

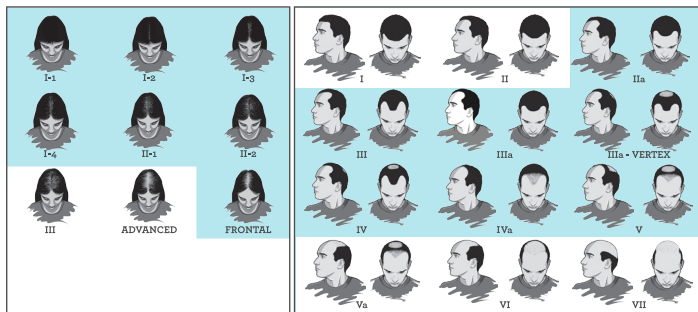
capillus



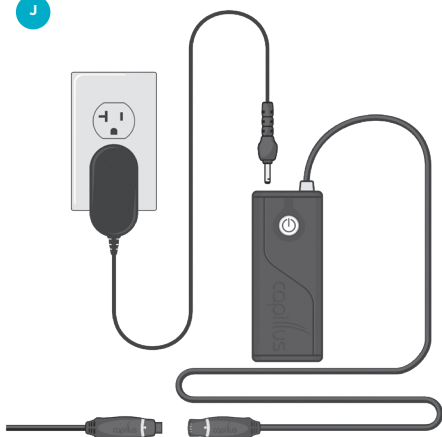
User Instruction Manual

Models: CapillusUltra™ • CapillusPlus™ • CapillusPro™ • CapillusRX™

A

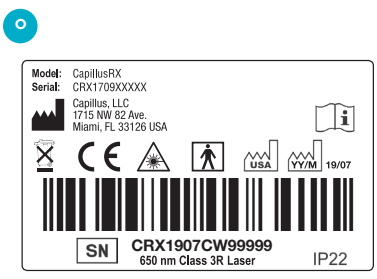
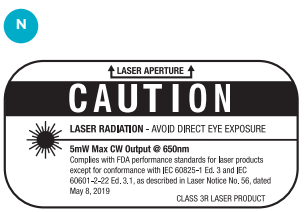
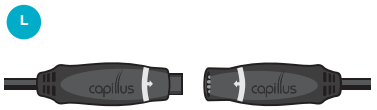


J



M







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 that provided with the device. Use only the power supply provided with the device.

SAVE THESE INSTRUCTIONS FOR FUTURE REFERENCE.

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) 272-9599
 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's Quality System for medical device design and manufacturing is registered by Intertek and is compliant with the following:

ISO13485:2016

Australia: Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, Schedule 3 Part 1 (excluding Part 1.6)

Brazil: Federal Law n. 6360/76; RDC ANVISA n. 16/2013; RDC ANVISA n. 23/2012; RDC ANVISA n. 67/2009; RDC ANVISA n. 56/2001

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, 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. The Capillus® laser device is packaged inside a lightweight carrying case **B**, which can be used to store the device between uses and protect it from dust and moisture. The included detachable shoulder strap, Fig. **H** can also be used when traveling with Capillus. Inside the case, the following components can be found: the Capillus laser device Fig. **E** which is fitted into a premium quality sports cap, Fig. **C** (which can be switched out with your favorite cap), an accessories pouch, Fig. **I** containing a rechargeable lithium-ion Battery Pack, Fig. **D** for operating the device, an optional adhesive clip, Fig. **F** for the Battery Pack, and corresponding Universal AC adapter, Fig. **G** and 4 interchangeable plug adapters for use in international markets.

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. All parts are stored in the Carrying Case, Fig. **B**. Battery Pack, Fig. **D** Battery Clip, Fig. **F** AC adapter, Fig. **G** are packed within Drawstring Pouch, Fig. **I** inside the Carrying Case, Fig. **B** The Laser Device, Fig. **E** is fitted inside the Sports Cap, Fig. **C**. 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.
	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 CONFORMITY WITH HEALTH, SAFETY, AND ENVIRONMENTAL PROTECTION STANDARDS FOR PRODUCTS SOLD WITHIN THE EUROPEAN ECONOMIC AREA.
	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.
	PRODUCT SAFETY CERTIFICATION MARK

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 Capillus, 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.

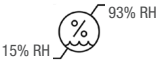
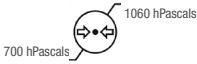
OPERATING INFORMATION

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.

 <p>-25° C 70° C</p>	 <p>15% RH 93% RH</p>	 <p>700 hPascals 1060 hPascals</p>
--	---	--

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.

CAPILLUSULTRA™	CAPILLUSPLUS™	CAPILLUSPRO™	CAPILLUSRX™
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.

	CAPILLUSULTRA™	CAPILLUSPLUS™	CAPILLUSPRO™	CAPILLUSRX™
LASER DEVICE				
TYPE	5 mW			
WAVELENGTH	650 nm +/- 5			
OUTPUT MODE	Continuous Wave			
NO. OF DIODES	82	202	272	312
TOTAL OUTPUT	410 mW	1010 mW	1360 mW	1560 mW
BATTERY PACK				
TYPE	Lithium-Ion			
INPUT	DC5V/1.5A			
OUTPUT	DC5V/5A			
CAPACITY	3500mAh/3.6V			
AC ADAPTER				
INPUT	AC100-240V, 50/60Hz, 0.6A			
OUTPUT	DC5V, 3A			
SERVICE LIFE EXPECTANCY*				
	5 Years			

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.**
- Use este dispositivo solo para el uso previsto y de acuerdo con las instrucciones proporcionadas. Cualquier otro uso puede causar lesiones.
- 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.
- 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.**
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Si la fuente de alimentación está dañada, póngase en contacto con Capillus para sustituirla y evitar riesgos o daños eléctricos.
- 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) 272-9599
 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 Intertek y cumple con las siguientes normas:

ISO13485:2016

Australia: Normativa sobre productos terapéuticos (dispositivos médicos), 2002, Anexo 3, Parte 1 (excluida la parte 1.6)

Brasil: Ley federal n. 6360/76; RDC ANVISA n. 16/2013; RDC ANVISA n. 23/2012; RDC ANVISA n. 67/2009; RDC ANVISA n. 56/2001

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 Ila 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 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. La correa para hombro desmontable incluida, Fig. H también se puede utilizar cuando viaja con Capillus. 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 bolsa para accesorios, Fig. I que contiene 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

Desempaque 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 de la bolsa con cordón ajustable (Fig. I) 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 apagarán 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 QUE CUMPLE CON LAS NORMAS DE SALUD, SEGURIDAD Y PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE DE LOS PRODUCTOS COMERCIALIZADOS EN EL ESPACIO ECONÓMICO EUROPEO.
	INDICA LA RADIACIÓN DE LA LUZ LÁSER COMO SE DESCRIBE EN LA ETIQUETA (FIG. 0).
	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.
	MARCA DE CERTIFICACIÓN DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO

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 milWatts, 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 Capillus, 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.

CAPILLUSULTRA™	CAPILLUSPLUS™	CAPILLUSPRO™	CAPILLUSRXTM™
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

Consulte las siguientes especificaciones del modelo de su modelo de gorra de terapia láser Capillus®.

	CAPILLUSULTRA™	CAPILLUSPLUS™	CAPILLUSPRO™	CAPILLUSRX™
DISPOSITIVO LÁSER				
TIPO	5 mW			
LONGITUD DE ONDA	650 nm +/- 5			
MODO DE SALIDA	Onda continua			
N.º DE DIODOS	82	202	272	312
POTENCIA TOTAL	410 mW	1010 mW	1360 mW	1560 mW
BATERÍA				
TIPO	Iones de litio			
ENTRADA	CD5V/1,5 A			
SALIDA	CD 5 V/5 A			
CAPACIDAD	3500 mAh/3,6 V			
ADAPTADOR DE CA				
ENTRADA	CA 100-240 V, 50/60 Hz, 0,6 A			
SALIDA	CD 5 V, 3 A			
EXPECTATIVA DE VIDA ÚTIL*				
	5 años			

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.

FRANÇAIS

- 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.**
2. Utilisez ce dispositif uniquement dans le cadre de son utilisation prévue et conformément aux instructions fournies. Toute autre utilisation peut entraîner des blessures.
3. 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.
4. 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.**
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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 irréparables.
10. Si l'alimentation électrique est endommagée, contactez Capillus pour la remplacer afin d'éviter un danger électrique ou des dommages.
11. 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	17
Informations sur l'entreprise	18
Conformité réglementaire	18
À propos du dispositif Capillus®	19
• Introduction	
• Indications	
• Le traitement laser Capillus est-il adapté à votre cas ?	
• Utilisation prévue	
• Fréquence d'utilisation	
• Durée d'utilisation	
Contenu de l'emballage	19
Instructions de charge du bloc-batterie.....	20
Mode d'emploi	20
Étiquettes de sécurité	20
Contre-indications	21
Instructions d'entretien	21
Informations sur le fonctionnement.....	21
Informations sur le rangement et le transport.....	22
Garantie.....	22
Interférences électromagnétiques – CEM.....	22
Dépannage	23
Caractéristiques techniques du dispositif Capillus®	23

INFORMATIONS SUR L'ENTREPRISE



Curallux, LLC
 1715 NW 82 Ave., Miami, FL 33126
 Numéro gratuit aux États-Unis : 1 (888) 272-9599
 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 Intertek et est conforme aux normes suivantes :

ISO 13485:2016

Australie : Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002, Schedule 3 Part 1 (à l'exclusion de Part 1.6)

Brésil : Loi fédérale n° 6360/76 ; RDC ANVISA n° 16/2013 ; RDC ANVISA n° 23/2012 ; RDC ANVISA n° 67/2009 ; RDC ANVISA n° 56/2001

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.

FRANÇAIS

INDICATIONS

Le casque de traitement laser Capillus® est destiné à traiter l'alopecie 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'alopecie 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 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'alopecie 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. La sangle d'épaule amovible incluse, Fig. **H**, peut aussi être utilisée lors des voyages avec Capillus. 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), une pochette d'accessoires, Fig. **I**, contenant 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 interchangeable 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

Déballer 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 une pochette à cordon, Fig. **I**, à 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 CONFORMITÉ AUX NORMES DE SANTÉ, DE SÉCURITÉ ET DE PROTECTION ENVIRONNEMENTALE POUR LES PRODUITS VENDUS AU SEIN DE L'ESPACE ÉCONOMIQUE EUROPÉEN.
	INDIQUE LA PRÉSENCE D'UN RAYONNEMENT DE LUMIÈRE LASER COMME DÉCRIT SUR L'ÉTIQUETTE (FIG. 0).
	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 SYMBOLE.
	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.
	MARQUE DE CERTIFICATION DE SÉCURITÉ DU PRODUIT

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 Capillus, 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).




		
---	---	---

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.

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

LÉGENDE

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

GARANTIE LIMITÉE

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

CAPILLUSULTRA™	CAPILLUSPLUS™	CAPILLUSPRO™	CAPILLUSRX™
PÉRIODE DE GARANTIE DU DISPOSITIF LASER			
1 an	2 ans	3 ans	5 ans
PÉRIODE DE GARANTIE DU BLOC-BATTERIE ET DE L'ADAPTATEUR 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®.

FRANÇAIS

	CAPILLUSULTRATM	CAPILLUSPLUSTM	CAPILLUSPROTM	CAPILLUSRXTM
DISPOSITIF LASER				
TYPE	5 mW			
LONGUEUR D'ONDE	650 nm +/- 5			
MODE DE SORTIE	Onde continue			
NBRE DE DIODES	82	202	272	312
PUISSANCE TOTALE	410 mW	1 010 mW	1 360 mW	1 560 mW
BLOC-BATTERIE				
TYPE	Lithium-ion			
ENTRÉE	5 V CC/1,5 A			
SORTIE	5 V CC/5 A			
CAPACITÉ	3 500 mAh/3,6 V			
ADAPTATEUR SECTEUR				
ENTRÉE	100-240 V CA, 50/60 Hz, 0,6 A			
SORTIE	5 V CC/3 A			
DURÉE DE VIE UTILE*				
5 ans				

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.



INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES

Quand cet appareil est utilisé, des précautions de sécurité de base doivent toujours être respectées, y compris celles qui suivent :

CONSERVEZ LES PRÉSENTES INSTRUCTIONS. LISEZ TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT L'UTILISATION

Veuillez lire toutes les instructions avant d'utiliser votre appareil Capillus®. Conservez ce manuel de l'utilisateur à des fins de référence future et veillez à respecter tous les avertissements et toutes les informations de sécurité qu'il contient. En cas de questions sur le fonctionnement de l'appareil, veuillez communiquer avec le service à la clientèle de Capillus au numéro sans frais 1-888-470-2710 ou par courriel à l'adresse support@capillus.com.

- 1. NE REGARDEZ PAS DIRECTEMENT LA LUMIÈRE LASER OU SA RÉFLEXION POUR UNE PÉRIODE PROLONGÉE. UNE EXPOSITION OCULAIRE PROLONGÉE PEUT PROVOQUER DES DOMMAGES OCULAIRES.**
2. Utilisez cet appareil seulement pour l'usage pour lequel il est conçu et conformément aux instructions fournies. Toute autre utilisation pourrait provoquer une blessure.
3. Pour vous protéger contre une décharge électrique, ne plongez pas l'appareil dans l'eau ou d'autres liquides. Ne placez pas et ne rangez pas l'appareil dans un endroit d'où il pourrait tomber ou être plongé dans une baignoire ou un lavabo.
4. Si l'appareil tombe accidentellement dans de l'eau ou dans tout autre liquide, débranchez-le immédiatement de la prise électrique. **NE TOUCHEZ PAS L'EAU ET NE TENTEZ PAS DE SORTIR L'APPAREIL.**
5. Branchez toujours d'abord la fiche dans la prise, puis connectez le bloc d'alimentation à l'appareil. Débranchez toujours l'adaptateur d'alimentation de la prise d'alimentation immédiatement après la recharge. Le bloc-batterie doit toujours être éteint au moment de la connexion ou de la déconnexion du bloc d'alimentation.
6. Ne faites pas fonctionner l'appareil lorsque celui-ci ou l'un de ses composants est endommagé et si le bloc-batterie ou le bloc d'alimentation sont tombés ou ont été endommagés. Pour éviter les risques de décharge électrique, ne démontez aucune pièce de l'appareil ou de ses accessoires. Communiquez avec le service à la clientèle de Capillus pour l'inspection et la réparation.
7. Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé par des personnes (y compris des enfants) ayant des capacités physiques, sensorielles ou mentales réduites, ou manquant d'expérience et de connaissances, à moins que ces personnes n'aient reçu un encadrement ou des instructions concernant l'utilisation de l'appareil par une personne responsable de leur sécurité.
8. Les enfants doivent être supervisés pour s'assurer qu'ils ne jouent pas avec l'appareil, ses accessoires ou ses composants. Ne laissez pas l'appareil sans surveillance quand il est connecté au bloc-batterie.
9. Les conditions qui peuvent annuler la garantie sont : a) un usage commercial, b) un usage inapproprié, c) le non-respect des instructions, d) la connexion incorrecte du bloc-batterie à l'appareil étant donné que cela peut causer des dommages irréparables.
10. Si le bloc d'alimentation est endommagé, communiquez avec Capillus pour son remplacement afin d'éviter les dangers électriques ou les dommages.
11. Évitez de régler ou de modifier l'appareil étant donné que cela pourrait entraîner des dangers d'exposition à la radiation. N'utilisez aucun autre adaptateur d'alimentation et aucune autre source d'alimentation que ceux qui vous sont fournis avec l'appareil. N'utilisez que le bloc d'alimentation fourni avec l'appareil.

CONSERVEZ CES INSTRUCTIONS À DES FINS DE RÉFÉRENCE FUTURE.

TABLE DES MATIÈRES

Figures	1
Instructions de sécurité importantes	24
Renseignements sur la société	25
Conformité réglementaire	25
À propos de l'appareil Capillus®	26
• Introduction	
• Mode d'emploi	
• La thérapie au laser Capillus vous convient-elle?	
• Utilisation prévue	
• Fréquence d'utilisation	
• Durée d'utilisation	
Ce qui est inclus	26
Instructions de recharge du bloc-batterie	27
Instructions	27
Étiquettes de sécurité	27
Contre-indications	28
Consignes d'entretien	28
Information sur le fonctionnement	28
Information sur l'entreposage et le transport	29
Garantie	29
Interférence électromagnétique – EMC/EMF	29
Dépannage	30
Spécifications de l'appareil Capillus®	30

FRANÇAIS (CA)

RENSEIGNEMENTS SUR LA SOCIÉTÉ



Curallux, LLC
1715 NW 82 Ave., Miami, FL 33126
Numéro sans frais aux É.-U. : 1 888 272-9599
Téléphone : +1 786 888-6249
Adresse courriel : support@capillus.com
Site Web : www.capillus.com

Capillus et le logo de Capillus sont des marques de commerce de Curallux, LLC déposées aux États-Unis et dans d'autres pays. Numéro de brevet : US10099065 B2. Les appareils laser Capillus sont fabriqués aux É.-U. à partir de matières premières provenant de l'étranger. Les articles et les renseignements sur le produit ne sont conçus qu'à des fins informationnelles.

CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE

Les appareils laser Curallux, LLC sont conformes à la norme 21 CFR 1040 relative aux produits laser de catégorie 3R administrée par le Center for Device and Radiological Health de la Food and Drug Administration des États-Unis et à la norme CEI60825 de la Commission électrotechnique internationale.

Le système qualité de Capillus pour la conception et la fabrication de dispositifs médicaux est enregistré par Intertek et est conforme aux normes suivantes :

ISO13485:2016

Australie : Règlements de 2002 sur les produits thérapeutiques (instruments médicaux), annexe 3, partie 1 (à l'exclusion de la partie 1.6)

Brésil : Loi fédérale n. 6360/76; RDC ANVISA n. 16/2013; RDC ANVISA n. 23/2012; RDC ANVISA n. 67/2009; RDC ANVISA n. 56/2001

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 DE L'APPAREIL CAPILLUS®

La casquette de thérapie au laser Capillus® est un appareil de thérapie au laser basse énergie (Low-Level Laser Therapy, LLLT) portable à usage domestique. L'appareil présente un dispositif laser dont la surface intérieure est recouverte de diodes laser (< 5 mW) et qui est alimenté par un bloc-batterie rechargeable certifié connecté à l'appareil. L'appareil laser est soit porté sous la casquette de sport fournie avec l'appareil, soit sous un autre chapeau de votre choix. Le bloc-batterie peut être agrafé à la taille ou à la ceinture ou glissé dans votre poche. La casquette de thérapie au laser Capillus® fonctionne par l'administration d'une thérapie au laser basse énergie au cuir chevelu et aux follicules pileux afin de stimuler l'activité cellulaire et d'augmenter le flux sanguin. Aucun effort constant de l'utilisateur n'est nécessaire. Sa conception mains libres le rend facile et confortable à utiliser dans le cadre des activités quotidiennes.

MODE D'EMPLOI

La casquette de thérapie au laser Capillus® est conçue pour traiter l'alopecie androgénétique et favoriser la croissance des cheveux chez les hommes présentant des pertes de cheveux correspondant aux stades IIa - V dans la classification Norwood Hamilton, pour traiter l'alopecie androgénétique et stimuler la croissance des cheveux chez les femmes présentant des pertes de cheveux des stades I-1 à I-4 et II-1 dans l'échelle Ludwig-Savin ou une perte de cheveux de type frontal, dans les deux cas pour les phototypes cutanés I à IV dans la classification de Fitzpatrick.

LA THÉRAPIE AU LASER CAPILLUS VOUS CONVIENT-ELLE?

Si votre perte de cheveux est héréditaire, la thérapie au laser Capillus peut être une excellente option de traitement pour vous. La perte de cheveux est un problème grave qui touche des millions d'hommes et de femmes dans le monde. Le type de perte de cheveux le plus courant est d'origine génétique : l'alopecie androgénétique (calvitie). C'est un problème progressif (qui s'aggrave avec le temps) responsable de 98 % des cas de perte des cheveux. Si vous commencez un traitement au cours des stades précoces de la progression, la casquette de thérapie au laser Capillus® peut arrêter la progression et faire repousser vos cheveux qui s'éclaircissent.

Capillus est conçu pour traiter les adultes qui présentent des pertes de cheveux touchant les zones ombrées indiquées dans la Fig. A à la page 1.

La thérapie au laser basse énergie a été testée sur les phototypes cutanés suivants dans la classification de Fitzpatrick : **TYPE 1** : Très sensible, brûle toujours, ne bronze jamais. **TYPE 2** : Très sensible au soleil, brûle facilement, bronze à peine. **TYPE 3** : Peau sensible au soleil, brûle parfois, bronze lentement jusqu'à un hâle brun clair. **TYPE 4** : Minimalement sensible au soleil, brûle à peine, bronze toujours jusqu'à un hâle brun moyen. La thérapie au laser basse énergie n'a PAS été testée cliniquement sur les phototypes cutanés suivants dans la classification de Fitzpatrick : **TYPE 5** : Peau insensible au soleil, brûle rarement, bronze bien. **TYPE 6** : Insensible au soleil, ne brûle jamais, profondément pigmentée.

UTILISATION PRÉVUE

L'appareil Capillus® ne doit être utilisé qu'aux fins décrites dans ce manuel. L'appareil Capillus® est conçu pour une utilisation sur le cuir chevelu humain uniquement. Toute autre utilisation n'est pas recommandée.

FRÉQUENCE D'UTILISATION

La casquette de thérapie au laser Capillus® doit être utilisée tous les jours. La durée totale de chaque séance est de 6 minutes. Dépasser les durées ou les fréquences recommandées n'augmentera pas l'effet de l'appareil; cela pourrait en fait plutôt provoquer des effets indésirables. Ne dépassez pas la durée d'utilisation recommandée.

DURÉE D'UTILISATION

Bien que vous devriez constater des résultats significatifs dans un délai de 4 mois, l'appareil Capillus® peut être utilisé indéfiniment conformément aux instructions que vous trouverez ci-dessus. L'arrêt de son utilisation pourrait avoir pour résultat une perte des nouveaux cheveux.

CE QUI EST INCLUS

FIGURES B-I : COMPOSANTS DE LA CASQUETTE DE THÉRAPIE AU LASER CAPILLUS

Reportez-vous à la page 1 pour voir les figures auxquelles il est fait référence. L'appareil laser Capillus® est emballé dans un étui de transport léger B qui peut être utilisé pour ranger l'appareil entre les usages et le protéger des poussières et de l'humidité. La courroie d'épaule détachable comprise, Fig. H, peut aussi être utilisée lors des déplacements avec l'appareil Capillus. À l'intérieur de l'étui, vous trouverez les composants suivants : l'appareil laser Capillus Fig. E qui est ajusté à l'intérieur d'une casquette de sport haut de gamme, Fig. C (qui peut être remplacée par votre casquette favorite), une pochette à accessoires, Fig. I contenant un bloc-batterie lithium-ion rechargeable, Fig. D pour le fonctionnement de l'appareil, une pince adhésive en option, Fig. F pour le bloc-batterie, et un adaptateur c.a. correspondant universel, Fig. G ainsi que quatre (4) adaptateurs de prises interchangeables pour une utilisation dans les marchés internationaux.

INSTRUCTIONS DE RECHARGE DU BLOC-BATTERIE

Avant l'utilisation initiale, veuillez charger le bloc-batterie durant la nuit conformément aux instructions suivantes pour assurer une durée de vie optimale de la batterie. Ne chargez le bloc-batterie qu'à l'aide de l'adaptateur c.a. fourni.

