

Normatec Elite

EN Operating Instructions ES Instrucciones Originales FR Instructions D'origine



TO REDUCE RISKS OF ELECTRIC SHOCK, FIRE, AND PERSONAL INJURY, OR PROPERTY DAMAGE, THIS DEVICE MUST BE USED IN ACCORDANCE WITH THE FOLLOWING WARNINGS, CAUTIONS, AND SAFETY INSTRUCTIONS

IMPORTANT SAFETY INSTRUCTIONS - ORIGINAL INSTRUCTIONS

Read the entire instruction manual before using the Normatec Elite.



WARNING

No modification of this ME system is allowed. Do not use in or near an MRI environment.

If you experience severe pain, any unusual symptoms, or want to remove the device in an emergency during use:

- Stop the device by pressing the Start/Stop or power button.
- Remove the device from your limbs.
- Promptly consult your licensed healthcare practitioner, as required.



CAUTION

- Do not attempt to take apart the device. The device has no user-serviceable parts. When service or repairs are required, please contact customer service at +1.949.565.4994.
- Only use the charger provided with the device. Using a different charger may cause the device to operate incorrectly.
- To avoid risk of electric shock, do not use the device near water, such as near a bathtub, kitchen sink, laundry tub, or swimming pool.
- To avoid damage and risk of electric shock, never spill liquid of any kind on the device.
- Do not place the device or charger where they could be damaged, present a fall hazard, or become an obstruction to others.
- Keep the power inlet free of debris.
- If the charger is damaged, the control unit is dropped or damaged, liquid is spilled on the device, or the device does not operate normally when the operating instructions are followed, turn the device off by pushing the control unit's power button and then unplugging the device from the wall outlet. Contact customer service at +1.949.565.4994 for assistance.
- Do not puncture or otherwise damage the device as this may cause it to operate incorrectly.
- To avoid risk of strangulation, do not leave a baby or child unattended with the charger.
- Choking hazard, small parts. Keep away from small children.
- Do not leave the device or charger where they could be damaged by children, pets, pests, or liquids. If you suspect your control unit is damaged, contact customer service at +1.949.565.4994 for assistance.
- Do not allow lint or dust to accumulate on the device. If lint or dust accumulates, wipe down the device with a dry cloth before use.
- The IP22 classification means the control unit is protected against the ingress of vertically dripping water and the hazardous parts are protected against access to objects equal to or larger than 12.5 mm (1/2").
- The expected service life of the device and the integrated battery is 3 years.
- Do not stand or walk while wearing the device.
- The device is designed to be used by only one person at a time.
- Product is to be used by adults only in good health.
- Consult your physician before using this product if you are under the care of a physician or have a contraindication requiring the use of any medical device.
- Consult your physician before using this product if you are experiencing inflammation, an infection, pain of unknown origin, bleeding (internal or external) at or near the site of application, or if you have a wound at or near the site of application.
- Consult your physician before using this product on sensitive skin.
- Consult your physician before using this product if you have any of the following conditions:
 - Acute pulmonary edema
 - Acute thrombophlebitis
 - Acute congestive cardiac failure
 - Acute infections
 - Deep vein thrombosis (DVT)
 - Episodes of pulmonary embolism
 - Wounds, lesions, or tumors at or near the site of application
 - Where increased venous and lymphatic return is undesirable
 - Bone fractures or dislocations at or near the site of application

- Use by unconscious or incapacitated persons may be dangerous without supervision.
- Make sure the power inlet on the control unit is easily accessible at all times in order to disconnect power if required.

The Normatec Elite control unit contains a Li-ion battery. The battery must be complied with safely at an appropriate e-waste disposal or recycling facility.

SAVE THESE INSTRUCTIONS

LABELS

The following labels and symbols appear on the control unit, attachments, and/or packaging.

Symbol	Description	Location
IP22	Degree of protection against ingress of water	On base of control unit
	Read instructions before use	On base of control unit and attachment tag
	Level of protection type BF equipment	On base of control unit
	Double insulation	On power adapter
	Direct current	On base of control unit
	Alternating current	In manual
	Manufacturer's name and address	On base of control unit and attachment tag
	Date of manufacture	On base of control unit
	Separate collection for waste electrical and electronic equipment	On base of control unit
	Serial number of the console	On base of control unit
	Fragile, handle with care	On package
	Keep dry	On package
	This side up	On package
	Keep away from sunlight	On package
	Transportation & storage humidity limitation	On package
	Transportation & storage atmospheric pressure limitation	On package
	Transportation & storage temperature limitation	On package
	Place in and out of standby mode	On top of control unit
	Do not wash	On attachment tag

	Do not use in or near an MRI environment	In manual
	Do not dry clean	On attachment tag
	Do not tumble dry	On attachment tag
	Do not bleach	On attachment tag
	Do not iron	On attachment tag
	EU RF transmitter symbol	In manual
	FCC approved equipment authorization	On control unit
	The Bluetooth figure mark	On control unit
	Warning symbol to identify a hazard that may lead to death or serious injury	In manual and on control unit
	Caution symbol to indicate the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical control unit itself	In manual
	Tip to provide guidance to make use easier. Risk to user is considered negligible	In manual
	Indicates the manufacturer's model number so the device can be identified.	On control unit

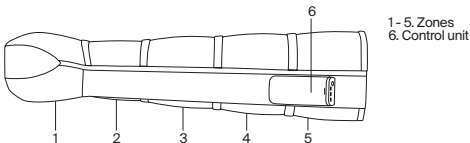
INDICATIONS FOR USE

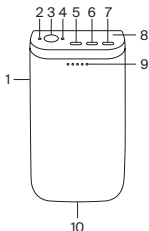
The Normatec Elite is an air pressure massager intended to temporarily relieve minor muscle aches and/or pains, and to temporarily increase circulation to the treated area.

RISKS AND BENEFITS OF THE NORMATEC ELITE

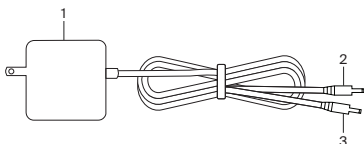
The risks and benefits of using the Normatec Elite are similar to having a massage. If the Normatec Elite massage feels uncomfortable, you can reduce the level or stop the session. Benefits include the temporary relief of minor muscle aches and pains, and increased circulation in the area being treated. Please call customer service at +1.949.565.4994 if you have any questions.

ILLUSTRATIONS OF ME SYSTEM COMPONENTS





1. Power button
2. Bluetooth® status indicator
3. Start/Stop button
4. HyperSync™ status indicator
5. ZoneBoost™ button
6. Time adjustment button
7. Pressure level adjustment button
8. Display screen
9. Battery status indicator
10. Power jack



1. Wall outlet plug
- 2-3. Barrel connectors

OPERATING INSTRUCTIONS

⚠ WARNING! BEFORE OPERATING THIS DEVICE: Read all warnings at the beginning of this manual. If you do not understand these operating instructions, contact Hyperice at +1.949.565.4994. Make sure that the equipment operating environment meets the specifications otherwise unexpected consequences, e.g. damage to the equipment, could result. The operating environment of the equipment must meet the requirements specified in this manual. If device is exposed to extreme temperatures, allow device to acclimate to ambient temperature for 30 minutes before use.

SET UP THE DEVICE

- Step 1: Plug the charger into an electrical outlet and then into the Normatec Elite control unit. The charger has a bifurcated cable so you can charge your left and right Normatec Elite legs at the same time.
 ☒ This control unit is equipped with a lithium-ion battery. The battery automatically charges when the charger is connected to the Normatec Elite control unit and an electrical outlet. Battery status indicator lights show charge status; one light is low battery, five lights is fully charged
- Step 2: Put the device on. The control units should sit towards the outside of either leg. Find a comfortable position sitting, reclined, or lying down. Never try to use the device with the zipper partially or totally unzipped—this could void your warranty.
 ☒ Be sure to zip the legs fully before starting treatment to prevent damage to your Normatec Elite
- Step 3: Press the power button on the Normatec Elite control unit firmly for one second to turn on the device. While the control unit is on, the display will light up and show the current settings for Level, Time and ZoneBoost.

ADJUST THE PRESSURE LEVEL

Adjust the pressure level of the session by pressing the pressure level adjustment button on the left of the level indicators. Pressure level 1 is the gentlest setting. The massage becomes more intense as the pressure level is increased. Level can be adjusted while the session is running.

ADJUST THE SESSION TIME

Adjust the session time by pressing the time adjustment button on the left of the display screen. The session time can be set to 15, 30, 45 and 60 minutes. Time can be adjusted while the session is running. Tap the time adjustment buttons to cycle through the session time options to add or subtract time from the session.

USE ZONEBOOST™

During your session, you can increase the intensity of a single zone with the ZoneBoost feature. ZoneBoost is designed to be used when you want extra attention in a specific area. ZoneBoost will add an extra 60 seconds of massage time, as well as 10 mmHg increased pressure, in the selected zone. ZoneBoost can be enabled before or during a session. Only one zone can be boosted at a time. To boost a zone press the ZoneBoost button until the display shows the number of the zone you want to boost. To disable ZoneBoost press the ZoneBoost button until the display shows “-”.

- ⊗ The zones on the attachment are numbered in ascending order from distal zone to proximal zone. Zone 1 would be your foot/ankle, Zone 2 would be your calf, Zone 3 your knee, Zone 4 lower quad and Zone 5 upper quad.

START THE SESSION

To start the session, tap the Start/Stop button.

PATENTED NORMATEC PULSE MASSAGE PATTERN

Before the patented Normatec Pulse massage pattern begins, you will experience a pre-inflate cycle, during which the inflatable boots are calibrated to your exact body shape. Once the pre-inflate cycle is complete, the patented Normatec Pulse massage pattern will begin by compressing your feet. Similar to the kneading and stroking performed during a massage, each zone of the boots will first compress in a pulsing manner and then release as the compression pattern works its way up your leg. When the top zone completes its massage, there will be a brief rest period and then the cycle will begin again. This will repeat until the session time runs out. When the session is resumed after a pause, the device will perform a pre-inflate cycle before continuing.

STOP OR PAUSE THE SESSION

To stop the session at any time, tap the Start/Stop button. This will pause the session. To restart your paused session, tap the Start/Stop button again. If you are done using the device, turn off the device by pressing the power button and remove the inflatable boots from your limbs.

- ⊗ To remove the boots, fully unzip the garment and then remove.

FINISH THE SESSION

The session will continue massaging until time runs out and the display reads Finishing Cycle. The device will continue until the current cycle is finished. When the session is completed, turn off the control unit by pressing the power button and remove the boots from your limbs.

- ⊗ To remove the boots, fully unzip the garment and then remove.

TURN OFF THE CONTROL UNIT

To turn off the device, press the power button and confirm that the LED indicators and display is off.

