiques, sensorielles et mentales réduites, ou manquant d'expérience et de connaissances, sauf si elles sont surveillées ou formées à l'utilisation du dispositif par une personne responsable de leur sécurité.
- Les enfants doivent être surveillés pour s'assurer qu'ils ne jouent pas avec le dispositif ou ses accessoires et ses composants. Ne laissez pas le dispositif sans surveillance lorsqu'il est raccordé au bloc-batterie.
- Conditions qui annuleront la garantie : a) utilisation commerciale, b) utilisation inappropriée, c) non-respect des instructions, d) raccordement incorrect du bloc-batterie au dispositif, car cela peut provoquer des dommages irréversibles.
- Si l'alimentation électrique est endommagée, contactez Capillus pour la remplacer afin d'éviter un danger électrique ou des dommages.
- N'adaptez ou ne modifiez pas le dispositif, car cela peut entraîner une exposition à des rayonnements dangereux. N'utilisez aucun adaptateur électrique ou aucune source d'alimentation autres que ceux fournis avec le dispositif. Utilisez uniquement l'alimentation électrique fournie avec le dispositif.

CONSERVEZ CES INSTRUCTIONS POUR TOUTE RÉFÉRENCE ULTÉRIEURE.

TABLE DES MATIÈRES

Figures	1
Instructions importantes liées à la sécurité	18
Informations sur l'entreprise.....	19
Conformité réglementaire	19
À propos du dispositif Capillus®.....	20
• Introduction	
• Indications	
• Le traitement laser Capillus est-il adapté à votre cas ?	
• Utilisation prévue	
• Fréquence d'utilisation	
• Durée d'utilisation	
Contenu de l'emballage.....	20
Instructions de charge du bloc-batterie	21
Mode d'emploi.....	21
Étiquettes de sécurité.....	22
Contre-indications	22
Instructions d'entretien.....	22
Informations sur le fonctionnement.....	23
Informations sur le rangement et le transport.....	23
Garantie	23
Interférences électromagnétiques – CEM	24
Dépannage	24
Caractéristiques techniques du dispositif Capillus®.....	24

INFORMATIONS SUR L'ENTREPRISE



Curallux, LLC
 1715 NW 82 Ave., Miami, FL 33126
 Numéro gratuit aux États-Unis: 1 (888) 470-2710
 Téléphone : +1 (786) 888-6249
 E-mail : support@capillus.com
 Site Internet: www.capillus.com

Capillus et le logo Capillus sont des marques commerciales de Curallux, LLC déposées aux États-Unis et dans d'autres pays. Brevet numéro US10099065 B2. Les dispositifs laser Capillus sont fabriqués aux États-Unis à partir de matières premières provenant d'autres pays. Toutes les informations et tous les articles sur le produit sont fournis à des fins d'information uniquement.

CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE

Les lasers de Curallux, LLC sont conformes à la norme 21 CFR 1040 pour les produits laser de classe 3R, comme déterminé par le Center for Device and Radiological Health de la Food and Drug Administration des États-Unis, et à la norme CEI 60825 de la Commission électrotechnique internationale.

Le système de qualité de Capillus pour la conception et la fabrication des dispositifs médicaux est certifié par GMED et est conforme aux normes suivantes :

ISO 13485:2016

Canada : Règlement sur les instruments médicaux - Partie 1 - SOR 98/282

États-Unis : 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 (sous-parties A à D)

À PROPOS DU DISPOSITIF CAPILLUS®

Le casque de traitement laser Capillus® est un dispositif de traitement laser de faible intensité (TLFI), portable et utilisable à domicile. Le dispositif comporte un appareil laser intégrant des diodes laser (< 5 mW) dans sa surface intérieure et est alimenté par un bloc-batterie rechargeable certifié qui se connecte au dispositif. L'appareil laser est porté dans la casquette de sport incluse avec le dispositif ou dans tout autre chapeau de votre choix. Le bloc-batterie peut être attaché à la taille de votre vêtement ou à votre ceinture ou être glissé dans votre poche. Le casque de traitement laser Capillus® administre un traitement laser de faible intensité au cuir chevelu et aux follicules pileux pour stimuler l'activité cellulaire et favoriser la circulation sanguine. Cela ne nécessite aucun effort constant de la part de l'utilisateur. La conception mains libres rend le dispositif facile et confortable à utiliser tout en effectuant des activités quotidiennes.

INDICATIONS

Le casque de traitement laser Capillus® est destiné à traiter l'alopécie androgénétique et à favoriser la pousse des cheveux chez les hommes ayant une chute de cheveux de stade IIa-V sur l'échelle de Hamilton-Norwood et pour traiter l'alopécie androgénétique et favoriser la pousse des cheveux chez les femmes qui ont une chute de cheveux de classe I-1 à I-4, II-1, II-2 sur l'échelle de Ludwig-Savin ou une chute de cheveux frontale ; les utilisateurs doivent avoir un phototype de Fitzpatrick de I à IV.

LE TRAITEMENT LASER CAPILLUS EST-IL ADAPTÉ À VOTRE CAS ?

Si votre chute de cheveux est héréditaire, le traitement laser Capillus peut être une option thérapeutique intéressante pour vous. La chute de cheveux est un problème grave qui affecte des millions d'hommes et de femmes dans le monde entier. Le type le plus courant de chute de cheveux est une conséquence des gènes : l'alopécie androgénétique. C'est une maladie progressive (qui s'aggrave au fil du temps) et représente 98 % des cas de chute de cheveux. Si vous commencez le traitement pendant les premières étapes de la progression, le casque de traitement laser Capillus® peut stopper la progression et favoriser la repousse des cheveux dans les zones clairsemées.

Capillus est destiné au traitement des adultes avec une chute de cheveux représentée par les zones ombrées indiquées sur la Fig. A montrée en page 1.

Le traitement laser de faible intensité a uniquement été testé sur les phototypes de Fitzpatrick suivants : **TYPE 1** : extrêmement sensible, coups de soleil systématiques, ne bronze jamais. **TYPE 2** : très sensible au soleil, coups de soleil fréquents, bronze à peine. **TYPE 3** : peau sensible au soleil, coups de soleil occasionnels, bronze lentement jusqu'à un hâle léger. **TYPE 4** : peu sensible au soleil, coups de soleil minimes, bronze toujours jusqu'à un hâle modéré. Le traitement laser de faible intensité N'a PAS été testé sur les phototypes de Fitzpatrick suivants : **TYPE 5** : peau insensible au soleil, coups de soleil rares, bronze bien. **TYPE 6** : peau insensible au soleil, pas de coups de soleil, fortement pigmentée.

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif Capillus® doit être utilisé uniquement dans le but décrit dans ce manuel. Le dispositif Capillus® est destiné à être utilisé sur le cuir chevelu humain uniquement. Aucune autre utilisation n'est recommandée.

FRÉQUENCE D'UTILISATION

Le casque de traitement laser Capillus® doit être utilisé tous les jours. La durée totale de chaque séance est de 6 minutes. Le dépassement des durées ou de la fréquence recommandées n'augmentera pas l'effet du dispositif et peut en réalité avoir un impact négatif. Ne dépassez pas les temps d'utilisation recommandée.

DURÉE D'UTILISATION

Bien que vous devriez constater des résultats significatifs au bout de 4 mois, le dispositif Capillus® peut être utilisé indéfiniment en suivant les instructions ci-dessus. L'arrêt de son utilisation peut entraîner une diminution de la pousse de nouveaux cheveux.

CONTENU DE L'EMBALLAGE

FIGURES B-I : COMPOSANTS DU CASQUE DE TRAITEMENT LASER CAPILLUS

Reportez-vous à la page 1 pour voir les figures citées en référence. Le dispositif laser Capillus® est conditionné dans un sac de transport léger B qui peut être utilisé pour ranger le dispositif entre les utilisations et pour le protéger de la poussière et de l'humidité. Le sac contient les composants suivants : le dispositif laser Capillus Fig. E qui est installé dans une casquette de sport de haute qualité,

Fig. C (qui peut être remplacée par votre casquette favorite), un bloc-batterie au lithium-ion rechargeable, Fig. D, pour faire fonctionner le dispositif, une attache adhésive optionnelle, Fig. F, pour le bloc-batterie, et l'adaptateur secteur universel correspondant, Fig. G, avec 4 adaptateurs de fiche interchangeables à utiliser sur les marchés internationaux.

INSTRUCTIONS DE CHARGE DU BLOC-BATTERIE

Avant la première utilisation, veuillez charger le bloc-batterie pendant une nuit selon les instructions suivantes pour une durée de vie optimale de la batterie. Chargez le bloc-batterie uniquement avec l'adaptateur secteur fourni.

ÉTAPE 1

Fig. J : Insérez l'adaptateur secteur fourni dans une prise électrique puis connectez le bloc-batterie à l'adaptateur secteur. Par mesure de sécurité, assurez-vous que l'accès à l'adaptateur secteur n'est pas obstrué. Les témoins lumineux en haut du bloc-batterie indiquent le niveau de charge.

ÉTAPE 2

Fig. K : Une fois que les quatre témoins lumineux sont allumés en continu (pas de clignotement), le bloc-batterie est prêt à l'emploi. Déconnectez le bloc-batterie de l'adaptateur secteur pour pouvoir l'utiliser. Déconnectez l'adaptateur secteur de la prise électrique. Nous recommandons de ranger toutes les pièces de votre dispositif dans le sac de transport, Fig. B, lorsque vous ne l'utilisez pas.

MODE D'EMPLOI

Les figures de cette section renvoient aux éléments représentés sur la page 1.

ÉTAPE 1

Déballiez les composants et assurez-vous que toutes les pièces sont présentes conformément à la page 2. Toutes les pièces sont rangées dans le sac de transport, Fig. B. Le bloc-batterie, Fig. D, l'attache pour batterie, Fig. F, l'adaptateur secteur, Fig. G, sont emballés dans l'intérieur du sac de transport, Fig. B. Le dispositif laser, Fig. E, est inséré à l'intérieur de la casquette de sport, Fig. C. Si des pièces sont manquantes, contactez le service client au 1-888-470-2710 ou à l'adresse support@capillus.com.

ÉTAPE 2

Reportez-vous à la Fig. K : Pour une durée de vie optimale de la batterie, le bloc-batterie, Fig. D, doit être chargé pendant une nuit avant la première utilisation jusqu'à ce que les 4 témoins lumineux en haut du bloc-batterie, Fig. D, soient tous allumés en continu. La batterie, Fig. D, doit être déconnectée du dispositif laser, Fig. E, entre les utilisations pour une durée de vie et une performance optimales de la batterie. Après la charge initiale, veuillez charger le bloc-batterie, Fig. D, uniquement lorsqu'il ne reste qu'un seul témoin lumineux allumé.