ÉTAPE 1

Fig. **J** : Branchez l'adaptateur c.a. fourni dans la prise d'alimentation, puis branchez le bloc-batterie à l'adaptateur c.a. Assurez-vous que l'accès à l'adaptateur c.a. n'est pas obstrué pour des raisons de sécurité. Les témoins indicateurs sur la partie supérieure du bloc-batterie indiqueront le degré de charge.

ÉTAPE 2

Fig. **K** : Lorsque les quatre témoins indicateurs sont allumés et statiques (aucun clignotement), le bloc-batterie est prêt à être utilisé. Débranchez le bloc-batterie de l'adaptateur c.a. pour l'utiliser. Débranchez l'adaptateur c.a. de la prise d'alimentation. Nous recommandons de ranger toutes les pièces de votre appareil dans l'étui de transport, Fig. **B**, lorsque l'appareil n'est pas utilisé.

INSTRUCTIONS

Les figures dans cette section font référence aux articles illustrés à la page 1.

ÉTAPE 1

Déballer les composants et assurez-vous que toutes les pièces énumérées à la page 2 sont présentes. Toutes les pièces sont rangées dans l'étui de transport, Fig. **B**. Le bloc-batterie, Fig. **D**, la pince de batterie, Fig. **F** et l'adaptateur c.a., Fig. **G** sont emballés dans la pochette à cordon, Fig. **I**, à l'intérieur de l'étui de transport, Fig. **B**. L'appareil laser, Fig. **E**, est logé à l'intérieur de la casquette de sport, Fig. **C**. Si des pièces sont manquantes, communiquez avec le service à la clientèle en composant le 1-888-470-2710 ou par courriel à l'adresse support@capillus.com.

ÉTAPE 2

Reportez-vous à la Fig. **K** : Pour une durée de vie de la batterie optimale, le bloc-batterie, Fig. **D**, doit être rechargé pendant la nuit avant la première utilisation, jusqu'à ce que les 4 témoins indicateurs qui se trouvent sur le dessus du bloc-batterie, Fig. **D**, soient allumés et statiques. Pour une durée de vie de la batterie et une performance optimales, la batterie Fig. **D**, doit être débranchée de l'appareil laser, Fig. **E**, entre les utilisations. Après la charge initiale, veuillez recharger le bloc-batterie, Fig. **D**, uniquement lorsqu'un seul témoin indicateur demeure allumé.

ÉTAPE 3

Reportez-vous à la Fig. **L** : Connectez l'appareil laser, Fig. **E**, au bloc-batterie, Fig. **D**, en faisant correspondre les petites flèches indicatrices blanches des câbles avec chacun des composants. Important : Les flèches doivent être alignées pour que les câbles exécutent une connexion adéquate. Une fois les flèches alignées, poussez les câbles et fixez-les.

ÉTAPE 4

Reportez-vous à la Fig. **M** : Placez l'appareil laser, Fig. **E**, sur votre tête comme illustré et appuyez et maintenez enfoncé pendant une (1) seconde le bouton de mise en marche qui se trouve à l'avant du bloc-batterie, Fig. **D**, pour commencer le traitement. Les indicateurs de niveau de la batterie sur le dessus du bloc-batterie, Fig. **D**, s'allumeront. Le témoin indicateur d'émission qui se trouve au-dessus du bloc-batterie s'illuminera en rouge pour indiquer que le traitement a commencé et que les lasers sont fonctionnels. Veuillez prendre note qu'on retrouve un capteur à l'intérieur de l'appareil qui permet l'émission de lumière seulement lorsque la casquette est sur la 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 une période supérieure à 10 minutes, la séance de traitement sera réinitialisée au démarrage. REMARQUE : L'appareil laser Capillus® ne fonctionnera pas si le bloc-batterie, Fig. **D**, est connecté à l'adaptateur c.a., Fig. **G**.

ÉTAPE 5











Lorsque la séance de traitement automatiquement programmée est terminée (6 minutes), trois bips successifs plus longs se font entendre pour indiquer que la période de traitement est terminée. Les lasers s'éteindront automatiquement et le témoin indicateur d'émission sur le bloc-batterie, Fig. **D**, s'éteindra.

Lorsque le traitement est terminé après six (6) minutes, le bloc-batterie, Fig. **D**, s'éteindra automatiquement de lui-même. Débranchez le bloc-batterie, Fig. **D**, de la casquette laser et rangez-les jusqu'à la prochaine utilisation.

ÉTIQUETTES DE SÉCURITÉ

Reportez-vous à la Fig. **N** : L'étiquette de sécurité du laser se trouve sur le câble de l'appareil laser, Fig. **E**. Reportez-vous à la Fig. **O** : L'étiquette se trouve à l'extérieur de l'appareil laser, Fig. **E**. L'image réelle peut différer.

LÉGENDE

SYMBOLE	EXPLICATION
	INDIQUE L'ENTREPRISE DE FABRICATION.
	INDIQUE QUE L'APPAREIL NE DOIT PAS ÊTRE MIS AU REBUT AVEC LES DÉCHETS NORMAUX; IL DOIT ÊTRE APPORTÉ À UN CENTRE DE RECYCLAGE EN VUE D'UNE MISE AU REBUT ADÉQUATE.
	INDIQUE LA CONFORMITÉ AVEC LES NORMES DE SANTÉ, DE SÉCURITÉ ET DE PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT POUR LES PRODUITS VENDUS DANS LA ZONE ÉCONOMIQUE EUROPÉENNE.
	INDIQUE LA RADIATION DE LA LUMIÈRE LASER DÉCRITE SUR L'ÉTIQUETTE (FIG. 0).
	INDIQUE UNE PIÈCE APPLIQUÉE DE TYPE BF (60335); B=BODY (CORPS), F=FLOATING APPLIED PART (PIÈCE APPLIQUÉE FLOTTANTE). AUCUN CONTACT CONDUCTEUR AVEC L'UTILISATEUR.
	INDIQUE LE PAYS DE FABRICATION.
	INDIQUE LA DATE DE FABRICATION, AU FORMAT ANNÉE-MOIS. LA DATE EST ADJACENTE AU SYMBOLE.
	LISEZ LES DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.
	INDIQUE L'IDENTIFIANT UNIQUE DE L'APPAREIL.
IP22	INDIQUE LA PROTECTION MINIMALE CONTRE LA POUSSIÈRE ET L'HUMIDITÉ. VEUILLEZ UTILISER L'ÉTUI DE TRANSPORT POUR LA PROTECTION DE L'APPAREIL ENTRE LES UTILISATIONS.
	MARQUE DE CERTIFICATION DE LA SÉCURITÉ DES PRODUITS

FRANÇAIS (CA)

La casquette de thérapie au laser Capillus® ne produit ni chaleur ni radiations nuisibles, ne provoque aucune douleur et n'exige pas l'emploi de médicaments ou de produits topiques.

MISE EN GARDE DE SÉCURITÉ OCULAIRE : Diodes laser rouges de catégorie 3R 5 milliwatts, 650 nanomètres. NE REGARDEZ JAMAIS DIRECTEMENT LA LUMIÈRE LASER PENDANT UNE PÉRIODE PROLONGÉE.

CONTRE-INDICATIONS

- La thérapie au laser ne doit pas être utilisée en association avec des médicaments ou des produits photosensibilisants.
- Consultez votre médecin avant d'utiliser la casquette de thérapie au 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.


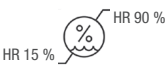
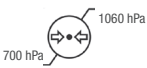
CONSIGNES D'ENTRETIEN

S'il est nécessaire de nettoyer les surfaces de votre casquette de thérapie au laser Capillus®, veuillez suivre les instructions suivantes. Remarque : la casquette de thérapie au laser Capillus® ne possède aucune pièce qui peut être réparée par l'utilisateur. Si des réparations sont requises, communiquez avec Capillus, LLC.

- DÉBRANCHEZ TOUS LES CÂBLES DE LA CASQUETTE DE THÉRAPIE AU LASER CAPILLUS® AVANT LE NETTOYAGE
- Pour nettoyer la casquette de thérapie au laser Capillus®, essuyez délicatement la surface intérieure de l'appareil laser à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool ou d'un chiffon humide. Faites attention de ne pas utiliser une force ou une pression excessive qui pourrait endommager l'appareil.
- N'utilisez PAS d'acétone ou n'importe quel autre solvant sur une pièce quelconque de l'appareil. L'acétone et les autres solvants endommageront l'appareil et annuleront la garantie.




INFORMATIONS SUR LE FONCTIONNEMENT

La casquette de thérapie au laser Capillus® est conçue pour fonctionner à une température ambiante de -20 °C à 60 °C (-4 °F à 140 °F).




		
---	---	---

INFORMATIONS SUR L'ENTREPOSAGE ET LE TRANSPORT

Utilisez l'étui de transport fourni, Fig. B, pour ranger et protéger votre appareil de la poussière et de l'humidité entre les utilisations. La casquette de thérapie au laser Capillus® est conçue pour être expédiée ou entreposée à une température comprise entre -25 °C et 70 °C (-13 °F et 158 °F). La durée de vie de la batterie peut être raccourcie si l'appareil est entreposé hors de ces plages de température. Après le transport ou l'entreposage à des températures extrêmes, il est recommandé de conserver l'appareil à la température ambiante normale pendant au moins 3 heures avant de le recharger ou de l'utiliser.

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

LÉGENDE

SYMBOLE	EXPLICATION
	INDIQUE LA PLAGE DE TEMPÉRATURE.
	INDIQUE LA PLAGE D'HUMIDITÉ RELATIVE.
	INDIQUE LA PLAGE DE PRESSION ATMOSPHÉRIQUE.

FRANÇAIS (CA)

GARANTIE LIMITÉE

Reportez-vous aux informations détaillées ci-dessous concernant la garantie limitée de votre modèle de casquette de thérapie au laser Capillus.

CAPILLUSULTRA™	CAPILLUSPLUS™	CAPILLUSPRO™	CAPILLUSRX™
PÉRIODE DE GARANTIE DE L'APPAREIL LASER			
1 an	2 ans	3 ans	5 ans
PÉRIODE DE GARANTIE DU BLOC-BATTERIE ET DE L'ADAPTATEUR C.A.			
1 an			

Capillus garantit l'appareil contre toute défectuosité dans les matériaux ou la fabrication pour la période indiquée ci-dessus à partir de la date d'achat auprès d'un centre Capillus agréé. Pour activer votre garantie, enregistrez votre appareil dans les 30 jours suivant l'achat au www.capillus.com/activatewarranty. En cas de défectuosité des matériaux ou de la fabrication, Capillus réparera ou remplacera les pièces fautives par des pièces neuves ou réusinées sans frais. Toutes les pièces de rechange seront couvertes par la garantie originale limitée. Cette garantie n'est pas transférable et ne couvre pas les dommages en cas de force majeure, d'une mauvaise utilisation, de négligence, d'accident ou de modification d'une quelconque pièce de l'appareil tel que déterminé par notre service des retours. Cette garantie ne couvre pas les dommages causés par une utilisation ou un entretien inadéquats, la connexion à une source d'alimentation inadéquate ou une tentative de réparation par qui que ce soit d'autre que la société. Le non-respect des consignes d'utilisation et d'entretien de l'appareil contenues dans ce manuel annulera la garantie du produit.

Les batteries devront être remplacées avec le temps auprès de Capillus. Veuillez communiquer avec le service à la clientèle de Capillus si vous souhaitez bénéficier du service de la garantie ou commander des pièces de rechange comme des blocs-batteries ou un adaptateur c.a.

Ne démontez aucune pièce de la casquette de thérapie au laser Capillus® et ne tentez pas de réparer l'appareil vous-même. Le désassemblage de l'appareil pourrait l'endommager ou vous blesser. Si l'appareil Capillus® est endommagé, fonctionne anormalement ou entre en contact avec un liquide, communiquez avec Capillus. La batterie lithium-ion ne doit être remplacée que par Capillus.

INTERFÉRENCE ÉLECTROMAGNÉTIQUE - EMC/EMF

Cet appareil est conforme à toutes les normes applicables concernant les champs électromagnétiques. S'il est manipulé correctement et conformément aux instructions de ce manuel de l'utilisateur, l'utilisation de l'appareil est sûre sur la base des preuves scientifiques actuellement disponibles.

MATÉRIAUX

Ce produit est conforme à la réglementation en vigueur relative à la limitation de l'utilisation de substances dangereuses (Restriction of Hazardous Substances, RoHS); les matériaux utilisés ne contiennent pas d'allergènes connus et ne présentent pas d'effets néfastes sur la santé.

DÉPANNAGE

Pour tout problème lié au fonctionnement de la casquette de thérapie au laser Capillus®, communiquez avec le service à la clientèle de Capillus au 1-888-470-2710 ou par courriel à l'adresse support@capillus.com. Si vous éprouvez un inconfort durant ou après l'utilisation, veuillez cesser immédiatement l'utilisation et communiquer avec votre médecin.

AVIS : Ne tentez pas de réparer une quelconque partie de la casquette de thérapie au laser Capillus®. En cas de fonctionnement anormal, débranchez la casquette de thérapie au laser Capillus® de la source d'alimentation électrique et communiquez avec le service à la clientèle de Capillus, au numéro sans frais 1-888-470-2710 ou par courriel à l'adresse support@capillus.com.

SPÉCIFICATIONS DE L'APPAREIL

Reportez-vous aux spécifications ci-dessous correspondant à votre modèle de casquette de thérapie au laser Capillus®.

	CAPILLUSULTRA™	CAPILLUSPLUS™	CAPILLUSPRO™	CAPILLUSRXTM™
APPAREIL LASER				
TYPE	5 mW			
LONGUEUR D'ONDE	650 nm ± 5			
MODE DE SORTIE	Onde continue			
NOMBRE DE DIODES	82	202	272	312
SORTIE TOTALE	410 mW	1010 mW	1360 mW	1560 mW
BLOC-BATTERIE				
TYPE	Lithium-ion			
ENTRÉE	CC 5 V/1,5 A			
SORTIE	CC 5 V/5 A			
CAPACITÉ	3500 mAh/3,6 V			
ADAPTATEUR C.A.				
ENTRÉE	C.A. 100 À 240 V, 50/60 Hz, 0,6 A			
SORTIE	CC 5 V, 3 A			
DURÉE DE VIE UTILE*				
5 ans				

FRANÇAIS (CA)

Le bloc d'alimentation pour la casquette de thérapie au laser Capillus® a été conçu pour une utilisation aux États-Unis et dans certaines régions du monde où l'alimentation électrique est comme indiqué ci-dessus. Nous incluons également 3 autres fiches pour une utilisation dans d'autres pays. Si les prises d'alimentation de votre pays utilisent des fiches différentes du type fourni, vous devrez vous procurer un adaptateur spécifique à la fiche du pays.

*Dans le cas où un appareil nécessite une réparation, cela indique combien de temps après l'achat un modèle particulier peut être réparé, en raison de la disponibilité des pièces en stock.

CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT AMBIANTES

- Température de fonctionnement : -20 °C (-4 °F) à 60 °C (140 °F)
- Humidité : 15 % à 90 % HR
- Pression atmosphérique : 700 hPa à 1060 hPa

CLASSIFICATIONS

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

Classe de dispositif médical FDA : Classe II

SÉCURITÉ OCULAIRE

À MOINS QUE VOUS NE PORTIEZ UNE PROTECTION OCULAIRE DE SÉCURITÉ LASER, NE REGARDEZ PAS LE TÉMOIN LASER PENDANT DE LONGUES PÉRIODES AU RISQUE DE PROVOQUER DES DOMMAGES OCULAIRES.



WICHTIGE SICHERHEITSANWEISUNGEN

Bei Verwendung dieses Geräts sind stets Vorsichtsmaßnahmen zur Sicherheit einzuhalten, darunter auch die Folgenden:

DIESE ANWEISUNGEN AUFBEWAHREN. VOR DEM GEBRAUCH ALLE ANWEISUNGEN DURCHLESEN

Bitte lesen Sie vor der Verwendung des Capillus®-Geräts alle Anweisungen durch. Bitte bewahren Sie dieses Benutzerhandbuch für zukünftige Zwecke auf und befolgen Sie unbedingt alle darin aufgeführten Warnungen und Sicherheitsinformationen. Wenn Sie Fragen zum Betrieb haben, wenden Sie sich bitte unter 1-888-470-2710 (gebührenfrei in den USA) oder per E-Mail unter support@capillus.com an den Kundendienst von Capillus.

DEUTSCH

- SCHAUEN SIE NICHT ÜBER LÄNGERE ZEIT DIREKT IN DAS LASERLICHT ODER SEINE REFLEXION. BEI EINER LÄNGEREN EXPOSITION DER AUGEN KANN ES ZU AUGENVERLETZUNGEN KOMMEN.**
- Verwenden Sie dieses Gerät nur für seinen Verwendungszweck und nur gemäß den beiliegenden Anweisungen. Jegliche andere Verwendung kann zu einer Verletzung führen.
- Zum Schutz vor dem Risiko eines Stromschlags tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten. Bewahren Sie das Gerät nicht an Orten auf, wo es in eine Wanne oder ein Waschbecken fallen oder gezogen werden kann.
- Fällt das Gerät versehentlich in Wasser oder eine andere Flüssigkeit, trennen Sie es umgehend von der Steckdose. **GREIFEN SIE NICHT IN DAS WASSER UND BERÜHREN SIE ES NICHT.**
- Verbinden Sie den Stecker stets zuerst mit der Steckdose und bringen Sie dann erst das Netzteil am Gerät an. Trennen Sie das Netzteil nach dem Aufladen stets umgehend von der Steckdose. Der Akkupack sollte beim Verbinden/Abtrennen des Netzteils stets ausgeschaltet sein.
- Betreiben Sie das Gerät nicht, wenn es oder eine seiner Komponenten beschädigt ist oder wenn der Akkupack beziehungsweise das Netzteil hingefallen oder beschädigt ist. Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, nehmen Sie kein Teil des Geräts oder seines Zubehörs auseinander. Wenden Sie sich zur Untersuchung und Reparatur an den Kundendienst von Capillus.
- Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung durch Personen (darunter auch Kinder) mit verringerten körperlichen, sensorischen oder geistigen Kapazitäten beziehungsweise mit mangelnden Erfahrungen und Kenntnissen vorgesehen, es sei denn, diese werden von einer für ihre Sicherheit zuständigen Person beaufsichtigt oder erhalten von ihr Anweisungen bezüglich der Verwendung des Geräts.
- Kinder sollten beaufsichtigt werden, um sicherzustellen, dass sie nicht mit dem Gerät oder seinem Zubehör und seinen Komponenten spielen. Lassen Sie das Gerät während des Anschlusses an den Akkupack nicht unbeaufsichtigt.
- Umstände, durch die die Garantie ungültig wird: a) gewerblicher Gebrauch, b) unsachgemäßer Gebrauch, c) Nichteinhaltung der Anweisungen, d) falsches Anschließen des Akkupacks an das Gerät, da dies zu bleibenden Schäden führen kann.
- Ist das Netzteil beschädigt, wenden Sie sich zur Vermeidung einer elektrischen Gefahr oder Schädigung für einen Ersatz an Capillus.
- Justieren beziehungsweise modifizieren Sie das Gerät nicht, da dies zu einer gefährlichen Strahlenexposition führen kann. Verwenden Sie keine Netzteile oder sonstigen Stromquellen außer dem Netzteil, das dem Gerät beiliegt. Verwenden Sie nur das dem Gerät beiliegende Netzteil.

BEWAHREN SIE DIESE ANWEISUNGEN FÜR ZUKÜNFTIGE ZWECKE AUF.

INHALTSVERZEICHNIS

Abbildungen	1
Wichtige Sicherheitsanweisungen.....	31
Informationen zum Unternehmen.....	32
Einhaltung von Vorschriften.....	32
Über das Capillus®-Gerät.....	33
• Einleitung	
• Indikationen	
• Ist die Capillus-Lasertherapie das Richtige für Sie?	
• Verwendungszweck	
• Häufigkeit der Verwendung	
• Verwendungsdauer	
Inhalt	33
Anweisungen zum Aufladen des Akkupacks.....	34
Gebrauchsanweisung	34
Sicherheitsetiketten.....	34
Kontraindikationen.....	35
Anweisungen zur Wartung	35
Informationen zum Betrieb.....	35
Informationen zu Aufbewahrung und Transport	36
Garantie.....	36
Elektromagnetische Störung - EMV/EMF.....	36
Fehlerbehebung	37
Technische Daten des Capillus®-Geräts	37

INFORMATIONEN ZUM UNTERNEHMEN



Curallux, LLC
 1715 NW 82 Ave., Miami, FL 33126, USA
 Gebührenfrei in den USA: 1 (888) 272-9599
 Telefon: +1 (786) 888-6249
 E-Mail: support@capillus.com
 Website: www.capillus.com

Capillus und das Capillus-Logo sind Marken von Curallux, LLC, die in den USA und anderen Ländern eingetragen sind. Patentnummer US10099065 B2. Capillus-Lasergeräte werden in den USA aus fremdbeschafften Rohmaterialien hergestellt. Alle Angaben und Artikel zum Produkt sind nur zu informativen Zwecken vorgesehen.

EINHALTUNG VON VORSCHRIFTEN

Laser von Curallux, LLC entsprechen dem US-amerikanischen 21 CFR 1040 für Laserprodukte der Klasse 3R, der vom Center for Device and Radiological Health der US-amerikanischen Food and Drug Administration verordnet wird, sowie der Norm IEC60825 der International Electrotechnical Commission.

Das Capillus-Qualitätssystem für Design und Herstellung von Medizinprodukten wurde bei Intertek registriert und ist mit Folgendem kompatibel:

ISO13485:2016

Australien: Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, Schedule 3 Teil 1 (außer Teil 1.6)

Brasilien: Bundesgesetz n. 6360/76; RDC ANVISA n. 16/2013; RDC ANVISA n. 23/2012; RDC ANVISA n. 67/2009; RDC ANVISA n. 56/2001

Kanada: Medical Devices Regulations - Teil 1 - SOR 98/282

USA: 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 (Unterteile A bis D)

ÜBER DAS CAPILLUS®-GERÄT

Die Capillus®-Lasertherapiekappe ist ein tragbares Gerät zur Low-Level-Lasertherapie (LLLT) für den Hausgebrauch. Das Gerät verfügt über ein Lasergerät, in dessen Innenfläche Laserdioden (< 5 mW) eingelassen sind. Es wird durch einen zertifizierten, wiederaufladbaren Akkupack mit Strom versorgt, der an das Gerät angeschlossen wird. Das Lasergerät wird unter der Sportkappe getragen, die dem Gerät beiliegt, oder unter einem anderen Hut Ihrer Wahl. Der Akkupack kann mit einem Clip an Ihrem Hosenbund oder Gürtel befestigt oder in die Tasche gesteckt werden. Die Capillus®-Lasertherapiekappe gibt eine Low-Level-Lasertherapie (niedrigenergetisch) zur Stimulierung der Zellaktivität und Förderung der Durchblutung an Kopfhaut und Haarfollikel ab. Ein ständiges Eingreifen des Benutzers ist dabei nicht erforderlich. Dank des freihändigen Designs ist es leicht und angenehm während der Alltagsaktivitäten zu verwenden.

INDIKATIONEN

Die Capillus®-Lasertherapiekappe ist vorgesehen für die Behandlung von androgenetischer Alopezie und Förderung des Haarwachstums bei Männern mit Norwood-Hamilton-Klassifizierung mit Haarausfallmustern IIa-V sowie für die Behandlung von androgenetischer Alopezie und Förderung des Haarwachstums bei Frauen mit den Klassifizierungen der Ludwig (Savin)-Skala I-1 bis I-4, II-1 bzw. Fronthaarausfallmuster; sowie bei beiden Geschlechtern mit den Fitzpatrick-Hauttypen I bis IV.