USING HYPERSYNC™

Your Normatec Elite devices arrive paired, which means they will inflate and deflate on the same cycle. To unpair devices, press and hold the Start / Stop button on either device until the device screen reads “Unpaired!” and the white pairing indicator light is no longer illuminated. To pair your devices, turn on both devices by pressing and holding the power (ON/OFF) button. Then press and hold Start / Stop button on either control unit until the display screen says “Pairing!” Finally, press and hold the Start / Stop button on the other device until both devices say “Pairing!” and the white pairing indicator light is illuminated.

CONNECTING TO THE HYPERICE APP

Download the Hyperice App from the App Store or the Google Play Store. To connect your device to the Hyperice App via Bluetooth® make sure that your device is turned on, Bluetooth® is turned on in your phone, and your device is within range of your phone. If prompted, tap “Scan for Devices.” Select your device when it pops up on the screen. The blue LED on the control unit will light up when you have successfully connected to your mobile device. Once you pair your Normatec Elite, HyperSmart™ will allow you to automatically start your session and control the within the Hyperice App.

CYBERSECURITY

It is recommended to configure the Hyperice App for automatic updates to ensure cybersecurity. It is also recommended to keep your Operating System up to date and to configure your Operating System for automatic updates.

CLEANING THE DEVICE

To clean the control unit:

- Wipe down the device with a damp, clean cloth.
- Dry thoroughly with a clean cloth.

Cleaning the single-person use inflatable boot:

- Wipe it down inside and out with a damp, clean cloth.
- Dry thoroughly with a clean cloth.
- Do not machine wash or dry.
- Do not dry clean.

MAINTAINING THE DEVICE

The Normatec Elite requires no routine maintenance or service except for the care in this section.

STORING THE DEVICE

Store your Normatec Elite in a clean, dry location.

REPLACEMENT PARTS

Please call customer service at +1.949.565.4994 or visit our website at hyperice.com for information regarding available replacement parts and accessories.

TECHNICAL INFORMATION

Do not attempt to take apart the device. The device has no user-serviceable parts. There are no user-replaceable fuses.

BLUETOOTH WIRELESS TECHNOLOGY

The Bluetooth word mark and logos are owned by Bluetooth SIG, Inc., and any use of such marks by Hyperice is under license. In the unlikely event of loss of a stable Bluetooth connection, the device will attempt to re-establish its connection automatically. The Normatec Elite control unit is completely autonomous, and will continue operating normally, even during a loss of connectivity. If this control unit does cause interference, which can be determined by turning the control unit off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by reorienting or relocating the control unit, increasing the separation between equipment and the control unit, or connecting the control unit to a different outlet on a circuit if it is plugged in.

The Normatec Elite control unit uses Bluetooth 5.0 wireless technology with the following radio specifications:

	FCC ID: 2AY3Y-NTE IC: 23655-NTE	FCC ID: 2AY3Y-NTEA IC: 23655-NTEA
Frequency	2402 to 2480 MHz, 433.920 MHz	
Modulations	GFSK	
Transmit Power	+4 dBm	
Security	AES HW	

FCC ID: 2AY3Y-NTE IC: 23655-NTE

FCC ID: 2AY3Y-NTEA IC: 23655-NTEA

See device label for details.

This control unit complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This control unit may not cause harmful interference, and (2) this control unit must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation. This control unit complies with Innovation, Science and Economic Development Canada's license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) this control unit may not cause interference, and (2) this control unit must accept an interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

This equipment complies with FCC/ISED radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment and meets the FCC radio frequency (RF) Exposure Guidelines and RSS-102 of the ISED radio frequency (RF) Exposure rules. This equipment has very low levels of RF energy that are deemed to comply without testing of specific absorption rate (SAR).

Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux rayonnements FCC/ISED établies pour un environnement non contrôlé et respecte les directives d'exposition aux radiofréquences (RF) de la FCC et les règles d'exposition aux radiofréquences (RF) RSS-102 de l'ISED. Cet équipement présente de très faibles niveaux d'énergie RF qui sont jugés conformes sans test du débit d'absorption spécifique (SAR).

Changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation.

If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

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

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

INTERNAL BATTERY INFORMATION

This Normatec Elite control unit is equipped with a rechargeable lithium ion battery. The internal battery is designed to allow use of the Normatec Elite anywhere—even when power outlets aren't available. The Normatec Elite control unit may need to be plugged in before first use. A fully charged battery will provide power for 3+ hours of continuous use. It takes approximately 5 hours to fully charge the battery when the control unit is plugged in and not in use. The rechargeable lithium ion battery is intended to be changed only by authorized service personnel with the use of a special service tool. Battery voltage and capacity: 7.2V, 5000 mAh / 7.38V, 4800 mAh

PRODUCT SPECIFICATIONS

- Normatec Elite Model: JPN11-SH, JPN11-ST, JPN11-TL, JPN11-PH, JPN11-PS, JPN11-PT
- Hardware versions: V1.3, V1.4, V1.5, V1.6, V1.7, V1.8, V1.9, V1.10, V1.11, V1.12, V1.13, V1.14
- Normatec Elite Dimensions: 4" (width), 4" (depth), 8.5" (height); [10.2 cm (width), 10.2 cm (depth), 21.6 cm (height)]
- Normatec Elite Weight: 3.2 lbs [1.45 kg]
- Normatec Elite electrical requirement: 12V $\overline{\text{---}}$ DC 4 A
- Maximum Air Pressure: 110 mm Hg
- Temperature (operating): +41° F to 104° F [+5° C to +40° C]
- Temperature (storage): -13° F to +158° F [-25° C to +70° C]
- Relative Humidity (operating): 15% to 93%, non-condensing
- Relative Humidity (storage): -25° C without relative humidity control; +70° C at relative humidity up to 93%, non-condensing
- Atmospheric pressure (storage and transportation): 190hPa to 1060hPa
- Atmospheric pressure (operating): 700hPa to 1060hPa

AC-DC ADAPTER



WARNING! Only use the AC-DC adapter model number SMS-01120400-S68 provided with the device. Using a different adapter may cause the device to not operate correctly.

- Input: 100-240V $\overline{\text{---}}$ 1.5 A 50/60 Hz
- Output: 12V $\overline{\text{---}}$ DC minimum 4 A

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

The information contained in this section (such as separation distances) is in general specifically written with regard to the Normatec Elite. The numbers provided will not guarantee faultless operation but should provide reasonable assurance of such. This information may not be applicable to other medical electrical equipment; older equipment may be particularly susceptible to interference.

GENERAL NOTES

Medical electrical equipment requires special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this document and the remainder of the instructions for use of this control unit.

**WARNING!**

- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Normatec Elite, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- The Normatec Elite should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the Normatec Elite should be observed to verify normal operation. If operation is not normal, the Normatec Elite or the other equipment should be moved.
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- Avoid exposure to known sources of EMI (electromagnetic interference) such as diathermy, lithotripsy, electrocautery, RFID (Radio Frequency Identification), and electromagnetic security systems such as anti-theft/electronic article surveillance systems, metal detectors. Note that the presence of RFID devices may not be obvious. If such interference is suspected, reposition the equipment, if possible, to maximize distances.

ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

This equipment is intended for use in the electromagnetic environment of clinics, hospitals, athlete training, or home environments. The user of this equipment should assure that it is used in such an environment.

Emissions	Compliance According To	Electromagnetic Environment
RF emissions (CISPR 11)	Group 1	The equipment uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
CISPR emissions classification	Class B	The equipment is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage charger network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions (IEC 61000-3-2)	Class A	
Voltage fluctuations/flicker (IEC 61000-3-3)	Complies	

ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

During the immunity testing described below the Normatec Elite continued to provide therapy normally. This equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this equipment should assure that it is used in such an environment.

Immunity Against	Compliance Level (of this control unit)	Electromagnetic Environment
Electrostatic discharge, ESD (IEC 61000-4-2)	± 8 kV Direct ± 2,4,8,15 kV	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be kept at levels to reduce electrostatic charge to suitable levels.
Electrical fast transients/bursts (IEC 61000-4-4)	± 2 kV	Mains power quality should be that of a typical clinic, hospital, athletic training, or home environment.
RF Proximity (IEC 61000-4-3)	27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m	Equipment with high RF emissions should be kept at a distance to reduce the likelihood of interference.

Surges on AC mains lines (IEC 61000-4-5)	± 1 kV	Mains power quality should be that of a typical clinic, hospital, athletic training, or home environment.
Power frequency magnetic field 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)	30 A/m	Equipment that emits high levels of power line magnetic fields (in excess of 3A/m) should be kept at a distance to reduce the likelihood of interference.
Voltage dips and short interruptions on AC mains input lines (IEC 61000-4-11)	0.5 cycles 1 cycle 25 cycles (50 Hz) 30 cycles (60 Hz) 250 cycles (50 Hz) 300 cycles (60 Hz)	Mains power should be that of a typical clinic, hospital, athletic training, or home environment. If you require continued operation during power mains interruptions, ensure that batteries are installed and charged. Ensure that battery life exceeds longest anticipated power outages or provide additional uninterruptible power source.
Conducted RF coupled into lines (IEC 61000-4-6) Radiated RF (IEC 61000-4-3)	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands 10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	This device is suitable for the electromagnetic environment of typical clinic, hospital, athletic training or home environments.

EQUIPMENT CLASSIFICATION

- Protection against electric shock: Class II/Internally powered equipment
- Degree of protection against electric shock: Type BF applied part (device and inflatable boots)
- Ingress protection: IP22
- Equipment not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide
- Continuous operation

TROUBLESHOOTING

Problem	Possible Causes	Solutions
The device does not start	Power is not turned on Charger is not securely connected	Press the power button to turn the control unit on. Check that the battery is charged or that the charger is securely connected to the Normatec Elite control unit and the electrical outlet. Check that the wall outlet works.
The attachment does not inflate	The session has not been started The attachment has been damaged	Check that the Start/Stop LED is ON and the timer is counting down. If not, press Start/Stop button to start or resume session. Check that there is no air leak error message on the display screen.

The device stopped pumping	The session has been stopped or ended	Check that the Start/Stop LED is ON and the timer is counting down. If not, press Start/Stop button to start or resume session. Check that there is no air leak error message on the display screen. Check that there is no Low Battery message on the display screen.
Message: Air Leak	Air leak	Check for punctures in the attachment.
Message: Low Battery	Battery needs to be charged	Plug in the control unit to charge the battery
Cannot establish or maintain a Bluetooth connection	Bluetooth is turned off on mobile device	Turn on Bluetooth on mobile device attempting to connect with the Normatec Elite
Devices not syncing settings and/or treatment	Devices are not paired	Check that the white pairing indicator light is illuminated on both devices. If not, your devices are not paired. Follow the "Using HyperSync™" instructions in the Operating Instructions to pair your devices.

Call Hyperice customer service at +1.949.565.4994 if further assistance is needed.

WARRANTY INFORMATION

Normatec Elite Limited One-Year Warranty The Normatec Elite control unit is warranted by Hyperice, Inc. a California corporation ("Hyperice"), against manufacturing defects in material and workmanship for a period of one year from the date of purchase from Hyperice. In the event of any such defect occurring during the warranty period, Hyperice will, at its option, (a) correct the defect by repair or by replacement of the applicable part or component that fails as a result of such defect, without charge for parts and labor; or (b) replace the control unit with one of the same or then current design.