ÉTAPE 3

Reportez-vous à la Fig. L : Connectez le dispositif laser, Fig. E, au bloc-batterie, Fig. D, en faisant correspondre les petites flèches blanches sur les câbles de chaque composant. Important : Les flèches doivent être alignées pour garantir une connexion appropriée des câbles. Une fois que les flèches sont alignées, poussez les câbles l'un vers l'autre et tournez pour fixer.

ÉTAPE 4

Reportez-vous à la Fig. M : Placez le dispositif laser, Fig. E, sur votre tête comme indiqué et maintenez enfoncé pendant 1 seconde le bouton d'alimentation à l'avant du bloc-batterie, Fig. D, pour commencer le traitement. Les indicateurs de niveau de la batterie en haut du bloc-batterie, Fig. D, s'allument. Le témoin lumineux d'émission en haut du bloc-batterie s'allume en rouge pour indiquer que le traitement a commencé et que les lasers sont opérationnels. Veuillez noter qu'un capteur présent à l'intérieur du dispositif active l'émission de lumière uniquement lorsque le casque est sur votre tête. Si vous entendez un bip continu pendant le traitement, cela peut indiquer que le traitement a été interrompu. Si le traitement est interrompu pendant 10 minutes ou plus, la séance de traitement recommencera au début. REMARQUE : Le dispositif laser Capillus® ne fonctionne pas si le bloc-batterie, Fig. D, est raccordé à l'adaptateur secteur, Fig. G.

ÉTAPE 5

Lorsque la séance de traitement programmée automatiquement est finie (6 minutes), vous entendrez trois bips successifs plus longs pour indiquer la fin de la période de traitement, les

lasers s'éteindront automatiquement et le témoin lumineux d'émission sur le bloc-batterie, Fig. D, s'éteindra.

Lorsque le traitement est fini au bout de 6 minutes, le bloc-batterie lui-même, Fig. D, s'éteint automatiquement. Déconnectez le bloc-batterie, Fig. D, du casque laser et rangez-les jusqu'à la prochaine utilisation.

ÉTIQUETTES DE SÉCURITÉ

Reportez-vous à la Fig. N : L'étiquette de sécurité du laser est présente sur le câble du dispositif laser, Fig. E. Reportez-vous à la Fig. O : L'étiquette est présente à l'extérieur du dispositif laser, Fig. E. L'image réelle peut être différente.

LÉGENDE	
SYMBÔLE	EXPLICATION
	INDIQUE LA SOCIÉTÉ DE FABRICATION.
	INDIQUE QUE LE DISPOSITIF NE DOIT PAS ÊTRE MIS AU REBUT AVEC LES ORDURES MÉNAGÈRES ; IL DOIT ÊTRE DÉPOSÉ DANS UN CENTRE DE RECYCLAGE POUR UNE MISE AU REBUT APPROPRIÉE.
	INDIQUE LA PRÉSENCE D'UN RAYONNEMENT DE LUMIÈRE LASER COMME DÉCRIT SUR L'ÉTIQUETTE (FIG. O).
	INDIQUE UNE PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE BF (60335) ; B=CORPS, F=PIÈCE APPLIQUÉE FLOTTANTE. PAS DE CONTACT CONDUCTEUR VERS L'UTILISATEUR.
	INDIQUE LE PAYS DE FABRICATION.
	INDIQUE LA DATE DE FABRICATION, AU FORMAT ANNÉE-MOIS. LA DATE EST MENTIONNÉE À CÔTÉ DU SYMBÔLE.
	CONSULTEZ LES DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.
	INDIQUE L'IDENTIFIANT UNIQUE DU DISPOSITIF.
IP22	INDIQUE UNE PROTECTION MINIMALE CONTRE LA POUSSIÈRE ET L'HUMIDITÉ. VEUILLEZ UTILISER LE SAC DE TRANSPORT POUR PROTÉGER LE DISPOSITIF ENTRE LES UTILISATIONS.

Le casque de traitement laser Capillus® n'émet pas de chaleur ou de rayonnement néfaste, ne provoque aucune douleur et ne nécessite pas l'utilisation de médicaments ou d'applications topiques.

PRÉCAUTION CONCERNANT LA SÉCURITÉ OCULAIRE : diodes laser rouges 5 milliwatts, 650 nanomètres de classe 3R. NE REGARDEZ PAS DIRECTEMENT LA LUMIÈRE LASER PENDANT DE LONGUES PÉRIODES.

CONTRE-INDICATIONS

- Le traitement laser ne doit pas être utilisé avec des médicaments ou des produits photosensibilisants.
- Consultez votre médecin avant d'utiliser le casque de traitement laser Capillus® si vous avez un cancer du cuir chevelu ou si vous êtes sensible à la lumière d'une longueur d'onde de 650 nm.

INSTRUCTIONS D'ENTRETIEN

S'il est nécessaire de nettoyer les surfaces du casque de traitement laser Capillus®, veuillez suivre ces instructions. Remarque : le casque de traitement laser Capillus® ne contient aucune pièce qui peut être entretenue par l'utilisateur. Si un entretien est nécessaire, contactez Curallux, LLC.

- DÉCONNECTEZ TOUS LES CÂBLES DU CASQUE DE TRAITEMENT LASER CAPILLUS® AVANT LE NETTOYAGE.
- Pour nettoyer le casque de traitement laser Capillus®, essuyez délicatement la surface intérieure du dispositif laser avec une lingette imprégnée d'alcool ou un chiffon humidifié à l'eau. N'exercez pas de pression ou de force excessive au risque d'endommager l'unité.
- N'utilisez PAS d'acétone ou d'autre solvant sur les parties du dispositif. L'acétone et les autres solvants endommageront l'unité et annuleront la garantie.

INFORMATIONS SUR LE FONCTIONNEMENT

Le casque de traitement laser Capillus® est conçu pour fonctionner à une température ambiante comprise entre -20 °C et 60 °C (-4 °F et 140 °F).

 -20 °C 60 °C	 15 % d'HR 90 % d'HR	 700 hPa 1 060 hPa
--	---	---

INFORMATIONS SUR LE RANGEMENT ET LE TRANSPORT

Utilisez le sac de transport, Fig. B, fourni pour ranger et protéger votre dispositif de la poussière et de l'humidité entre les utilisations. Le casque de traitement laser Capillus® est conçu pour être expédié ou rangé à des températures comprises entre -25 °C et 70 °C (-13 °F et 158 °F). La durée de vie de la batterie peut être raccourcie si le dispositif est stocké hors de cette plage de températures. Après un transport ou un stockage à des températures extrêmes, il est recommandé de laisser le dispositif à température ambiante normale pendant au moins 3 heures avant de le charger ou de l'utiliser.

 -25 °C 70 °C	 15 % d'HR 93 % d'HR	 700 hPa 1 060 hPa
--	---	---

LÉGENDE

SYMBÔLE	EXPLICATION
	INDIQUE LA PLAGE DE TEMPÉRATURES.
	INDIQUE LA PLAGE D'HUMIDITÉ RELATIVE.
	INDIQUE LA PLAGE DE PRESSION ATMOSPHÉRIQUE.

GARANTIE LIMITÉE

Veuillez vous référer aux détails de la garantie limitée ci-dessous pour votre modèle de casque de traitement laser Capillus.

CAPILLUS ONE CAPILLUS ONE S CAPILLUS ULTRA	CAPILLUS PLUS CAPILLUS PLUS S1 CAPILLUS X+	CAPILLUS PRO CAPILLUS PRO S1 CAPILLUS PRO S2 CAPILLUS SPECTRUM CAPILLUS TRI SPECTRUM	CAPILLUS RX CAPILLUS MD CAPILLUS MD DUO CAPILLUS RX DUO
PÉRIODE DE GARANTIE DU DISPOSITIF LASER			
1 an	2 ans	3 ans	5 ans
PÉRIODE DE GARANTIE DU BLOC-BATTERIE ET DE L'ADAPTEUR SECTEUR			
1 an			

Capillus garantit le dispositif contre tout défaut de matériau ou de fabrication pendant une période indiquée ci-dessus à partir de la date d'achat auprès d'un centre agréé par Capillus. Pour activer la garantie, enregistrez votre dispositif dans les 30 jours suivant l'achat sur www.capillus.com/activatewarranty. En cas de défaut de matériau ou de fabrication, Capillus réparera le dispositif ou remplacera les pièces nécessaires par des pièces neuves ou réusinées gratuitement. Toute pièce de remplacement sera couverte par la garantie limitée originale. La présente garantie n'est pas transférable et ne couvre pas les dommages causés par des cas de force majeure, une mauvaise utilisation, une négligence, un accident ou une modification de toute partie de l'unité comme déterminé par notre service d'entretien. La présente garantie ne couvre pas les dommages dus à une utilisation ou une maintenance inappropriée, à une connexion à une tension inadaptée ou à une tentative de réparation par toute personne n'appartenant pas à la société. Le fait de ne pas utiliser ou entretenir le dispositif conformément aux instructions de ce manuel annulera la garantie du produit.

Les batteries devront être remplacées au fil du temps par Capillus. Veuillez contacter le service client de Capillus si vous avez besoin d'une intervention dans le cadre de la garantie ou de commander des pièces de rechange telles que le bloc-batterie ou l'adaptateur secteur.

Ne démontez aucune partie du casque de traitement laser Capillus® et ne tentez pas de réparer vous-même le dispositif. Le démontage du dispositif risque de l'endommager ou de vous causer des blessures. Si le dispositif Capillus® est endommagé, fonctionne mal ou entre en contact avec du liquide, contactez Capillus. La batterie au lithium-ion doit être remplacée uniquement par Capillus.

INTERFÉRENCES ÉLECTROMAGNÉTIQUES – CEM

Cet appareil respecte toutes les normes applicables concernant les champs électromagnétiques. Si l'appareil est manipulé correctement et conformément aux instructions de ce manuel d'utilisation, son utilisation est sans danger d'après les preuves scientifiques actuellement disponibles.

MATÉRIAUX

Ce produit est conforme à la réglementation actuelle sur la limitation des substances dangereuses (Restriction of Hazardous Substances, RoHS) ; il ne contient aucun matériau avec des allergènes connus ou ayant des effets indésirables pour la santé.

DÉPANNAGE

En cas de problème d'utilisation du casque de traitement laser Capillus®, veuillez contacter le service client de Capillus au 1-888-470-2710 ou à l'adresse support@capillus.com. Si vous ressentez une gêne pendant ou après l'utilisation, veuillez arrêter immédiatement l'utilisation et contacter votre médecin.

REMARQUE: Ne tentez de réparer aucune partie du casque de traitement laser Capillus®. En cas de mauvais fonctionnement, débranchez le casque de traitement laser Capillus® de la source électrique et contactez le service client de Capillus au numéro gratuit 1-888-470-2710 ou par e-mail à support@capillus.com.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU DISPOSITIF

Veuillez vous référer aux caractéristiques techniques ci-dessous pour votre modèle de casque de traitement laser Capillus®.