IST DIE CAPILLUS-LASERTHERAPIE DAS RICHTIGE FÜR SIE?

Wenn Ihr Haarausfall genetische Ursachen hat, könnte die Capillus-Lasertherapie eine großartige Behandlungsoption für Sie sein. Haarausfall ist ein ernsthaftes Problem, das Millionen Männer und Frauen auf der ganzen Welt betrifft. Der häufigste Typ des Haarausfalls ist ein Ergebnis Ihrer Gene: Androgenetische Alopezie (Glatzenbildung). Es ist ein fortschreitender Zustand (der sich mit der Zeit verschlimmert) und macht 98 % des Haarausfalls aus. Wenn Sie in den früheren Stadien des Fortschreitens mit der Behandlung beginnen, kann die Capillus®-Lasertherapiekappe das weitere Fortschreiten anhalten und Ihr ausdünnendes Haar wieder zum Wachsen bringen.

Capillus ist für die Behandlung von Erwachsenen mit Haarausfall vorgesehen, der in Abb. A auf Seite 1 in den grau hinterlegten Bereichen dargestellt ist.

Die Low-Level-Lasertherapie wurde nur an den folgenden Fitzpatrick-Hauttypen getestet: **TYP 1:** Äußerst empfindlich, stets Sonnenbrand, wird nie braun. **TYP 2:** Sehr sonnenempfindlich, bekommt leicht Sonnenbrand, wird geringfügig braun. **TYP 3:** Sonnenempfindliche Haut, bekommt gelegentlich Sonnenbrand, wird langsam etwas braun. **TYP 4:** Kaum sonnenempfindlich, bekommt nur selten Sonnenbrand, bräunt stets zu einem mittleren Braun. Die Low-Level-Lasertherapie wurde NICHT an den folgenden Fitzpatrick-Hauttypen klinisch getestet: **TYP 5:** Sonnenunempfindliche Haut, bekommt kaum Sonnenbrand, wird schnell braun. **TYP 6:** Sonnenunempfindlich, bekommt nie Sonnenbrand, stark pigmentiert.

VERWENDUNGSZWECK

Das Capillus®-Gerät darf nur für den in diesem Handbuch beschriebenen Zweck verwendet werden. Das Capillus®-Gerät ist nur für die Verwendung auf der menschlichen Kopfhaut bestimmt. Von jeglicher anderer Verwendung wird abgeraten.

HÄUFIGKEIT DER VERWENDUNG

Die Capillus®-Lasertherapiekappe sollte jeden Tag benutzt werden. Die Gesamtdauer jeder Sitzung beträgt 6 Minuten. Eine Überschreitung der empfohlenen Dauer oder Häufigkeit erhöht nicht die Wirkung des Geräts und kann sogar eine nachteilige Wirkung haben. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dauer/Häufigkeit.

VERWENDUNGSDAUER

Sie sollten innerhalb von 4 Monaten deutliche Ergebnisse feststellen, jedoch kann das Capillus®-Gerät entsprechend der obigen Anweisungen zeitlich unbegrenzt verwendet werden. Ein Abbruch der Verwendung kann dazu führen, dass kein neues Haar mehr nachwächst.

INHALT

ABBILDUNGEN B-I: KOMPONENTEN DER CAPILLUS-LASERTHERAPIEKAPPE

Die hier angegebenen Abbildungen finden Sie auf Seite 1. Das Capillus®-Lasergerät ist in einer leichten Tragetasche B verpackt, die zur Aufbewahrung des Geräts zwischen den Anwendungen und zu seinem Schutz vor Staub und Feuchtigkeit benutzt werden kann. Der beiliegende abnehmbare Schultergurt, Abb. H, kann ebenfalls beim Reisen mit Capillus verwendet werden. In der Tasche befinden sich die folgenden Komponenten: das Capillus-Lasergerät, Abb. E, das in einer qualitativ hochwertigen Sportkappe, Abb. C, eingepasst ist (die gegen Ihre bevorzugte Kappe ausgewechselt werden kann), ein Zubehörbeutel, Abb. I, der einen wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku, Abb. D, für den Betrieb des Geräts enthält, ein optionaler haftender Clip, Abb. F, für den Akkupack sowie ein entsprechendes Universal-Netzteil, Abb. G, und 4 austauschbare Netzstecker für die internationale Verwendung.

ANWEISUNGEN ZUM AUFLADEN DES AKKUPACKS

Laden Sie den Akkupack vor der ersten Verwendung gemäß den folgenden Anweisungen über Nacht auf, um eine optimale Akkulaufzeit zu erzielen. Laden Sie den Akkupack nur mit dem beiliegenden Netzteil auf.

SCHRITT 1

Abb. **J**: Stecken Sie das beiliegende Netzteil in eine Steckdose und schließen Sie dann den Akkupack an das Netzteil an. Vergewissern Sie sich aus Sicherheitsgründen, dass der Zugriff auf das Netzteil nicht behindert wird. Die Anzeigeleuchten oben auf dem Akkupack zeigen den Ladestatus an.

SCHRITT 2

Abb. **K**: Sobald alle vier Anzeigeleuchten eingeschaltet sind und dauernd leuchten (d. h. nicht blinken), ist der Akkupack betriebsbereit. Trennen Sie für die Verwendung den Akkupack vom Netzteil. Trennen Sie das Netzteil von der Steckdose. Wir empfehlen, alle Teile Ihres Geräts bei Nichtbenutzung in der Tragetasche, Abb. **B**, aufzubewahren.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Buchstaben in diesem Abschnitt verweisen auf die auf Seite 1 dargestellten Artikel.

SCHRITT 1

Packen Sie alle Komponenten aus und stellen Sie sicher, dass alle Teile gemäß Seite 2 vorhanden sind. Alle Teile befinden sich in der Tragetasche, Abb. **B**. Akkupack, Abb. **D**, Akkuclip, Abb. **F**, Netzteil, Abb. **G**, sind im Beutel mit Zugschnur, Abb. **I** in der Tragetasche, Abb. **B**, verpackt. Das Lasergerät, Abb. **E** ist in die Sportkappe, Abb. **C**, eingepasst. Falls Teile fehlen, wenden Sie sich unter 1-888-470-2710 oder support@capillus.com an den Kundendienst.

SCHRITT 2

Siehe Abb. **K**: Für eine optimale Akkulaufzeit muss der Akkupack, Abb. **D**, vor der ersten Verwendung über Nacht vollständig aufgeladen werden, bis alle 4 Anzeigeleuchten oben auf dem Akkupack, Abb. **D**, dauerhaft leuchten. Für eine optimale Akkulaufzeit und -leistung muss der Akku, Abb. **D**, zwischen den Anwendungen vom Lasergerät, Abb. **E** getrennt werden. Laden Sie den Akkupack, Abb. **D**, nach der ersten Aufladung nur, wenn noch eine Anzeigeleuchte dauernd leuchtet.

SCHRITT 3

Siehe Abb. **L**: Schließen Sie das Lasergerät, Abb. **E**, an den Akkupack, Abb. **D** an, wobei die kleinen weißen Anzeigepfeile auf den zu den beiden Komponenten führenden Kabeln aufeinander zeigen müssen. Wichtig: Für eine ordnungsgemäße Verbindung müssen die Pfeile auf den beiden Kabeln aufeinander zeigen. Wenn die Pfeile aufeinander zeigen, drücken Sie die Kabel zusammen und sichern Sie sie.

SCHRITT 4

Siehe Abb. **M**: Setzen Sie sich das Lasergerät, Abb. **E**, wie dargestellt auf den Kopf und drücken und halten Sie 1 Sekunde lang die Ein/Aus-Taste an der Vorderseite des Akkupacks, Abb. **D**, um die Behandlung zu starten. Die Akkustandsanzeigen oben auf dem Akkupack, Abb. **D**, leuchten auf. Die Emissionsanzeigeleuchte oben auf dem Akkupack leuchtet rot und zeigt damit an, dass die Behandlung begonnen hat und die Laser in Betrieb sind. Bitte beachten Sie, dass sich an der Innenseite des Geräts ein Sensor befindet, der dafür sorgt, dass Licht nur abgegeben wird, wenn die Kappe auf dem Kopf sitzt. Sollten Sie während der Behandlung einen durchgehenden Piepton hören, deutet dieser möglicherweise darauf hin, dass die Behandlung unterbrochen wurde. Wird die Behandlung für die Dauer von 10 Minuten oder länger unterbrochen, beginnt die Behandlung beim Start von vorne. HINWEIS: Das Capillus®-Lasergerät kann nicht betrieben werden, wenn der Akkupack, Abb. **D**, mit dem Netzteil, Abb. **G**, verbunden ist.

SCHRITT 5











Ist die automatisch programmierte Behandlungssitzung beendet (6 Minuten), hören Sie drei längere, aufeinander folgende Pieptöne, die anzeigen, dass der Behandlungszeitraum abgeschlossen ist. Die Laser schalten sich automatisch ab und die Emissionsanzeigeleuchte auf dem Akkupack, Abb. **D**, schaltet sich aus.

Ist die Behandlung nach 6 Minuten beendet, schaltet sich der Akkupack, Abb. **D**, selbst automatisch aus. Nehmen Sie den Akkupack, Abb. **D**, von der Laserkappe ab und bewahren Sie ihn bis zur nächsten Verwendung auf.

SICHERHEITSETIKETTEN

Siehe Abb. **N**: Das Lasersicherheitsetikett ist auf dem Kabel des Lasergeräts, Abb. **E**, zu finden. Siehe Abb. **O**: Das Etikett ist auf der Außenseite des Lasergeräts, Abb. **E** zu finden. Das eigentliche Bild kann abweichen.

ZEICHENERKLÄRUNG

SYMBOL	ERKLÄRUNG
	GIBT DAS HERSTELLERUNTERNEHMEN AN.
	ZEIGT AN, DASS DAS GERÄT NICHT IM NORMALEN HAUSMÜLL ENTSORGT WERDEN DARF; ES MUSS ZUR ORDNUNGSGEMÄSSEN ENTSORGUNG ZU EINEM WERTSTOFFHOF GEBRACHT WERDEN.
	ZEIGT DIE EINHALTUNG DER GESUNDHEITS-, SICHERHEITS- UND UMWELTSCHUTZNORMEN FÜR PRODUKTE AN, DIE IM EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTSRAUM VERTRIEBEN WERDEN.
	WEIST AUF DIE AUF DEM ETIKETT (ABB. 0) BESCHRIEBENE LASERLICHTSTRAHLUNG HIN.
	BEDEUTET, DASS ES SICH UM EIN ANWENDUNGSTEIL VOM TYP BF (60335) HANDELT; B=BODY, F=FLOATING (KÖRPERBEZUG MIT STROMFLUSS). KEIN LEITFÄHIGER KONTAKT ZUM BENUTZER.
	GIBT DAS HERSTELLERLAND AN.
	GIBT DAS HERSTELLUNGSDATUM IM FORMAT JAHR-MONAT AN. DAS DATUM BEFINDET SICH NEBEN DEM SYMBOL.
	LESEN SIE DIE BEGLEITDOKUMENTE.
	WEIST AUF DIE EINMALIGE GERÄTEKENNUNG HIN.
IP22	WEIST AUF DEN MINDESTSCHUTZ VOR STAUB UND FEUCHTIGKEIT HIN. VERWENDEN SIE ZUM SCHUTZ ZWISCHEN DEN ANWENDUNGEN DIE TRAGETASCHE.
	PRÜFZEICHEN FÜR PRODUKTSICHERHEIT

DEUTSCH

Die Capillus®-Lasertherapiekeppe gibt keine Wärme oder schädliche Strahlung ab, verursacht keine Schmerzen und erfordert nicht die Verwendung von Medikamenten oder topischen Produkten.

VORSICHTSHINWEIS ZUR AUGENSICHERHEIT: Rote Laserdioden der Klasse 3R, 5 Milliwatt, 650 Nanometer. SCHAUEN SIE NICHT ÜBER LÄNGERE ZEIT DIREKT IN DAS LASERLICHT.

KONTRAINDIKATIONEN

- Die Lasertherapie darf nicht zusammen mit Medikamenten oder Produkten verwendet werden, die Photosensibilität verursachen.
- Wenden Sie sich in den folgenden Fällen an einen Arzt, bevor Sie die Capillus®-Lasertherapiekeppe verwenden: wenn Sie an einem Melanom der Kopfhaut leiden; wenn Sie gegenüber Licht mit einer Wellenlänge von 650 nm empfindlich sind.




ANWEISUNGEN ZUR WARTUNG

Falls die Oberflächen der Capillus®-Lasertherapiekeppe gereinigt werden müssen, befolgen Sie bitte diese Anweisungen. Hinweis: Die Capillus®-Lasertherapiekeppe enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Ist eine Wartung erforderlich, wenden Sie sich an Capillus, LLC.

- NEHMEN SIE VOR DER REINIGUNG ALLE KABEL VON DER CAPILLUS®-LASERTHERAPIEKEPPE AB.
- Zur Reinigung der Capillus®-Lasertherapiekeppe wischen Sie die Innenfläche des Lasergeräts vorsichtig mit einem Alkoholtuch oder einem mit Wasser angefeuchteten Tuch ab. Wenden Sie keine(n) übermäßige(n) Druck oder Kraft an, da dies das Gerät beschädigen könnte.
- Verwenden Sie KEIN Aceton oder andere Lösungsmittel auf irgendeinem Teil des Geräts. Aceton und andere Lösungsmittel beschädigen das Gerät und lassen die Garantie erlöschen.




INFORMATIONEN ZUM BETRIEB

Die Capillus®-Lasertherapiekeppe ist für den Betrieb bei einer Umgebungstemperatur zwischen -20 °C und 60 °C (-4 °F und 140 °F) vorgesehen.




		
---	---	---

INFORMATIONEN ZU AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT

Verwenden Sie die beigegefügte Tragetasche, Abb. B, um Ihr Gerät zwischen den Anwendungen aufzubewahren und es vor Staub und Feuchtigkeit zu schützen. Die Capillus®-Lasertherapiekappe ist für den Transport beziehungsweise die Aufbewahrung bei einer Temperatur zwischen -25 °C und 70 °C (-13 °F und 158 °F) vorgesehen. Die Akkulaufzeit kann verkürzt werden, wenn es außerhalb dieser Temperaturbereiche aufbewahrt wird. Es wird empfohlen, das Gerät nach einem Transport oder einer Aufbewahrung unter extremen Temperaturen vor der Aufladung oder Verwendung mindestens 3 Stunden bei normaler Raumtemperatur zu lagern.

		
---	---	---

ZEICHENERKLÄRUNG

SYMBOL	ERKLÄRUNG
	ZEIGT DEN TEMPERATURBEREICH AN.
	ZEIGT DEN BEREICH DER RELATIVEN LUFTFEUCHTIGKEIT AN.
	ZEIGT DEN LUFTDRUCKBEREICH AN.

GARANTIEBESCHRÄNKUNG

Bitte beachten Sie die Angaben zur Garantiebeschränkung für Ihr Modell der Capillus-Lasertherapiekappe.

CAPILLUSULTRA™	CAPILLUSPLUS™	CAPILLUSPRO™	CAPILLUSRX™
GARANTIEZEITRAUM FÜR DAS LASERGERÄT			
1 Jahr	2 Jahre	3 Jahre	5 Jahre
GARANTIEZEITRAUM FÜR DEN AKKUPACK UND DAS NETZTEIL			
1 Jahr			

Capillus gibt für das Gerät für einen der oben genannten Zeiträume ab dem Datum des Erwerbs bei einem von Capillus autorisierten Händler eine Garantie auf Material- oder Verarbeitungsmängel. Zur Aktivierung der Garantie registrieren Sie Ihr Gerät innerhalb von 30 Tagen ab dem Erwerb unter www.capillus.com/activatewarranty. Liegt ein Material- und Verarbeitungsmangel vor, repariert Capillus die erforderlichen Teile kostenlos mit neuen oder aufbereiteten Teilen oder tauscht sie gegen solche aus. Jegliches Ersatzteil fällt unter die ursprüngliche Garantiebeschränkung. Diese Garantie ist nicht übertragbar und deckt keine Schäden ab, die nach Feststellung durch unsere Kundendienstabteilung durch höhere Gewalt, falsche Anwendung, Fahrlässigkeit, Missgeschick oder Modifizierung eines Teils des Geräts verursacht wurden. Diese Garantie deckt keine Schäden ab, die aufgrund von unsachgemäßem Betrieb oder unsachgemäßer Wartung, Anschluss an eine untaugliche Spannungsversorgung oder versuchter Reparatur durch eine nicht dem Unternehmen zugehörige Person entstanden sind. Wird das Gerät nicht gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch verwendet und gewartet, erlischt die Produktgarantie.

Akkus müssen mit der Zeit von Capillus ausgetauscht werden. Bitte wenden Sie sich an den Capillus-Kundendienst, wenn Sie Dienstleistungen gemäß der Garantie in Anspruch nehmen oder Ersatzteile wie den Akkupack oder das Netzteil bestellen müssen.

Demontieren Sie kein Teil der Capillus®-Lasertherapiekappe und versuchen Sie nicht, das Gerät selbst zu reparieren. Durch Demontage kann das Gerät beschädigt oder Sie können verletzt werden. Ist das Capillus®-Gerät beschädigt, gibt es eine Fehlfunktion oder kommt es in Kontakt mit Flüssigkeiten, wenden Sie sich an Capillus. Der Lithium-Ionen-Akku darf nur von Capillus ausgetauscht werden.

ELEKTROMAGNETISCHE STÖRUNG - EMV/EMF

Dieses Gerät entspricht allen geltenden Normen bezüglich elektromagnetischer Felder (EMF). Wird das Gerät ordnungsgemäß und den Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch entsprechend gehandhabt, ist seine Verwendung nach den derzeit verfügbaren wissenschaftlichen Belegen sicher.

MATERIALIEN

Dieses Produkt ist mit der aktuellen Richtlinie „Beschränkung von gefährlichen Stoffen“ (RoHS, Restriction of Hazardous Substances) konform; es wurden keine Materialien mit bekannten Allergenen oder unerwünschten gesundheitlichen Auswirkungen verwendet.

FEHLERBEHEBUNG

Bei Problemen mit dem Betrieb der Capillus®-Lasertherapiekappe wenden Sie sich bitte unter 1-888-470-2710 oder support@capillus.com an den Kundendienst von Capillus. Wenn bei Ihnen während oder nach der Verwendung Beschwerden auftreten, brechen Sie die Verwendung umgehend ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

HINWEIS: Versuchen Sie nicht, irgendein Teil der Capillus®-Lasertherapiekappe zu reparieren. Tritt eine Fehlfunktion ein, trennen Sie die Capillus®-Lasertherapiekappe von der Stromversorgung und wenden Sie sich unter 1-888-470-2710 (gebührenfrei in den USA) oder per E-Mail unter support@capillus.com an den Kundendienst von Capillus.

TECHNISCHE DATEN DES GERÄTS

Bitte beachten Sie die nachfolgenden Technischen Daten für Ihr Modell der Capillus®-Lasertherapiekappe.

	CAPILLUSULTRA™	CAPILLUSPLUS™	CAPILLUSPRO™	CAPILLUSRX™
LASERGERÄT				
TYP	5 mW			
WELLENLÄNGE	650 nm +/- 5			
AUSGABEMODUS	Kontinuierliche Welle (CW)			
ANZ. AN DIODEN	82	202	272	312
GESAMTLEISTUNG	410 mW	1010 mW	1360 mW	1560 mW
AKKUPACK				
TYP	Lithium-Ionen			
EINGANGSSPANNUNG	GLEICHSTROM 5 V/1,5 A			
AUSGANGSSPANNUNG	GLEICHSTROM 5 V/5 A			
KAPAZITÄT	3500 mAh/3,6 V			
NETZTEIL				
EINGANGSSPANNUNG	WECHSELSTROM 100-240 V, 50/60 Hz, 0,6 A			
AUSGANGSSPANNUNG	GLEICHSTROM 5 V/3 A			
VORAUSSICHTLICHE NUTZUNGSDAUER*				
5 Jahre				

DEUTSCH

Das Netzteil für die Capillus®-Lasertherapiekappe wurde für die Verwendung in den USA und einigen internationalen Gebieten mit Eingangsspannungen wie oben angegeben entwickelt. Wir haben außerdem 3 alternative Stecker für die Verwendung in anderen Ländern beigelegt. Wenn die Steckdosen in Ihrem Land andere Stecker erfordern als die beigelegten Typen, müssen Sie einen geeigneten, landesspezifischen Steckeradapter kaufen.

*Falls ein Gerät repariert werden muss, zeigt dies an, wie lange nach dem Erwerb ein spezifisches Modell entsprechend der Verfügbarkeit von Teilen im Lagerbestand gewartet werden kann.

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR DEN BETRIEB

- Betriebstemperatur: -20 °C (-4 °F) bis 60 °C (140 °F)
- Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit
- Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa

KLASSIFIZIERUNGEN

IEC 60825-Klassifizierung: Laserprodukt der Klasse 3R; Ausgangsleistung < 5 mW

Medizinprodukteklasse nach FDA: Klasse II

AUGENSICHERHEIT

WENN SIE KEINEN GEEIGNETEN AUGENSCHUTZ VOR LASERSTRAHLEN TRAGEN, BLICKEN SIE NICHT ÜBER LÄNGERE ZEIT IN DAS LASERLICHT, DA ES IHRE AUGEN SCHÄDIGEN KANN.



ISTRUZIONI IMPORTANTI PER LA SICUREZZA

Quando si utilizza questo dispositivo, è necessario attenersi sempre alle precauzioni di sicurezza di base, comprese le seguenti:

CONSERVARE QUESTE ISTRUZIONI. LEGGERE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO

Leggere tutte le istruzioni prima di utilizzare il dispositivo Capillus®. Conservare questo manuale dell'utente per il riferimento futuro e accertarsi di seguire tutte le informazioni di avvertenza e di sicurezza in esso contenute. In caso di domande sul funzionamento, contattare l'Assistenza clienti Capillus al numero verde 1-888-470-2710 o inviare un'email all'indirizzo support@capillus.com.

- 1. NON FISSARE DIRETTAMENTE LA LUCE LASER O IL SUO RIFLESSO PER LUNGI PERIODI. L'ESPOSIZIONE PROLUNGATA DEGLI OCCHI PUÒ CAUSARE DANNI AGLI OCCHI.**
2. Utilizzare questo dispositivo solo per l'uso previsto e secondo le istruzioni fornite. Qualsiasi uso non conforme può provocare lesioni.
3. Per prevenire il rischio di scosse elettriche, non immergere l'apparecchio in acqua o altri liquidi. Non collocare o conservare l'unità in luoghi da dove potrebbe cadere in una vasca o un lavandino.
4. Se l'unità cade accidentalmente in acqua o altro liquido, scollegarla immediatamente dalla presa elettrica. NON RECUPERARE L'UNITÀ DALL'ACQUA NÉ TOCCARE L'ACQUA.
5. Collegare sempre prima la spina alla presa e poi l'alimentatore all'unità. Scollegare sempre l'adattatore di alimentazione dalla presa elettrica immediatamente dopo la ricarica della batteria. Il pacco batterie deve essere sempre spento quando lo si collega o scollega dall'alimentatore.
6. Non azionare il dispositivo se è danneggiato o se uno dei suoi componenti è danneggiato, o se il pacco batterie o l'alimentatore sono caduti o sono danneggiati. Per evitare il rischio di scosse elettriche, non smontare alcuna parte dell'apparecchio o dei suoi accessori. Contattare l'Assistenza clienti Capillus per l'ispezione e la riparazione.
7. Questo dispositivo non è destinato all'uso da parte di persone (compresi i bambini) con capacità fisiche, sensoriali o mentali ridotte, o che non dispongano dell'esperienza e/o della conoscenza necessarie, a meno che non siano sotto supervisione o non siano state debitamente istruite sull'uso del dispositivo da parte di una persona responsabile della loro sicurezza.
8. I bambini devono essere sorvegliati per assicurarsi che non giochino con il dispositivo o i suoi accessori e componenti. Non lasciare il dispositivo incustodito mentre è collegato al pacco batterie.
9. Condizioni che annullano la garanzia: a) uso commerciale, b) uso inappropriato, c) mancato rispetto delle istruzioni, d) collegamento incorretto del pacco batterie al dispositivo in quanto ciò potrebbe causare danni irreparabili.
10. Se l'alimentatore è danneggiato, contattare Capillus per la sostituzione al fine di evitare pericoli elettrici o danni.
11. Non regolare o modificare il dispositivo in quanto ciò potrebbe causare l'esposizione a radiazioni pericolose. Non utilizzare adattatori di alimentazione o altre fonti di alimentazione diverse da quelle fornite con il dispositivo. Utilizzare solo l'alimentatore fornito con il dispositivo.