The foregoing Warranties do not cover normal wear and tear or cosmetic damage, and are void if the control unit and/or the attachments and other accessories (collectively, the "product") are not used in accordance with the user manual, are otherwise misused or modified in any way, and/or are repaired or altered by anyone other than an authorized service representative of Hyperice. These Warranties expressly exclude transportation, shipping or insurance costs, or defects, damages, or failure resulting from misuse, abuse, improper or abnormal usage, or neglect.

EXCEPT AS PROVIDED ABOVE, HYPERICE MAKES NO EXPRESS WARRANTIES OR ANY IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING THOSE OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR USE, AND ARE LIMITED IN DURATION AS STATED ABOVE. EXCEPT AS EXPRESSLY STATED ABOVE, HYPERICE SHALL HAVE NO LIABILITY OR RESPONSIBILITY TO ITS CUSTOMER OR ANY OTHER PERSON OR ENTITY WITH RESPECT TO ANY LIABILITY, LOSS, OR DAMAGE CAUSED DIRECTLY OR INDIRECTLY BY USE OR PERFORMANCE OF THE PRODUCT OR ARISING OUT OF THE USE OR INABILITY TO USE THE PRODUCT OR ANY BREACH OF THESE WARRANTIES, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO ANY DAMAGES RESULTING FROM INCONVENIENCE, LOSS OF TIME, PROPERTY, OR INCOME, OR ANY INDIRECT, SPECIAL, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OF ANY KIND.

Some states do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitations or exclusions may not apply to you. These Warranties give you specific legal rights, and you may also have other rights, which vary from state to state. In the event of a product defect covered by the foregoing Warranties during the applicable warranty period, contact Hyperice at +1.949.565.4994 or customersupport@hyperice.com.

All replaced parts and products become the property of Hyperice. New or reconditioned parts and products may be used in the performance of Warranty service. Repaired or replaced parts and products are warranted for the remainder of the original warranty period only. You will be charged for repair or replacement of parts and products made after the expiration of the applicable Warranty period.

RETURN POLICY

This policy is only applicable if you are an end user and you purchased the equipment directly from Hyperice. In the unlikely event that you are not satisfied with your purchase, you may return it within thirty (30) days of the purchase date. All returns are subject to the conditions listed below.

- Returns must have a Return Merchandise Authorization (RMA) number. Obtain an RMA number by contacting us at +1.949.565.4994 or customersupport@hyperice.com. Returned items without an RMA number will not be eligible for a credit to your account.
- Returns must be shipped within 30 days of the purchase date.
- Products and packaging must be returned in new and undamaged condition. Any products showing signs of wear or being soiled in any way will be deemed "unacceptable," and you will be so notified. Unacceptable returns may be reshipped to you following payment of an inspection/shipping fee.
- If you refuse delivery of your order for any reason, you will be refunded the cost of your order less shipping fees.
- All partial or full refunds will be posted to the credit card used for purchase.
- Hyperice is not responsible for items lost or damaged during shipping.

RECYCLING

Please visit <https://hyperice.com/recycling> for information about recycling this packaging.

FDA INFORMATION

MedWatch is the Food and Drug Administration's (FDA) program for reporting serious reactions, product quality problems, therapeutic inequivalence/failure, and product use errors with human medical products, including drugs, biologic products, medical devices, dietary supplements, infant formula, and cosmetics. If you think you or someone in your family has experienced a serious reaction to a medical product, you are encouraged to take the reporting form to your doctor. Your health care provider can provide clinical information based on your medical record that can help FDA evaluate your report. However, we understand that for a variety of reasons, you may not wish to have the form filled out by health care provider, or your health care provider may choose not to complete the form. Your health care provider is NOT required to report to the FDA. In these situations, you may complete the Online Reporting Form yourself. You will receive an acknowledgment from FDA when your report is received. Reports are reviewed by FDA staff. You will be personally contacted only if we need additional information.

SUBMITTING ADVERSE EVENT REPORTS TO FDA

Use one of the methods below to submit voluntary adverse event reports to the FDA:

- Report online at: www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home
- Consumer Reporting Form FDA 3500B. Follow the instructions on the form to either fax or mail it in for submission. For help filling out the form, see MedWatchLearn. The form is available at: www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportsmanualsforms/forms/ucm349464.pdf
- Call FDA at 1-800-FDA-1088 to report by telephone

Reporting Form FDA 3500 commonly used by health professionals. The form is available at: www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportsmanualsforms/forms/ucm163919.pdf

Hereby, Hyperice Inc declares that the radio equipment contained in the Normatec Elite is in compliance with the Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: <https://hyperice.zendesk.com/hc/en-us>



FOR MEXICO ONLY

- This device is not intended for use by persons (including children) whose physical, sensory or mental capabilities are different or reduced, or who lack experience or knowledge, unless such persons have been given supervision or training in the operation of the device by a person responsible for their safety.
- Children should be supervised to ensure that they do not use the devices as toys.
- The device must only be powered at the safety extra-low voltage indicated on the device.
- The device must only be used with the charger unit provided with the device.
- The battery must be removed from the device before disposal. The device must be disconnected from the charger when the battery is removed. The battery is removed for safe disposal.



PARA REDUCIR LOS RIESGOS DE DESCARGA ELÉCTRICA, INCENDIO, DAÑOS PERSONALES O DAÑOS MATERIALES, ESTE DISPOSITIVO DEBE UTILIZARSE CONFORME A LAS SIGUIENTES ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES E INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD.

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD IMPORTANTES - INSTRUCCIONES ORIGINALES

Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el Normatec Elite.



ADVERTENCIA

No está permitido realizar modificaciones en este sistema ME.

Si presenta dolor intenso, algún síntoma inusual o desea quitarse el dispositivo en caso de emergencia durante su uso:

- Pulse el botón Start/Stop (Inicio/parada) o el botón de encendido/apagado para detener el dispositivo.
- Retire el dispositivo de las extremidades.
- En caso necesario, consulte inmediatamente a un profesional sanitario cualificado.



PRECAUCIÓN

- No intente desmontar el dispositivo. El dispositivo no contiene piezas que el usuario pueda reparar. En caso de necesitar cualquier servicio o reparación, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente en el teléfono +1.949.565.4994.
- Utilice únicamente el cargador suministrado con el dispositivo. El uso de un cargador diferente podría provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, no utilice el dispositivo cerca del agua como en una bañera, fregadero, lavadero o piscina.
- Para evitar daños y riesgo de descarga eléctrica, no vierta ningún tipo de líquido sobre el dispositivo.
- No coloque el dispositivo ni el cargador en un lugar donde pueda sufrir daños, presentar riesgo de caída o suponer una obstrucción para los demás.
- Mantenga la toma de alimentación libre de residuos.
- Si el cargador presenta daños, la unidad de control sufre alguna caída o daño, se vierte líquido en el dispositivo o este no funciona correctamente después de haber seguido las instrucciones de funcionamiento, apague el dispositivo pulsando el botón de encendido/apagado de la unidad de control y desenchúfelo de la toma de corriente. Para recibir asistencia, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente en el +1.949.565.4994.
- No perforo ni dañe el dispositivo, ya que esto podría provocar un funcionamiento incorrecto.
- Para evitar todo riesgo de estrangulamiento, no deje el cargador al alcance de los niños sin supervisión.
- Las piezas pequeñas pueden provocar riesgo de asfixia. Manténgase fuera del alcance de los niños.
- No deje el dispositivo ni el cargador en un lugar donde niños, mascotas, plagas o líquidos puedan dañarlos. Si sospecha que la unidad de control presenta algún daño, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente en el +1.949.565.4994 para recibir asistencia.
- No permita que se acumulen pelusas o polvo en el dispositivo. Si se acumulan pelusas o polvo, limpie el dispositivo con un paño seco antes de su uso.
- Con la clasificación IP22, la unidad de control está protegida contra la entrada vertical de agua y las piezas peligrosas están protegidas contra el acceso de objetos de un tamaño igual o superior a 12,5 mm (1/2").
- La vida útil prevista del dispositivo y de la batería incorporada es de tres años.
- No se ponga de pie ni camine mientras lleve puesto el dispositivo.
- El dispositivo está diseñado para que lo utilice una sola persona a la vez.
- Este producto solo lo deben utilizar adultos en buen estado de salud.
- Consulte a su médico antes de utilizar este producto si se encuentra bajo tratamiento médico o tiene alguna contraindicación que requiera el uso de algún dispositivo médico.
- Consulte a su médico antes de utilizar este producto si presenta una inflamación, infección, dolor de origen desconocido, hemorragia (interna o externa) o herida en el lugar de la aplicación o cerca de él.
- Consulte a su médico antes de utilizar este producto en pieles sensibles.
- Consulte a su médico antes de utilizar este producto si presenta alguna de las siguientes afecciones:
 - Edema pulmonar agudo.
 - Tromboflebitis aguda.
 - Insuficiencia cardíaca congestiva aguda.
 - Infecciones agudas.
 - Trombosis venosa profunda (TVP).
 - Episodios de embolia pulmonar.
 - Heridas, lesiones o tumores en el lugar de aplicación o cerca de él.
 - En caso de un aumento no deseado del retorno venoso y linfático.

- Fracturas o dislocaciones óseas en el lugar de aplicación o cerca de él.
- El uso sin supervisión por parte de personas inconscientes o incapacitadas puede ser peligroso.
- Asegúrese de que se pueda acceder con facilidad a la toma de alimentación de la unidad de control en todo momento para poder desconectar la alimentación en caso necesario.

La unidad de control Normatec Elite contiene una batería de iones de litio. La batería debe desecharse de forma segura en una planta de eliminación de residuos o reciclaje adecuada.

CONSERVE ESTAS INSTRUCCIONES

ETIQUETAS

Las siguientes etiquetas y símbolos figuran en la unidad de control, accesorios o embalaje.