CAPILLUS ULTRA		CAPILLUS ONE	CAPILLUS ONE S	CAPILLUS PLUS	CAPILLUS PLUS S1
NBRE DE DIODES	82	112	128	202	214
PUISSANCE TOTALE	410 mW	560 mW	640 mW	1010 mW	1070 mW
CAPILLUS X+		CAPILLUS PRO	CAPILLUS PRO S1	CAPILLUS PRO S2	CAPILLUS RX
NBRE DE DIODES	244	272	304	308	312
PUISSANCE TOTALE	1220 mW	1360 mW	1520 mW	1540 mW	1560 mW
CAPILLUS SPECTRUM		CAPILLUS TRI SPECTRUM	CAPILLUS MD	CAPILLUS MD DUO	CAPILLUS RX DUO
NBRE DE DIODES	312	312	320	320	330
PUISSANCE TOTALE	1560 mW	1560 mW	1600 mW	1600 mW	1650 mW
DISPOSITIF LASER			BLOC-BATTERIE		
TYPE		5 mW		TYPE	Lithium-Ion
LONGUEUR D'ONDE		650 nm +/- 5		INPUT	DC5V/1.5A
LONGUEUR D'ONDE / SPECTRUM/ DUO		650 nm +/- 5 / 808 nm +/- 5			
LONGUEUR D'ONDE / TRI SPECTRUM		650 nm +/- 5 / 780 nm +/- 5/ 808 nm +/- 5			
MODE DE SORTIE		ONDE CONTINUE		MODE DE SORTIE	DC5V/5A
ADAPTATEUR SECTEUR			CAPACITE'		3500mAh/3.6V
			DURÉE DE VIE UTILE*		
SORTIE		AC100-240V, 50/60Hz, 0.6A		3 ANS	
ENTREE		DC5V, 3A		5 Ans modeles de medecins	

L'alimentation électrique pour le casque de traitement laser Capillus® a été conçue pour une utilisation aux États-Unis et dans certaines régions du monde avec les entrées de puissance conformes aux spécifications ci-dessus. Nous incluons aussi 3 autres fiches pour une utilisation dans d'autres pays. Si les prises électriques dans votre pays utilisent des fiches différentes de celles fournies, il sera nécessaire de vous procurer l'adaptateur de fiche spécifique au pays approprié.* Dans le cas où un dispositif a besoin d'une réparation, cela indique combien de temps après l'achat un modèle particulier

peut être entretenu, en raison de la disponibilité des pièces en stock.

CONDITIONS AMBIANTES DE FONCTIONNEMENT

- Température de fonctionnement : -20 °C (-4 °F) à 60 °C (140 °F)
- Humidité : 15 % d'HR à 90 % d'HR
- Pression atmosphérique : 700 hPa à 1 060 hPa

CLASSIFICATIONS

Classification CEI 60825 Produit laser de classe 3R ; puissance de sortie < 5 mW

Classe de dispositif médical selon la FDA: Classe II

SÉCURITÉ OCULAIRE

À MOINS DE PORTER UNE PROTECTION OCULAIRE DE SÉCURITÉ LASER APPROPRIÉE, NE REGARDEZ PAS LA LUMIÈRE LASER PENDANT DES PÉRIODES PROLONGÉES, CAR CELA PEUT PROVOQUER DES LÉSIONS AUX YEUX.



INSTRUÇÕES IMPORTANTES DE SEGURANÇA

Ao usar este dispositivo, precauções básicas de segurança deverão sempre ser seguidas, incluindo as seguintes:

GUARDE ESTAS INSTRUÇÕES. LEIA TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE USAR

Leia todas as instruções antes de usar o dispositivo Capillus®. Guarde este manual do usuário para referência futura e siga todas as advertências e informações de segurança aqui incluídas. Se tiver dúvidas com relação à operação, entre em contato com o Atendimento ao cliente da Capillus pelo número de ligação gratuita 1-888-470-2710 ou pelo e-mail support@capillus.com.

- NÃO OLHE DIRETAMENTE PARA A LUZ DO LASER OU PARA SEU REFLEXO POR LONGOS PERÍODOS. EXPOSIÇÃO PROLONGADA DO OLHO POR CAUSAR DANOS AO OLHO.**
- Use este dispositivo apenas de acordo com as indicações de uso e com as instruções fornecidas. Qualquer outro uso pode resultar em lesão.
- Para se proteger contra o risco de choque elétrico, não mergulhe o aparelho em água ou outros líquidos. Não coloque nem armazene a unidade onde ela possa cair ou ser puxada para uma banheira ou pia.
- Se a unidade cair acidentalmente na água ou em outro líquido, retire-a da tomada imediatamente. **NÃO TENHA PEGAR A UNIDADE NEM TOQUE NA ÁGUA.**
- Sempre conecte primeiro o plugue na tomada e depois conecte a fonte de alimentação à unidade. Sempre desconecte o adaptador de energia da tomada elétrica imediatamente depois do carregamento. A bateria deve sempre estar desligada ao conectar/desconectar da fonte de alimentação.
- Não opere o dispositivo quando ele ou qualquer um de seus componentes estiver danificado ou se a bateria ou a fonte de alimentação tiver sido derrubada ou danificada. Para evitar o risco de choque elétrico, não desmonte nenhuma peça do aparelho ou seus acessórios. Entre em contato com o Atendimento ao cliente da Capillus para exame e reparo.
- Este dispositivo não deve ser usado por pessoas (inclusive crianças) com habilidades físicas, sensoriais ou mentais reduzidas ou com falta de experiência e conhecimento, a menos que supervisionados ou que tenham recebido instruções com relação ao uso do dispositivo por uma pessoa responsável por sua segurança.
- As crianças deverão ser supervisionadas para garantir que não brinquem com o dispositivo ou seus acessórios e componentes. Não deixe o dispositivo sem supervisão quando conectado à bateria.
- Condições que anularão a garantia: a) Uso comercial, b) uso inadequado, c) falha em seguir as instruções, d) conexão incorreta da bateria ao dispositivo, pois isso poderá causar danos irreparáveis.
- Se a fonte de alimentação estiver danificada, entre em contato com a Capillus para substituição para evitar risco elétrico ou dano.
- Não ajuste nem modifique o dispositivo, pois isso pode resultar em exposição perigosa à radiação. Não use adaptadores de energia ou fontes de alimentação diferentes dos fornecidos com o dispositivo. Use apenas a fonte de alimentação fornecida com o dispositivo.

GUARDE ESTAS INSTRUÇÕES PARA REFERÊNCIA FUTURA.

ÍNDICE

Figuras.....	1
Instruções importantes de segurança	26
Informações corporativas	27
Conformidade com as normas	27
Sobre o dispositivo Capillus®.....	28
• Introdução	
• Indicações de uso	
• O tratamento a laser Capillus é adequado para você?	
• Uso pretendido	
• Frequência de uso	
• Duração do uso	
O que está incluído	28
Instruções para carregar a bateria	29
Instruções de uso.....	29
Etiquetas de segurança	29
Contraindicações	30
Instruções para manutenção.....	30
Informações sobre o funcionamento	30
Informações de armazenamento e transporte.....	31
Garantia	31
Interferência eletromagnética - EMC/EMF.....	31
Solução de problemas	32
Especificações do dispositivo Capillus®.....	32

INFORMAÇÕES CORPORATIVAS



Curallux, LLC
 1715 NW 82 Ave., Miami, FL 33126
 Ligação gratuita nos EUA: 1 (888) 470-2710
 Número de telefone: +1 (786) 888-6249
 E-mail: support@capillus.com
 Site: www.capillus.com

Capillus e o logotipo da Capillus são marcas comerciais da Curallux, LLC, registradas nos EUA e em outros países. Número de patente US10099065 B2. Os dispositivos a laser Capillus são fabricados nos EUA com matéria prima do exterior. Todas as informações e artigos sobre o produto têm finalidade apenas informativa.

CONFORMIDADE COM AS NORMAS

Os lasers da Curallux, LLC, estão em conformidade com a 21 CFR 1040 para produtos a laser Classe 3R, conforme administrado pelo Center for Device and Radiological Health (Centro para dispositivos e saúde radiológica) da FDA dos EUA e com a norma IEC60825 da Comissão Eletrotécnica Internacional.

O sistema de qualidade da Capillus para design e fabricação de dispositivos médicos é registrado pela GMED e está em conformidade com o seguinte:

ISO13485:2016

Canadá: Regulamentações de dispositivos médicos - Parte 1 - SOR 98/282

Estados Unidos: 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 (Subpartes A a D)

SOBRE O DISPOSITIVO CAPILLUS®

O boné de tratamento a laser Capillus® é um dispositivo de tratamento a laser portátil de baixo nível de uso doméstico (Low-Level Laser Therapy, LLLT). O dispositivo tem um aparelho a laser incorporado com diodos de laser (<5 mw) em sua superfície interna e é alimentado por uma bateria recarregável certificada que se conecta ao dispositivo. O dispositivo a laser é usado embaixo do boné esportivo incluído com o dispositivo ou de qualquer outro chapéu de sua escolha. A bateria pode ser presa no passador da calça ou no cinto ou colocada dentro do bolso. O boné de tratamento a laser Capillus® fornece tratamento a laser de baixo nível para o couro cabeludo e folículos capilares para estimular a atividade celular e promover o fluxo sanguíneo. Não há necessidade de esforço constante do usuário. O design que deixa as mãos livres o torna confortável e fácil de usar durante a realização de tarefas diárias.

INDICAÇÕES DE USO

O boné de tratamento a laser Capillus® deve ser usado para tratar a alopecia androgenética e promover o crescimento de cabelo em homens que têm padrões de perda de cabelo com classificações de IIa-V na escala de Norwood Hamilton e para tratar a alopecia androgenética e promover o crescimento de cabelo em mulheres com classificações de I-1 a I-4, II-1, II-2 ou padrões frontais de perda de cabelo na escala de Ludwig (Savin) e para ambos com tipos de pele I a IV de Fitzpatrick.

O TRATAMENTO A LASER CAPILLUS É ADEQUADO PARA VOCÊ?

Se sua perda de cabelo ocorrer devido à hereditariedade, o tratamento a laser Capillus pode ser uma ótima opção de tratamento para você. A perda de cabelo é um problema sério que afeta milhões de homens e mulheres no mundo todo. O tipo mais comum de perda de cabelo depende de seus genes: Alopecia androgenética (calvície padrão). É um problema progressivo (piora ao longo do tempo) e constitui 98% da perda de cabelo. Se você começar o tratamento durante os estágios mais precoces da progressão, o boné de tratamento a laser Capillus® pode impedir uma progressão maior e ajudar o cabelo a crescer novamente.