CONSERVARE LE PRESENTI ISTRUZIONI PER LA CONSULTAZIONE FUTURA.

INDICE

Figure	1
Istruzioni importanti per la sicurezza	38
Informazioni aziendali	39
Conformità normativa	39
Informazioni sul dispositivo Capillus®	40
• Introduzione	
• Indicazioni per l'uso	
• La terapia laser Capillus è indicata nel vostro caso?	
• Utilizzo previsto	
• Frequenza di utilizzo	
• Durata dell'uso	
Cosa è incluso	40
Istruzioni per la ricarica del pacco batterie	41
Istruzioni per l'uso	41
Etichette di sicurezza	41
Controindicazioni	42
Istruzioni per la manutenzione	42
Informazioni sul funzionamento	42
Conservazione e informazioni sul trasporto	43
Garanzia	43
Interferenze elettromagnetiche - EMC/EMF	43
Risoluzione dei problemi	44
Specifiche del dispositivo Capillus®	44

INFORMAZIONI AZIENDALI



Curallux, LLC
1715 NW 82 Ave., Miami, FL 33126, USA
Numero verde per chi chiama dagli USA: 1 (888) 272-9599
Telefono: +1 (786) 888-6249
Email: support@capillus.com
Sito web: www.capillus.com

Capillus e il logo Capillus sono marchi di fabbrica di Curallux, LLC registrati negli Stati Uniti e in altri Paesi. Numero di brevetto US10099065 B2. I dispositivi laser Capillus sono realizzati negli Stati Uniti con materie prime provenienti da altri Paesi. Tutte le informazioni e gli articoli sul prodotto sono esclusivamente a scopo informativo.

CONFORMITÀ NORMATIVA

I laser di Curallux, LLC sono conformi alla norma statunitense 21 CFR 1040 per i prodotti laser di classe 3R del Center for Device and Radiological Health (Centro per le apparecchiature e la salute radiologica) della Food and Drug Administration statunitense e alla norma IEC60825 della International Electrotechnical Commission (Commissione elettrotecnica internazionale).

Il sistema di qualità di Capillus per la progettazione e la produzione di dispositivi medici è registrato da Intertek ed è conforme a quanto segue:

ISO13485:2016

Australia: Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations (Regolamenti sulle merci terapeutiche (dispositivi medici)), 2002, Programma 3 Parte 1 (esclusa la Parte 1.6)

Brasile: Legge federale n. 6360/76; RDC ANVISA n. 16/2013; RDC ANVISA n. 23/2012; RDC ANVISA n. 67/2009; RDC ANVISA n. 56/2001

Canada: Medical Devices Regulations (Regolamenti sui dispositivi medici) - Parte 1 - SOR 98/282

Stati Uniti: 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 (sottoparti da A a D)

INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO CAPILLUS®

Il cappello per terapia laser Capillus® è un dispositivo portatile per terapia laser a basso livello (Low-Level Laser Therapy LLLT) per uso domestico. Il dispositivo è dotato di un laser a diodi integrato (<5 mW) sulla superficie interna ed è alimentato da un pacco batterie ricaricabile certificato che si collega al dispositivo. Il dispositivo laser viene indossato sotto il cappello sportivo incluso con il dispositivo o qualsiasi altro cappello di vostra scelta. Il pacco batterie può essere agganciato in vita o sulla cintura o infilato in tasca. Il cappello per terapia laser Capillus® consente di erogare la terapia laser a basso livello al cuoio capelluto e ai follicoli piliferi per stimolare l'attività cellulare e favorire l'afflusso di sangue. Non è necessario alcuno sforzo costante da parte dell'utente. Il design a mani libere lo rende di facile e comodo utilizzo durante l'esecuzione delle attività quotidiane.

INDICAZIONI PER L'USO

Il cappello per terapia laser Capillus® ha lo scopo di trattare l'alopecia androgenetica e favorire la crescita di capelli nei maschi con pattern di perdita di capelli corrispondenti alla classificazione IIa-V della scala Norwood Hamilton, e per trattare l'alopecia androgenetica e promuovere la crescita di capelli nelle donne con classificazioni da I-1 a I-4, II-1 della scala Ludwig (Savin), o pattern frontali di perdita di capelli; entrambi con tipi di pelle Fitzpatrick da I a IV.

LA TERAPIA LASER CAPILLUS È INDICATA NEL VOSTRO CASO?

Se la perdita di capelli è dovuta a un fattore ereditario, la terapia laser Capillus può essere un'ottima opzione di trattamento. La perdita di capelli è un problema grave che colpisce milioni di uomini e donne in tutto il mondo. Il tipo più comune di perdita di capelli è dovuto a un fattore genetico: Alopecia androgenetica (calvizie). È una condizione progressiva (peggiora nel tempo) e costituisce il 98% dei casi di perdita di capelli. Se si inizia il trattamento durante le prime fasi di avanzamento della perdita di capelli, il cappello per terapia laser Capillus® può fermare l'ulteriore avanzamento e far ricrescere i capelli in fase di assottigliamento.

Capillus è destinato al trattamento di adulti con perdita di capelli rappresentata all'interno delle aree ombreggiate indicate nella Fig. A della pagina 1.

La terapia laser a basso livello è stata testata solo sui seguenti tipi di pelle Fitzpatrick: **TIPO 1** - Altamente sensibile, si ustiona sempre, non si abbronzia mai. **TIPO 2** - Molto sensibile al sole, si ustiona facilmente, si abbronzia minimamente. **TIPO 3** - Pelle sensibile al sole, a volte si ustiona, si abbronzia lentamente fino a raggiungere il colore marrone chiaro. **TIPO 4** - Minimamente sensibile al sole, si ustiona minimamente, si abbronzia fino a raggiungere un marrone moderato. La terapia laser a basso livello NON è stata clinicamente testata sui seguenti tipi di pelle Fitzpatrick: **TIPO 5** - Pelle insensibile al sole, si ustiona raramente, si abbronzia bene. **TIPO 6** - Insensibile al sole, non si ustiona mai, profondamente pigmentata.

UTILIZZO PREVISTO

Il dispositivo Capillus® deve essere utilizzato esclusivamente per lo scopo descritto in questo manuale. Il dispositivo Capillus® è destinato all'uso esclusivamente sul cuoio capelluto umano. Qualsiasi altro uso è sconsigliato.

FREQUENZA DI UTILIZZO

Il cappello per terapia laser Capillus® deve essere utilizzato ogni giorno. Il tempo totale di ciascuna sessione è di 6 minuti. Il superamento dei tempi o della frequenza raccomandati non aumenta l'effetto del dispositivo e può invece causare un effetto negativo. Non superare i tempi di utilizzo consigliati.

DURATA DELL'USO

Il dispositivo Capillus® può essere utilizzato a tempo indeterminato secondo le istruzioni sopra indicate anche se si dovrebbero ottenere risultati significativi entro 4 mesi. L'interruzione dell'utilizzo può comportare la perdita della ricrescita dei capelli.

COSA È INCLUSO

FIGURE B-I: COMPONENTI DEL CAPPELLO PER TERAPIA LASER CAPILLUS

Fare riferimento alle figure riportate alla pagina 1. Il dispositivo laser Capillus® è confezionato all'interno di una custodia di trasporto leggera **B** che può essere utilizzata per conservare il dispositivo dopo l'uso e proteggerlo da polvere e umidità. La tracolla rimovibile inclusa, Fig. **H** può essere utilizzata anche quando si porta con sé in viaggio il cappello Capillus. All'interno della custodia è possibile trovare i seguenti componenti: il dispositivo laser Capillus, Fig. **E** inserito in un cappello sportivo di alta qualità, Fig. **C** (che può essere sostituito con il proprio cappello preferito), una sacca per accessori, Fig. **I** contenente un pacco batterie ricaricabile agli ioni di litio, Fig. **D** per l'azionamento del dispositivo, una clip adesiva opzionale, Fig. **F** per il pacco batterie e l'adattatore universale CA corrispondente, Fig. **G** e 4 adattatori a spina intercambiabili per l'uso all'estero.

ISTRUZIONI PER LA RICARICA DEL PACCO BATTERIE

Prima dell'uso iniziale, per una durata ottimale della batteria, caricare il pacco batterie durante la notte attenendosi alle seguenti istruzioni. Caricare il pacco batterie esclusivamente con l'adattatore CA fornito.

PASSAGGIO 1

Fig. **J**: Inserire prima l'adattatore CA fornito nella presa elettrica e poi collegare il pacco batterie all'adattatore CA. Per garantire la sicurezza accertarsi che l'accesso all'adattatore CA non sia impedito. Le spie luminose situate sulla parte superiore del pacco batterie indicano il livello di carica.

PASSAGGIO 2

Fig. **K**: Il pacco batterie è pronto per l'uso quando tutte e quattro le spie luminose sono accese e non lampeggiano. Scollegare il pacco batterie dall'adattatore CA prima dell'uso. Scollegare l'adattatore CA dalla presa elettrica. Si consiglia di conservare tutte le parti del dispositivo nella custodia di trasporto, Fig. **B** quando non è in uso.

ISTRUZIONI PER L'USO

Le figure di questa sezione si riferiscono agli elementi illustrati a pagina 1.

PASSAGGIO 1

Disimballare i componenti e accertarsi che tutte le parti siano presenti secondo quanto indicato a pagina 2. Tutte le parti sono conservate nella custodia di trasporto, Fig. **B**. Pacco batterie, Fig. **D**, Clip della batteria, Fig. **F**, Adattatore CA, Fig. **G** sono confezionati all'interno della sacca con cordoncino, Fig. **I** nella custodia di trasporto, Fig. **B**. Il dispositivo laser, Fig. **E** è inserito nel cappello sportivo, Fig. **C**. Se mancano dei componenti contattare il servizio di assistenza clienti al 1-888-470-2710 (numero verde USA) o inviare un'email all'indirizzo support@capillus.com.

PASSAGGIO 2

Fare riferimento alla Fig. **K**: Per una durata ottimale della batteria, il pacco batterie, Fig. **D** deve essere caricato durante la notte prima dell'utilizzo iniziale fino a quando tutte e 4 le spie luminose situate sulla parte superiore del pacco batterie, Fig. **D** si accendono senza lampeggiare. Per una durata e prestazioni ottimali della batteria, la batteria, Fig. **D** deve essere scollegata dal dispositivo laser, Fig. **E** dopo l'utilizzo. Dopo la carica iniziale, caricare il pacco batterie, Fig. **D** solo quando rimane accesa una spia luminosa.

PASSAGGIO 3

Fare riferimento alla Fig. **L**: Collegare il dispositivo laser, Fig. **E** al pacco batterie, Fig. **D** in modo da allineare i piccoli indicatori a freccia bianchi sui cavi di ciascun componente. Importante – I cavi sono collegati correttamente se le frecce sono allineate. Dopo aver allineato le frecce, spingere i cavi insieme per fissarli.

PASSAGGIO 4

Fare riferimento alla Fig. **M**: Posizionare il dispositivo laser, Fig. **E** sulla testa come mostrato e tenere premuto per 1 secondo il pulsante di accensione situato sulla parte anteriore del pacco batterie, Fig. **D** per iniziare il trattamento. Le spie luminose del livello di carica della batteria si accendono sulla parte superiore del pacco batterie, Fig. **D**. La spia luminosa di emissione laser situata sulla parte superiore del pacco batterie si illumina di rosso per indicare che il trattamento è iniziato e i laser sono operativi. Notare che sul lato interno del dispositivo si trova un sensore che consente l'emissione di luce laser solo quando il cappello è posizionato sulla testa. Se durante il trattamento viene emesso un segnale acustico continuo è possibile che il trattamento sia stato interrotto. Se il trattamento viene interrotto per 10 minuti o più, la sessione di trattamento verrà iniziata nuovamente all'avvio. NOTA – Il dispositivo laser Capillus® non funziona se il pacco batterie, Fig. **D** è collegato all'adattatore CA, Fig. **G**.

PASSAGGIO 5

Al termine del programma automatico della sessione di trattamento (6 minuti), vengono emessi tre segnali acustici successivi più lunghi per indicare che il periodo di trattamento è finito, i laser si spengono automaticamente e la spia luminosa di emissione laser sul pacco batterie, Fig. **D** si spegne.

Il pacco batterie, Fig. **D** si spegne automaticamente al termine del trattamento di 6 minuti. Scollegare il pacco batterie, Fig. **D** dal cappello laser e conservare fino all'utilizzo successivo.

ETICHETTE DI SICUREZZA

Fare riferimento alla Fig. **N**: L'etichetta di sicurezza laser si trova sul cavo del dispositivo laser, Fig. **E**. Fare riferimento alla Fig. **O**: L'etichetta si trova all'esterno del dispositivo laser, Fig. **E**. L'immagine effettiva potrebbe essere diversa.

LEGENDA

SIMBOLO	SPIEGAZIONE
	INDICA IL PRODUTTORE.
	INDICA CHE IL DISPOSITIVO NON DEVE ESSERE SMALTITO CON I RIFIUTI NORMALI MA DEVE ESSERE PORTATO PRESSO UN CENTRO DI RICICLAGGIO PER LO SMALTIMENTO ADEGUATO.
	INDICA CONFORMITÀ ALLE NORME IN MATERIA DI SALUTE, SICUREZZA E PROTEZIONE AMBIENTALE DEI PRODOTTI VENDUTI NELL'AREA ECONOMICA EUROPEA.
	INDICA RADIAZIONE LUMINOSA LASER COME DESCRITTO SULL'ETICHETTA (FIG. 0).
	INDICA LA PARTE APPLICATA DI TIPO BF (60335); B=CORPO (BODY), F=PARTE APPLICATA DI TIPO FLOTTANTE. NESSUN CONTATTO CONDUTTIVO CON L' UTENTE.
	INDICA IL PAESE DI PRODUZIONE.
	INDICA LA DATA DI PRODUZIONE, NEL FORMATO ANNO-MESE. LA DATA SI TROVA ACCANTO AL SIMBOLO.
	LEGGERE I DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO.
	INDICA L'IDENTIFICATORE UNIVOCO DEL DISPOSITIVO.
IP22	INDICA LA PROTEZIONE MINIMA CONTRO POLVERE E UMIDITÀ. TRA UN USO E L'ALTRO UTILIZZARE LA CUSTODIA DI TRASPORTO.
	MARCHIO DI CERTIFICAZIONE DELLA SICUREZZA DEL PRODOTTO

Il cappello per terapia laser Capillus® non emette calore né radiazioni dannose, non provoca dolore e non richiede l'uso di farmaci o applicazioni topiche.

PRECAUZIONI DI SICUREZZA OCULARE: Laser a diodi rossi da 650 nm, Classe 3R da 5 mW. NON FISSARE DIRETTAMENTE LA LUCE LASER PER LUNGHI PERIODI.

CONTROINDICAZIONI

- La terapia laser non deve essere utilizzata in combinazione con farmaci o prodotti fotosensibilizzanti.
- Consultare il medico prima di utilizzare il cappello per terapia laser Capillus® se si è affetti da tumore del cuoio capelluto o si è sensibili alla luce della lunghezza d'onda di 650 nm.

ISTRUZIONI PER LA MANUTENZIONE

Se è necessario pulire le superfici del cappello per terapia laser Capillus®, seguire queste istruzioni. Nota: il cappello per terapia laser Capillus® non ha parti che possono essere riparate dall'utente. Se è richiesta l'assistenza, contattare Capillus, LLC.

- SCOLLEGARE TUTTI I CAVI DAL CAPPELLO PER TERAPIA LASER CAPILLUS® PRIMA DI EFFETTUARNE LA PULIZIA
- Per effettuare la pulizia del cappello per terapia laser Capillus®, pulire delicatamente la superficie interna del dispositivo laser con una salvietta imbevuta di alcol o un panno inumidito con acqua. Non esercitare una pressione o una forza eccessiva in quanto ciò potrebbe danneggiare l'unità.
- NON utilizzare acetone o altri solventi su nessuna parte del dispositivo. L'acetone e altri solventi danneggiano l'unità e invalidano la garanzia.

INFORMAZIONI SUL FUNZIONAMENTO

Il cappello per terapia laser Capillus® è progettato per funzionare a temperatura ambiente tra -20 °C e 60 °C (-4 °F e 140 °F).




--	--	--

CONSERVAZIONE E INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Usare la custodia di trasporto, Fig. B fornita per conservare e proteggere il dispositivo dalla polvere e dall'umidità tra un utilizzo e l'altro. Il cappello per terapia laser Capillus® è stato progettato per essere spedito o conservato a temperature comprese tra i -25 °C e 70 °C (-13 °F e 158 °F). Se conservato a temperature al di fuori di questo intervallo, la durata della batteria può diminuire. Dopo il trasporto o la conservazione a temperature estreme, si consiglia di mantenere il dispositivo a temperatura ambiente normale per almeno 3 ore prima della ricarica o dell'uso.

		
---	---	---

LEGENDA

SIMBOLO	SPIEGAZIONE
	INDICA L'INTERVALLO DI TEMPERATURA.
	INDICA L'INTERVALLO DI UMIDITÀ RELATIVA.
	INDICA L'INTERVALLO DI PRESSIONE ATMOSFERICA.

GARANZIA LIMITATA

Fare riferimento ai dettagli sulla garanzia limitata indicati di seguito per il modello di cappello per terapia laser Capillus.

CAPILLUSULTRA™	CAPILLUSPLUS™	CAPILLUSPRO™	CAPILLUSRX™
PERIODO DI GARANZIA DEL DISPOSITIVO LASER			
1 anno	2 anni	3 anni	5 anni
PERIODO DI GARANZIA DEL PACCO BATTERIE E DELL'ADATTATORE CA			
1 anno			

Capillus garantisce che il dispositivo sarà esente da difetti nei materiali e nella lavorazione per il periodo indicato sopra la data di acquisto da un centro autorizzato Capillus. Per attivare la garanzia, registrare il dispositivo entro 30 giorni dall'acquisto presso www.capillus.com/activatewarranty. In caso di difetti nel materiale o nella lavorazione, Capillus riparerà o sostituirà le parti necessarie con parti nuove o ricondizionate senza addebitare alcun costo. Qualsiasi parte di ricambio sarà coperta dalla garanzia limitata originale. La presente Garanzia non è trasferibile e non copre i danni causati da cause di forza maggiore, uso improprio, negligenza, incidente o modifica di qualsiasi parte dell'unità come determinato dal nostro dipartimento di assistenza. La presente Garanzia non copre i danni causati da operazioni o manutenzione inadeguate, collegamento a tensione di alimentazione incorretta o tentativi di riparazione da parte di persone diverse dall'azienda. Il mancato utilizzo e manutenzione del dispositivo in conformità con le istruzioni contenute in questo manuale annullerà la garanzia del prodotto.

Contattare Capillus per la sostituzione delle batterie al termine della durata utile. Contattare il servizio di assistenza clienti Capillus per richiedere l'assistenza in garanzia o ordinare parti di ricambio, come pacchi batterie o adattatore CA.

Non smontare nessuna parte del cappello per terapia laser Capillus® e non tentare di riparare il dispositivo. Lo smontaggio del dispositivo può causare danni o lesioni all'utente. Contattare Capillus se il dispositivo Capillus® è danneggiato, non funziona correttamente o entra in contatto con liquidi. La batteria agli ioni di litio deve essere sostituita solo da Capillus.

INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA - EMC/EMF

Questo apparecchio è conforme a tutte le norme applicabili per quanto riguarda i campi elettromagnetici (EMF). Se maneggiato correttamente e secondo le istruzioni contenute nel presente manuale dell'utente, l'apparecchio può essere utilizzato in modo sicuro in base alle prove scientifiche attualmente disponibili.

MATERIALI

Questo prodotto è conforme all'attuale normativa RoHS (Restriction of Hazardous Substances, Restrizione delle sostanze pericolose); non ci sono materiali utilizzati con allergeni noti o effetti negativi sulla salute.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Per eventuali problemi di funzionamento del cappello per terapia laser Capillus®, contattare il servizio di assistenza clienti Capillus al numero 1-888-470-2710 o inviare un'email all'indirizzo support@capillus.com. Se si verifica un disagio durante o dopo l'uso, interrompere immediatamente l'uso e contattare il medico.

AVVISO Non tentare di riparare alcun componente del cappello per terapia laser Capillus®. In caso di malfunzionamento, scollegare il cappello per terapia laser Capillus® dall'alimentazione elettrica e contattare il Servizio di assistenza clienti Capillus al numero verde 1-888-470-2710 o inviare un'email all'indirizzo support@capillus.com.

SPECIFICHE DEL DISPOSITIVO

Fare riferimento alle specifiche qui sotto per il modello di cappello per terapia laser Capillus®.

	CAPILLUSULTRA™	CAPILLUSPLUS™	CAPILLUSPRO™	CAPILLUSRX™
DISPOSITIVO LASER				
TIPO	5 mW			
LUNGHEZZA D'ONDA	650 nm +/- 5			
MODALITÀ DI USCITA	Ad onda continua			
N. DI DIODI	82	202	272	312
POTENZA DI USCITA	410 mW	1010 mW	1360 mW	1560 mW
PACCO BATTERIE				
TIPO	Ioni di litio			
INGRESSO	5 V CC, 1,5 A			
USCITA	5 V CC, 5 A			
CAPACITÀ	3500 mAh/3,6 V			
ADATTATORE CA				
INGRESSO	100-240 V CA, 50/60 Hz, 0,6 A			
USCITA	5 V CC, 3 A			
DURATA UTILE PREVISTA*				
5 anni				

ITALIANO

L'alimentatore per il cappello per terapia laser Capillus® è stato progettato per l'uso negli Stati Uniti e in alcune Paesi con alimentazione elettrica secondo quanto indicato sopra. 3 spine alternative sono fornite per l'uso in altri Paesi. Se le prese elettriche del proprio Paese richiedono spine diverse da quelle fornite, sarà necessario ottenere un adattatore a spina specifico per il Paese.

*Indica per quanto tempo un particolare modello può essere riparato, se necessario, dopo l'acquisto a causa della disponibilità di parti in magazzino.