Símbolo	Descripción	Ubicación
IP22	Grado de protección contra la entrada de agua.	En la base de la unidad de control
	Lea las instrucciones antes de su uso.	En la base de la unidad de control y la etiqueta del accesorio
	Nivel de protección de equipos tipo BF.	En la base de la unidad de control
	Aislamiento doble.	En el adaptador de corriente
	Corriente continua.	En la base de la unidad de control
	Corriente alterna.	En el manual
	Nombre y dirección del fabricante.	En la base de la unidad de control y la etiqueta del accesorio
	Fecha de fabricación.	En la base de la unidad de control
	Recogida selectiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.	En la base de la unidad de control
	Número de serie de la consola.	En la base de la unidad de control
	Frágil; manipular con cuidado.	En el embalaje
	Manténgase seco.	En el embalaje
	Este lado hacia arriba.	En el embalaje
	Manténgase alejado de la luz solar.	En el embalaje
	Nivel de humedad durante el transporte y el almacenamiento.	En el embalaje
	Nivel de presión atmosférica durante el transporte y el almacenamiento.	En el embalaje
	Nivel de temperatura durante el transporte y el almacenamiento.	En el embalaje
	Encender y apagar el modo de suspensión.	En la parte superior de la unidad de control

	No lavar.	En la etiqueta del accesorio
	No limpiar en seco.	En la etiqueta del accesorio
	No meter en la secadora.	En la etiqueta del accesorio
	No usar lejía.	En la etiqueta del accesorio
	No planchar.	En la etiqueta del accesorio
	Símbolo de transmisor de RF de la UE.	En el manual
	Autorización de equipos aprobados por la FCC.	En la unidad de control
	Logotipo de Bluetooth.	En la unidad de control
	Símbolo de advertencia para identificar un peligro que pueda provocar la muerte o lesiones graves.	En el manual o en la unidad de control
	Símbolo de precaución para indicar la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de seguridad importante, como advertencias y precauciones que, por diversos motivos, no pueden presentarse en la propia unidad de control médico.	En el manual
	Consejo para un uso más sencillo. El riesgo para el usuario se considera insignificante.	En el manual
	Indica el número de modelo del fabricante para poder identificar el dispositivo.	En la unidad de control

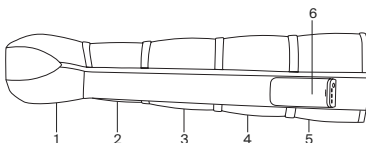
INDICACIONES DE USO

El Normatec Elite es un masajeador de aire a presión diseñado para aliviar temporalmente molestias o dolores musculares leves y aumentar la circulación en la zona tratada.

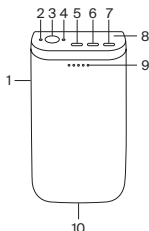
RIESGOS Y BENEFICIOS DEL NORMATEC ELITE

Los riesgos y beneficios de utilizar el Normatec Elite son similares a los de darse un masaje. Si el masaje con el Normatec Elite le provoca alguna molestia, puede reducir la intensidad o interrumpir la sesión. Los beneficios incluyen el alivio temporal de molestias y dolores musculares leves y el aumento de la circulación en la zona tratada. En caso de duda, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente en el +1.949.565.4994.

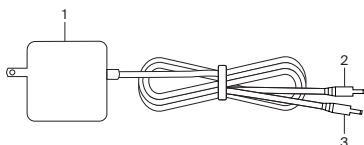
ILUSTRACIONES DE LOS COMPONENTES DEL SISTEMA ME



1 - 5. Zonas
6. Unidad de control



1. Botón de encendido/apagado
2. Indicador de estado Bluetooth®
3. Botón Start/Stop (Inicio/parada)
4. Indicador de estado HyperSync™
5. Botón ZoneBoost™
6. Botón de ajuste del tiempo
7. Botón de ajuste del nivel de presión
8. Pantalla
9. Indicador de estado de la batería
10. Conector de alimentación



1. Toma de corriente
- 2-3. Conectores cilíndricos

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

⚠ ADVERTENCIA! ANTES DE PONER EN MARCHA EL DISPOSITIVO: Lea todas las advertencias indicadas al principio de este manual. Si no comprende alguna instrucción de funcionamiento, póngase en contacto con Hyperice en el +1.949.565.4994. Asegúrese de que el entorno operativo del equipo cumple las especificaciones; de lo contrario, podrían producirse consecuencias inesperadas, como daños en el equipo. El entorno operativo del equipo debe cumplir los requisitos especificados en este manual. Si el dispositivo está expuesto a temperaturas extremas, deje que se aclimate a la temperatura ambiente 30 minutos antes de utilizarlo.

CONFIGURACIÓN DEL DISPOSITIVO

- Paso 1: enchufe el cargador a una toma de corriente y, a continuación, a la unidad de control Normatec Elite. El cargador tiene un cable bifurcado para que pueda cargar las piernas izquierda y derecha del Normatec Elite al mismo tiempo.
- ✗ Esta unidad de control está equipada con una batería de iones de litio. La batería se carga automáticamente cuando el cargador está conectado a la unidad de control Normatec Elite y a una toma de corriente. Las luces indicadoras del estado de la batería muestran el estado de carga; una luz indica batería baja y cinco luces indica batería completamente cargada.
- Paso 2: encienda el dispositivo. Las unidades de control deben colocarse en el exterior de ambas piernas. Busque una posición cómoda sentado, reclinado o tumbado. Nunca intente utilizar el dispositivo con la cremallera parcial o totalmente abierta, ya que podría anular la garantía.
- ✗ Asegúrese de cerrar completamente la cremallera de las piernas antes de comenzar el tratamiento para evitar daños en el Normatec Elite.
- Paso 3: pulse el botón de encendido de la unidad de control Normatec Elite durante un segundo para poner en marcha el dispositivo. Mientras la unidad de control esté encendida, la pantalla se iluminará y mostrará los ajustes actuales de Nivel, Tiempo y ZoneBoost.

AJUSTE DEL NIVEL DE PRESIÓN

Ajuste el nivel de presión de la sesión pulsando el botón de ajuste del nivel de presión situado en la parte izquierda de los indicadores de nivel. El nivel de presión 1 es el más suave. El masaje se intensifica a medida que aumenta el nivel de presión. El nivel se puede ajustar mientras la sesión está en curso.

AJUSTE DEL TIEMPO DE LA SESIÓN

Ajuste el tiempo de la sesión pulsando el botón de ajuste del tiempo en la parte izquierda de la pantalla. El tiempo de la sesión puede establecerse en 15, 30, 45 y 60 minutos. El tiempo se puede ajustar mientras la sesión está en curso. Pulse el botón de ajuste de tiempo para desplazarse por las distintas opciones y así añadir o restar tiempo a la sesión.

USO DE ZONEBOOST™

Durante la sesión, puede aumentar la intensidad de una sola zona con la función ZoneBoost. ZoneBoost se ha diseñado para utilizarse cuando desee una mayor atención en una zona específica. ZoneBoost añadirá 60 segundos más de tiempo de masaje, así como 10 mmHg más de presión, en la zona seleccionada. ZoneBoost puede activarse antes o durante una sesión. Solo se puede aumentar la intensidad de una sola zona a la vez. Para aumentar la intensidad de una zona, pulse el botón ZoneBoost hasta que la pantalla muestre el número de la zona que en la que desea aumentar la intensidad. Para desactivar ZoneBoost, pulse el botón ZoneBoost hasta que la pantalla muestre « - ».

 Las zonas del accesorio están numeradas en orden ascendente desde la zona distal hasta la zona proximal. La zona 1 sería el pie/tobillo, la zona 2 la pantorrilla, la zona 3 la rodilla, la zona 4 el cuádriceps inferior y la zona 5 el cuádriceps superior.

INICIO DE LA SESIÓN

Para iniciar la sesión, pulse el botón Start/Stop (Inicio/parada).

PATRÓN DE MASAJE DE PULSO PATENTADO DE NORMATEC

Antes de que comience el patrón de masaje de pulso patentado de Normatec, experimentará un ciclo de preinflado, durante el cual las botas hinchables se calibran para adaptarse a la forma exacta de su cuerpo. Una vez finalizado el ciclo de preinflado, el patrón de masaje de pulso patentado de Normatec comenzará a comprimirle los pies. Al igual que el amasamiento y el golpeteo ejercidos durante un masaje, cada zona de las botas se comprimirá primero a modo de pulsación y, posteriormente, se descomprimirá a medida que el patrón de compresión vaya subiendo por la pierna. Una vez se complete el masaje en la zona superior, habrá un breve periodo de descanso y, a continuación, el ciclo comenzará de nuevo. Este proceso se repetirá hasta que finalice el tiempo de la sesión. Cuando se reanude la sesión tras una pausa, el dispositivo realizará un ciclo de preinflado antes de continuar.

DETENCIÓN O PAUSA DE LA SESIÓN

Para detener la sesión en cualquier momento, pulse el botón Start/Stop (Inicio/parada). Así se interrumpirá la sesión. Para reiniciar la sesión pausada, pulse de nuevo el botón Start/Stop (Inicio/parada). Si ha terminado de utilizar el dispositivo, apáguelo pulsando el botón de encendido/apagado y quítese las botas hinchables de las extremidades.

 Para quitarse las botas, desabroche completamente la cremallera y, a continuación, retírelas.

FINALIZACIÓN DE LA SESIÓN

La sesión continuará con su masaje hasta que finalice el tiempo y en la pantalla aparezca «Finishing Cycle» (Finalizando ciclo). El dispositivo seguirá funcionando hasta que finalice el ciclo actual. Cuando se haya completado la sesión, apague la unidad de control pulsando el botón de encendido/apagado y quítese las botas de las extremidades.

 Para quitarse las botas, desabroche completamente la cremallera y, a continuación, retírelas.

APAGADO DE LA UNIDAD DE CONTROL

Para apagar el dispositivo, pulse el botón de encendido/apagado y confirme que los indicadores LED y la pantalla estén apagados.

USO DE HYPERSYNC™

Los dispositivos Normatec Elite ya vienen vinculados, lo que significa que se inflarán y desinflarán en el mismo ciclo. Para desvincular los dispositivos, mantenga pulsado el botón Start / Stop (Inicio/parada) de cualquiera de los dos dispositivos hasta que en la pantalla aparezca el mensaje «Unpaired!» (Desvinculado) y el indicador blanco luminoso de vinculación ya no esté iluminado. Para vincular los dispositivos, enciéndalos manteniendo pulsado el botón de encendido/apagado (ON/OFF). A continuación, mantenga pulsado el botón Start/Stop (Inicio/parada) de cualquiera de las dos unidades de control hasta que en la pantalla aparezca el mensaje «Pairing!» (Vinculando). Por último, mantenga pulsado el botón Start/Stop (Inicio/parada) del otro dispositivo hasta que en ambas pantallas aparezca el mensaje «Pairing!» (Vinculando) y se ilumine el indicador blanco luminoso de vinculación.

CONEXIÓN A LA APLICACIÓN HYPERICE

Descargue la aplicación Hyperice en App Store o Google Play Store. Para conectar el dispositivo a la aplicación Hyperice a través de Bluetooth®, asegúrese de que el dispositivo esté encendido, el Bluetooth® esté conectado en su teléfono y el dispositivo se encuentre dentro del alcance de su teléfono. Si se le indica, pulse «Scan for Devices» (Buscar dispositivos). Seleccione su dispositivo cuando aparezca en la pantalla. El LED azul de la unidad de control se iluminará cuando se haya conectado correctamente a su dispositivo móvil. Una vez vinculado el dispositivo Normatec Elite, HyperSmart™ le permitirá iniciar automáticamente la sesión y controlarla desde la aplicación Hyperice.

CIBERSEGURIDAD

Se recomienda configurar la aplicación Hyperice para que se actualice automáticamente y garantizar así la ciberseguridad. Asimismo, se recomienda mantener actualizado el sistema operativo y configurarlo para que se actualice automáticamente.

LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO

Para limpiar la unidad de control:

- Limpie el dispositivo con un paño limpio humedecido.
- Séquela bien con un paño limpio.

Para limpiar la bota hinchable de uso individual:

- Limpie el interior y exterior con un paño limpio humedecido.
- Séquela bien con un paño limpio.
- No la introduzca en la lavadora ni la secadora.
- No la limpie en seco.

MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO

El Normatec Elite no requiere ningún mantenimiento o servicio periódicos, salvo los cuidados indicados en este apartado.

ALMACENAMIENTO DEL DISPOSITIVO

Guarde el Normatec Elite en un lugar limpio y seco.

PIEZAS DE REPUESTO

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente en el +1.949.565.4994 o visite nuestra página web hyperice.com para obtener información sobre las piezas de repuesto y los accesorios disponibles.

INFORMACIÓN TÉCNICA

No intente desmontar el dispositivo. El dispositivo no contiene piezas que el usuario pueda reparar. No contiene fusibles que el usuario pueda sustituir.

TECNOLOGÍA INALÁMBRICA BLUETOOTH

La marca denominativa Bluetooth y sus logotipos son propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y cualquier uso de dichas marcas se produce bajo la sublicencia de Hyperice. En el improbable caso de que se pierda una conexión Bluetooth estable, el dispositivo intentará restablecer la conexión automáticamente. La unidad de control Normatec Elite es completamente autónoma y continuará funcionando con normalidad, incluso durante una pérdida de conectividad. Si esta unidad de control ocasiona interferencias, que puede comprobarse apagando y encendiendo la unidad de control, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia reorientando o reubicando la unidad de control, aumentando la distancia entre el equipo y la unidad de control, o conectando la unidad de control a una toma de corriente diferente de un circuito si está enchufada.

La unidad de control Normatec Elite utiliza la tecnología inalámbrica Bluetooth 5.0 con las siguientes especificaciones radioeléctricas:

	FCC ID: 2AY3Y-NTE IC: 23655-NTE	FCC ID: 2AY3Y-NTEA IC: 23655-NTEA
Frecuencia	De 2402 a 2480 MHz, 433,920 MHz	
Modulaciones	GFSK	
Potencia de transmisión	+4 dBm	
Seguridad	AES HW	

FCC ID: 2AY3Y-NTE IC: 23655-NTE

FCC ID: 2AY3Y-NTEA IC: 23655-NTEA

Véase la etiqueta del dispositivo para más información.

Esta unidad de control cumple con la parte 15 de la normativa FCC. El funcionamiento queda sujeto a estas dos condiciones: (1) esta unidad de control no puede ocasionar interferencias perjudiciales, y (2) esta unidad de control debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado. Esta unidad de control cumple la normativa RSS del Departamento de Innovación, Ciencia y Desarrollo Económico de Canadá para dispositivos exentos de licencia. El funcionamiento queda sujeto a estas dos condiciones: (1) esta unidad de control no puede ocasionar interferencias, y (2) esta unidad de control debe aceptar cualquier interferencia, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado del dispositivo.

Este equipo cumple los límites de exposición de radiación de la FCC/ISED establecidos para un entorno no controlado y cumple las directrices sobre la exposición a radiofrecuencia (RF) de la FCC y la normativa RSS-102 de exposición a radiofrecuencia (RF) de ISED. Este equipo emite niveles muy bajos de energía de radiofrecuencia que se consideran conformes sin necesidad de realizar pruebas para evaluar la tasa de absorción específica (SAR).

Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por la parte responsable de la conformidad podrían anular la autoridad del usuario para operar el equipo.

Se han realizado pruebas en este equipo, se ha evaluado y se ha comprobado que cumple con los límites establecidos para los dispositivos digitales de clase B, de conformidad con la parte 15 de la normativa FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en instalaciones residenciales. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza conforme a las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no existe ninguna garantía de que no puedan producirse interferencias en una instalación específica.

Si este equipo ocasiona interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, que puede comprobarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o varias de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique la antena receptora.
- Aumente la distancia entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una toma de corriente de un circuito diferente al que está conectado el receptor.
- Consulte al distribuidor o a un técnico de radio/TV experimentado si necesita ayuda.

INFORMACIÓN SOBRE LA BATERÍA INTERNA

Esta unidad de control Normatec Elite está equipada con una batería recargable de iones de litio. La batería interna está diseñada para permitir el uso del Normatec Elite en cualquier lugar, incluso cuando no se dispone de tomas de corriente. Puede que sea necesario enchufar la unidad de control Normatec Elite antes de su primer uso. Una batería completamente cargada proporcionará más de 3 horas de uso continuo. La batería tarda aproximadamente 5 horas en cargarse completamente cuando la unidad de control está enchufada y no se está utilizando. La batería recargable de iones de litio solo debe sustituirse por personal del servicio autorizado con la ayuda de una herramienta de servicio especial. Tensión y capacidad de la batería: 7,2 V, 5000 mAh / 7,38 V, 4800 mAh

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Modelo Normatec Elite: JPN11-SH, JPN11-ST, JPN11-TL, JPN11-PH, JPN11-PS, JPN11-PT.
- Versiones de hardware: V1.3, V1.4, V1.5, V1.6, V1.7, V1.8, V1.9, V1.10, V1.11, V1.12, V1.13, V1.14
- Dimensiones de Normatec Elite: 10,2 cm (ancho), 10,2 cm (profundidad) y 21,6 cm (altura); [4" (ancho), 4" (profundidad), 8,5" (altura)].
- Peso de Normatec Elite: 1,45 kg [3,2 lbs].
- Requisitos eléctricos de Normatec Elite: 12 V $\overline{\text{---}}$ CC 4 A.
- Presión máxima de aire: 110 mmHg.
- Temperatura (en funcionamiento): de 5 °C a 40 °C [+41° F a 104° F].
- Temperatura (de almacenamiento): de -25 °C a 70 °C [-13° F a +158° F].
- Humedad relativa (en funcionamiento): del 15 % al 93 %, sin condensación.
- Humedad relativa (de almacenamiento): -25 °C sin control de la humedad relativa; 70 °C con una humedad relativa de hasta el 93 %, sin condensación.
- Presión atmosférica (almacenamiento y transporte): de 190 hPa a 1060 hPa.
- Presión atmosférica (en funcionamiento): de 700 hPa a 1060 hPa.

ADAPTADOR DE CA/CC

 ¡ADVERTENCIA! Utilizar únicamente el adaptador de CA/CC con número de modelo SMS-01120400-S68 suministrado con el dispositivo. El uso de un adaptador diferente podría provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo.

- Entrada: 100-240 V $\sim$ 1,5 A 50/60 Hz
- Salida: 12 V $\overline{\text{---}}$ CC mínima 4 A

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Por lo general, la información incluida en este apartado (como las distancias de separación) se ha redactado específicamente para Normatec Elite. Las cifras indicadas no garantizan un funcionamiento correcto, aunque deberían proporcionar una garantía razonable al respecto. Puede que esta información no se aplique a otros equipos electromédicos; los equipos más antiguos pueden ser particularmente susceptibles a interferencias.

NOTAS GENERALES

Los equipos electromédicos requieren precauciones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (EMC) y deben instalarse y ponerse en funcionamiento conforme a la información de EMC incluida en este documento y el resto de las instrucciones de uso de esta unidad de control.



¡ADVERTENCIA!

- Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) respecto a cualquiera de las piezas del Normatec Elite, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse la degradación del rendimiento de este equipo.
- El Normatec Elite no deberá utilizarse cerca o encima de otros equipos. Si es necesario su uso cerca o encima de otro equipo, deberá comprobarse que Normatec Elite funciona correctamente. En caso de que no funcione correctamente, será necesario separar el Normatec Elite del otro equipo.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría dar lugar a un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y, en consecuencia, un funcionamiento inadecuado.
- Evite la exposición a fuentes conocidas de EMI (interferencia electromagnética) como la diatermia, la litotricia, la electrocauterización, la RFID (identificación por radiofrecuencia) y sistemas de seguridad electromagnéticos como los sistemas antirrobo/de vigilancia electrónica de artículos y detectores de metales. Tenga en cuenta que la presencia de dispositivos de RFID puede no ser evidente. Si se tiene sospecha de dicha interferencia, reubique el equipo, si es posible, para maximizar las distancias.

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Este equipo está previsto para su uso en el entorno electromagnético de clínicas, hospitales, centros de entrenamiento para deportistas o entornos domésticos. El usuario de este equipo deberá asegurarse de emplearlo en entornos de este tipo.

Emisiones	De conformidad con	Entorno electromagnético
Emisiones de RF (CISPR 11)	Grupo 1	El equipo utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en un equipo electrónico cercano.
Clasificación de emisiones CISPR	Clase B	El equipo es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de cargadores de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos (IEC 61000-3-2)	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/parpadeo (IEC 61000-3-3)	Cumplimiento	

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Durante las pruebas de inmunidad descritas a continuación, Normatec Elite continuó ofreciendo su tratamiento con normalidad. Este equipo está previsto para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario de este equipo deberá asegurarse de emplearlo en entornos de este tipo.

Inmunidad contra	Nivel de cumplimiento (de esta unidad de control)	Entorno electromagnético
Descarga electrostática, ESD (IEC 61000-4-2)	±8 kV directos ±2, 4, 8, 15 kV	Los suelos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa deberá mantenerse en los niveles adecuados para reducir la carga electrostática.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas (IEC 61000-4-4)	±2 kV	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno típico de clínica, hospital, centro de entrenamiento para deportistas o doméstico.
Proximidad de RF (IEC 61000-4-3)	27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m	Los equipos con emisiones de RF altas deberán mantenerse a cierta distancia para reducir la probabilidad de interferencia.

Sobretensiones en las líneas eléctricas de CA (IEC 61000-4-5)	± 1 kV	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno típico de clínica, hospital, centro de entrenamiento para deportistas o doméstico.
Campo magnético de frecuencia de alimentación 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)	30 A/m	Los equipos que emitan altos niveles de campos magnéticos de líneas eléctricas (superiores a 3 A/m) deberán mantenerse a cierta distancia para reducir la probabilidad de interferencias.
Caídas de tensión e interrupciones breves en las líneas eléctricas de entrada de CA (IEC 61000-4-11)	0,5 ciclos 1 ciclo 25 ciclos (50 Hz) 30 ciclos (60 Hz) 250 ciclos (50 Hz) 300 ciclos (60 Hz)	La alimentación eléctrica debe ser la de un entorno típico de clínica, hospital, centro de entrenamiento para deportistas o doméstico. Si requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la alimentación eléctrica, asegúrese de que las baterías estén instaladas y cargadas. Asegúrese de que la vida útil de la batería sea superior a los cortes de energía más prolongados previstos o proporcione otra fuente de alimentación ininterrumpida.
RF conducida RF acoplada en las líneas (IEC 61000-4-6)	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM	Este dispositivo es adecuado para el entorno electromagnético típico de clínica, hospital, centro de entrenamiento para deportistas o doméstico.
RF radiada (IEC 61000-4-3)	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	

CLASIFICACIÓN DE EQUIPOS

- Protección contra descargas eléctricas: equipo de clase II/con alimentación interna.
- Grado de protección contra descarga eléctrica: pieza aplicada de tipo BF (dispositivo y botas hinchables).
- Protección de entrada: IP22.
- El equipo no es apto para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nítrico.
- Funcionamiento continuo

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Posibles causas	Soluciones
El dispositivo no se enciende.	La alimentación no está encendida.	Pulse el botón de encendido/apagado para encender la unidad de control.
	El cargador no está bien conectado.	Compruebe que la batería esté cargada o que el cargador esté bien conectado a la unidad de control Normatec Elite y a la toma de corriente. Compruebe que la toma de corriente funciona.
El accesorio no se infla.	No se ha iniciado la sesión.	Compruebe que el LED de Start/Stop (Inicio/parada) esté encendido y que el temporizador haya iniciado la cuenta regresiva. En caso contrario, pulse el botón Start/Stop (Inicio/parada) para iniciar o reanudar la sesión. Verifique que no haya un mensaje de error de fuga de aire en la pantalla.
	El accesorio está dañado.	