O Capillus deve ser usado para o tratamento de adultos com perda de cabelo representada dentro das áreas indicadas na Figura A da página 1.

O tratamento a laser de baixo nível só foi testado nos seguintes tipos de pele da escala de Fitzpatrick: **TIPO 1:** Muito sensível, sempre queima, nunca bronzeia. **TIPO 2:** Muito sensível ao sol, queima facilmente, bronzeia minimamente. **TIPO 3:** Pele sensível ao sol, algumas vezes queima, bronzeia lentamente até um marrom claro. **TIPO 4:** Minimamente sensível ao sol, queima minimamente, sempre bronzeia até um marrom moderado. O tratamento a laser de baixo nível NÃO foi testado clinicamente nos seguintes tipos de pele de Fitzpatrick: **TIPO 5:** Pele insensível ao sol, raramente queima, bronzeia bem. **TIPO 6:** Insensível ao sol, nunca queima, profundamente pigmentada.

USO PRETENDIDO

O dispositivo Capillus® deve ser usado apenas para a finalidade descrita neste manual. O dispositivo Capillus® deve ser usado apenas no couro cabeludo humano. Qualquer outro uso não é recomendado.

FREQUÊNCIA DE USO

O boné de tratamento a laser Capillus® deve ser usado todos os dias. O tempo total de cada sessão é de seis minutos. Exceder os tempos ou a frequência recomendados não aumentará o efeito do dispositivo e pode, na realidade, causar efeito negativo. Não exceda o uso recomendado.

DURAÇÃO DE USO

Embora você consiga ver resultados significativos em quatro meses, o dispositivo Capillus® pode ser usado indefinidamente de acordo com as instruções acima. A interrupção do uso pode resultar em perda de crescimento de novo cabelo.

O QUE ESTÁ INCLUÍDO

FIGURAS B-I: COMPONENTES DO BONÉ DE TRATAMENTO A LASER CAPILLUS

Consulte a **Página 1** para ver as figuras mencionadas. O dispositivo a laser Capillus® é embalado em um estojo leve **B** que pode ser usado para armazená-lo entre os usos e protegê-lo contra poeira e umidade. A alça destacável para o ombro. Fig. **E**, que é encaixado em um boné esportivo de alta

qualidade, Fig. **C** (que pode ser trocado por seu boné favorito), uma bateria de íon de lítio recarregável, Fig. **D**, para operar o dispositivo, um clipe adesivo opcional, Fig. **F**, para a bateria e o respectivo adaptador CA universal, Fig. **G**, e 4 adaptadores de plugue intercambiáveis para uso em mercados internacionais.

INSTRUÇÕES PARA CARREGAR A BATERIA

Antes do uso inicial, carregue a bateria durante a noite, de acordo com as instruções a seguir, para duração ideal da bateria. Carregue a bateria apenas com o adaptador CA fornecido.

ETAPA 1

Fig. **J**: Insira o adaptador CA fornecido na tomada elétrica e depois conecte a bateria ao adaptador CA. Certifique-se de que o acesso ao adaptador CA esteja desobstruído, para segurança. As luzes do indicador na parte superior da bateria indicarão o nível da carga.

ETAPA 2

Fig. **K**: Depois que todas as quatro luzes do indicador estiverem ligadas e estáticas (sem piscar), a bateria estará pronta para uso. Antes de usar o dispositivo, desconecte a bateria do adaptador CA. Desconecte o adaptador AC da tomada elétrica. Recomendamos armazenar todas as peças do dispositivo no estojo de transporte, Fig. **B**, quando não estiver usando.

INSTRUÇÕES DE USO

As figuras nesta seção referem-se aos itens ilustrados na Página 1.

ETAPA 1

Desembale os componentes e certifique-se de que todas as peças estejam presentes, de acordo com a Página 2. Todas as peças são armazenadas no estojo de transporte, Fig. **B**. A bateria, Fig. **D**, o clipe da bateria, Fig. **F** e o adaptador CA, Fig. **G** são embalados dentro do estojo de transporte, Fig. **B**. O dispositivo a laser, Fig. **E**, é colocado dentro do boné esportivo, Fig. **C**. Se alguma peça estiver faltando, entre em contato com o Atendimento ao cliente pelo número 1-888-470-2710 ou pelo e-mail support@capillus.com.

ETAPA 2

Consulte a Fig. **K**: Para duração ideal, a bateria, Fig. **D**, deverá ser carregada durante a noite antes do primeiro uso, até que as quatro luzes indicadoras na parte superior da bateria, Fig. **D**, estejam ligadas e estáticas. A bateria, Fig. **D**, também deverá ser desconectada do dispositivo a laser, Fig. **E** entre os usos, para duração e desempenho ideais da bateria. Depois do carregamento inicial, carregue a bateria, Fig. **D**, apenas quando uma única luz indicadora estiver acesa.

ETAPA 3

Consulte a Fig. **L**: Conecte o dispositivo a laser, Fig. **E**, à bateria, Fig. **D**, alinhando as pequenas setas indicadoras brancas dos cabos de cada componente. Importante: As setas deverão ser alinhadas para que os cabos façam uma conexão adequada. Depois que as setas estiverem alinhadas, empurre os cabos para que se juntem e prendam.

ETAPA 4

Consulte a Fig. **M**: Coloque o dispositivo a laser, Fig. **E**, em sua cabeça, conforme mostrado, e pressione e segure por 1 segundo o botão Liga/Desliga, na frente da bateria, Fig. **D**, para iniciar o tratamento. Os indicadores de nível da bateria na parte superior da bateria, Fig. **D**, acenderão. A luz indicadora de emissão na parte superior da bateria ficará vermelha para indicar que o tratamento começou e os lasers estão operacionais. Observe que há um sensor na parte interna do dispositivo que só permite que a luz seja emitida quando o boné está na cabeça. Se ouvir um bipe contínuo durante o tratamento, pode ser uma indicação de que o tratamento foi interrompido. Se o tratamento for interrompido por dez minutos ou mais, a sessão de tratamento será reiniciada quando você começar de novo. OBSERVAÇÃO: O dispositivo a laser Capillus® não funcionará se a bateria, Fig. **D**, estiver conectada ao adaptador CA, Fig. **G**.

ETAPA 5

Quando a sessão de tratamento automaticamente programada tiver sido concluída (seis minutos), você ouvirá três bipes longos sucessivos para indicar que o período de tratamento acabou, os lasers se desligarão automaticamente e a luz indicadora de emissão na bateria, Fig. **D**, apagará. Quando o tratamento tiver acabado, depois de 6 minutos, a bateria Fig. **D**, desligará automaticamente. Desconecte a bateria, Fig. **D**, do boné a laser e guarde-a até o próximo uso.

ETIQUETAS DE SEGURANÇA

Consulte a Fig. **N**: A etiqueta de segurança do laser pode ser encontrado no cabo do dispositivo a

laser, Fig. E. Consulte a Fig. O: A etiqueta pode ser encontrada no exterior do dispositivo a laser, Fig. E. A imagem real pode ser diferente.

LEGENDA	
SÍMBOLO	EXPLICAÇÃO
	INDICA A EMPRESA FABRICANTE.
	INDICA QUE O DISPOSITIVO NÃO DEVERÁ SER DESCARTADO JUNTO COM RESÍDUOS NORMAIS E DEVE SER LEVADO PARA UM CENTRO DE RECICLAGEM PARA DESCARTE ADEQUADO.
	INDICA RADIAÇÃO DA LUZ DO LASER, CONFORME DESCRITO NA ETIQUETA (FIG. O).
	INDICA PEÇA APLICADA TIPO BF APLICADA (60335); B=CORPO, F=PEÇA APLICADA FLUTUANTE. NENHUM CONTATO CONDUTIVO PARA O USUÁRIO.
	INDICA O PAÍS DE FABRICAÇÃO.
	INDICA A DATA DE FABRICAÇÃO, NO FORMATO ANO-MÊS. A DATA FICA AO LADO DO SÍMBOLO.
	LEIA OS DOCUMENTOS QUE ACOMPANHAM O DISPOSITIVO.
	INDICA O IDENTIFICADOR EXCLUSIVO DO DISPOSITIVO.
IP22	INDICA PROTEÇÃO MÍNIMA CONTRA POEIRA E UMIDADE. USE O ESTOJO DE TRANSPORTE PARA PROTEÇÃO ENTRE OS USOS.

O boné de tratamento a laser Capillus® não emite radiação perigosa, não causa dor e não requer o uso de medicamentos ou pomadas/cremes.

CUIDADO COM A SEGURANÇA DOS OLHOS: Diodos a laser vermelhos de 650 nanômetros Classe 3R 5 miliwatts. NÃO OLHE DIRETAMENTE PARA A LUZ DO LASER DURANTE PERÍODOS PROLONGADOS.

CONTRAINDICAÇÕES

- O tratamento a laser não deverá ser usado juntamente com medicamentos ou produtos fotossensibilizantes.
- Consulte seu médico antes de usar o boné de tratamento a laser Capillus® se você tiver câncer do couro cabeludo ou for sensível à luz com comprimento de onda de 650 nm.

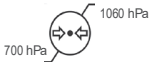
INSTRUÇÕES PARA MANUTENÇÃO

Se for necessário limpar as superfícies do boné de tratamento a laser Capillus®, siga estas instruções. Observação: o boné de tratamento a laser Capillus® não tem peças que possam ser reparadas pelo usuário. Se alguma manutenção for necessária, entre em contato com a Capillus, LLC.

- DESCONECTE TODOS OS CABOS DO BONÉ DE TRATAMENTO A LASER CAPILLUS® ANTES DE LIMPAR
- Para limpar o boné de tratamento a laser Capillus®, limpe delicadamente a superfície interna do dispositivo a laser com um lenço umedecido com álcool ou um pano umedecido com água. Não use pressão ou força excessiva, pois isso pode danificar a unidade.
- NÃO use acetona nem nenhum outro solvente em nenhuma peça do dispositivo. Acetona e outros solventes danificarão a unidade e anularão a garantia.

INFORMAÇÕES SOBRE O FUNCIONAMENTO

O boné de tratamento a laser Capillus® foi criado para funcionar em temperatura ambiente entre -20 °C e 60 °C (-4 °F e 140 °F).

		
---	---	---

INFORMAÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Use o estojo de transporte, Fig. B, fornecido para armazenar e proteger o dispositivo contra poeira e umidade entre os usos. O boné de tratamento a laser Capillus® foi criado para ser transportado ou armazenado em temperatura ambiente entre -25 °C e 70 °C (-13 °F e 158 °F). A duração da bateria pode diminuir se ela for armazenada fora dessas faixas de temperatura. Depois do transporte ou armazenamento em temperaturas extremas, recomendamos manter o dispositivo em temperatura ambiente normal por pelo menos três horas antes de carregá-lo ou usá-lo.