CONDIZIONI OPERATIVE AMBIENTALI

- Temperatura di esercizio: Da -20 °C (-4 °F) a 60 °C (140 °F)
- Umidità: Umidità relativa da 15 a 90%
- Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa

CLASSIFICAZIONI

Classificazione IEC 60825: Prodotto laser di classe 3R; potenza di uscita <5 mW

Classe di dispositivi medici FDA: Classe II

SICUREZZA OCULARE

A MENO CHE NON SI INDOSSI UN'ADEGUATA PROTEZIONE OCULARE DI SICUREZZA PER IL LASER, NON FISSARE LA LUCE LASER PER LUNGI PERIODI IN QUANTO PUÒ DANNEGGIARE GLI OCCHI.



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.

- 1. NÃO OLHE DIRETAMENTE PARA A LUZ DO LASER OU PARA SEU REFLEXO POR LONGOS PERÍODOS. EXPOSIÇÃO PROLONGADA DO OLHO POR CAUSAR DANOS AO OLHO.**
2. Use este dispositivo apenas de acordo com as indicações de uso e com as instruções fornecidas. Qualquer outro uso pode resultar em lesão.
3. 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.
4. Se a unidade cair acidentalmente na água ou em outro líquido, retire-a da tomada imediatamente. **NÃO TENTE PEGAR A UNIDADE NEM TOQUE NA ÁGUA.**
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. Se a fonte de alimentação estiver danificada, entre em contato com a Capillus para substituição para evitar risco elétrico ou dano.
11. 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	45
Informações corporativas.....	46
Conformidade com as normas	46
Sobre o dispositivo Capillus®	47
• 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	47
Instruções para carregar a bateria	48
Instruções de uso	48
Etiquetas de segurança.....	48
Contraindicações	49
Instruções para manutenção	49
Informações sobre o funcionamento	49
Informações de armazenamento e transporte	50
Garantia.....	50
Interferência eletromagnética - EMC/EMF	50
Solução de problemas	51
Especificações do dispositivo Capillus®	51

INFORMAÇÕES CORPORATIVAS



Curallux, LLC
1715 NW 82 Ave., Miami, FL 33126
Ligação gratuita nos EUA: 1 (888) 272-9599
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 Intertek e está em conformidade com o seguinte:

ISO13485:2016

Austrália: Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations (Regulamentações de produtos terapêuticos (dispositivos médicos)), 2002, Parte 3 Divisão 1 (excluindo a Divisão 1.6)

Brasil: Lei Federal número 6360/76; RDC ANVISA n. 16/2013; RDC ANVISA n. 23/2012; RDC ANVISA n. 67/2009; RDC ANVISA n. 56/2001

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 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. H, também pode ser usada ao viajar com o Capillus. Dentro do estojo, os seguintes componentes podem ser encontrados: o dispositivo a laser Capillus Fig. E, que é encaixado em um boné esportivo de alta qualidade, Fig. C (que pode ser trocado por seu boné favorito), uma bolsa com acessórios, Fig. I, que contém 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 na bolsa com cordão, Fig. **I**, dentro do estojo de transporte, Fig. **B**. O dispositivo a laser, Fig. **E**, é colocado dentro do boné esportivo, Fig. **C**. Se alguma peças 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 CONFORMIDADE COM AS NORMAS DE SAÚDE, SEGURANÇA E PROTEÇÃO AMBIENTAL PARA PRODUTOS VENDIDOS DENTRO DA ÁREA ECONÔMICA EUROPEIA.
	INDICA RADIAÇÃO DA LUZ DO LASER, CONFORME DESCRITO NA ETIQUETA (FIG. 0).
	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.
	MARCA DE CERTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DO PRODUTO

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.

- DESCONNECTE 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.

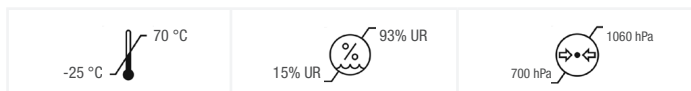
INFORMAÇÕES SOBRE O FUNCIONAMENTO

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.



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.

CAPILLUSULTRA™	CAPILLUSPLUSTM™	CAPILLUSPRO™	CAPILLUSRXTM™
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 recondicionadas, 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®.

	CAPILLUSULTRA™	CAPILLUSPLUS™	CAPILLUSPRO™	CAPILLUSRX™
DISPOSITIVO A LASER				
TIPO	5 mW			
COMPRIMENTO DE ONDA	650 nm +/- 5			
MODO DE SAÍDA	Onda contínua			
NÚMERO DE DIODOS	82	202	272	312
SAÍDA TOTAL	410 mW	1010 mW	1360 mW	1560 mW
BATERIA				
TIPO	Íons de lítio			
ENTRADA	CC 5 V/1,5 A			
SAÍDA	CC 5 V/5 A			
CAPACIDADE	3500 mAh/3,6 V			
ADAPTADOR CA				
ENTRADA	CA 100-240 V, 50/60 Hz, 0,6 A			
SAÍDA	CC 5 V/3 A			
EXPECTATIVA DE VIDA ÚTIL*				
	5 anos			

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	52
公司信息	53
监管合规	53
关于Capillus®设备	54
• 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	54
电池组充电说明	55
使用说明	55
安全标签	55
禁忌	56
维护说明	56
操作信息	56
存放和运输信息	57
保修	57
电磁干扰 - EMC/EMF	57
故障排除	58
Capillus® 设备规格	58

公司信息



Curallux, LLC
1715 NW 82 Ave., Miami, FL 33126
美国免费电话: 1 (888) 272-9599
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 US10099065B2。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 Intertek 注册，并符合以下要求：

ISO13485:2016

澳大利亚：《2002 年医疗用品（医疗器械）规例》附表 3 第 1 部分（不包括第 1.6 部分）

巴西：联邦法 6360/76；RDC ANVISA；16/2013；RDC ANVISA；23/2012；RDC ANVISA；67/2009；RDC ANVISA；56/2001

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 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。配备的可拆卸肩带(图 H)也可在旅行时用于携带 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

(图 I) 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（图 I）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置。
	表示符合在欧洲经济区内销售的产品健康、安全和环境保护标准。
	表示标签上所述的激光辐射（图 O）。
	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。
	产品安全认证标志

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。




		
		

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。

CAPILLUSULTRA™	CAPILLUSPLUSTM	CAPILLUSPRO™	CAPILLUSRXTM
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 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1-888-470-2710或发邮件至support@capillus.com与Capillus客户服务部联系。如果您在使用过程中或使用后感到不适，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 Capillus®激光治疗帽与电源的连接，并拨打免费电话1-888-470-2710或发送电子邮件至 support@capillus.com 与 Capillus 客户服务部联系。

设备规格

请参考以下规格，了解您的 Capillus® 激光治疗帽型号的规格。

	CAPILLUSULTRA™	CAPILLUSPLUS™	CAPILLUSPRO™	CAPILLUSRX™
激光设备				
类型	5 毫瓦			
波长	650 纳米 +/-5			
输出模式	连续波			
二极管 数量	82	202	272	312
总输出	410 毫瓦	1010 毫瓦	1360 毫瓦	1560 毫瓦
电池组				
类型	锂离子			
输入	DC5V/1.5A			
输出	DC5V/5A			
容量	3500mAh/3.6V			
交流适配器				
输入	AC100-240V、50/60Hz、0.6A			
输出	DC5V、3A			
使用寿命*				
	5 年			

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	59
公司資訊	60
合規性	60
關於 Capillus® 裝置	61
• 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	61
電池組充電說明	62
使用說明	62
安全標籤	62
禁忌症	63
維護說明	63
操作資訊	63
儲存及運送資訊	64
保固	64
電磁干擾 - EMC/EMF	64
疑難排解	65
Capillus® 裝置規格	65

公司資訊



Curallux, LLC
1715 NW 82 Ave., Miami, FL 33126
美國免付費電話：1 (888) 272-9599
電話：+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 Intertek 註冊，並符合以下標準：

ISO13485:2016

澳洲：治療用品 (醫療器材) 法規，2002 年，附表 3 第 1 部分 (不包括第 1.6 部分)

巴西：聯邦法 n.6360/76；RDC ANVISA n.16/2013；RDC ANVISA n.23/2012；RDC ANVISA n. 67/2009；RDC ANVISA n. 56/2001

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 (第 A 到 D 子部份)

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 (<5mW) 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 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，也可以使用隨附的可卸除式肩帶（圖 H）。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（圖 I），其中含一個裝置運作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（圖 I）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，將纜線綁成一束固定。

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。
	表示產品符合在歐洲經濟區內銷售的健康、安全和環境保護標準。
	表示標籤上所述的雷射光輻射（圖○）。
	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。
	產品安全認證標誌

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。




 <p>-20°C 60°C</p>	 <p>15% 相對濕度 90% 相對濕度</p>	 <p>700 hPa 1060 hPa</p>
---	--	---

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。

CAPILLUSULTRA™	CAPILLUSPLUS™	CAPILLUSPRO™	CAPILLUSRXTM™
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。

	CAPILLUSULTRA™	CAPILLUSPLUS™	CAPILLUSPRO™	CAPILLUSRX™
雷射裝置				
類型	5 mW			
波長	650 nm +/- 5			
輸出模式	連續波			
二極管 數目	82	202	272	312
總輸出	410 mW	1010 mW	1360 mW	1560 mW
電池組				
類型	鋰離子電池			
輸入	直流 5 V/1.5 A			
輸出	直流 5 V/5 A			
容量	3500 mAh/3.6 V			
交流配接器				
輸入	交流 100-240 V，50/60 Hz，0.6 A			
輸出	直流 5 V，3 A			
預期使用壽命*				
5 年				

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，則必須取得適合該國家/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，因為這樣會損害眼睛。



ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

При использовании данного устройства всегда необходимо соблюдать основные меры предосторожности, в том числе следующие:

СОХРАНИТЕ ЭТИ ИНСТРУКЦИИ. ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО ВСЕМИ ИНСТРУКЦИЯМИ

Прежде чем приступить к применению устройства Capillus®, прочтите все инструкции. Сохраните данное руководство пользователя для будущего использования и соблюдайте все содержащиеся в нем предупреждения и информацию по технике безопасности. Если у вас есть вопросы по работе устройства, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Capillus по бесплатному номеру 1-888-470-2710 или по электронному адресу support@capillus.com.

- НЕ СМОТРИТЕ НЕПОСРЕДСТВЕННО НА ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЛИ ЕГО ОТРАЖЕНИЕ В ТЕЧЕНИЕ ДЛИТЕЛЬНОГО ВРЕМЕНИ. ПРИ ДЛИТЕЛЬНОМ ВОЗДЕЙСТВИИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ НА ГЛАЗА ВОЗМОЖНО ПОВРЕЖДЕНИЕ ГЛАЗ.**
- Используйте данное устройство в соответствии с его назначением и предоставленными инструкциями. Применение устройства каким-либо другим образом может причинить ущерб здоровью.
- Чтобы защититься от риска поражения электрическим током, не погружайте изделие в воду или другие жидкости. Не располагайте и не храните изделие в местах, откуда оно может упасть в ванну или раковину.
- При случайном падении изделия в воду или другую жидкость немедленно отсоедините его от электрической розетки. **НЕ КАСАЙТЕСЬ ВОДЫ И НЕ ПОГРУЖАЙТЕ ЧАСТИ ТЕЛА В ВОДУ!**
- Сначала вставьте вилку в розетку, а затем подключите питание к блоку. После завершения зарядки всегда отсоединяйте адаптер питания от сетевой розетки. При подключении к источнику питания или отсоединении от него аккумуляторная батарея всегда должна находиться в отключенном состоянии.
- Не эксплуатируйте устройство при его повреждении или если повреждены какие-либо его компоненты, а также в случае падения или повреждения аккумуляторной батареи или блока питания. Чтобы избежать риска поражения электрическим током, не разбирайте какие-либо части устройства или его принадлежности. Для осмотра и ремонта устройства обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Capillus.
- Данное устройство не предназначено для использования людьми (включая детей) с ограниченными физическими или умственными возможностями, в том числе с нарушениями функций органов чувств, а также людьми с недостаточным опытом и знаниями, за исключением случаев, когда устройство используется ими под наблюдением лиц, ответственных за их безопасность, либо когда они прошли обучение использованию устройства под руководством таких лиц.
- Дети во время использования устройства должны находиться под наблюдением. Необходимо следить за тем, чтобы они не играли с устройством или его принадлежностями или компонентами. Не оставляйте устройство без внимания, когда оно подключено к аккумуляторной батарее.
- Гарантия будет аннулирована в следующих ситуациях: а) коммерческое применение, б) ненадлежащее использование, в) несоблюдение инструкций, г) неправильное подключение аккумуляторной батареи к устройству, так как это может привести к необратимым повреждениям устройства.
- Если блок питания поврежден, обратитесь в компанию Capillus для приобретения нового блока питания, чтобы не допустить поражения электрическим током или повреждения устройства.
- Не модифицируйте устройство и не вносите изменения в его конструкцию, так как это может привести к воздействию опасного излучения. Не используйте адаптеры питания или другие источники питания, помимо входящих в комплект поставки. Разрешается применять только блок питания, поставляемый вместе с устройством.

СОХРАНИТЕ ДАННЫЕ ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ БУДУЩЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

СОДЕРЖАНИЕ

Рисунки.....	1
Важные указания по технике безопасности	66
Информация о компании.....	67
Соответствие нормативно-правовым требованиям	67
Об устройстве Capillus®.....	68
• Введение	
• Показания к применению	
• Подходит ли вам лазерная терапия Capillus?	
• Назначение	
• Частота применения	
• Длительность применения	
Комплект поставки	68
Указания по зарядке аккумуляторной батареи	69
Инструкции по применению	69
Предупреждающие этикетки.....	69
Противопоказания	70
Указания по обслуживанию	70
Сведения об условиях эксплуатации.....	70
Информация о хранении и транспортировке	71
Гарантия.....	71
Электромагнитные помехи — ЭМС и электромагнитные поля	71
Поиск и устранение неисправностей	72
Технические характеристики устройства Capillus®	72

ИНФОРМАЦИЯ О КОМПАНИИ



Curallux, LLC
1715 NW 82 Ave., Miami, FL 33126 США
Номер для бесплатных звонков (в США): 1 (888) 272-9599
Телефон: +1 (786) 888-6249
Электронный адрес: support@capillus.com
Веб-сайт: www.capillus.com

Capillus и логотип Capillus являются товарными знаками компании Curallux, LLC, зарегистрированными в США и других странах. Номер патента US10099065 B2. Лазерные устройства Capillus изготавливаются в США из исходных материалов, приобретенных в других странах. Любая информация об изделии и статьи предоставляются только в целях информирования.

СООТВЕТСТВИЕ НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

Лазеры компании Curallux, LLC соответствуют требованиям параграфа 1040 раздела 21 Свода федеральных постановлений США (21 CFR 1040) для лазерных изделий класса 3R, относящихся к компетенции Центра по контролю над оборудованием и радиационной безопасностью (Center for Device and Radiological Health) Управления по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США (Food and Drug Administration, FDA), а также соответствуют требованиям стандарта IEC60825 Международной электротехнической комиссии (International Electrotechnical Commission, IEC).

Система контроля качества Capillus в отношении разработки и производства изделий медицинского назначения зарегистрирована компанией Intertek и соответствует следующим требованиям:

ISO13485:2016

Австралия: Законодательство в отношении изделий медицинского назначения, 2002 г., приложение 3, часть 1 (за исключением части 1.6)

Бразилия: федеральный закон № 6360/76; резолюция RDC ANVISA № 16/2013; резолюция RDC ANVISA № 23/2012; резолюция RDC ANVISA № 67/2009; резолюция RDC ANVISA № 56/2001

Канада: Законодательство в отношении изделий медицинского назначения — часть 1 — SOR 98/282

США: 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 (подразделы A–D)

ОБ УСТРОЙСТВЕ CAPILLUS®

Шапочка для лазерной терапии Capillus® представляет собой портативное низкоэнергетическое лазерное устройство для применения в домашних условиях, оснащенное лазерными диодами (< 5 мВт), расположенными на его внутренней поверхности. Его питание осуществляется посредством сертифицированной перезаряжаемой аккумуляторной батареи, подключаемой к устройству. Лазерное устройство следует носить под спортивной кепкой, входящей в комплект поставки, или под любым другим головным убором. Аккумулятор можно пристегнуть к поясу одежды или ремню либо положить в карман. Устройство для лазерной терапии Capillus® позволяет обрабатывать низкоэнергетическим лазерным излучением кожу волосистой части головы и волосяные фолликулы для стимуляции клеточной активности и активации кровотока. Во время терапии от пользователя не требуется прилагать каких-либо постоянных усилий. Конструкция устройства оставляет руки свободными и пользователь может легко и с комфортом использовать его, занимаясь обычными делами.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Шапочка для лазерной терапии Capillus® предназначена для лечения андрогенной алопеции и стимуляции роста волос у мужчин с потерей волос типов IIa–V по классификации Норвуда — Гамильтона, а также для лечения андрогенной алопеции и стимуляции роста волос у женщин с потерей волос типов от I-1 до I-4, II-1 по классификации Людвига (Сэвина) или фронтальным типом потери волос. Пациенты обоих полов должны иметь типы кожи по Фицпатрику I-IV.

ПОДХОДИТ ЛИ ВАМ ЛАЗЕРНАЯ ТЕРАПИЯ CAPILLUS?

Если потеря волос у вас имеет наследственный характер, лазерная терапия Capillus может оказаться для вас весьма эффективной. Потеря волос — это серьезная проблема, затрагивающая миллионы мужчин и женщин по всему миру. Наиболее частый тип потери волос связан с генетическими особенностями: это андрогенная алопеция (мужской тип облысения). Такое нарушение является прогрессирующим (ухудшается со временем) и составляет 98 % случаев потери волос. Если начать лечение на ранних стадиях заболевания, лазерная терапия Capillus® может предотвратить дальнейшее прогрессирование и способствовать отрастанию волос на участках поредения.

Устройство Capillus предназначено для лечения взрослых с потерей волос на участках, показанных на рис. А (страница 1).

Низкоэнергетическая лазерная терапия тестировалась только на следующих типах кожи по Фицпатрику: **ТИП 1:** крайне высокая чувствительность кожи к солнцу, кожа всегда обгорает и не принимает загар. **ТИП 2:** высокая чувствительность кожи к солнцу, кожа легко обгорает и принимает загар в незначительной степени. **ТИП 3:** чувствительность кожи к солнцу, кожа иногда обгорает и медленно принимает загар до светло-коричневого цвета. **ТИП 4:** небольшая чувствительность кожи к солнцу, кожа обгорает в незначительной степени, всегда приобретает загар средне-коричневого цвета. Низкоэнергетическая лазерная терапия НЕ тестировалась на следующих типах кожи по Фицпатрику: **ТИП 5:** кожа нечувствительна к солнцу, редко обгорает, легко принимает загар. **ТИП 6:** кожа нечувствительна к солнцу, никогда не обгорает, интенсивно пигментирована.

НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство Capillus® разрешается использовать только по назначению, указанному в настоящем руководстве. Устройство Capillus® предназначено исключительно для воздействия на кожу волосистой части головы. Не рекомендуется использовать его каким-либо другим образом.

ЧАСТОТА ПРИМЕНЕНИЯ

Шапочку для лазерной терапии Capillus® следует применять ежедневно. Общая продолжительность каждого сеанса должна составлять 6 минут. Более продолжительные сеансы или более частое применение не увеличат эффект устройства и могут оказать неблагоприятное воздействие. Не превышайте рекомендованную продолжительность сеансов или частоту применения.

ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Несмотря на то, что существенные результаты должны стать заметными в течение 4 месяцев, длительность применения устройства Capillus® не ограничена. После прекращения использования устройства рост новых волос может остановиться.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

РИСУНКИ В-1: КОМПОНЕНТЫ ШАПОЧКИ ДЛЯ ЛАЗЕРНОЙ ТЕРАПИИ CAPILLUS

Рисунки находятся на странице 1. Лазерное устройство Capillus® упаковано в легкий футляр В, который может использоваться для хранения устройства между сеансами и защищает устройство от пыли и влаги. Входящую в комплект поставки съемную ляжку, рис. Н, можно также использовать во время путешествий с устройством Capillus. В футляре находятся следующие компоненты: лазерное устройство Capillus, рис. Е, вдетое в высококачественную спортивную кепку, рис. С (ее можно заменить на другую предпочитаемую вами кепку), сумка с принадлежностями, рис. I, содержащая перезаряжаемую литий-ионную аккумуляторную батарею, рис. D, обеспечивающую работу устройства, необязательная клипса на «липучке», рис. F, для аккумуляторной батареи, соответствующий универсальный адаптер переменного тока, рис. G, и 4 сменные электрические вилки для использования в различных странах.

УКАЗАНИЯ ПО ЗАРЯДКЕ АККУМУЛЯТОРНОЙ БАТАРЕИ

Перед первым использованием зарядите аккумуляторную батарею в течение ночи согласно представленным ниже указаниям. Это поможет обеспечить оптимальный срок службы батареи. Для зарядки аккумуляторной батареи используйте только входящий в комплект поставки адаптер переменного тока.

ДЕЙСТВИЕ 1

Рис. **J**: Вставьте входящий в комплект поставки адаптер переменного тока в розетку сети электропитания, а затем подсоедините аккумуляторную батарею к адаптеру. В целях безопасности должен быть обеспечен беспрепятственный доступ к адаптеру переменного тока. Световой индикатор в верхней части аккумуляторной батареи покажет уровень заряда.

ДЕЙСТВИЕ 2

Рис. **K**: Аккумуляторная батарея будет готова к использованию после того, как все четыре световых индикатора будут гореть непрерывно (не мигая). Для использования аккумуляторной батареи отсоедините ее от адаптера переменного тока. Извлеките адаптер переменного тока из розетки электропитания. Когда устройство не используется, рекомендуется хранить все его компоненты в футляре, рис. **B**.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Упомянутые в данном разделе рисунки показаны на странице 1.

ДЕЙСТВИЕ 1

Извлеките части устройства из упаковки и удостоверьтесь в наличии всех компонентов, изображенных на странице 2. Все компоненты хранятся в футляре, рис. **B**. Аккумуляторная батарея, рис. **D**, клипса для батареи, рис. **F**, и адаптер переменного тока, рис. **G**, упакованы в сумку-кисет, рис. **I**, находящуюся в футляре, рис. **B**. Лазерное устройство, рис. **E**, вставлено в спортивную кепку, рис. **C**. Если в комплекте отсутствуют какие-либо компоненты, обратитесь в отдел обслуживания клиентов по номеру 1-888-470-2710 или по адресу support@capillus.com.

ДЕЙСТВИЕ 2

См. рис. **K**: Чтобы продлить срок службы аккумуляторной батареи, рис. **D**, перед первым использованием ее следует зарядить в течение ночи до тех пор, пока все четыре световых индикатора в верхней части аккумуляторной батареи, рис. **D**, не будут гореть непрерывно. Между сеансами аккумуляторную батарею, рис. **D**, следует отсоединять от лазерного устройства, рис. **E**, чтобы обеспечить оптимальные рабочие характеристики батареи и продлить срок ее службы. После первоначальной зарядки аккумуляторную батарею, рис. **D**, следует заряжать тогда, когда горит только один световой индикатор.

ДЕЙСТВИЕ 3

См. рис. **L**: Подключите лазерное устройство, рис. **E**, к аккумуляторной батарее, рис. **D**, сопоставив две небольшие белые индикаторные стрелки на кабелях каждого компонента. Важно! Для правильного подключения стрелки должны быть совмещены. После совмещения стрелок прижмите концы кабелей один к другому и зафиксируйте.