El dispositivo ha dejado de bombear.	La sesión se ha detenido o ha finalizado.	Compruebe que el LED de Start/Stop (Inicio/parada) esté encendido y que el temporizador haya iniciado la cuenta regresiva. En caso contrario, pulse el botón Start/Stop (Inicio/parada) para iniciar o reanudar la sesión. Verifique que no haya un mensaje de error de fuga de aire en la pantalla. Verifique que no haya un mensaje de batería baja en la pantalla.
Mensaje: Air Leak (fuga de aire).	Fuga de aire.	Compruebe que el accesorio no esté perforado.
Mensaje: Low Battery (batería baja).	Es necesario cargar la batería.	Conecte la unidad de control para cargar la batería.
No se puede establecer o mantener la conexión Bluetooth.	El Bluetooth está apagado en el dispositivo móvil.	Encienda el Bluetooth en el dispositivo móvil que intenta conectarse con el Normatec Elite.
Los dispositivos no sincronizan los ajustes o el tratamiento.	Los dispositivos no están vinculados.	Compruebe que el indicador luminoso de vinculación esté encendido en ambos dispositivos. Si no lo está, los dispositivos no están vinculados. Siga las indicaciones relativas al «Uso de HyperSync™» sobre las instrucciones de funcionamiento para vincular los dispositivos.

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Hyperice en el +1.949.565.4994 en caso de necesitar asistencia.

INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA

Garantía limitada de un año Normatec Elite Hyperice Inc., una corporación de California («Hyperice») proporciona a la unidad de control Normatec Elite una garantía contra defectos de fabricación en materiales y mano de obra durante un periodo de un año desde la fecha de compra en Hyperice. En caso de que se observe algún defecto durante el periodo de garantía, Hyperice, según su criterio, (a) corregirá el defecto mediante la reparación o sustitución de la pieza o componente que falle como resultado de dicho defecto, sin cargo por piezas ni mano de obra; o (b) reemplazará la unidad de control por otra del mismo diseño o actual.

Las garantías anteriores no cubren el desgaste normal ni los daños estéticos, y quedarán anuladas si la unidad de control o los accesorios (denominados colectivamente como el «producto») no se utilizan de acuerdo con el manual del usuario, se usan indebidamente o se modifican de alguna manera, o los reparan o modifican cualquier persona que no sea un representante de servicio autorizado de Hyperice. Estas garantías excluyen expresamente los gastos de transporte, envío o seguro, o los defectos, daños o fallos resultantes de un mal uso, abuso, uso inadecuado o anormal, o negligencia.

A EXCEPCIÓN DE LO ESTABLECIDO ANTERIORMENTE, HYPERICE NO OFRECE NINGUNA GARANTÍA EXPRESA NI IMPLÍCITA, INCLUIDAS LAS DE COMERCIABILIDAD E IDONEIDAD PARA UN FIN O USO DETERMINADO, Y SU DURACIÓN ESTÁ LIMITADA SEGÚN LO ESTABLECIDO ANTERIORMENTE. A EXCEPCIÓN DE LO EXPRESAMENTE ESTABLECIDO ANTERIORMENTE, HYPERICE NO TENDRÁ NINGUNA OBLIGACIÓN O RESPONSABILIDAD FRENTE A SU CLIENTE U OTRA PERSONA O ENTIDAD CON RESPECTO A CUALQUIER OBLIGACIÓN, PÉRDIDA O DAÑO CAUSADO DIRECTA O INDIRECTAMENTE POR EL USO O EL RENDIMIENTO DEL PRODUCTO O DERIVADO DEL USO O LA IMPOSIBILIDAD DE USO DEL PRODUCTO O DE CUALQUIER INCUMPLIMIENTO DE ESTAS GARANTÍAS, INCLUIDOS, ENTRE OTROS, LOS DAÑOS DERIVADOS DE INCONVENIENTES, PÉRDIDA DE TIEMPO, BIENES O INGRESOS, O CUALQUIER DAÑO INDIRECTO, ESPECIAL, INCIDENTAL O CONSECUENTE DE CUALQUIER TIPO.

Algunos estados no permiten la exclusión o limitación de daños incidentales o consecuentes, por lo que es posible que las limitaciones o exclusiones anteriores no se apliquen en su caso. Estas garantías le otorgan derechos legales específicos y también puede disponer de otros derechos, que varían de un estado a otro. En caso de que se observe un defecto en el producto cubierto por las garantías anteriores durante el periodo de garantía aplicable, póngase en contacto con Hyperice en el +1.949.565.4994 o en customersupport@hyperice.com.

Todas las piezas y productos sustituidos pasarán a ser propiedad de Hyperice. Se podrán utilizar piezas y productos nuevos o reacondicionados para la prestación del servicio de garantía. Las piezas y productos reparados o sustituidos estarán garantizados únicamente durante el resto del periodo de garantía original. Se le cobrará por la reparación o sustitución de piezas y productos realizadas después del vencimiento del periodo de garantía aplicable.

POLÍTICA DE DEVOLUCIONES

Esta política solo es aplicable si usted es un usuario final y ha adquirido el equipo directamente desde Hyperice. En el improbable caso de que no quede satisfecho con su compra, puede devolverla en un plazo de treinta (30) días a partir de la fecha de compra. Todas las devoluciones quedan sujetas a las condiciones indicadas a continuación.

- Las devoluciones deben tener un número de autorización de devolución de mercancía (RMA). Obtenga un número RMA poniéndose en contacto con nosotros en el +1.949.565.4994 o a través de customersupport@hyperice.com. Los artículos devueltos sin un número RMA no se reembolsarán en su cuenta.
- Las devoluciones deben enviarse en un plazo de 30 días a partir de la fecha de compra.
- Los productos y embalajes deben devolverse en buenas condiciones y sin defectos. Todo producto que muestre signos de desgaste o suciedad se considerará «inaceptables» y así se le notificará. Las devoluciones inaceptables podrán reenviarse una vez abonado el pago de los gastos de inspección/envío.
- Si rechaza la entrega de su pedido por algún motivo, se le reembolsará el importe del pedido menos los gastos de envío.
- Todas las devoluciones parciales o totales se abonarán en la tarjeta de crédito utilizada en la compra.
- Hyperice no se hace responsable de los artículos perdidos o dañados durante el envío.

RECICLAJE

Visite <https://hyperice.com/recycling> para obtener información sobre el reciclaje de estos envases.

INFORMACIÓN DE LA FDA

MedWatch es el programa de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA) para la notificación de reacciones graves, problemas de calidad de los productos, falta de equivalencia o fracasos terapéuticos y errores en el uso de productos médicos para uso humano, incluidos medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, suplementos dietéticos, fórmula para lactantes y cosméticos. Si cree que usted o alguien en su familia ha experimentado una reacción grave a un producto médico, le recomendamos que lleve el formulario de notificación a su médico. Su médico puede proporcionarle información clínica basándose en su historia clínica que puede ayudar a la FDA a evaluar su informe. No obstante, entendemos que debido a una serie de razones, es posible que no desee que su médico cumpla el formulario o que su médico no quiera cumplimentarlo. Su médico NO tiene la obligación de enviar una notificación a la FDA. En estas situaciones, usted mismo puede cumplimentar el formulario de notificación en línea. Le enviarán un acuse de recibo cuando la FDA reciba su informe. El personal de la FDA revisa los informes. Solo nos pondremos en contacto con usted si necesitamos más información.

ENVÍO DE INFORMES SOBRE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS A LA FDA

Utilice uno de los métodos siguientes para enviar informes voluntarios sobre acontecimientos adversos a la FDA:

- Envíe una notificación en línea a través de: www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home
- Formulario de notificación del consumidor FDA 3500B. Siga las instrucciones del formulario para enviarlo por correo o fax. Si necesita ayuda para cumplimentar el formulario, consulte MedWatchLearn. El formulario está disponible en: www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportsmanualsforms/forms/ucm349464.pdf
- Póngase en contacto con la FDA en el 1-800-FDA-1088 para enviar la notificación por teléfono.

Formulario de notificación del consumidor FDA 3500 frecuentemente utilizado por profesionales sanitarios. El formulario está disponible en:

www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportsmanualsforms/forms/ucm163919.pdf

Por la presente, Hyperice Inc. declara que el equipo de radio integrado en el Normatec Elite cumple con la Directiva 2014/53/EU. El texto completo de la declaración de conformidad de la UE está disponible en la siguiente dirección de Internet: <https://hyperice.zendesk.com/hc/en-us>.



SOLO PARA MÉXICO

- Este dispositivo no está diseñado para ser utilizado por personas (incluidos niños) cuyas capacidades físicas, sensoriales o mentales sean diferentes o reducidas, ni por quienes carezcan de la experiencia o los conocimientos, a menos que dichas personas hayan recibido supervisión o formación en el uso del dispositivo por parte de una persona responsable en materia de seguridad.
- Se debe supervisar a los niños para asegurarse de que no utilicen los dispositivos como juguetes.
- El dispositivo solo debe alimentarse con la tensión mínima de seguridad indicada en el mismo.
- El dispositivo solo debe utilizarse con el cargador suministrado.
- La batería debe retirarse del dispositivo antes de desecharlo. El dispositivo debe desconectarse del cargador cuando se retire la batería. La batería se retira para una eliminación segura.



POUR RÉDUIRE LES RISQUES D'ÉLECTROCUTION, D'INCENDIE, DE BLESSURES OU DE DOMMAGES MATÉRIELS, CET APPAREIL DOIT ÊTRE UTILISÉ CONFORMÉMENT AUX AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET CONSIGNES DE SÉCURITÉ SUIVANTS.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES - INSTRUCTIONS D'ORIGINE

Veillez lire tout le manuel d'instruction avant d'utiliser Normatec Elite.



AVERTISSEMENT

Aucune modification de ce système ME n'est autorisée.