 -25 °C 70 °C	 15% UR 93% UR	 700 hPa 1060 hPa
--	---	--

LEGENDA	
SÍMBOLO	EXPLICAÇÃO
	INDICA A FAIXA DE TEMPERATURA.
	INDICA A FAIXA DE UMIDADE RELATIVA.
	INDICA A FAIXA DE PRESSÃO ATMOSFÉRICA.

GARANTIA LIMITADA

Consulte os detalhes de garantia limitada abaixo para seu modelo de boné de tratamento a laser Capillus.

CAPILLUS ONE CAPILLUS ONE S CAPILLUS ULTRA	CAPILLUS PLUS CAPILLUS PLUS S1 CAPILLUS X+	CAPILLUS PRO CAPILLUS PRO S1 CAPILLUS PRO S2 CAPILLUS SPECTRUM CAPILLUS TRI SPECTRUM	CAPILLUS RX CAPILLUS MD CAPILLUS MD DUO CAPILLUS RX DUO
PERÍODO DE GARANTIA DO DISPOSITIVO A LASER			
1 ano	2 anos	3 anos	5 anos
PERÍODO DE GARANTIA DO ADAPTADOR CA E DA BATERIA			
1 ano			

O dispositivo Capillus tem garantia contra defeitos de materiais ou fabricação pelo período indicado acima a partir da data de compra em um centro autorizado Capillus. Para ativar a garantia, registre o dispositivo no prazo de 30 dias depois da compra em www.capillus.com/activatewarranty. Se existir um defeito de material ou fabricação, a Capillus consertará ou substituirá as peças necessárias por peças novas ou reconcondicionadas, sem custo. Qualquer peça substituída será coberta pela garantia limitada original. Esta garantia não é transferível e não cobre danos causados por fenômenos da natureza, mau uso, negligência, acidente ou modificação de qualquer peça da unidade, conforme determinado por nosso departamento de assistência técnica. Esta garantia não cobre danos devido a operação ou manutenção inadequadas, conexão com alimentação de tensão inadequada ou tentativa de reparo por qualquer pessoa ou empresa que não seja da Capillus. A garantia do produto será anulada se o dispositivo não for usado e mantido de acordo com as instruções deste manual.

As baterias precisarão ser substituídas ao longo do tempo pela Capillus. Entre em contato com o Atendimento ao cliente, se precisar de serviço de garantia ou comprar peças de substituição, como bateria ou adaptador CA.

Não desmonte nenhuma peça do boné de tratamento a laser Capillus® e não tente consertar o dispositivo sozinho. Desmontar o dispositivo pode danificá-lo ou causar lesões ao usuário. Se o dispositivo Capillus® estiver danificado, com mau funcionamento ou entrar em contato com líquido, contate a Capillus. A bateria de íon de lítio deverá ser substituída apenas pela Capillus.

INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA - EMC/EMF

Este aparelho está de acordo com todas as normas aplicáveis com relação aos campos eletromagnéticos (EMF). Se manuseado adequadamente, de acordo com as instruções deste manual do usuário, o aparelho é seguro, com base nas evidências científicas disponíveis no momento.

MATERIAIS

Este produto está em conformidade com a regulamentação atual sobre Restrição de Substâncias Perigosas (Restriction of Hazardous Substances, RoHS). Não há nenhum material usado com alérgenos conhecidos ou com efeitos adversos para a saúde.

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Para qualquer problema no funcionamento do boné de tratamento a laser Capillus®, entre em contato com o Atendimento ao cliente da Capillus pelo número 1-888-470-2710 ou pelo e-mail support@capillus.com. Se sentir qualquer desconforto durante ou depois do uso, interrompa imediatamente o tratamento e entre em contato com seu médico.

AVISO: Não tente consertar nenhuma parte do boné de tratamento a laser Capillus®. Se ocorrer mau funcionamento, desconecte o boné de tratamento a laser Capillus® da fonte de alimentação e entre em contato com o Atendimento ao cliente da Capillus pelo número de ligação gratuita 1-888-470-2710 ou pelo e-mail support@capillus.com.

ESPECIFICAÇÕES DO DISPOSITIVO

Consulte as especificações abaixo para seu modelo de boné de tratamento a laser Capillus®.

CAPILLUS ULTRA		CAPILLUS ONE	CAPILLUS ONE S	CAPILLUS PLUS	CAPILLUS PLUS S1
NÚMERO DE DIODOS	82	112	128	202	214
SAÍDA TOTAL	410 mW	560 mW	640 mW	1010 mW	1070 mW
CAPILLUS X+		CAPILLUS PRO	CAPILLUS PRO S1	CAPILLUS PRO S2	CAPILLUS RX
NÚMERO DE DIODOS	244	272	304	308	312
SAÍDA TOTAL	1220 mW	1360 mW	1520 mW	1540 mW	1560 mW
CAPILLUS SPECTRUM		CAPILLUS TRI SPECTRUM	CAPILLUS MD	CAPILLUS MD DUO	CAPILLUS RX DUO
NÚMERO DE DIODOS	312	312	320	320	330
SAÍDA TOTAL	1560 mW	1560 mW	1600 mW	1600 mW	1650 mW
DISPOSITIVO A LASER				BATERIA	
TIPO		5 mW		TIPO	Íons de lítio
COMPRIMENTO DE ONDA		650 nm +/- 5		ENTRADA	CC 5 V/1,5 A
COMPRIMENTO DE ONDA/ SPECTRUM/ DUO		650 nm +/- 5 / 808 nm +/- 5			
COMPRIMENTO DE ONDA/ TRI SPECTRUM		650 nm+/- 5 / 780 nm +/- 5/ 808 nm +/- 5			
MODO DE SAÍDA		Continuous Wave		SAÍDA	DC5V/5A
ADAPTADOR				CAPACIDADE	3500mAh/3.6V
				ANOS DE SUPORTE*	
ENTRADA		CA 100-240 V, 50/60 Hz, 0,6 A		3 ANOS	
SAÍDA		CC 5 V/3 A, 3A		5 ANOS MODELOS CLINICOS	

PORTUGUÊS

A fonte de alimentação do boné de tratamento a laser Capillus® foi criada para uso nos Estados Unidos e em algumas outras regiões com entradas de energia de acordo com as especificações acima. Também incluímos três plugues alternativos para uso em outros países. Se as tomadas elétricas do seu país usarem plugues diferentes dos fornecidos, será necessário obter um adaptador de plugue adequado, específico para o país.

*No caso de um dispositivo precisar de conserto, isso indica por quanto tempo um modelo pode ter

manutenção depois da compra, devido à disponibilidade de peças no estoque.

CONDIÇÕES AMBIENTAIS PARA OPERAÇÃO

- Temperatura de operação: -20 °C (-4 °F) a 60 °C (140 °F)
- Umidade: 15% a 90% de UR
- Pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

CLASSIFICAÇÕES

Classificação IEC 60825: Produto a laser Classe 3R. Potência de saída <5 mW

Classe de dispositivo médico da FDA: Classe II

SEGURANÇA DOS OLHOS

A MENOS QUE ESTEJA USANDO PROTEÇÃO ADEQUADA PARA SEGURANÇA DOS OLHOS CONTRA O LASER, NÃO OLHE PARA A LUZ DO LASER POR LONGOS PERÍODOS, POIS ISSO PODE DANIFICAR OS OLHOS.



重要安全说明

使用本装置时，应始终遵循基本的安全防范措施，包括：

保存这些说明。使用前请阅读所有说明

使用 Capillus® 设备前，请阅读所有说明。请保留本使用手册，以备将来参考，并确保遵循本手册中包含的所有警告和安全信息。如果您对操作有任何疑问，请拨打免费电话 1-888-470-2710 或通过电子邮件 support@capillus.com 与 Capillus 客户服务部门联系。

1. 请勿长时间直视激光或其反射光。长时间的眼睛暴露会造成眼睛损伤。
2. 本设备仅用于其预期用途，并根据提供的说明使用。任何其他用途都可能造成伤害。
3. 为防止触电，请勿将该设备浸入水中或其他液体中。请勿将该设备放置或存放于可能掉入或被拉入浴缸或水槽的地方。
4. 如果该设备不小心掉进水或其他液体中，应立即将其从电源插座上拔下。请勿将手伸进水里或触摸水。
5. 务必先将插头连接到插座，然后再将电源连接到设备上。充电后务必立即从电源插座上拔下电源适配器。连接/断开电源时，应始终关闭电池组。
6. 当设备或其任何组件损坏时，或者电池组或电源掉落或损坏时，请勿操作该设备。为避免触电，请勿拆卸本装置的任何部分或其附件。联系 Capillus 客户服务部进行检查和维修。
7. 本设备不适用于身体、感官或精神能力减退或缺乏经验和知识的人（包括儿童），除非负责其安全的人员对其使用进行监督或指导。
8. 应监督儿童，确保他们不触碰设备或其附件和组件。连接到电池组时，请勿让设备处于无人看管状态。
9. 将使保修失效的情况：a) 商业使用，b) 不当使用，c) 不遵守说明使用，d) 电池组与设备连接不正确，因为这可能造成不可修复的损坏。
10. 如果电源损坏，请联系 Capillus 进行更换，以避免电气危险或损坏。
11. 请勿调整或修改设备，因为这可能导致危险的辐射照射。除了设备附带的电源适配器或电源外，请勿使用任何其他电源适配器或其他电源。仅使用设备附带的电源。

保存这些说明以备将来参考。

目录

图 1

重要安全信息..... 34

公司信息..... 35

监管合规..... 35

关于Capillus®设备..... 36

- 介绍
- 使用适应症
- Capillus 激光疗法适合您吗?
- 预期用途
- 使用频率
- 使用期限

包含的内容..... 36

电池组充电说明 37

使用说明..... 37

安全标签..... 37

禁忌..... 38

维护说明..... 38

操作信息..... 38

存放和运输信息 39

保修..... 39

电磁干扰 – EMC/EMF..... 39

故障排除..... 40

Capillus® 设备规格 40

公司信息



Curallux, LLC
1715 NW 82 Ave., Miami, FL 33126
美国免费电话: 1 (888) 470-2710
电话: +1 (786) 888-6249
电子邮箱: support@capillus.com
网址: www.capillus.com

Capillus 和 Capillus 标志是 Curallux, LLC 在美国和其他国家注册的商标。专利号 US10099065 B2。Capillus 激光装置采用外国原材料在美国制造。所有产品信息和文章仅供参考。

监管合规

Curallux, LLC 激光器符合美国食品药品监督管理局设备和放射健康中心管理的 3R级激光产品的 21 CFR 1040 标准和国际电工委员会 IEC60825 标准。

Capillus 的医疗器械设计和制造质量体系由 GMED 注册，并符合以下要求:

ISO13485:2016

加拿大: 医疗器械法规 – 第 1 部分 – SOR 98/282
美国: 21 CFR 820、21 CFR 803、21 CFR 806、21 CFR 807 (子部分 A 至 D)