ДЕЙСТВИЕ 4

См. рис. **M**: Наденьте на голову лазерное устройство, рис. **E**, как показано на рисунке. Чтобы начать сеанс, нажмите и удерживайте нажатой в течение 1 секунды кнопку включения на передней стороне аккумуляторной батареи, рис. **D**. После этого загорятся индикаторы уровня заряда в верхней части аккумуляторной батареи, рис. **D**. Красный цвет светового индикатора лазерного излучения в верхней части аккумуляторной батареи покажет, что сеанс начался и лазеры работают. Примите к сведению, что благодаря датчику на внутренней поверхности устройства лазерное излучение подается, только когда шапочка находится на голове. Непрерывный звуковой сигнал во время сеанса может указывать на прерывание сеанса. Если сеанс прервется на 10 минут или более, при запуске сеанса он начнется сначала. ПРИМЕЧАНИЕ. Лазерное устройство Capillus® не включится, если аккумуляторная батарея, рис. **D**, подключена к адаптеру переменного тока, рис. **G**.

ДЕЙСТВИЕ 5

По завершении автоматически запрограммированного сеанса лечения (длительностью 6 минут) прозвучат три длительных сигнала успешного завершения терапии, указывающие на окончание сеанса, лазеры автоматически выключатся и световой индикатор лазерного излучения в верхней части аккумуляторной батареи, рис. **D**, погаснет.

По завершении 6-минутного сеанса аккумуляторная батарея, рис. **D**, отключается автоматически. Отсоедините аккумуляторную батарею, рис. **D**, от шапочки для лазерной терапии и поместите на хранение.

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЭТИКЕТКИ

См. рис. **N**: эта предупреждающая этикетка о лазерном излучении находится на кабеле лазерного устройства, рис. **E**. См. рис. **O**: эта этикетка находится на внешней поверхности лазерного устройства, рис. **E**. Этикетка может отличаться от изображения на рисунке.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

СИМВОЛ	ПОЯСНЕНИЕ
	ОБОЗНАЧАЕТ КОМПАНИЮ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ.
	ОБОЗНАЧАЕТ, ЧТО ДАННОЕ УСТРОЙСТВО НЕ СЛЕДУЕТ ВЫБРАСЫВАТЬ ВМЕСТЕ С ОБЫЧНЫМИ ОТХОДАМИ; ЕГО СЛЕДУЕТ СДАТЬ В ПУНКТ ПРИЕМА ОТХОДОВ ДЛЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ ОБРАБОТКИ.
	ОБОЗНАЧАЕТ СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, БЕЗОПАСНОСТИ И ЗАЩИТЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКЦИИ, ПРОДАВАЕМОЙ В ЕВРОПЕЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ЗОНЕ.
	ОБОЗНАЧАЕТ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ В СООТВЕТСТВИИ С ПОКАЗАННЫМ НА ЭТИКЕТКЕ (РИС. О).
	ОБОЗНАЧАЕТ РАБОЧУЮ ЧАСТЬ, НАХОДЯЩУЮСЯ В КОНТАКТЕ С ПАЦИЕНТОМ, ТИПА ВF (60335), ГДЕ В=ТЕЛО, F=ИЗОЛИРОВАННАЯ РАБОЧАЯ ЧАСТЬ. ОТСУТСТВИЕ ПРОВОДЯЩЕГО КОНТАКТА С ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ.
	ОБОЗНАЧАЕТ СТРАНУ ИЗГОТОВЛЕНИЯ.
	ОБОЗНАЧАЕТ ДАТУ ИЗГОТОВЛЕНИЯ, В ФОРМАТЕ ГОД-МЕСЯЦ. ДАТА РАСПОЛОЖЕНА РЯДОМ С СИМВОЛОМ.
	ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ.
	ОБОЗНАЧАЕТ УНИКАЛЬНЫЙ ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР УСТРОЙСТВА.
IP22	ОБОЗНАЧАЕТ МИНИМАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ЗАЩИТЫ ОТ ПЫЛИ И ВЛАГИ. ДЛЯ ЗАЩИТЫ ИЗДЕЛИЯ МЕЖДУ СЕАНСАМИ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ФУТЛЯР.
	ЗНАК, СВИДЕТЕЛЬСТВУЮЩИЙ О СООТВЕТСТВИИ ИЗДЕЛИЯ ТРЕБОВАНИЯМ БЕЗОПАСНОСТИ

Шапочка для лазерной терапии Capillus® не испускает теплового или опасного излучения, ее воздействие не вызывает боль и при ее использовании не требуется принимать какие-либо лекарства или наносить наружные средства.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ В ОТНОШЕНИИ ЗАЩИТЫ ГЛАЗ: Класс 3r, 5 милливатт, красные лазерные диоды 650 нанометров. НЕ СМОТРИТЕ НЕПОСРЕДСТВЕННО НА ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ В ТЕЧЕНИЕ ДЛИТЕЛЬНОГО ВРЕМЕНИ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Лазерную терапию не следует применять в сочетании с лекарственными препаратами или продуктами, вызывающими фотосенсибилизацию.
- Если у вас имеется злокачественное образование в области волосистой части головы или чувствительность к свету с длиной волны 650 нм, обратитесь за консультацией к своему врачу, прежде чем приступить к использованию кепки для лазерной терапии Capillus®.

УКАЗАНИЯ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ

При необходимости очистить поверхности шапочки для лазерной терапии Capillus® следуйте представленным далее указаниям. Примечание: шапочка для лазерной терапии Capillus® не содержит частей, требующих технического обслуживания со стороны пользователя. При необходимости ремонта изделия обращайтесь в компанию Capillus, LLC.

- ПЕРЕД ОЧИСТКОЙ ШАПОЧКИ ДЛЯ ЛАЗЕРНОЙ ТЕРАПИИ CAPILLUS® ОТСОЕДИНИТЕ ОТ НЕЕ ВСЕ КАБЕЛИ.
- Чтобы очистить шапочку для лазерной терапии Capillus®, тщательно протрите внутреннюю поверхность лазерного устройства спиртовой салфеткой или тканью, смоченной водой. Не прилагайте излишних усилий и давления при очистке, так как это может повредить устройство.
- НЕ используйте ацетон или любые другие растворители на каких-либо компонентах устройства. Ацетон и другие растворители могут повредить устройство, при этом гарантия будет аннулирована.

СВЕДЕНИЯ ОБ УСЛОВИЯХ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Шапочка для лазерной терапии Capillus® предназначена для работы при температуре окружающей среды в диапазоне от -20 °C до 60 °C (от -4 °F до 140 °F).




		
---	---	---

ИНФОРМАЦИЯ О ХРАНЕНИИ И ТРАНСПОРТИРОВКЕ

Для защиты устройства от пыли и влаги между сеансами используйте предоставленный футляр, рис. В. Шапочка для лазерной терапии Capillus® предназначена для транспортировки и хранения при температуре в диапазоне от -25 °C до 70 °C (от -13 °F до 158 °F). Хранение за пределами данного диапазона может сократить срок службы батареи. После транспортировки и хранения при крайне высокой или крайне низкой температуре, прежде чем заряжать или использовать устройство, рекомендуется выдержать его при комнатной температуре в течение не менее 3 часов.

 -25 °C 70 °C	 15 % отн. вл. 93 % отн. вл.	 700 гПа 1060 гПа
--	---	--

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

СИМВОЛ	ПОЯСНЕНИЕ
	ОБОЗНАЧАЕТ ДИАПАЗОН ЗНАЧЕНИЙ ТЕМПЕРАТУРЫ.
	ОБОЗНАЧАЕТ ДИАПАЗОН ЗНАЧЕНИЙ ОТНОСИТЕЛЬНОЙ ВЛАЖНОСТИ.
	ОБОЗНАЧАЕТ ДИАПАЗОН ЗНАЧЕНИЙ АТМОСФЕРНОГО ДАВЛЕНИЯ.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Сведения по ограниченной гарантии в зависимости от модели шапочки для лазерной терапии Capillus представлены ниже.

CAPILLUSULTRA™	CAPILLUSPLUS™	CAPILLUSPRO™	CAPILLUSRX™
СРОК ДЕЙСТВИЯ ГАРАНТИИ НА ЛАЗЕРНОЕ УСТРОЙСТВО			
1 год	2 года	3 года	5 лет
СРОК ДЕЙСТВИЯ ГАРАНТИИ НА АККУМУЛЯТОРНУЮ БАТАРЕЮ И АДАПТЕР			
1 год			

Компания Capillus гарантирует отсутствие дефектов материалов или изготовления в течение вышеуказанного периода, исчисляемого с момента приобретения устройства в авторизованном компанией Capillus центре. Для активации гарантии зарегистрируйте устройство на веб-странице www.capillus.com/activatewarranty в течение 30 дней после приобретения. При наличии дефектов материалов и изготовления компания Capillus выполнит бесплатный ремонт или замену необходимых компонентов с использованием новых или восстановленных запасных частей. Гарантия на такой компонент завершится по истечении срока действия исходной ограниченной гарантии на изделие. Данная гарантия не передается последующим пользователям изделия и не покрывает повреждения, вызванные обстоятельствами непреодолимой силы, небрежным обращением с изделием, случайным внешним воздействием или модификацией любой из частей изделия, что будет оцениваться отделом обслуживания клиентов компании. Данная гарантия не распространяется на повреждения, вызванные ненадлежащим использованием или обслуживанием изделия, подключением к источнику питания ненадлежащего напряжения или попытками ремонта лицами, не являющимися представителями компании. Несоблюдение указаний данного руководства по использованию и обслуживанию устройства приведет к аннулированию гарантии.

Через определенные время батареи следует заменить, обратившись в компанию Capillus. При необходимости получить гарантийное обслуживание или приобрести запасные части, такие как аккумуляторные батареи или адаптер переменного тока, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Capillus.

Не пытайтесь разбирать какие-либо части шапочки для лазерной терапии Capillus® и выполнять самостоятельный ремонт устройства. Попытки разобрать устройство могут привести к его повреждению или вызвать травму пользователя. Если устройство Capillus® повреждено, не работает или попало в контакт с жидкостью, обратитесь в компанию Capillus. Литий-ионная батарея подлежит замене только со стороны компании Capillus.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ — ЭМС И ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОЛЯ

Данное устройство соответствует всем применимым стандартам в отношении электромагнитных полей. При надлежащем обращении в соответствии с указаниями настоящего руководства пользователя применение данного устройства является безопасным на основании имеющихся в настоящее время научных данных.

МАТЕРИАЛЫ

Данное изделие соответствует действующей в настоящее время редакции закона об ограничении содержания опасных веществ (Restriction of Hazardous Substances, RoHS); отсутствуют данные о том, что использованные при изготовлении изделия материалы способны вызывать аллергические реакции или оказывать неблагоприятное воздействие на здоровье.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В случае затруднений при эксплуатации шапочки для лазерной терапии Capillus® обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Capillus по номеру 1-888-470-2710 или электронному адресу support@capillus.com. Если во время или после применения устройства возникает ощущение дискомфорта, немедленно прекратите его использование и обратитесь к своему врачу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не пытайтесь выполнять ремонт каких-либо частей шапочки для лазерной терапии Capillus®. Если устройство перестало работать, отсоедините шапочку для лазерной терапии Capillus® от источника электропитания и свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании Capillus по бесплатному номеру 1-888-470-2710 или по электронному адресу support@capillus.com.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА

Технические характеристики в зависимости от модели шапочки для лазерной терапии Capillus® представлены ниже.

	CAPILLUSULTRA™	CAPILLUSPLUS™	CAPILLUSPRO™	CAPILLUSRX™
ЛАЗЕРНОЕ УСТРОЙСТВО				
ТИП	5 мВт			
ДЛИНА ВОЛНЫ	650 нм +/- 5			
ВЫХОДНОЙ РЕЖИМ	Непрерывное излучение			
КОЛ-ВО ДИОДОВ	82	202	272	312
ОБЩАЯ ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ	410 мВт	1010 мВт	1360 мВт	1560 мВт
АККУМУЛЯТОРНАЯ БАТАРЕЯ				
ТИП	Литий-ионная			
ВХОД	5 В/1,5 А постоянного тока			
ВЫХОД	5 В/5 А постоянного тока			
ЕМКОСТЬ	3500 мА·ч/3,6 В			
АДАПТЕР ПЕРЕМЕННОГО ТОКА				
ВХОД	переменный ток 100-240 В, 50/60 Гц, 0,6 А			
ВЫХОД	постоянный ток 5 В, 3 А			
ОЖИДАЕМЫЙ ПЕРИОД ЭКСПЛУАТАЦИИ*				
5 лет				

Блок питания шапочки для лазерной терапии Capillus® предназначен для использования в США и некоторых регионах мира с указанными выше характеристиками электропитания. Также в комплект поставки входят 3 сменные электрические вилки для использования в других странах. Если для электрических розеток в вашей стране используются электрические вилки, отличающиеся от поставляемых с устройством, необходимо будет приобрести подходящий штепсельный адаптер.

*Если требуется ремонт устройства, этот параметр показывает, в течение какого срока конкретная модель является пригодной для ремонта исходя из наличия запасных частей в складских запасах.

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Температура эксплуатации: от -20 °C (-4 °F) до 60 °C (140 °F)
- Влажность: от 15 % до 90 % относительной влажности
- Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

КЛАССИФИКАЦИЯ

Классификация по IEC 60825: лазерное изделие класса 3R; выходная мощность менее < 5 мВт

Класс устройств медицинского назначения по FDA: класс II

БЕЗОПАСНОСТЬ В ОТНОШЕНИИ ГЛАЗ

БЕЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПОДХОДЯЩИХ ОЧКОВ, ЗАЩИЩАЮЩИХ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, ЗАПРЕЩАЕТСЯ СМОТРЕТЬ НЕПОСРЕДСТВЕННО НА ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЛИ В ТЕЧЕНИЕ ДЛИТЕЛЬНОГО ВРЕМЕНИ, ТАК КАК ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОРАЖЕНИЮ ГЛАЗ.

איתור תקלות ופתרון

בכל בעיה הקשורה לשימוש בכובע Capillus® לטיפול בלייזר, פנה אל שירות הלקוחות של Capillus בטלפון 1-888-470-2710 או בכתובת support@capillus.com. אם תחווה אי נוחות במהלך השימוש או אחרי, הפסק מיד את השימוש ופנה אל הרופא שלך.

הערה: אל תנסה לתקן שום חלק מכובע Capillus®. אם תתרחש תקלה, נתק את כובע Capillus® ממקור החשמל ופנה אל שירות הלקוחות של Capillus במספר החיוג בחינם 1-888-470-2710 או בכתובת הדוא"ל support@capillus.com.

מפרט המכשיר

ע"ן במפרט להלן לפי דגם כובע Capillus® שברשותך.

CAPILLUSRX™		CAPILLUSPRO™		CAPILLUSPLUSTM™		CAPILLUSULTRATM™	
מכשיר לייזר							
5 mW							
650 nm +/- 5							
גל רציף							
312		272		202		82	
1560 mW		1360 mW		1010 mW		410 mW	
ערכת סוללה							
ליתיום-יון							
DC 5 V/1.5 A							
DC 5 V/5 A							
3500 mAh/3.6 V							
מתאם AC							
AC 100-240 V, 50/60 Hz, 0.6 A							
DC 5 V, 3 A							
צפי חיי שירות*							
5 שנים							

מקור המתח של כובע Capillus® לטיפול בלייזר נועד לשימוש בארצות הברית ובאזורים בין-לאומיים מסוימים שבהם מתח הכניסה הוא כמצוין לעיל. כמו כן, כללנו בערכה 3 מתאמי שקעים לשימוש במדינות אחרות. אם בארץ מגוריך שקעי החשמל מותאמים לתקעים השונים מאלה שסופקו בערכה, יהיה עליך להשיג מתאמי שקעים המתאימים לארץ מגוריך.

*אם מכשיר זקוק לתיקון, משך זה מצוין את התקופה שבה ניתן לקבל שירות עבור דגם מסוים לאחר הרכישה בכפוף לזמינות חלקים במלאי.

תנאי סביבה בזמן הפעלה

- טמפרטורת הפעלה: 20- מעלות צלזיוס (4- מעלות פרנהייט) עד 60 מעלות צלזיוס (140 מעלות פרנהייט)
- לחות: 15% RH עד 90% RH
- לחץ אטמוספרי: 700 hPa עד 1060 hPa

סיווגים

סיווג לפי IEC 60825: מוצר לייזר מסוג 3R, הספק מוצא 5 mW

סוג מכשיר רפואי לפי ה-FDA: סוג II


בטיחות עיניים

למעט אם אתה עונד ציוד מתאים להגנת העיניים מקרני לייזר, אל תישיר מבט אל אור הלייזר למשך פרק זמן ממושך מכיוון שעיניך עלולות להיפגע.

מידע על אחסון ונסיעות

השתמש בתיק הנשיאה, איור B, שקיבלת כדי לאחסן את המכשיר ולהגן עליו מפני אבק ורטיבות בין הטיפולים. כובע Capillus® לטיפול בלייזר נועד לאחסון או למשלוח בטמפרטורת סביבה בטווח 25°C עד 70°C (13°F עד 158°F). חיי הסוללה עלולים להתקצר אם המכשיר יאוחסן בטמפרטורה לא בטווח זה. לאחר משלוח או אחסון בטמפרטורות קיצוניות, מומלץ להשאיר את המכשיר בטמפרטורת החדר הרגילה למשך 3 שעות לפחות לפני הטעינה או השימוש.

 700 hPa	 15% RH	 70°C -25°C
---	--	---

מקרא	
סמל	הסבר
	מציין את טווח הטמפרטורות.
	מציין את טווח הלחות היחסית.
	מציין את טווח הלחץ האטמוספרי.

אחריות מוגבלת

יש לעיין בפרטי האחריות המוגבלת להלן לפי דגם כובע Capillus שברשותך.

CAPILLUSRXTM	CAPILLUSPRO™	CAPILLUSPLUSTM	CAPILLUSULTRATM
משך האחריות על כובע הלייזר			
5 שנים	3 שנים	שנתיים	שנה
משך האחריות על ערכת הסוללה ומתאם ה-AC			
שנה			

Capillus מעניקה אחריות על המכשיר נגד פגמים בחומרים או בייצור למשך התקופה המצוינת לעיל החל מתאריך הרכישה ממרכז מורשה של Capillus. להפעלת האחריות, רשום את המכשיר שברשותך תוך 30 ימים מהרכישה בכתובת www.capillus.com/activatewarranty. אם קיים פגם בחומר או בייצור, Capillus תתקן או תחליף את החלקים הדרושים בחדשים או בחלקים מתוקנים ללא עלות. כל חלק שיוחלף יכוסה במסגרת האחריות המוגבלת המקורית. אחריות זו לא ניתנת להעברה ולא מכסה נזקים שנגרמו בעקבות כוח עליון, שימוש לא תקין, הזנחה, תאונה או שינויים באחד או יותר מחלקי היחידה, כפי שייקבע על ידי מחלקת התיקונים והתחזוקה שלנו. אחריות זו לא מכסה נזקים שנגרמו בעקבות הפעלה או פעולות תחזוקה לא נכונות, חיבור למקור מתח לא מתאים או ניסיון לתקן את המכשיר על ידי גורם כלשהו זולת החברה. שימוש או תחזוקה בשונה מההוראות במדריך זה יבטלו את האחריות על המוצר.

יש להחליף את הסוללות בחלוף הזמן דרך Capillus. פנה אל שירות הלקוחות של Capillus אם תזדקק לשירות במסגרת האחריות או כדי להזמין חלקים חלופיים כמו ערכת הסוללה או מתאם ה-AC.

אל תפרק שום חלק של כובע Capillus® לטיפול בלייזר ואל תנסה לתקן את המכשיר בעצמך. פירוק המכשיר עלול להסב לו נזק או לגרום לפציעתך. אם מכשיר Capillus® ניזוק, חלה בו תקלה או הוא בא במגע עם נוזל, פנה אל Capillus. סוללת הליתיום-יון תוחלף על ידי Capillus בלבד.

הפרעות אלקטרומגנטיות - EMC/EMF

מכשיר זה עומד בכל התקנים החלים על שדות אלקטרומגנטיים (EMF). כל עוד השימוש במכשיר תואם להוראות במדריך זה למשתמש, המכשיר בטוח לשימוש לפי הממצאים המדעיים הזמינים כיום.

חומרים

מוצר זה עומד בדרישות הנוכחיות המופיעות בתקנה להגבלת חומרים מסוכנים (Restriction of Hazardous Substances - RoHS) ולא נעשה בו שימוש בחומרים המכילים אלרגנים ידועים או חומרים הגורמים לתופעות בריאותיות חריגות.

מקרא	הסבר	סמל
	מציין את החברה המייצרת את המוצר.	
	מציין כי אסור להשליך את המכשיר לאשפה הרגילה אלא יש לקחתו אל מרכז מחזור כדי להשליך בצורה תקינה.	
	מציין עמידה בתקני בריאות, בטיחות והגנת הסביבה עבור מוצרים הנמכרים באזור הכלכלי האירופי.	
	מציין הקרנת אור לייזר כמתואר על התווית (איור O).	
	מציין חלק המונח על הגוף בדירוג BF (60335). B=BODY, F=FLOATING APPLIED PART. אין מגע עם המשתמש הגורם הולכה.	
	מציין את ארץ הייצור.	
	מציין את תאריך הייצור בתבנית שנה וחודש. התאריך מופיע לצד הסמל.	
	יש לקרוא את המסמכים הנלווים.	
	מציין את מזהה המכשיר הייחודי.	
	מציין הגנה מינימלית נגד אבק ורטיבות. יש להשתמש בתיק הנשיאה כדי להגן על המכשיר בין הטיפולים.	
	סימן המאשר את בטיחות המוצר	

כובע® Capillus לטיפול בלייזר לא פולט שום חום או קרינה מזיקה, לא גורם לכאב ולא מחייב שימוש בתרופות או תכשירים טופיקליים.

זהירות מטעמי בטיחות העיניים: דיודות לייזר אדומות, סוג 3R, 5 מיליוואט, 650 ננומטר. אין להישיר מבט אל אור הלייזר למשך פרק זמן ממושך.

התוויות נגד

- אין לבצע טיפולי לייזר במקביל לשימוש בתרופות או מוצרים המגבירים את הרגישות לאור.
- יש להתייעץ עם הרופא לפני השימוש בכובע® Capillus לטיפול בלייזר, אם יש לך סרטן בקרקפת או הנך רגיש לאור באורך גל של 650 ננומטר.

הוראות תחזוקה

אם אתה צריך לנקות את המשטחים של כובע® Capillus לטיפול בלייזר, פעל לפי ההוראות הללו. הערה: כובע® Capillus לטיפול בלייזר לא כולל שום חלקים שהמשתמש יכול לתקן או לתחזק. אם יש צורך בשירות תיקון או תחזוקה, פנה אל Capillus, LLC.

- נתק את כל הכבלים מכובע® CAPILLUS לפני הניקוי
- לניקוי כובע® Capillus, נגב בעדינות את חלקו הפנימי של מכשיר הלייזר במגבון אלכוהול או במטלית לחה שנטבלה במים. אל תפעיל לחץ מוגזם או כוח מכיוון שהיחידה עלולה להינזק.
- אל תשים באצטון או בחומרים ממיסים אחרים על אף אחד מחלקי המכשיר. אצטון וחומרים ממיסים אחרים יסבו נזק ליחידה ויבטלו את תוקף האחריות.

מידע על הפעלה

כובע® Capillus לטיפול בלייזר נועד לפעול בטמפרטורת סביבה בטווח 20 °C עד -4 °F עד 140 °F.

1060 hPa 700 hPa	90% RH 15% RH	60 °C -20 °C
---------------------	------------------	-----------------

הוראות לטעינת ערכת הסוללה

טרם השימוש לראשונה, יש לטעון את ערכת הסוללה במשך הלילה לפי ההוראות שלהלן כדי להבטיח חיי סוללה מטיבים. יש לטעון את ערכת הסוללה אך ורק באמצעות מתאם החשמל שקיבלת בערכה.