Si vous ressentez une douleur intense, des symptômes inhabituels ou si vous souhaitez retirer l'appareil en urgence pendant l'utilisation :

- arrêtez l'appareil en appuyant sur le bouton Start/Stop (Marche/arrêt) ou sur le bouton d'alimentation ;
- retirez l'appareil de vos membres ;
- consultez rapidement votre professionnel de santé agréé, au besoin.



AVERTISSEMENT

- N'essayez pas de démonter l'appareil. L'appareil ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Lorsqu'un entretien ou des réparations sont nécessaires, veuillez contacter le service clients au +1.949.565.4994.
- Utilisez uniquement le chargeur fourni avec l'appareil. L'utilisation d'un chargeur différent peut entraîner un fonctionnement incorrect de l'appareil.
- Pour éviter tout risque d'électrocution, n'utilisez pas l'appareil à proximité d'eau, comme près d'une baignoire, d'un évier, d'une machine à laver ou d'une piscine.
- Pour éviter tout dommage et risque d'électrocution, ne renversez jamais de liquide de quelque nature que ce soit sur l'appareil.
- Ne placez pas l'appareil dans un endroit où il risquerait d'être endommagé, de tomber ou de gêner les autres.
- Veillez à ce que l'entrée d'alimentation soit exempte de débris.
- Si le chargeur est endommagé, si l'unité de commande tombe ou est endommagée, si du liquide est renversé sur l'appareil ou si l'appareil ne fonctionne pas normalement alors que les instructions d'utilisation sont respectées, éteignez l'appareil en appuyant sur le bouton d'alimentation de l'unité de commande, puis en débranchant l'appareil de la prise murale. Contactez le service clients au +1.949.565.4994 pour obtenir de l'aide.
- Ne percez pas ou n'endommagez pas l'appareil car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement.
- Pour éviter tout risque d'étranglement, ne laissez pas un bébé ou un enfant sans surveillance à proximité du chargeur.
- Risque d'étouffement, petites pièces. Tenez hors de portée des jeunes enfants.
- Ne laissez pas l'appareil ou le chargeur dans un endroit où il risquerait d'être endommagé par des enfants, des animaux domestiques, des parasites ou des liquides. Si vous pensez que votre unité de commande est endommagée, contactez le service clients au +1.949.565.4994 pour obtenir de l'aide.
- Ne laissez pas des peluches ou de la poussière s'accumuler sur l'appareil. Si des peluches ou de la poussière s'accumulent, essuyez l'appareil avec un chiffon sec avant utilisation.
- La classification IP22 signifie que l'unité de commande est protégée contre la pénétration d'eau s'égouttant verticalement et que les parties dangereuses sont protégées contre l'accès d'objets de 12,5 mm (1/2") ou plus.
- La durée de vie prévue de l'appareil et de la batterie intégrée est de 3 ans.
- Ne vous tenez pas debout et ne marchez pas lorsque vous portez l'appareil.
- L'appareil est conçu pour être utilisé par une seule personne à la fois.
- Le produit doit être utilisé uniquement par des adultes en bonne santé.
- Consultez votre médecin avant d'utiliser ce produit si vous êtes en cours de traitement médical ou si vous avez une contre-indication nécessitant l'utilisation d'un dispositif médical.
- Consultez votre médecin avant d'utiliser ce produit si vous présentez une inflammation, une infection, une douleur d'origine inconnue, un saignement (interne ou externe) au niveau ou à proximité du site d'application ou si vous avez une plaie au niveau ou à proximité du site d'application.
- Consultez votre médecin avant d'utiliser ce produit sur une peau sensible.
- Consultez votre médecin avant d'utiliser ce produit si l'une des conditions suivantes s'applique :
 - œdème pulmonaire aigu ;
 - thrombophlébite aiguë ;
 - insuffisance cardiaque congestive aiguë ;
 - infections aiguës ;
 - thrombose veineuse profonde (TVP) ;
 - épisodes d'embolie pulmonaire ;

- plaies, lésions ou tumeurs au niveau ou à proximité du site d'application ;
- lorsque l'augmentation du retour veineux et lymphatique n'est pas souhaitable ;
- fractures ou luxations au niveau ou à proximité du site d'application.
- L'utilisation par des personnes inconscientes ou atteintes de déficience peut être dangereuse sans surveillance.
- Assurez-vous que la prise d'alimentation de l'unité de commande est facilement accessible à tout moment afin de la débrancher si nécessaire.

L'unité de commande Normatec Elite contient une batterie Li-ion. La batterie doit être jetée en toute sécurité dans une station d'élimination ou de recyclage des déchets électroniques appropriée.

CONSERVEZ CES INSTRUCTIONS

ÉTIQUETTES

Les étiquettes et symboles suivants apparaissent sur l'unité de commande, les accessoires et/ou l'emballage.

Symbole	Description	Emplacement
IP22	Degré de protection contre la pénétration d'eau	Sur la base de l'unité de commande
	Lire les instructions avant utilisation	Sur la base de l'unité de commande et de l'étiquette de l'accessoire
	Niveau de protection des dispositifs médicaux de type BF	Sur la base de l'unité de commande
	Double isolation	Sur l'adaptateur d'alimentation
	Courant continu	Sur la base de l'unité de commande
	Courant alternatif	Dans le manuel
	Nom et adresse du fabricant	Sur la base de l'unité de commande et de l'étiquette de l'accessoire
	Date de fabrication	Sur la base de l'unité de commande
	Collecte sélective des déchets d'équipements électriques et électroniques	Sur la base de l'unité de commande
	Numéro de série de la console	Sur la base de l'unité de commande
	Fragile, à manipuler avec soin	Sur l'emballage
	Conserver au sec	Sur l'emballage
	Ce côté vers le haut	Sur l'emballage
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil	Sur l'emballage
	Limite d'humidité pendant le transport et le stockage	Sur l'emballage
	Limite de pression atmosphérique pendant le transport et le stockage	Sur l'emballage
	Limite de température pendant le stockage et le transport	Sur l'emballage
	Activer et désactiver le mode veille	En haut de l'unité de commande

	Ne pas laver	Sur l'étiquette de l'accessoire
	Ne pas nettoyer à sec	Sur l'étiquette de l'accessoire
	Ne pas sécher en machine	Sur l'étiquette de l'accessoire
	Ne pas javelliser	Sur l'étiquette de l'accessoire
	Ne pas repasser	Sur l'étiquette de l'accessoire
	Symbole de l'émetteur RF de l'UE	Dans le manuel
	Autorisation d'équipement approuvé par la FCC	Sur l'unité de commande
	Logo Bluetooth	Sur l'unité de commande
	Symbole d'avertissement pour identifier un danger pouvant entraîner la mort ou des blessures graves	Dans le manuel et sur l'unité de commande
	Symbole de mise en garde indiquant à l'utilisateur qu'il est nécessaire de consulter les instructions d'utilisation pour y lire des informations de mise en garde importantes telles que les avertissements et les précautions à prendre qui ne peuvent pas, pour diverses raisons, être présentées sur l'unité de commande du dispositif médical en elle-même	Dans le manuel
	Astuce pour fournir des conseils visant à faciliter l'utilisation. Le risque pour l'utilisateur est considéré comme négligeable	Dans le manuel
	Indique le numéro de modèle du fabricant afin que l'appareil puisse être identifié.	Sur l'unité de commande

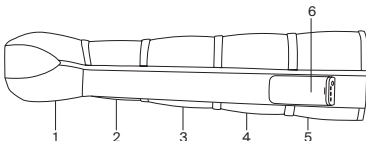
INDICATIONS D'UTILISATION

Le système Normatec Elite est un masseur à pression d'air destiné à soulager temporairement les douleurs musculaires mineures et à augmenter temporairement la circulation dans les zones traitées.

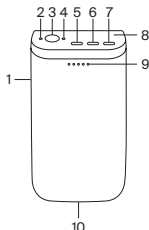
RISQUES ET AVANTAGES DU SYSTÈME NORMATEC ELITE

Les risques et les bénéfices de l'utilisation de Normatec Elite sont similaires à ceux d'un massage. Si le massage Normatec Elite est inconfortable, vous pouvez réduire le niveau ou arrêter la séance. Les avantages sont les suivants : soulagement temporaire des douleurs musculaires mineures et circulation accrue dans la zone traitée. Veuillez appeler le service clients au +1.949.565.4994 si vous avez des questions.

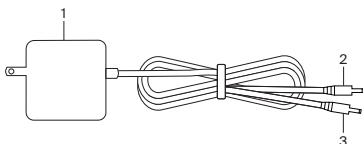
ILLUSTRATIONS DES COMPOSANTS DU SYSTÈME ME



- 1 - 5. Zones
6. Unité de commande



1. Bouton d'alimentation
2. Indicateur d'état du Bluetooth®
3. Bouton Start/Stop (Marche/arrêt)
4. Indicateur d'état du HyperSync™
5. Bouton ZoneBoost™
6. Bouton de réglage du temps
7. Bouton de réglage du niveau de pression
8. Écran d'affichage
9. Indicateur d'état de la batterie
10. Jack d'alimentation



1. Prise murale
- 2-3. Connecteurs cylindriques

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

⚠ AVERTISSEMENT ! AVANT D'UTILISER CET APPAREIL : lisez tous les avertissements figurant au début de ce manuel. Si vous ne comprenez pas ce mode d'emploi, contactez Hyperice au +1.949.565.4994. Assurez-vous que l'environnement de fonctionnement de l'équipement est conforme aux spécifications. Si ce n'est pas le cas, des conséquences inattendues, par exemple des dommages à l'équipement, pourraient en résulter. L'environnement de fonctionnement de l'équipement doit répondre aux exigences spécifiées dans ce manuel. Si l'appareil est exposé à des températures extrêmes, laissez-le s'acclimater à la température ambiante pendant 30 minutes avant de l'utiliser.

CONFIGURATION DE L'APPAREIL

- Étape 1 : Branchez le chargeur à une prise électrique, puis à l'unité de commande Normatec Elite. Le chargeur est doté d'un câble dédoublé qui permet de recharger simultanément les jambes gauche et droite de Normatec Elite.
- ✗ La présente unité de commande est équipée d'une batterie lithium-ion. La batterie se recharge automatiquement lorsque le chargeur est relié à l'unité de commande du système Normatec Elite et à une prise électrique. Les voyants d'état de la batterie indiquent l'état de charge ; un voyant indique que la batterie est faible, cinq voyants indiquent qu'elle est complètement chargée.
- Étape 2 : configuration de l'appareil. Les unités de commande doivent être placées vers l'extérieur de chaque jambe. Trouvez une position confortable en vous asseyant, en vous inclinant ou en vous allongeant. N'essayez jamais d'utiliser l'appareil avec la fermeture éclair partiellement ou totalement ouverte - cela pourrait annuler votre garantie.
- ✗ Veillez à fermer complètement les jambes avant de commencer le traitement afin d'éviter d'endommager votre Normatec Elite.
- Étape 3 : appuyez fermement sur le bouton d'alimentation de l'unité de commande Normatec Elite pendant une seconde pour allumer l'appareil. Lorsque l'unité de commande est allumée, l'écran s'allume et affiche les réglages actuels pour Level (Niveau), Time (Temps) et ZoneBoost.