关于 CAPILLUS® 设备

Capillus® 激光治疗帽是一种便携式家用低强度激光治疗 (Low-Level Laser Therapy, LLLT) 设备。该设备的特点是在其内表面嵌入激光二极管 (<5 毫瓦)，并由连接到设备的经认证的可充电电池组供电。激光装置可以戴在装置附带的运动帽下，也可以选择任何其他帽子。电池组可以夹在腰带或皮带上，或者塞进口袋。Capillus® 激光治疗帽为头皮和毛囊提供低强度激光治疗，以刺激细胞活动并促进血液流动。不需要使用者持续费力。免提设计使您在进行日常活动时轻松舒适地使用。

使用适应症

Capillus® 激光治疗帽旨在治疗患有汉密尔顿 (Hamilton-Norwood) 分类 IIa-V 型脱发的男性的雄激素性脱发并促进其毛发生长，以及治疗患有 Ludwig (Savin) 等级分类 I-1 至 I-4、II-1、II-2 或额头型脱发的女性的雄激素性脱发并促进其毛发生长；两者均应为 Fitzpatrick 皮肤类型 I 至 IV。

CAPILLUS 激光疗法适合您吗？

如果您的脱发是由于遗传，Capillus 激光疗法可能是一个很好的治疗选择。脱发是一个严重的问题，影响着全世界不计其数的男性和女性。最常见的脱发类型是由基因造成的：雄激素性脱发（秃头）。这是一种渐进性疾病（逐渐恶化），占脱发的 98%。如果您在进展的早期阶段开始治疗，Capillus® 激光治疗帽可能会阻止进一步进展，并使您稀疏的头发重新生长。

Capillus 用于治疗第 1 页图 A 阴影区域内显示的脱发成人。

低强度激光疗法仅在下列 Fitzpatrick 皮肤类型上进行了测试：1 型：极其敏感，非常容易晒伤、但永远不会晒黑。2 型：对阳光非常敏感，容易晒伤，极少会晒黑。3 型：对阳光非常敏感，有时会晒伤，会慢慢晒成浅褐色。4 型：对阳光的敏感度极低，极少会晒伤，非常容易晒成中等褐色。低强度激光疗法尚未在以下 Fitzpatrick 皮肤类型上进行临床试验：5 型：对阳光不敏感，极少晒伤，晒后皮肤呈黑色。6 型：对阳光不敏感，从不会晒伤，皮肤呈黑色。

预期用途

Capillus® 设备应仅用于本手册中描述的目的。Capillus® 设备仅适用于人类头皮。不推荐任何其他用途。

使用频率

Capillus® 激光治疗帽应每天使用。每次使用的总时间为 6 分钟。超过建议的时间或频率不会增加设备的效果；事实上可能会造成负面影响。不要超过建议的使用量。

使用期限

虽然您在 4 个月内应该可以看到显著的结果，但 Capillus® 设备可以根据上述说明无限期使用。停止使用可能导致新头发停止生长。

包含的内容

图 B-I：CAPILLUS 激光治疗帽组件

参见第 1 页的参考图。Capillus® 激光设备装在一个轻便的手提包（图 B）中，该手提包可用于在不使用时存放设备，并防止灰尘和潮湿 Capillus。在包内可以找到以下部件：Capillus 激光设备（图 E），安装在高质量的运动帽（图 C，可以换成您自己喜欢的帽子）中，一个配件袋里面装有一个用于运行设备的可充电锂离子电池组（图 D），一个用于固定电池组的可选粘合夹（图 F），以及相应的通用交流适配器（图 G）以及 4 个用于国际市场的可互换插头适配器。

电池组充电说明

初次使用前，请按照以下说明对电池组充电一整夜，以获得最佳电池寿命。仅使用提供的交流适配器为电池组充电。

步骤 1

图 J：将提供的交流适配器插入电源插座，然后将电池组连接到交流适配器。为安全起见，请确保交流适配器可方便拿到。电池组顶部的指示灯将指示充电水平。

步骤 2

图 K：所有四个指示灯都亮起并保持静止（不闪烁）后，电池组就可以使用了。从交流适配器上断开电池组以供使用。从电源插座上断开交流适配器。我们建议您不用时将设备的所有部件存放在手提包（图 B）里。

使用说明

本节中的图适用于第 1 页所示的项目。

步骤 1

打开组件包装，确保所有部件根据手册符合第 2 页所述。所有部件都存放在手提包（图 B）中。电池组（图 D）、电池夹（图 F）、交流适配器（图 G）装在手提包（图 B）里的拉绳袋中。激光装置（图 E）安装在运动帽（图 C）内。如果部件缺失，请拨打 1-888-470-2710 或发电邮至 support@capillus.com 联系客户服务部。

步骤 2

参见图 K：为了获得最佳的电池寿命，电池组（图 D）应在首次使用前充电一整夜，直到电池组（图 D）顶部的所有4个指示灯都亮起并保持静止。为了获得最佳电池寿命和性能，不使用时电池（图 D）也应与激光设备（图 E）断开连接。初次充电后，请仅在一个指示灯亮时才给电池组（图 D）充电。

步骤 3

参见图 L：通过将电缆上的白色指示小箭头与每个组件相匹配，将激光设备（图 E）连接到电池组（图 D）。重要说明：箭头必须对齐，才能正确连接电缆。箭头对齐后，将电缆推到一起并固定。

步骤 4

参见图 M：如图所示，将激光设备（图 E）放在头上，按住电池组（图 D）前面的电源按钮 1 秒钟，开始治疗。电池组（图 D）顶部的电池电量指示灯将亮起。电池组顶部的发射指示灯将会发出红光，表示治疗已经开始，激光器正在工作。请注意，设备内部有一个传感器，仅当帽子在头上时才允许发光。如果您在治疗过程中听到持续的蜂鸣声，这可能表明治疗已经中断。如果治疗中断 10 分钟或更长时间，治疗步骤将在启动时重新开始。注：如果电池组（图 D）连接到交流适配器（图 G），Capillus® 激光设备将不会工作。

步骤 5

当自动编程的治疗过程结束时（6 分钟），您将听到连续三声较长的蜂鸣声，表示治疗期结束，激光器将自动关闭，电池组（图 D）上的发射指示灯将熄灭。6 分钟治疗结束时，电池组（图 D）将自动关闭。将电池组（图 D）从激光帽上断开，并存放好待下次使用。

安全标签

参见图 N：激光安全标签可以在激光设备（图 E）的电缆上找到。参考图 O：标签可以在激光设备（图 E）的外部找到。实际图像可能有所不同。

图例	
符号	说明
	表示制造公司。
	表示设备不应在正常废物流中处理；应该将其送到回收中心妥善处理。
	表示标签上所述的激光辐射（图 0）。
	表示 BF 型触身部件（60335）；B = 身体，F = 浮动应用部件。与用户无导电接触。
	表示制造国。
	以年-月格式表示生产日期。日期在此符号旁边。
	阅读随附文件。
	表示唯一的设备标识符。
IP22	表示最低防尘防潮保护。请在不使用时用手提包进行保护。

Capillus® 激光治疗帽不会散发热量或有害辐射，不会引起疼痛，不需要使用药物或局部用药。

眼睛安全注意事项：3R 级 5 毫瓦，650 纳米红色激光二极管。请勿长时间直视激光。

禁忌

- 激光治疗不应与光敏药物或产品结合使用。
- 如果您患有头皮癌；或者您对波长为 650 纳米的光敏感，在使用 Capillus® 激光治疗帽之前，请咨询您的医生。

维护说明

如果需要清洁 Capillus® 激光治疗帽的表面，请遵循以下说明。注意：Capillus® 激光治疗帽没有可由用户维修的部件。如果需要维修，请联系 Capillus, LLC。

- 清洁前，断开 Capillus® 激光治疗帽上的所有电缆
- 清洁 Capillus® 激光治疗帽时，请用沾有酒精的棉球或沾湿的抹布轻轻擦拭激光设备的内表面。请勿使用过大的压力或力量，否则可能会损坏设备。
- 请勿在设备的任何部分使用丙酮或任何其他溶剂。丙酮和其他溶剂会损坏设备并使保修失效。

操作信息

Capillus® 激光治疗帽设计用于在 -20° C 至 60° C (-4° F 至 140° F) 的环境温度下工作。

	60° C
-20° C	
15% 相对湿度	
90% 相对湿度	
700 百帕	
1060 百帕	

存放和运输信息

不使用设备时，请使用提供的手提包（图 B）存放设备并防止灰尘和潮湿。Capillus® 激光治疗帽设计在 -25°C 至 70°C（-13°F 至 158°F）的温度下运输和存放。如果在超出上述温度范围之外存放，电池寿命可能会缩短。在极端温度下运输或存放后，建议在充电或使用前先将设备在正常室温下放置至少 3 小时。

 -25° C 70° C	 15% 相对湿度 93% 相对湿度	 700 百帕 1060 百帕
--	---	--

图例	
符号	说明
	表示温度范围。
	表示相对湿度范围。
	表示大气压力范围。

有限保修

请参考以下有限保修详情，了解您的 Capillus 激光治疗帽型号保修期限。

CAPILLUS ONE CAPILLUS ONE S CAPILLUS ULTRA	CAPILLUS PLUS CAPILLUS PLUS S1 CAPILLUS X+	CAPILLUS PRO CAPILLUS PRO S1 CAPILLUS PRO S2 CAPILLUS SPECTRUM CAPILLUS TRI SPECTRUM	CAPILLUS RX CAPILLUS MD CAPILLUS MD DUO CAPILLUS RX DUO
激光设备保修期			
1年	2年	3年	5年
电池组和交流适配器保修期			
1年			

Capillus 保证该设备在从 Capillus 授权中心购买之日起的上述期限内不会出现材料或工艺缺陷。要激活您的保修，请在购买后 30 天内 在 www.capillus.com/activatewarranty 注册您的设备。如果存在材料或工艺缺陷，Capillus 将免费用新的或返工的部件修理或更换必要的部件。任何替换部件都将在原始有限保修范围内。本保修不可转让，不包括因天灾、误用、疏忽、事故或我方服务部门确定的对本设备任何部分的修改而造成的损坏。本保修不包括因操作或维护不当、连接不当电源电压或公司以外的任何人试图修理而造成的损坏。未能按照本手册中的说明使用和维护该设备将使产品保修失效。

电池老化后，需要通过 Capillus 进行更换。如果您需要获得保修服务或订购电池组或交流适配器等更换部件，请联系 Capillus 客户服务部门。

请勿拆卸 Capillus® 激光治疗帽的任何部件，也请勿自行修理设备。拆卸该设备可能会损坏设备，或者可能会对您造成伤害。如果 Capillus® 设备损坏、发生故障或与液体接触，请与 Capillus 联系。锂离子电池只能由 Capillus 更换。