שלב 1

איר J: הכנס את מתאם ה-AC שקיבלת לשקע החשמל ולאחר מכן חבר את ערכת הסוללה למתאם ה-AC. ודא כי הגישה אל מתאם ה-AC לא חסומה, מטעמי בטיחות. נוריות החיווי בחלקה העליון של ערכת הסוללה יצביעו על רמת הטעינה.

שלב 2

איר K: כאשר כל ארבע נוריות החיווי דולקות באופן קבוע (לא מהבהבות), ערכת הסוללה מוכנה לשימוש. נתק את ערכת הסוללה ממתאם ה-AC כדי להשתמש בה. נתק את מתאם ה-AC משקע החשמל. אנו ממליצים לאחסן את כל חלקי המכשיר שברשותך בתיק הנשיאה, איר B, בעת שלא נעשה בהם שימוש.

הוראות שימוש

האירורים בחלק זה מתייחסים לפרטים שמוצגים בעמוד 1.

שלב 1

הוצא את חלקי הערכה ובדוק שלא חסר שום רכיב לפי הפירוט שבעמוד 2. כל החלקים מאוחסנים בתיק הנשיאה, איר B. ערכת הסוללה, איר D, אטב הסוללה, איר F ומתאם ה-AC, איר G, ארוזים בתוך שקית בעלת שרוך הידוק, איר I, בתוך תיק הנשיאה, איר B. מכשיר הלייזר, איר E, ממוקם בתוך כובע ספורט, איר C. אם יש חלקים חסרים, פנה אל שירות הלקוחות בטלפון 1-888-470-2710 או בכתובת support@capillus.com.

שלב 2

עיינ באיר K: לקבלת חיי סוללה מטיבים, יש לטעון את ערכת הסוללה, איר D, במשך כל הלילה לפני השימוש לראשונה עד שכל 4 נוריות החיווי בחלקה העליון של ערכת הסוללה, איר D, ידלקו באופן קבוע. כמו כן, יש לנתק את הסוללה, איר D, ממכשיר הלייזר, איר E, בין הטיפולים לקבלת חיי סוללה וביצועים מטיבים. לאחר הטעינה הראשונית, יש לטעון את ערכת הסוללה, איר D, רק כאשר תישאר נורית חיווי אחת דלוקה.

שלב 3

עיינ באיר L: חבר את מכשיר הלייזר, איר E, לערכת הסוללה, איר D, כך שכל חץ חיווי לבן קטן שעל גבי הכבלים מיושר עם עם המרכיב התואם לו. חשוב: החצים שעל הכבלים צריכים להיות מיושרים כדי שהחיבור יהיה תקין. ברגע שהחצים מיושרים זה לזה, דחף את הכבלים זה לעבר זה והדק.

שלב 4

עיינ באיר M: הרכב את מכשיר הלייזר, איר E, על ראשך באופן המוצג והקש על לחצן ההפעלה בחלקה הקדמי של ערכת הסוללה, איר D להתחלת הטיפול. הנוריות לחיווי מצב הסוללה בחלקה העליון של ערכת הסוללה, איר D, יידלקו. הנוריות לחיווי הקרנת הלייזר שבחלקה העליון של ערכת הסוללה תאיר באדום כדי להצביע על כך שהטיפול התחיל וקרני הלייזר מוקרנות. לידיעתך, יש חיישן בחלקו הפנימי של המכשיר שמאפשר את הקרנת האור רק בזמן שהכובע מונח על הראש. אם יישמעו צפצופים ממושכים במהלך הטיפול, ייתכן שתהיה זו התראה על הפרעה למהלך הטיפול. אם הטיפול הופסק ל-10 דקות או יותר, הוא יתחיל מחדש כאשר תחדש את השימוש. הערה: מכשיר הלייזר Capillus® לא יפעל אם ערכת הסוללה, איר D, מחוברת למתאם ה-AC, איר G.

שלב 5

בתום הטיפול שתוכנת אוטומטית (6 דקות), תשמע שלושה צפצופים ארוכים רצופים כחיווי על כך שמשך הטיפול הסתיים, קרני הלייזר יכבו והנוריות לחיווי הקרנת הלייזר שעל ערכת הסוללה, איר D, תיכבה. בתום הטיפול, כעבור 6 דקות, ערכת הסוללה, איר D, תכבה מאליה. נתק את ערכת הסוללה, איר D, מכובע הלייזר ואחסן עד לשימוש הבא.

תוויות בטיחות

עיינ באיר N: ניתן למצוא את תוויות בטיחות הלייזר על הכבל של מכשיר הלייזר, איר E. עיינ באיר O: ניתן למצוא את התוויות על חלקו החיצוני של מכשיר הלייזר, איר E. המראה בפועל עשוי להיות שונה.

כובע Capillus® לטיפול בלייזר הוא מכשיר טיפול נייד לשימוש בבית המייצר קרן לייזר חלשה (LLLT). המכשיר כולל התקן לייזר בעל דיודות לייזר ($5\text{ mW} <$) המשולבות בחלקו הפנימי, ומופעל באמצעות ערכת סוללה תקנית ונטענת המתחברת אליו. ניתן לחבוש את מכשיר הלייזר מתחת לכובע הספורט הכלול בערכה או מתחת לכל כובע אחר שתבחר. ניתן להדק את ערכת הסוללה על רצועת מותן או חגורה או להחליקה לתוך הכיס. כובע Capillus® לטיפול בלייזר מאפשר לכוון קרן לייזר חלשה אל הקרקפת וזקיקי השיער כדי לעורר את פעילות התאים ולהגביר את זרימת הדם. המשתמש לא נדרש לבצע פעולה כלשהי במשך הטיפול. עיצוב המכשיר מאפשר לידיים להיות פנויות כך שהשימוש קל ונוח וניתן לבצע במהלכו פעילויות יומיומיות.

התוויות שימוש

כובע Capillus® נועד לטיפול בלייזר בהתקרחות תורשתית ולעודד צמיחת שיער בגברים הסובלים מנשירת שיער בדפוסים IIa עד V לפי סולם נורווד המילטון. כמו כן המכשיר נועד לטיפול בהתקרחות תורשתית ולעודד צמיחת שיער בנשים הסובלות מנשירת שיער בדפוסים I-1 עד I-4 או II-1 לפי סולם לדוויג (סבין) או דפוסים נשירה באזורים קדמיים. בשני המקרים מדובר בנשירה הנלווית למצב עור התואם לטיפול I עד IV לפי סולם פיצפטרק.

האם הטיפול בלייזר במכשיר CAPILLUS מתאים לך?

אם נשירת השיער שלך היא תורשתית, הטיפול בלייזר במכשיר Capillus עשוי להיות אפשרות נהדרת עבורך. נשירת שיער היא בעיה רצינית המשפיעה על מיליוני גברים ונשים ברחבי העולם. נשירת השיער הנפוצה ביותר נובעת מהגנים שלך: התקרחות תורשתית (Androgenetic Alopecia) - התקרחות לפי דפוסים מסוימים). זהו מצב פרוגרסיבי (מחמיר בחלוף הזמן) והוא מהווה 98% ממקרי נשירת השיער. אם תתחיל את הטיפול בשלבים הפרוגרסיביים המוקדמים, ייתכן שכובע Capillus® לטיפול בלייזר יעזור את המשך ההחמרה ויצמיח מחדש את שיערך אף שהוא כבר החל להפוך לדק יותר.

מכשיר Capillus נועד לטיפול במבוגרים הסובלים מנשירת שיער באזורים הכהים באזור **A** שבעמוד 1.

טיפול בקרן לייזר חלשה נבדק עד כה רק בסיווגי העור הבאים לפי סולם פיצפטרק: **סוג 1:** רגיש מאוד, תמיד נשרף, לא משתזף לעולם. **סוג 2:** רגיש מאוד לשמש, נשרף בקלות, משתזף מעט מאוד. **סוג 3:** עור רגיש לשמש, לפעמים נשרף, משתזף לאט עד לגוון חום בהיר. **סוג 4:** רגיש מעט מאוד לשמש, נשרף מעט מאוד, משתזף תמיד עד לגוון חום בינוני. טיפול בקרן לייזר חלשה לא נבדק מבחינה קלינית עד כה בסיווגי העור הבאים לפי סולם פיצפטרק: **סוג 5:** עור לא רגיש לשמש, נשרף לעתים נדירות, משתזף היטב. **סוג 6:** לא רגיש לשמש, לא משתזף לעולם, בעל פיגמנטציה עמוקה.

שימוש ייעודי

יש להשתמש במכשיר Capillus® רק עבור המטרות המתוארות במדריך זה. מכשיר Capillus® מיועד לשימוש רק על קרקפת אנושית. כל שימוש אחר לא מומלץ.

תדירות השימוש

יש להשתמש בכובע Capillus® לטיפול בלייזר בכל יום. משך כל טיפול הוא 6 דקות בסך הכול. חריגה ממשכי הטיפול המומלצים או מתדירות הטיפול המומלצת לא תגביר את השפעת המכשיר ולמעשה עלולה לגרום לתופעות שליליות. אין לחרוג מהטיפול המומלץ.

משך השימוש

תוצאות משמעותיות אמורות להופיע תוך 4 חודשים אולם ניתן להשתמש במכשיר Capillus® לפרק זמן לא מוגבל לפי ההוראות לעיל. הפסקת השימוש עלולה להוביל להפסקת צמיחת השיער החדש.

תכולת הערכה

איורים I-B: רכיבי כובע CAPILLUS לטיפול בלייזר

האיורים הנזכרים להלן מופיעים בעמוד 1. מכשיר הלייזר Capillus® ארוז בתיק נשיאה קל **B** המשמש לאחסון המכשיר בין הטיפולים ולהגנה עליו מפני אבק ורטיבות. ניתן להשתמש ברצועת הכתף הניתנת לניתוק, איור **H**, במהלך נסיעות. בתוך התיק נמצאים הרכיבים הבאים: מכשיר הלייזר Capillus®, איור **E**. המצוי בתוך כובע ספורט מאיכות מעולה, איור **C**. (אשר ניתן להחליפו בכובע אחר לפי בחירתך), שקית אביזרים, איור **I**, המכילה סוללת ליתיום-יון נטענת להפעלת המכשיר, איור **D**, אטב נצמד לערכת הסוללה (לשימוש כבחירתך), איור **F**, מתאם לתקע לחשמל, איור **G**, ו-4 מתאמי תקעים לשימוש במדינות שונות.

תוכן עניינים

1	איורים
73	הוראות בטיחות חשובות
74	פרטי החברה
74	ציות לתקנים רגולטוריים
75	מידע על מכשיר Capillus®
	• הקדמה
	• התוויות שימוש
	• האם הטיפול בלייזר במכשיר Capillus מתאים לך?
	• שימוש ייעודי
	• תדירות השימוש
	• משך השימוש
75	תכולת הערכה
76	הוראות לטעינת ערכת הסוללה
76	הוראות שימוש
76	תוויות בטיחות
77	התוויות נגד
77	הוראות תחזוקה
77	מידע על הפעלה
78	מידע על אחסון ונסיעות
78	אחריות
78	הפרעות אלקטרומגנטיות - EMC/EMF
79	איתור תקלות ופתרון
79	המפרט הטכני של מכשיר Capillus®

פרטי החברה

Curallux, LLC
1715 NW 82 Ave., Miami, FL 33126
חיוג חינם בארה"ב: 1 (888) 272-9599
טלפון: +1 (786) 888-6249
דוא"ל: support@capillus.com
אתר: www.capillus.com



Capillus וולוגו Capillus הם סימנים מסחריים של Curallux, LLC הרשומים בארה"ב ובארצות אחרות. מספר פטנט US10099065 B2. מכשירי הלייזר מתוצרת Capillus מיוצרים בארה"ב מחומרי גלם ממקור זר. כל פרטי המוצר והמאמרים עליו מיועדים לפרסום מידע בלבד.

ציות לתקנים רגולטוריים

מכשירי הלייזר מתוצרת Curallux, LLC עומדים בדרישות התקן CFR 1040 21, אשר חל על מכשירי לייזר מסוג 3R ופורסם על ידי המרכז לפיקוח על מכשירים רפואיים ומוצרים הפולטים קרינה (Center for Device and Radiological Health) של מנהל המזון והתרופות האמריקני (Food and Drug Administration).

בנוסף, מכשירי הלייזר עומדים בדרישות התקן IEC60825, אשר פורסם על ידי הנציבות הבין-לאומית לאלקטרוטכניקה (International Electrotechnical Commission).

מערכת בקרת האיכות של Capillus חלה על תכנון וייצור מכשירים רפואיים ורשומה על ידי Intertek. מערכת זו עומדת בתקנים הבאים:

ISO13485:2016

אוסטרליה: תקנות הטובין הרפואיים (מכשירים רפואיים) -

Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, לוח זמנים 3, חלק 1 (למעט חלק 1.6)

ברזיל: החוק הפדרלי מספר 6360/76; n RDC ANVISA 16/2013;

n RDC ANVISA 23/2012; n RDC ANVISA 67/2009; n RDC ANVISA 56/2001.

קנדה: תקנות המכשירים הרפואיים - Medical Device Regulations - חלק 1 - SOR 98/282

ארצות הברית: 21 CFR 807, 21 CFR 806, 21 CFR 803, 21 CFR 820 (חלקי המשנה

A עד D)

בעת השימוש במכשיר זה, יש לציית תמיד לאמצעי זהירות בסיסיים לשמירה על הבטיחות, כולל:

שמור את ההוראות האלה. קרא את כל ההוראות לפני השימוש

קרא את כל ההוראות לפני שתשתמש במכשיר Capillus®. שמור אצלך את המדריך הזה למשתמש כדי שתוכל לעיין בו בעתיד, והקפד לציית לכל האזהרות והנחיות הבטיחות המופיעות בו. אם יהיו לך שאלות כלשהן לגבי ההפעלה, פנה אל שירות הלקוחות של Capillus במספר החיגוי בחינם 1-888-470-2710 או בדוא"ל בכתובת support@capillus.com.

1. אל תישיר מבט אל אור הלייזר או אל השתקפותו במשך פרק זמן ארוך. חשיפה ממושכת של העין עלולה להזיק לה.
2. השתמש במכשיר זה רק עבור השימוש הייעודי ולפי ההוראות שקיבלת. כל שימוש אחר עלול לגרום לפציעה.
3. להגנה מפני סיכון של מכת חשמל, אל תטבול את המכשיר הזה במים או בנוזלים אחרים. אל תשים או תאחסן את היחידה הזו במקום שבו היא עלולה ליפול או להימשך לתוך אמבט או כיור.
4. אם היחידה תיפול בטעות לתוך מים או נוזל אחר, נתק אותה משקע החשמל מיד. אל תכניס את ידך למים או תיגע בהם.
5. תמיד הכנס תחילה את התקע לשקע ורק לאחר מכן חבר את מקור המתח ליחידה. נתק תמיד את מתאם המתח משקע החשמל מיד בתום הטעינה. יש להקפיד תמיד שערכת הסוללה תהיה כבויה בעת החיבור/הניתוק ממקור מתח.
6. אין להפעיל את המכשיר אם הוא או אחד מרכיביו ניזוקו או אם ערכת הסוללה או מקור המתח נפלו או ניזוקו. כדי להימנע מסיכון של מכת חשמל, אין לפרק שום חלק מהמכשיר ואף אחד מאביזריו. פנה אל שירות הלקוחות של Capillus לצורך בדיקה ותיקון.
7. מכשיר זה לא נועד לשימוש על ידי אנשים (כולל ילדים) בעלי יכולות גופניות, חושיות או שכליות ירודות או חסרי ניסיון וידע, למעט אם הם תחת השגחה או אם קיבלו הוראות לגבי השימוש במכשיר מהאדם האחראי על בטיחותם.
8. יש להשגיח על ילדים כדי להבטיח שלא ישחקו במכשיר או באביזריו או רכיביו. אין להשאיר את המכשיר ללא השגחה בעודו מחובר לערכת הסוללה.
9. מצבים שבהם האחריות לא תקפה: (א) שימוש מסחרי, (ב) שימוש לא הולם, (ג) אי ציות להוראות, (ד) חיבור ערכת הסוללה למכשיר בצורה לא נכונה מכיוון שעלול להיגרם נזק שלא ניתן לתקן.
10. אם מקור המתח ניזוק, פנה אל Capillus כדי להחליפו על מנת למנוע סכנת התחשמלות או נזק.
11. אין לבצע התאמות או שינויים במכשיר מכיוון שעלולה להיגרם חשיפה מסוכנת לקרינה. אין להשתמש בשום מתאמי מתח או מקורות מתח אחרים, למעט זה שניתן לך עם המכשיר. השתמש רק במקור המתח שהגיע עם המכשיר.

שמור את ההוראות הללו לעיין בעתיד.

في حال حدوث أية مشاكل في تشغيل قبة العلاج بالليزر من Capillus®، رجاء اتصل بخدمة العملاء لدى Capillus على الرقم 1-888-470-2710 أو من خلال البريد الإلكتروني support@capillus.com. إذا واجهت أي عدم ارتياح خلال أو بعد الاستخدام، رجاء أوقف استخدام الجهاز على الفور واتصل بطبيبك.

ملحوظة: لا تُحاول إصلاح أي من مكونات قبة العلاج بالليزر من Capillus®. إذا حدث عطل في التشغيل، افصل قبة العلاج بالليزر من Capillus® من مصدر التيار الكهربائي واتصل بخدمة عملاء Capillus على الرقم المجاني 1-888-470-2710 أو عبر البريد الإلكتروني support@capillus.com.

مواصفات جهاز Capillus® الفنية

رجاء راجع المواصفات المذكورة أدناه والخاصة بموديل قبة العلاج بالليزر لـ Capillus® الخاصة بك.

CAPILLUSRXT™	CAPILLUSPRO™	CAPILLUSPLUS™	CAPILLUSULTRA™	جهاز الليزر
النوع				5 ميلى واط
الطول الموجي				650 نانومتر +/- 5
وضع الإخراج				موجة متواصلة
312	272	202	82	عدد الدايودات
1560 ميلى واط	1360 ميلى واط	1010 ميلى واط	410 ميلى واط	الإخراج الإجمالي
حزمة البطارية				أيون-الليثيوم
النوع				تيار مستمر 5 فولط/1.5 أمبير
الإدخال				تيار مستمر 5 فولط/5 أمبير
الإخراج				3500 ميلى أمبير ساعة/3.6 فولط
سعة الشحن الكهربائي				مهايئ التيار المتردد
الإدخال				تيار متردد 100-240 فولط، 50/60 هرتز، 0.6 أمبير
الإخراج				تيار مستمر 5 فولط، 3 أمبير
الأجل المتوقع للصيانة*				5 سنوات

صُمم مصدر الطاقة لقبة العلاج بالليزر لـ Capillus® للاستخدام داخل الولايات المتحدة الأمريكية وبعض المناطق الدولية بالإدخال الكهربائي المذكور آنفاً. لقد وفرنا أيضاً 3 قابسات بديلة للاستخدام في البلدان الأخرى. إذا كانت مخارج الطاقة في بلدك تستخدم قابسات تختلف عن النوع المزود مع الجهاز، يجب عليك حينئذ الحصول على مهايئ بقابس مناسب مخصص لدولتك.

*في حالة الاحتياج لإصلاح الجهاز، فهذا يُشير إلى طول المدة التي يمكن خلالها صيانة موديل معين بعد شراءه، وذلك وفقاً لمدى توفر الأجزاء في قائمة مكونات الجهاز.

ظروف التشغيل المحيطة

- درجة حرارة التشغيل: -20 درجة مئوية (-4 درجات فهرنهايت) إلى 60 درجة مئوية (140 درجة فهرنهايت)
- الرطوبة: 15% إلى 90% رطوبة نسبية
- الضغط الجوي: 700 هكتوباسكال إلى 1060 هكتوباسكال

التصنيفات

تصنيف المعيار 60825 الخاص باللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية (IEC): منتج ليزر من الفئة 3R؛ طاقة الإخراج أقل من 5 ميلى واط
فئة جهاز طبي وفقاً لإدارة الأغذية والأدوية (FDA): الفئة 2

سلامة العين

مالم ترتدي نظارة واقية مناسبة لسلامة العين من الليزر، لا تُحدّق مباشرة في ضوء الليزر لفترات طويلة لأنه يمكن أن يُلحق الضرر بعينيك.

استخدم الحقبة المحمولة، الشكل B المرفقة لتخزين وحماية جهازك من الغبار والرطوبة بين الاستخدامات. صُممت قِبة العلاج بالليزر من Capillus® بحيث تُشحن وتُخزَّن في درجات حرارة بين 13- و 158 درجة فهرنهايت (25- و 70 درجة مئوية). قد يقصر عمر البطارية إذا تم تخزينها خارج نطاقات درجات الحرارة سالفة الذكر. بعد النقل أو التخزين في درجات الحرارة الشديدة، يُوصى بحفظ الجهاز في درجة الحرارة العادية للغرفة لمدة 3 ساعات على الأقل قبل شحنها أو استخدامها.

 <p>1060 هكتوباسكال 700 هكتوباسكال</p>	 <p>93% رطوبة نسبية 15% رطوبة نسبية</p>	 <p>70 درجة مئوية -25 درجة مئوية</p>
---	--	---

مفتاح الأشكال

الرمز	التفسير
	يُشير إلى نطاق درجات الحرارة.
	يُشير إلى نطاق الرطوبة النسبية.
	يُشير إلى نطاق الضغط الجوي.

ضمان محدود

من فضلك راجع تفاصيل الضمان المحدود التالية لموديل قِبة العلاج بالليزر من Capillus الخاصة بك.

CAPILLUSRX™	CAPILLUSPRO™	CAPILLUSPLUS™	CAPILLUSULTRA™
مُدَّة ضمان جهاز الليزر			
5 سنوات	3 سنوات	2 سنوات	1 سنة
مُدَّة ضمان حزمة البطارية ومُهايئ التيار المتردد			
1 سنة			

تضمن شركة Capillus الجهاز ضد عيوب المواد أو التصنيع للفترة الزمنية الموضحة أعلاه منذ تاريخ الشراء من مركز معتمد لشركة Capillus. لتفعيل الضمان الخاص بك، سجّل جهازك في غضون 30 يوماً من الشراء على الموقع الإلكتروني www.capillus.com/activatewarranty. إذا وجدت عيباً في المواد أو التصنيع، سوف تقوم شركة Capillus بإصلاح أو استبدال الأجزاء الضرورية بأجزاء جديدة أو مُعاد تصنيعها مجاناً. أي جزء مستبدل سوف تتم تغطيته بموجب الضمان المحدود الأصلي. لا يمكن نقل الضمان كما أنه لا يُغطّي الأضرار الواقعة نتيجة القضاء والقدر أو سوء الاستخدام أو الإهمال أو الحوادث أو تعديل أي جزء من أجزاء الوحدة وفقاً لما يحدده قسم الصيانة الخاص بنا. هذا الضمان لا يُغطّي الضرر الواقع نتيجة التشغيل أو الصيانة بطريق الخطأ، أو توصيل الجهاز بمصدر تيار كهربائي ذو فولتية غير مناسبة، أو محاولة الإصلاح بواسطة أي شخص غير مصرّح له من الشركة. الإخفاق في استخدام وصيانة الجهاز وفقاً للتعليمات المذكورة في هذا الدليل سوف يُلغى ضمان المنتج.