电磁干扰 - EMC/EMF

本设备符合所有适用的电磁场（EMF）标准。如果按照本使用手册中的说明正确操作，根据目前可用的科学证据，该设备可以安全使用。

材料

本产品符合现行的《有害物质限制条例（Restriction of Hazardous Substances, RoHS）》；材料中不含已知过敏原或对健康有害的物质

故障排除

如果您在使用 Capillus® 激光治疗帽时遇到任何问题，请拨打 1-888-472-2710 或发邮件 support@capillus.com 与 Capillus 客户服务联系。如果您在使用过程中或感到不适，请立即停止使用并与您的医生联系。

注意：请勿尝试修理 Capillus 激光治疗帽的任何部分。如果出现故障，请断开治疗帽与电源的连接，并拨打免费电话 1-888-470-2710 或发送电子邮件。

CAPILLUS ULTRA		CAPILLUS ONE	CAPILLUS ONE S	CAPILLUS PLUS	CAPILLUS PLUS S1
二极管数量	82	112	128	202	214
总输出	410 mW	560 mW	640 mW	1010 mW	1070 mW
总输出		CAPILLUS PRO	CAPILLUS PRO S1	CAPILLUS PRO S2	CAPILLUS RX
二极管数量	244	272	304	308	312
总输出	1220 mW	1360 mW	1520 mW	1540 mW	1560 mW
CAPILLUS SPECTRUM		CAPILLUS TRI SPECTRUM	CAPILLUS MD	CAPILLUS MD DUO	CAPILLUS RX DUO
二极管数量	312	312	320	320	330
总输出	1560 mW	1560 mW	1600 mW	1600 mW	1650 mW
激光设备				电池组	
类型		5 毫瓦		类型	锂离子
波长		650 纳米 +/-5		输入	DC5V/1. 5A
波长/ SPECTRUM/ DUO		650 nm +/- 5 / 808 nm +/- 5			
波长/ TRI SPECTRUM		650 nm+/- 5 / 780 nm +/- 5/ 808 nm +/- 5			
输出模式		Continuous Wave		输出	DC5V/5A
交流适配器				容量	3500mAh/3.6V
				使用寿命*	
输入		AC100-240V, 50/60Hz, 0.6A		3年	
输出		DC5V, 3A		5年 Physician models	

Capillus® 激光治疗帽的电源设计适用于美国和具有上述电源输入的一些国际地区。我们还配备了 3 个备用插头，供在其他国家使用。如果您所在国家/地区的电源插座使用不同于所提供类型的插头，则必须使用适合特定国家/地区的插头适配器。

*如果设备需要维修，则表示由于库存部件的可用性，特定型号的设备在购买后可以维修多长时间。

环境工作条件

- 工作温度：-20 摄氏度（-4 华氏度）至 60 摄氏度（140 华氏度）
- 湿度：15% 至 90% 相对湿度
- 气压：700 百帕 1060 百帕

分类

IEC 60825 分类：3R 级激光产品；输出功率 <5 毫瓦
FDA 医疗器械类：II 类

眼睛安全

除非佩戴合适的激光安全护目镜，否则请勿长时间盯着激光，因为它会伤害您的眼睛。



重要安全說明

使用此裝置時，務必遵循基本的安全預防措施，包括：

留存這些說明。在使用前請先閱讀所有說明

在使用 Capillus® 裝置前請先閱讀所有說明。請妥善保管本使用者手冊以備將來參考，並務必遵循本文的所有警告和安全資訊。如果您對操作有任何疑問，請撥打免付費電話 1-888-470-2710 或傳送電子郵件至 support@capillus.com 聯絡 Capillus 客戶服務部門。

1. 請勿長時間直接凝視雷射光或其反射光。眼睛長時間受照射可能導致眼睛損傷。
2. 本裝置僅可依預期用途並按照提供的說明使用，任何其他用途都可能會導致受傷。
3. 為防止電擊危險，請勿將本裝置浸入水或其他液體中。請勿將本裝置放置或儲存在可能落入或被拉入浴盆或水槽處。
4. 如果本裝置意外落入水或其他液體中，請立即將其插頭從電源插座上拔下。請勿將手伸入水中或接觸水。
5. 務必先將插頭插入插座，然後再連接裝置電源。充電後，務必立即拔下電源插座上的電源配接器。連接/拔除電源時務必關閉電池組。
6. 裝置或其任何組件如有損壞，或者電池組或電源如有掉落或損壞，請勿操作裝置。為避免電擊危險，請勿拆解裝置或其配件的任何部分。請聯絡 Capillus 客戶服務部門進行檢查和維修。
7. 本裝置不適合身體、感覺或精神能力下降或缺乏經驗及知識者（包括兒童）使用，除非其在安全監護人監督或指導下使用。
8. 應監督兒童，確保其不會把玩裝置或其配件及組件。裝置連接電池組時務必在旁看管。
9. 以下狀況會導致保固無效：a) 商業用途，b) 使用不當，c) 不遵循說明使用，d) 電池組與裝置連接錯誤，因為這可能導致不可挽回的損壞。
10. 如果電源損壞，請聯絡 Capillus 進行更換，以免發生電氣危險或損壞。
11. 請勿調整或修改裝置，因為這可能會導致危險的輻射暴露。請勿使用非裝置隨附的電源配接器或其他電源，僅可使用裝置隨附的電源。

留存這些說明以備將來參考。

目錄

圖	1
重要安全說明	41
公司資訊	42
合規性	42
關於 Capillus® 裝置	43
• 簡介	
• 適應症	
• Capillus 雷射療法適合您嗎?	
• 預期用途	
• 使用頻率	
• 持續使用時間	
包裝內含物品	43
電池組充電說明	44
使用說明	44
安全標籤	44
禁忌症	44
維護說明	45
操作資訊	45
儲存及運送資訊	46
保固	46
電磁干擾 - EMC/EMF	46
疑難排解	47
Capillus® 裝置規格	47

公司資訊



Curallux, LLC
 1715 NW 82 Ave., Miami, FL 33126
 美國免付費電話: 1 (888) 470-2710
 電話: +1 1 (786) 888-6249
 電子郵件: support@capillus.com
 網站: www.capillus.com

Capillus 與 Capillus 標誌是 Curallux, LLC 在美國及其他國家/地區的註冊商標。專利號碼 US10099065 B2。Capillus 雷射裝置採用國外進口原料在美國製造。所有產品資訊及文章僅供參考。

合規性

Curallux, LLC 雷射裝置符合美國食品藥物管理局裝置和放射健康中心 (Center for Device and Radiological Health of the US Food and Drug Administration) 頒布的 3R 類雷射產品 21 CFR 1040 標準 (21 CFR 1040 for Class 3R Laser Products) 和國際電工技術委員會 (International Electrotechnical Commission) IEC60825 標準。

Capillus 的醫療器材設計及製造品質系統由 GMED 註冊，並符合以下標準：

ISO13485:2016

加拿大: 醫療器材法規 - 第 1 部分 - SOR 98/282

美國: 21 CFR 820、21 CFR 803、21 CFR 806、21 CFR 807 (子部分 A 至 D)

關於 CAPILLUS® 裝置

Capillus® 雷射療法帽是一種可攜式家用低強度雷射療法 (LLLT) 裝置。本裝置是一種內表面上嵌有雷射二極管 (<5 mW) 的雷射裝置，由與裝置連接的經認證可充電電池組供電。雷射裝置放在裝置隨附的運動帽下，或是您選擇的任何其他帽子下佩戴。電池組可夾在腰帶或皮帶上，或者放入口袋中。Capillus® 雷射療法帽對頭皮和毛囊進行低強度雷射治療，刺激細胞活性並促進血流，使用者不需要持續調整。免持設計使您可在進行日常活動時輕鬆舒適使用。

適應症

Capillus® 雷射療法帽適用於針對患有 Norwood Hamilton 分類 IIa-V 型掉髮之男性治療雄性禿並促進頭髮生長，以及針對患有 Ludwig (Savin) 量表分類 I-1 至 I-4、II-1, II-2 或前額掉髮型態之女性治療雄性禿並促進頭髮生長；兩者 Fitzpatrick 皮膚類型均為 I 至 IV 型。

CAPILLUS 雷射療法適合您嗎？

如果掉髮是遺傳導致，則 Capillus 雷射療法可能是極佳的治療選項。掉髮是一個嚴重問題，全世界數百萬的男性和女性都深受困擾，最常見的掉髮類型是基因導致的掉髮：雄性禿（典型禿髮）。這是一種進行性疾病（會逐漸惡化），佔掉髮的 98%。如果在惡化的早期開始治療，Capillus® 雷射療法帽就可能阻止進一步惡化，並讓稀疏的頭髮重新生長。

Capillus 適用於治療第 1 頁上圖 A 所示陰影區域內掉髮的成人。

低強度雷射療法僅曾對以下 Fitzpatrick 皮膚類型進行測試：第 1 型：高度敏感、總是曬傷、永遠曬不黑。第 2 型：對陽光非常敏感、容易曬傷、能夠略為曬黑。第 3 型：陽光敏感型皮膚、有時曬傷、能夠慢慢曬成淡褐色。第 4 型：對陽光極不敏感、極少曬傷、總是能夠曬成適中的褐色。低強度雷射療法尚未對以下 Fitzpatrick 皮膚類型進行測試：第 5 型：陽光不敏感型皮膚、極少曬傷、皮膚褐色適中。第 6 型：陽光不敏感型皮膚、從不曬傷、皮膚黝黑。

預期用途

Capillus® 裝置僅可用於本手冊所述用途。Capillus® 裝置僅適用於人類頭皮。不建議用於任何其他用途。

使用頻率

Capillus® 雷射療法帽應每天佩戴，每次療程的總時間為 6 分鐘。超過建議的時間或頻率不會增加裝置的效果；事實上可能會產生負面影響。請勿超過建議使用時間。

持續使用時間

雖然在 4 個月內應該會看到明顯效果，但 Capillus® 裝置可依據上述說明無限期使用。停止使用可能會導致新生長的頭髮脫落。

包裝內含物品

圖 B-I：CAPILLUS 雷射療法帽組件

請參閱第 1 頁中的參考圖。Capillus® 雷射裝置包裝在輕型手提箱 B 內，輕型手提箱可在不使用時儲存裝置，防塵防潮。攜帶 Capillus 旅行時。手提箱內有以下組件：嵌在一頂高級運動帽（圖 C）（可換成您最喜歡的帽子）內的 Capillus 雷射裝置（圖 E）；一個配件袋，其中含一個裝置運作用可充電鋰離子電池組（圖 D）；一個電池組用選配膠黏帶夾（圖 F）以及相應的通用交流配接器（圖 G）以及 4 個供國際市場使用的可互換插頭配接器。

電池組充電說明

在首次使用之前，請按照以下說明為電池組充電一整夜，以達到最佳電池壽命。僅可使用隨附的交流配接器為電池組充電。

第 1 步

圖 J：將隨附的交流配接器插入電源插座，然後將電池組與交流配接器連接。為安全起見，請確保插拔交流配接器不受阻礙。電池組頂部的指示燈會顯示充電程度。

第 2 步

圖 K：所有四個指示燈都恒亮（不閃爍）後，電池組就可以使用了。從交流配接器上拔下電池組備用。從電源插座上拔下交流配接器。我們建議不使用時將裝置的所有零件儲存在手提箱（圖 B）內。

使用說明

本部分中的圖是指第 1 頁上示意的物品。

第 1 步

拆封組件，對照第 2 頁的圖確定內含所有零件。所有零件都儲存在手提箱（圖 B）內。電池組（圖 D）、電池夾（圖 F）、交流配接器（圖 G）裝在手提箱（圖 B）的抽繩袋內。雷射裝置（圖 E）嵌在運動帽（圖 C）內。如果缺少零件，請致電 1-888-470-2710 或傳送電子郵件至 support@capillus.com 聯絡客戶服務部門。

第 2 步

參見圖 K：為了達到最佳電池壽命，首次使用前應將電池組（圖 D）充電一整夜，直到電池組頂部的所有 4 個指示燈（圖 D）都恒亮。在不使用時，也應從雷射裝置（圖 E）拔下電池（圖 D），以達成最佳電池壽命及效能。初次充電後，僅當剩下一個指示燈亮起時才可為電池組充電（圖 D）。

第 3 步

參見圖 L：配對每個組件的纜線上面的小白色指示箭頭，將雷射裝置（圖 E）與電池組（圖 D）連接。重要資訊：必須對準箭頭纜線才能正確連接。對準箭頭後，將纜線捆成一束固定。

第 4 步

參見圖 M：如圖所示，將雷射裝置（圖 E）放在頭上，然後按住電池組（圖 D）前面的電源按鈕 1 秒鐘開始治療。電池組頂部的電池電量指示燈（圖 D）會亮起。電池組頂部的發光指示燈將變成紅色，表示治療已開始，而且雷射裝置正在運作。請注意，裝置內部有一個感測器，只有當帽子戴在頭上時才會發光。如果在治療期間聽到持續的嗶聲，則可能表示治療已中斷；如果治療中斷 10 分鐘以上，療程將在啟動時重新開始。註：如果電池組（圖 D）已連接交流配接器（圖 G），Capillus® 雷射裝置將不會運轉。

第 5 步

程式自動設定的療程結束（6 分鐘）時，您將聽到三聲較長的連續嗶聲表示療程結束，此時雷射裝置會自動關閉，電池組上的發光指示燈（圖 D）將熄滅。治療結束 6 分鐘後，電池組（圖 D）會自動關閉。從雷射帽拔下電池組（圖 D），儲存好以備下次使用。

安全標籤

參見圖 N：雷射裝置（圖 E）的纜線上有雷射安全標籤。參見圖 O：雷射裝置（圖 E）外面有標籤。實際影像可能會不同。

圖例

符號	說明
	標明製造公司。
	表示該裝置不應作為一般廢棄物棄置；應送到回收中心進行妥善棄置。
	表示標籤上所述的雷射光輻射（圖 0）。
	表示 BF 觸身部件（60335）；B = 身體，F = 隔離觸身部件。與使用者無任何傳導性接觸。
	標明製造國。
	標明製造日期（以年月格式）。日期與符號鄰近。
	閱讀隨附的文件。
	表示唯一裝置識別碼。
IP22	標明最低防塵防潮等級。不使用時請置於手提箱內防護。

Capillus® 雷射療法帽不會產生熱量或有害輻射，不會引起疼痛，也不需要使用藥物或局部敷料。

眼睛安全注意事項：3R 類 5 毫瓦，650 納米紅色雷射二極管。請勿長時間凝視雷射光。

禁忌症

- 雷射療法不應搭配藥物或光敏產品使用。
- 如有以下狀況，在使用 Capillus® 雷射療法帽之前，請諮詢醫師：患有頭皮癌症；或者對波長為 650 nm 的光敏感。

保養說明

如果需要清潔 Capillus® 雷射療法帽的表面，請按照以下說明進行。註：Capillus® 雷射療法帽沒有可由使用者維修的零件。如果需要維修，請聯絡 Capillus, LLC。

- 在清潔前，請拔下 CAPILLUS® 雷射療法帽上的所有纜線
- 清潔 Capillus® 雷射療法帽時，請用酒精棉片或沾濕的布輕輕擦拭雷射裝置的內表面。請勿過度施力，因為這樣可能會損壞裝置。
- 請勿對裝置的任何部分使用丙酮或任何其他溶劑，丙酮和其他溶劑會損壞裝置並使保固失效。

操作資訊

Capillus® 雷射療法帽專為在 -20° 至 60° C（-4° 至 140° F）間的環境溫度下運作設計。

		
-20° C 60° C	15% 相對濕度 90% 相對濕度	700 hPa 1060 hPa

儲存及運送資訊

不使用時請以隨附的手提箱（圖 B）儲存裝置，防塵防潮。Capillus® 雷射療法帽專為在 -25° 至 70°C（-13° 至 158°F）間的溫度下運送或儲存設計，如果儲存溫度超出上述範圍，電池壽命可能會縮短。在極端溫度下運送或儲存後，建議在充電或使用前將裝置放在一般室溫下至少 3 小時。



圖例	
符號	說明
	標明溫度範圍。
	標明相對濕度範圍。
	標明大氣壓力範圍。

有限保固

請參閱下面相應型號 Capillus 雷射療法帽有限保固的詳細資訊。

CAPILLUS ONE CAPILLUS ONE S CAPILLUS ULTRA	CAPILLUS PLUS CAPILLUS PLUS S1 CAPILLUS X+	CAPILLUS PRO CAPILLUS PRO S1 CAPILLUS PRO S2 CAPILLUS SPECTRUM CAPILLUS TRI SPECTRUM	CAPILLUS RX CAPILLUS MD CAPILLUS MD DUO CAPILLUS RX DUO
雷射裝置保固期			
1年	2年	3年	5年
電池組與交流配接器保固期			
1年			

Capillus 保證裝置在自 Capillus 授權中心購買之日起的上述期限內不會出現材料或工藝上的缺陷。如需啟用保固，請在購買後 30 天內上 www.capillus.com/activatewarranty 網站註冊裝置。如果材料或工藝存在缺陷，Capillus 將免費維修或使用新零件或經過重新加工的零件替換必要的零件。任何替換零件都享受原始有限保固。本保固不可轉讓，也不包括由我們的服務部門確定的因不可抗力、誤用、疏忽、意外或對裝置任何部分的修改造成的損壞。本保固不包括因操作或維護不當、與電壓不正確的電源連接或由本公司以外的任何人進行的修理造成的損壞。未按照本手冊中的說明使用和維護裝置將導致產品保固失效。

隨著時間的推移，電池需要經由 Capillus 替換。倘若需要獲得保固服務或訂購替換零件，如電池組或交流配接器，請聯絡 Capillus 客戶服務部門。

請勿拆解 Capillus® 雷射療法帽的任何部分，請勿試圖自行修理裝置。拆解裝置可能會損壞裝置或可能會對您造成傷害。如果 Capillus® 裝置損壞、發生故障或與液體接觸，請聯絡 Capillus。鋰離子電池僅應由 Capillus 替換。

電磁干擾 – EMC/EMF

本產品符合有關電磁場（EMF）的所有適用標準。如果根據本使用者手冊中的說明使用且使用得當，基於目前可用的科學證據，本裝置可以安全使用。

材料

本產品符合現行危害性物質限制指令（RoHS）規定；使用的材料中不含已知過敏原或對健康有害的物質。

疑難排解

在使用 Capillus® 雷射療法帽時如有任何問題，請致電 1-888-470-2710 或傳送電子郵件至 support@capillus.com 聯絡 Capillus 客戶服務部門。如果在使用過程中或使用後有任何不適，請立即停止使用並與醫師聯絡。

注意：請勿試圖修理 Capillus® 雷射療法帽的任何部分。如果發生故障，請斷開 Capillus® 雷射療法帽的電源，並致電 1-888-470-2710 或傳送電子郵件至 support@capillus.com 聯絡 Capillus 客戶服務部門。

裝置規格

請參閱下面相應型號 Capillus® 雷射療法帽的規格。

CAPILLUS ULTRA		CAPILLUS ONE	CAPILLUS ONE S	CAPILLUS PLUS	CAPILLUS PLUS S1
二极管数量	82	112	128	202	214
总输出	410 mW	560 mW	640 mW	1010 mW	1070 mW
总输出		CAPILLUS PRO	CAPILLUS PRO S1	CAPILLUS PRO S2	CAPILLUS RX
二极管数量	244	272	304	308	312
总输出	1220 mW	1360 mW	1520 mW	1540 mW	1560 mW
CAPILLUS SPECTRUM		CAPILLUS TRI SPECTRUM	CAPILLUS MD	CAPILLUS MD DUO	CAPILLUS RX DUO
二极管数量	312	312	320	320	330
总输出	1560 mW	1560 mW	1600 mW	1600 mW	1650 mW
激光设备				电池组	
类型		5 毫瓦		类型	锂离子
波长		650 纳米 +/-5		输入	DC5V/1.5A
波长/ SPECTRUM/ DUO		650 nm +/- 5 / 808 nm +/- 5			
波长/ TRI SPECTRUM		650 nm+/- 5 / 780 nm +/- 5/ 808 nm +/- 5			
输出模式		Continuous Wave		输出	DC5V/5A
交流适配器				容量	3500mAh/3.6V
				使用寿命*	
输入		AC100-240V, 50/60Hz, 0.6A		3年	
输出		DC5V, 3A		5年 Physician models	

Capillus® 雷射療法帽的電源專為在美國及部分功率輸入符合上述要求的國際地區使用設計。我們另外提供 3 個替代插頭，供在其他國家/地區使用。如果您所在國家/地區的電源插座使用的插頭與隨附的插頭不同，則必須娶得適合該國家/地區專用的插頭配接器。

*在裝置需要修理的情況下，這表示特定型號購買後可提供維修的時間長度（由於庫存零件可得性）。

操作環境條件

- 操作溫度：-20°C (-4°F) 至 60°C (140°F)
- 濕度：15% 至 90% 相對濕度
- 大氣壓力：700 hPa 至 1060 hPa

分類：

IEC 60825 分類：3R 類雷射產品；輸出功率 < 5

mW FDA 醫療器材分類：II 類

眼睛安全

除非佩戴適合的雷射安全護目裝置，否則請勿長時間凝視雷射光，因為這樣會損害眼