سوف يكون هناك احتياج لتغيير البطاريات بمرور الوقت ويكون ذلك من خلال شركة Capillus. رجاء اتصل بخدمة العملاء لدى Capillus بمجرد احتياجك للحصول على خدمة الضمان أو طلب أجزاء بديلة مثل حُرْم البطاريات أو مُهايئ التيار المتردد.

لا تُفكّك أي جزء من قِبة العلاج بالليزر لـ Capillus® ولا تحاول إصلاح الجهاز بنفسك. تفكيك الجهاز قد يُنتله أو ربما يتسبب لك في حدوث إصابة. إذا تعرّض جهاز Capillus® للتلف أو حدث به عطل أو انسكب عليه سائل، اتصل بـ Capillus. يجب استبدال بطارية أيون-الليثيوم بواسطة Capillus فقط.

التداخل الكهرومغناطيسي - (EMC/EMF) التوافق الكهرومغناطيسي/المجال الكهرومغناطيسي

يتطابق الجهاز مع كل المعايير القابلة للتطبيق فيما يتعلق بالمجالات الكهرومغناطيسية (EMF). إذا خضع الجهاز للمناولة الصحيحة وفقاً للتعليمات المذكورة في دليل المستخدم هذا، فإنّ الجهاز يكون آمناً للاستخدام بناءً على الأدلة العلمية المتاحة حالياً.

المواد

هذا المنتج مُتطابق مع اللائحة الحالية للحدّ من المواد الخطرة (RoHS)؛ وليس به أيّة مواد تسبب الحساسية أو لها تأثيرات صحية عكسية معروفة.

مفتاح الأشكال

الزَّمز	التفسير
	يشير إلى الشركة المُصنَّعة.
	يُشير إلى أنه لا يجب التخلص من الجهاز في المخلفات الصناعية العادية؛ حيث يجب أن يؤخذ إلى مركز إعادة تدوير للتخلص منه بالطريقة الصحيحة.
	يُشير إلى التطابق مع معايير الصحة والسلامة وحماية البيئة للمنتجات التي تُباع داخل المنطقة الاقتصادية الأوروبية.
	يُشير إلى إشعاع ضوء الليزر كما وُصف على الملصق (الشكل O).
	يُشير إلى الجزء المطبق من نوع BF (60335)؛ حيث B=جسم و F=الجزء المُطبق المعزول أرضيًا. تلامس لا يُوصَل للكهرباء للمستخدم.
	يُشير إلى البلد المُصنَّع.
	يُشير إلى تاريخ التصنيع، بنسق السنة-الشهر. التاريخ يكون مجاور للرمز.
	اقرأ الوثائق المرفقة.
	يُشير إلى المُعرِّف الفريد للجهاز.
	يُشير إلى أدنى حماية ضد الغبار والرطوبة. رجا استعمل الحقيبة المحمولة لحماية الجهاز بين الاستخدامات.
	علامة الشهادة الخاصة بسلامة المنتج

لا تُطلق قِيعَة العلاج بالليزر Capillus® أيّة حرارة أو إشعاع ضارّ، ولا تسبب أي ألم ولا تتطلب استخدام أدوية أو دهانات موضعية.

تحذير لسلامة العين: الفئة 3R بقدرة 5 ميلي واطات، دايدوات ليزر أحمر بطول موجي 650 نانومترات. لا تُحدِّق مباشرة في ضوء الليزر لفترات طويلة.

مَوَاقِعُ الاستخدام

- يجب ألا يُستخدم العلاج بالليزر بالاقتران مع أدوية أو منتجات مُحسَّنة للضوء.
- استشير الطبيب المتابع لك قبل استخدام قِيعَة العلاج بالليزر من Capillus® إذا كنت مُصابًا بالسرطان في فروة الرأس، أو تعاني من حساسية للضوء الذي له طول موجي قدره 650 نانومتر.

تعليمات الصيانة

من الضروري تنظيف أسطح قِيعَة العلاج بالليزر من Capillus®، من فضلك اتبع تلك التعليمات. ملحوظة: قِيعَة العلاج بالليزر من Capillus® لا توجد بها أجزاء يمكن صيانتها بواسطة المستخدم. إذا احتجت لخدمات الصيانة، اتصل بشركة Capillus, LLC.

- افصل كل الكابلات الموجودة على قِيعَة العلاج بالليزر من CAPILLUS® قبل تنظيفها
- لتنظيف قِيعَة العلاج بالليزر من Capillus®، بلّ السطح الداخلي لجهاز الليزر بلطف باستخدام منديل مبلّل بالكحول أو قطعة قماش مرطبة بالماء. لا تبذل ضغطًا زائدًا أو قوة مفرطة لأن ذلك قد يتسبب في إلحاق الضرر بالوحدة.
- لا تستخدم الأسيتون أو أيّة مذيبيات أخرى على أي من مكونات الجهاز. سوف يتسبب الأسيتون والمذيبيات الأخرى في إتلاف الوحدة وإلغاء الضمان.

معلومات التشغيل

صُممت قِيعَة العلاج بالليزر من Capillus® للعمل في درجة الحرارة المحيطة بين 4- و 140 درجة فهرنهايت (20- و 60 درجة مئوية).

1060 هكتوباسكال 700 هكتوباسكال	90% رطوبة نسبية 15% رطوبة نسبية	60 درجة مئوية -20 درجة مئوية

تعليمات شحن حزمة البطارية

قبل أول استخدام، رجاء اشحن حزمة البطارية طوال الليل وفقاً للتعليمات التالية للحصول على عمر بطارية مثالي. اشحن حزمة البطارية فقط باستخدام مهائى التيار المتردد المرفق.

الخطوة 1

الشكل **J**: أدخل مهائى التيار المتردد المرفق في مخرج الطاقة الكهربائية ثم قم بعد ذلك بتوصيل حزمة البطارية بمهائى التيار المتردد. تأكد من عدم وجود عوائق تحول دون الوصول لمهائى التيار المتردد لأغراض السلامة. سوف تُشير أضواء المؤشر الموجودة أعلى حزمة البطارية إلى مستوى الشحن.

الخطوة 2

الشكل **K**: بمجرد أن تُضاء كل أضواء المؤشر الأربعة وتصبح ثابتة (تتوقف عن الوميض)، عندئذٍ تصبح حزمة البطارية جاهزة للاستخدام. افصل حزمة البطارية من مهائى التيار المتردد لاستخدامها. افصل مهائى التيار المتردد من مخرج الطاقة الكهربائية. نوصيك بتخزين كل مكونات جهازك في الحقيبة المحمولة، الشكل **B** عندما لا تكون قيد الاستخدام.

تعليمات الاستخدام

تشير الأشكال في هذا القسم إلى المكونات الموضحة في الصفحة 1.

الخطوة 1

أخرج المكونات من العبوة وتأكد من أن كل الأجزاء موجودة وفقاً للصفحة 2. كل الأجزاء المحفوظة في الحقيبة المحمولة، الشكل **B**. حزمة البطارية، الشكل **D**، مشبك البطارية، الشكل **F**، مهائى التيار المتردد، الشكل **G** توجد كحزمة داخل الجراب المزود برباط، الشكل **I** داخل الحقيبة المحمولة، الشكل **B**. يُثبَّت جهاز الليزر، الشكل **E** داخل القبة الرياضية، الشكل **C**. إذا لم تجد أيًا من المكونات اتصل بخدمة العملاء على الرقم 1-888-470-2710 أو البريد الإلكتروني support@capillus.com.

الخطوة 2

راجع الشكل **K**: للحصول على العمر الأمثل للبطارية، يجب شحن حزمة البطارية، الشكل **D** طوال الليل قبل أول استخدام حتى تُضاء أضواء المؤشر الأربعة الموجودة على قمة حزمة البطارية، الشكل **D** وتصبح ثابتة. يجب أيضاً فصل البطارية، الشكل **D** من جهاز الليزر، الشكل **E** بين الاستخدامات للحصول على العمر والأداء المثاليين للبطارية. بعد الشحن الأولي، رجاء اشحن حزمة البطارية، الشكل **D** فقط عندما يتبقى ضوء مؤشر واحد مُضاء.

الخطوة 3

راجع الشكل **L**: وصل جهاز الليزر، الشكل **E** بحزمة البطارية، الشكل **D** من خلال التحقق من أسهم المؤشر الأبيض الصغير الموجودة على الكابلات لكل مكون. ملحوظة مهمة: يجب أن تكون الأسهم مصفوفة بمحاذاة الكابلات لعمل التوصيل الصحيح. بمجرد عمل محاذاة للأسهم، ادفع الكابلات سوياً وبإحكام.

الخطوة 4

راجع الشكل **M**: ضع جهاز الليزر، الشكل **E** على رأسك كما هو موضح واضغط واستمر في الضغط لمدة ثانية واحدة على زر الطاقة الموجود على واجهة حزمة البطارية، الشكل **D** للبدء في العلاج. مؤشرات مستوى البطارية الموجودة أعلى حزمة البطارية، الشكل **D** سوف تُضيء. سوف يتوهج ضوء مؤشر الانبعاث الموجود أعلى حزمة البطارية باللون الأحمر ليُدل على بدء العلاج وأن أضواء الليزر قيد التشغيل. رجاء لاحظ أنه يوجد مجس على الجانب الداخلي للجهاز والذي يسمح فقط للضوء بالانبعاث عندما تكون المُجَمَّة فوق الرأس. حال سماعك لصوت الصفير المتواصل أثناء العلاج، فقد يشير ذلك إلى تعطل العلاج. إذا توقف العلاج لمدة 10 دقائق أو أكثر، سوف يُعاد تشغيل جلسة العلاج من البداية. ملحوظة: لن يعمل جهاز الليزر Capillus® إذا كانت حزمة البطارية، الشكل **D** متصلة بمهائى التيار المتردد، الشكل **G**.

الخطوة 5

عندما تنتهي جلسة العلاج المبرمجة أوتوماتيكياً (6 دقائق)، سوف تسمع ثلاثة أصوات صفير أطول متتالية كدليل على انتهاء فترة العلاج، وسوف تتوقف أضواء الليزر عن الإضاءة أوتوماتيكياً، وسوف ينطفئ ضوء مؤشر الانبعاث الموجود على حزمة البطارية، الشكل **D**. عندما ينتهي العلاج بعد 6 دقائق، سوف تنطفئ حزمة البطارية، الشكل **D** بشكل أوتوماتيكى. افصل حزمة البطارية، الشكل **D** من قبة الليزر وخذنها حتى الاستخدام التالي.

مُصفاة السلامة

راجع الشكل **N**: يمكنك إيجاد مُصلق سلامة الليزر على كابل جهاز الليزر، الشكل **E**. ارجع إلى الشكل **O**: يمكنك إيجاد المُصلق على الجانب الخارجي من جهاز الليزر، الشكل **E**. قد تكون الصورة الفعلية مختلفة.

قبة العلاج بالليزر من Capillus® تعتبر جهاز محمول لعلاج الليزر منخفض المستوى (LLLT) في المنزل. يتميز الجهاز بوجود جهاز ليزر مُدمج به دايودات ليزرية (أقل من 5 ميلي واط) على سطحه الداخلي، ويستمد الطاقة من حزمة بطارية قابلة للشحن مُتعددة متصلة بالجهاز. يُمكن ارتداء جهاز الليزر إما تحت القبة الرياضية المُرفقة مع الجهاز أو أية قبة أخرى من اختيارك. يمكن تعليق حزمة البطارية على رباط سروالك أو حزامك، أو دسه في جيبيك. توفر قبة العلاج بالليزر من Capillus® علاج بالليزر منخفض المستوى لقروة الرأس وجُريبات الشعر لتحفيز النشاط الخلوي وتميز تدفق الدم. ليس هنالك داعٍ لمجهود متواصل من المستخدم. التصميم خُرّ البدين يجعل الاستخدام سهلاً ومريحاً خلال القيام بالأنشطة اليومية.

دواعي الاستخدام

أعدت قبة العلاج بالليزر من Capillus® لعلاج الصلّع وتعزيز نمو الشعر لدى الرجال الذين لديهم صلّع وفقاً لتصنيف نوروود هاملتون لأنماط تساقط الشعر من IIA-V، وكذلك لعلاج الصلّع وتعزيز نمو الشعر لدى النساء اللاتي يعانين من الصلّع وفقاً لتصنيف مقياس لوديفغ (سافين) I-1 إلى I-4، I-1، II-1 أو الأنماط الجُبهية لتساقط الشعر؛ كلاهما يكون لديهما أنواع البشرة من I إلى IV وفقاً لمقياس فيتز باتريك.

هل العلاج بالليزر من CAPILLUS هو الاختيار الأمثل لك؟

إذا كان تساقط الشعر لديك نتيجة لسبب وراثي، فقد يكون العلاج بالليزر من Capillus خياراً ممتازاً لك. تساقط الشعر يعتبر مشكلة خطيرة تؤثر على ملايين الرجال والنساء حول العالم. النوع الأكثر شيوعاً لتساقط الشعر يكون سببه الجينات الخاصة بك: التعلُّبة ذكريّة الشكّل (الصلّع النمطي). هي حالة طبية مؤقتة (تسوء بمرور الوقت) وتشمل 98% من حالات تساقط الشعر. إذا بدأت العلاج خلال المراحل الأولى من التفاقم، فسوف تُوقف قبة العلاج بالليزر من Capillus® المزيد من التفاقم وتجعل شعرك الضعيف ينمو مُجدداً.

جهاز Capillus مُعد لعلاج البالغين الذين يعانون من تساقط الشعر والموضح بالمناطق المظللة المُشار إليها في الشكل A المبين في الصفحة 1.

أختبِر العلاج بالليزر منخفض المستوى فقط على أنواع البشرة التالية وفقاً لمقياس فيتز باتريك: النوع 1: حساسة للغاية، تحترق دائماً ولا تتعرض للاسمرار بالشمس. النوع 2: شديدة الحساسية للشمس، تحترق بسهولة وتتعرض لأدنى درجات الاسمرار بالشمس. النوع 3: بشرة حساسة للشمس، تحترق في بعض الأحيان، وتتعرض للاسمرار ببطء متحوّلة للبني الفاتح. النوع 4: أدنى حساسية للشمس، أدنى احتراق، تتحوّل دائماً إلى درجة متوسطة من اللون البني نتيجة التعرّض للشمس. لم يُختبِر العلاج بالليزر منخفض المستوى سريريّاً على أنواع البشرة التالية وفقاً لمقياس فيتز باتريك: النوع 5: بشرة غير حساسة للشمس، نادراً ما تحترق، تتعرض للاسمرار تماماً. النوع 6: غير حساسة للشمس، لا تحترق نهائياً، تصطبغ بشدة.

الغرض من الاستخدام

يجب استخدام جهاز Capillus® فقط للغرض الموصوف في هذا الدليل. جهاز Capillus® مُعد للاستخدام على فروة الرأس البشرية فقط. لا يُوصى باستخدامه لأي غرض آخر.

وتيرة الاستخدام

يجب استخدام قبة العلاج بالليزر Capillus® يومياً. الزمن الكلي لكل جلسة يكون 6 دقائق. تجاوز الأوقات أو معدّل الاستخدام المُوصى بهما لن يُزيد من فعالية الجهاز؛ وللأسف قد يكون له تأثيراً سلبيّاً. لا تتجاوز نظام الاستخدام المُوصى به.

مُدّة الاستخدام

على الرغم من أنك يجب أن ترى نتائج ملحوظة في غضون 4 شهور، إلا أنّ جهاز Capillus® قد يُستخدم لأجل غير مسمى بحسب التعليمات سالفة الذكر. إيقاف الاستخدام قد يؤدي إلى خسارة نمو الشعر الجديد.

مكونات الحقيبة

الإشكال B-1: مكونات قبة العلاج بالليزر من CAPILLUS

ارجع إلى الصفحة 1 لمُشاهدة الأشكال المرجعية. يوجد جهاز الليزر من Capillus® في عبوة مغلقة داخل حقيبة محمولة خفيفة الوزن B والتي يمكن استخدامها لتخزين الجهاز بين الاستخدامات وحمايته من الغبار والرطوبة. يمكن أيضاً استخدام الشريطة الكتفية القابلة للفصل المرفقة، الشكل H عند السفر مصطحباً معك جهاز Capillus. داخل الحقيبة، يمكنك أن تجد المكونات التالية: جهاز الليزر من Capillus الشكل E المُنبت في قبة رياضية فائقة الجودة، الشكل C (والذي يمكن فصله وتركيبه داخل قبتك المفضّلة)، وجراب ملحقات، الشكل I يحتوي على حزمة بطارية أيون-ليثيوم قابلة للشحن، الشكل D لتشغيل الجهاز، ومشبك لاصق اختياري، الشكل F لحزمة البطارية، ومهايئ التيار المتردد العام المناسب، الشكل G و4 مهايئات قابس تبادلية للاستخدام في الأسواق العالمية.

1	الأشكال
80	تعليمات السلامة المهمة
81	معلومات الشركة
81	الامتثال للوائح التنظيمية
82	حول جهاز Capillus®
	• مَقَدِّمَة
	• دواعي الاستخدام
	• هل العلاج بالليزر من Capillus هو الاختيار الأمثل لك؟
	• الغرض من الاستخدام
	• وتيرة الاستخدام
	• مُدَّة الاستخدام
82	مكونات الحقيبة
83	تعليمات شحن حزمة البطارية
83	تعليمات الاستخدام
83	مُلصقات السلامة
84	مَوَانِع الاستخدام
84	تعليمات الصيانة
84	معلومات التشغيل
85	معلومات التخزين والنقل
85	الضمان
85	التداخل الكهرومغناطيسي - (EMC/EMF) التوافق الكهرومغناطيسي/المجال الكهرومغناطيسي..
86	مشاكل التشغيل
86	مواصفات جهاز Capillus® الفنية

معلومات الشركة

Curallux, LLC
 1715 NW 82 Ave., Miami, FL 33126
 الرقم المجاني داخل الولايات المتحدة الأمريكية: (888) 272-9599
 هاتف: +1 (786) 888-6249
 البريد الإلكتروني: support@capillus.com
 الموقع الإلكتروني: www.capillus.com



Capillus وشعار Capillus علامات تجارية لشركة Curallux, LLC مُسجَلة في الولايات المتحدة الأمريكية وبلدان أخرى. رقم براءة الاختراع US10099065 B2. أجهزة الليزر من Capillus مصنوعة في الولايات المتحدة الأمريكية من مواد خام أجنبية المصدر. أُعدت كل معلومات ومقالات المنتج لأغراض معلوماتية فقط.

الامتثال للوائح التنظيمية

تتوافق منتجات الليزر من شركة Curallux, LLC مع المعيار الفيدرالي 21 CFR 1040 المعني بمنتجات الليزر من الفئة 3R وفقًا لمركز الأجهزة والصحة الإشعاعية التابع للإدارة الأمريكية للأغذية والأدوية والمعيار IEC60825 الخاص باللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية.

نظام الجودة لدى Capillus والمعني بتصميم وتصنيع الأجهزة الطبية مُسجَل بواسطة Intertek ويتوافق مع ما يلي:

المعيار ISO13485:2016

أستراليا: لوائح البضائع العلاجية (الأجهزة الطبية)، 2002، الجدول 3 الجزء 1 (باستثناء الجزء 1.6)
 البرازيل: القانون الفيدرالي رقم 6360/76؛ RDC ANVISA رقم 16/2013؛ RDC ANVISA رقم 56/2001
 كندا: لوائح الأجهزة الطبية - الجزء 1 - SOR 98/282
 الولايات المتحدة الأمريكية: 21 CFR 807، 21 CFR 806، 21 CFR 803، 21 CFR 820 (الأجزاء الفرعية من A إلى D)



عند استخدام هذا الجهاز، يجب دائماً اتباع الاحتياطات الأساسية للسلامة، بما في ذلك التعليمات التالية:

احتفظ بتلك التعليمات. رجاءً اقرأ كل التعليمات قبل الاستخدام

رجاءً اقرأ كل التعليمات قبل استخدام جهاز Capillus® الخاص بك. رجاءً احتفظ بدليل المستخدم هذا للرجوع إليه مستقبلاً وتأكد من اتباع كل معلومات التحذير والسلامة المذكورة فيه. إذا كانت لديك أية أسئلة تتعلق بالتشغيل، رجاءً اتصل بخدمة العملاء لدى Capillus على الرقم المجاني 1-888-470-2710 أو من خلال البريد الإلكتروني على العنوان support@capillus.com.

1. لا تُحدِّق مباشرة في ضوء الليزر أو انعكاسه لفترات طويلة. يمكن أن يتسبب تعرُّض العين لفترات طويلة في إلحاق الضرر بها.
2. استخدم هذا الجهاز فقط للغرض المُعدَّ له ووفقاً للتعليمات المرفقة. أي استخدام بصورة أخرى قد يتسبب في حدوث إصابة.
3. للحماية من الصدمة الكهربائية، لا تغمس الجهاز في الماء أو أية سوائل أخرى. لا تضع الوحدة أو تُخزنها في مكان يسمح بسقوطها أو سحبها إلى حوض أو بالوعة.
4. إذا سقطت الوحدة دون قصد في الماء أو أي سائل آخر، افصل القابس الخاص بها من منفذ الكهرباء على الفور. لا تقرب من الماء أو تلمسه.
5. ابدأ دائماً بتوصيل القابس بالمنفذ، ثم بعد ذلك صل مصدر التيار الكهربائي بالوحدة. افصل دائماً مهايئ الطاقة من مخرج الطاقة الكهربائية على الفور عقب الانتهاء من الشحن. يجب أن تظل حزمة البطارية مُغلقة دائماً عند التوصيل بمصدر التيار الكهربائي أو الفصل عنه.
6. لا تُشغّل الجهاز في حال وجود تلف به أو بأي من مكوناته، أو في حال سقوط أو تلف حزمة البطارية أو مصدر التيار الكهربائي. لتفادي خطر الصدمة الكهربائية، لا تُفكّك أي جزء من الجهاز أو ملحقاته. اتصل بخدمة العملاء لدى Capillus للفحص والإصلاح.
7. هذا الجهاز غير مُعدَّ للاستخدام بواسطة أشخاص (بما في ذلك الأطفال) يعانون من قدرات بدينية وحسية أو عقلية ضعيفة، أو الذين يفتقدون للخبرة أو المعرفة، إلا إذا تلقوا الإشراف أو التعليمات المتعلقة بالجهاز من قِبَل شخص مسنول عن سلامتهم.
8. يجب الإشراف على الأطفال للتأكد من أنهم لن يلعبوا بالجهاز أو ملحقاته ومكوناته. لا تترك الجهاز دون مراقبة خلال اتصاله بحزمة البطارية.
9. الحالات التي يبطل الضمان بحدوثها: (أ) الاستخدام لأغراض تجارية، (ب) الاستخدام غير الصحيح، (ج) الإخفاق في الالتزام بالتعليمات، (د) توصيل حزمة البطارية بالجهاز بطريقة خاطئة لأن ذلك قد يتسبب في تلف لا يمكن إصلاحه.
10. إذا تلف مصدر التيار الكهربائي، اتصل بشركة Capillus لاستبداله لتجنُّب المخاطر الكهربائية أو التلف.
11. لا تضبط أو تُعدّل الجهاز لأن ذلك قد يؤدي إلى التعرض للإشعاع الخطر. لا تستعمل أية مُحولات طاقة أو مصادر تيار كهربائي أخرى، باستثناء تلك المرفقة مع هذا الجهاز. استخدم فقط مصدر التيار الكهربائي المرفق مع الجهاز.

احتفظ بتلك التعليمات للرجوع إليها مستقبلاً.



WWW.CAPILLUS.COM | +1 (888) 571-5334



© 2019 Capillus, LLC. All rights reserved.

CAPPR19027_R070820