RÉGLAGE DU NIVEAU DE PRESSION

Réglez le niveau de pression de la séance en appuyant sur le bouton de réglage du niveau de pression à gauche des indicateurs de niveau. Le niveau de pression 1 est le réglage le plus doux. Le massage devient plus intense à mesure que le niveau de pression augmente. Le niveau peut être réglé pendant que la séance est en cours.

RÉGLAGE DE LA DURÉE DE LA SÉANCE

Réglez la durée de la séance en appuyant sur le bouton de réglage du temps à gauche de l'écran d'affichage. La durée de la séance peut être réglée sur 15, 30, 45 et 60 minutes. Le temps peut être modifié pendant que la séance est en cours. Appuyez sur les boutons de réglage du temps pour faire défiler les options de durée de séance pour ajouter ou soustraire du temps à la séance.

UTILISATION DE L'OPTION ZONEBOOST™

Pendant votre séance, vous pouvez augmenter l'intensité d'une seule zone grâce à la fonction ZoneBoost. La fonction ZoneBoost est conçue pour être utilisée lorsque vous souhaitez porter une attention particulière à une zone spécifique. ZoneBoost ajoute 60 secondes de massage supplémentaires et une pression accrue de 10 mmHg au niveau de la zone sélectionnée. La fonction ZoneBoost peut être activée avant ou pendant une séance. Une seule zone peut être boostée à la fois. Pour booster une zone, appuyez sur le bouton ZoneBoost jusqu'à ce que l'écran affiche le numéro de la zone que vous souhaitez booster. Pour désactiver la fonction ZoneBoost, appuyez sur le bouton ZoneBoost jusqu'à ce que l'écran affiche « - ».

 Les zones de l'accessoire sont numérotées par ordre croissant de la zone distale à la zone proximale. La zone 1 correspond au pied/à la cheville, la zone 2 au mollet, la zone 3 au genou, la zone 4 au quadriceps inférieur et la zone 5 au quadriceps supérieur.

DÉMARRER LA SÉANCE

Pour démarrer la séance, appuyez sur le bouton Start/Stop (Marche/arrêt).

APPAREIL DE MASSAGE À IMPULSIONS BREVETÉ NORMATEC

Avant que l'appareil de massage à impulsions breveté Normatec ne commence à fonctionner, vous subirez un cycle de pré-gonflage, au cours duquel les bottes gonflables sont calibrées en fonction de la forme exacte de votre corps. Une fois le cycle de pré-gonflage terminé, l'appareil de massage à impulsions breveté Normatec commence à comprimer vos pieds. Comme lors d'un massage, chaque zone des bottes se comprime d'abord de manière pulsée, puis se relâche au fur et à mesure que la compression remonte le long de la jambe. Lorsque la zone supérieure termine son massage, l'appareil marque un bref temps de pause, puis le cycle recommence. L'opération se répète jusqu'à ce que la durée de la séance soit écoulee. Lorsque la séance reprend après une pause, l'appareil effectue un cycle de pré-gonflage avant de continuer.

ARRÊTER OU METTRE EN PAUSE LA SÉANCE

Pour arrêter la séance à tout moment, appuyez sur le bouton Start/Stop (Marche/arrêt). La séance se met en pause. Pour redémarrer la séance interrompue, appuyez à nouveau sur le bouton Start/Stop (Marche/arrêt). Si vous avez fini d'utiliser l'appareil, éteignez-le en appuyant sur le bouton d'alimentation et retirez les bottes gonflables.

 Pour retirer les bottes, ouvrez complètement la fermeture éclair et retirez-les.

TERMINER LA SÉANCE

La séance de massage se poursuit jusqu'à ce que le temps soit écoulee et que l'écran affiche Finishing Cycle (Fin du cycle). L'appareil continuera de fonctionner jusqu'à ce que le cycle en cours soit terminé. Une fois la séance terminée, éteignez l'unité de commande en appuyant sur le bouton d'alimentation et retirez les bottes.

 Pour retirer les bottes, ouvrez complètement la fermeture éclair et retirez-les.

ÉTEINDRE L'UNITÉ DE COMMANDE

Pour éteindre l'appareil, appuyez sur le bouton d'alimentation et vérifiez que les indicateurs à LED et l'écran sont éteints.

UTILISATION DU HYPERSYNC™

Vos appareils Normatec Elite sont livrés appariés, ce qui signifie qu'ils se gonflent et se dégonflent sur le même cycle. Pour désappairer des appareils, appuyez et maintenez enfoncé le bouton Start/Stop (Marche/arrêt) sur l'un ou l'autre des appareils jusqu'à ce que l'écran de l'appareil affiche « Unpaired! » (Désappairé !) et le voyant blanc d'appairage n'est plus allumé. Pour appairer vos appareils, allumez les deux appareils en appuyant sur le bouton d'alimentation (ON/OFF) et en le maintenant enfoncé. Appuyez ensuite sur le bouton Start/Stop (Marche/arrêt) de l'une des unités de commande et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que l'écran indique « Pairing! » (Appairement !). Enfin, appuyez sur le bouton Start/Stop (Marche/arrêt) de l'autre appareil et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que les deux appareils annoncent « Pairing! » (Appairage !) et que le voyant blanc de l'appairage s'allume.

CONNEXION À L'APPLICATION HYPERICE

Téléchargez l'application Hyperice depuis l'App Store ou le Google Play Store. Pour connecter votre appareil à l'application Hyperice via Bluetooth®, assurez-vous que votre appareil est allumé, que le Bluetooth® est activé sur votre téléphone et que votre appareil se trouve à proximité de votre téléphone. Lorsque vous y êtes invité, appuyez sur « Scan for Devices » (Rechercher des appareils). Sélectionnez votre appareil lorsqu'il apparaît à l'écran. La LED bleue de l'unité de commande s'allume lorsque vous avez réussi à vous connecter à votre appareil mobile. Une fois que vous avez appairé votre Normatec Elite, HyperSmart™ vous permet de démarrer automatiquement votre séance et de la contrôler dans l'application Hyperice.

CYBERSÉCURITÉ

Il est recommandé de configurer l'application Hyperice pour effectuer les mises à jour automatiques afin d'assurer la cybersécurité. Il est également recommandé de maintenir votre système d'exploitation à jour et de le configurer pour effectuer les mises à jour automatiques.

NETTOYAGE DE L'APPAREIL

Pour nettoyer l'unité de commande :

- essuyez l'appareil avec un chiffon humide et propre ;
 - séchez soigneusement avec un chiffon propre.
- Nettoyage de la botte gonflable à usage exclusif :
- essuyez-la à l'intérieur et à l'extérieur avec un chiffon humide et propre ;
 - séchez soigneusement avec un chiffon propre ;
 - ne lavez pas et ne séchez pas en machine ;
 - ne nettoyez pas à sec.

ENTRETIEN DE L'APPAREIL

Le système Normatec Elite ne nécessite aucune maintenance ni aucun entretien de routine, à l'exception des mesures décrites dans cette section.

ENTREPOSAGE DE L'APPAREIL

Conservez votre Normatec Elite dans un endroit propre et sec.

PIÈCES DE RECHANGE

Veuillez appeler le service clients au +1.949.565.4994 ou consultez notre site Web à l'adresse suivante : hyperice.com pour plus d'informations sur les pièces de rechange et les accessoires disponibles.

INFORMATIONS TECHNIQUES

N'essayez pas de démonter l'appareil. L'appareil ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Il n'y a pas de fusible remplaçable par l'utilisateur.

TECHNOLOGIE BLUETOOTH SANS FIL

La marque et les logos Bluetooth sont la propriété de Bluetooth SIG, Inc. et toute utilisation de ces marques par Hyperice fait l'objet d'une autorisation. Dans le cas peu probable d'une perte de connexion Bluetooth stable, l'appareil tente de rétablir automatiquement la connexion. L'unité de commande Normatec Elite est totalement autonome et continuera à fonctionner normalement, même en cas de perte de connectivité. Si cette unité de commande provoque des interférences, ce qui peut être déterminé en l'éteignant et en la rallumant, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences en réorientant ou en déplaçant l'unité de commande, en augmentant la distance entre l'équipement et l'unité de commande ou en branchant l'unité de commande à une autre prise sur un circuit différente si elle est branchée.

L'unité de commande Normatec Elite utilise la technologie sans fil Bluetooth 5.0 présentant les spécifications radio suivantes :

	ID FCC : 2AY3Y-NTE IC : 23655-NTE	ID FCC : 2AY3Y-NTEA IC:23655-NTEA
Fréquence	2 402 à 2 480 MHz, 433,920 MHz	
Modulations	GFSK	
Puissance de transmission	+4 dBm	
Sécurité	AES HW	

ID FCC : 2AY3Y-NTE IC:23655-NTE

ID FCC : 2AY3Y-NTEA IC:23655-NTEA

Voir l'étiquette de l'appareil pour plus de détails.

Cette unité de commande est conforme à la partie 15 des règles de la FCC. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) la présente unité de commande ne peut causer d'interférences nuisibles et (2) elle doit accepter toute interférence reçue, notamment celles pouvant entraîner un dysfonctionnement. Cette unité de commande est conforme à la (aux) norme(s) RSS exemptée(s) de licence du ministère de l'innovation, des sciences et du développement économique du Canada. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) cette unité de commande ne doit pas causer d'interférences et (2) cette unité de commande doit accepter les interférences, y compris celles qui peuvent entraîner un fonctionnement indésirable de l'appareil.

Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux rayonnements FCC/ISED établies pour un environnement non contrôlé et respecte les directives d'exposition aux radiofréquences (RF) de la FCC et les règles d'exposition aux radiofréquences (RF) RSS-102 de l'ISED. Cet équipement présente de très faibles niveaux d'énergie RF qui sont jugés conformes sans test du débit d'absorption spécifique (SAR).

Toute transformation ou modification non expressément approuvée par l'autorité chargée de la conformité peut entraîner l'annulation du droit d'utilisation de l'équipement.

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites imposées aux appareils numériques de classe B, conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour assurer une protection raisonnable contre les perturbations nuisibles dans une installation résidentielle. Le présent appareil génère, utilise et peut émettre de l'énergie sous forme de fréquences radio et risque, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, de provoquer des perturbations nuisibles aux communications radio. Aucune garantie n'est néanmoins fournie quant à l'absence de perturbations dans une installation particulière.

Si cet équipement provoque des interférences nuisibles à la réception radio ou télévision, ce qui peut être déterminé en l'allumant et en l'éteignant, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- réorientez ou déplacez l'antenne réceptrice ;
- augmentez la distance entre l'équipement et le récepteur ;
- branchez l'équipement sur une prise d'un circuit différent de celui auquel le récepteur est raccordé ;
- consultez le revendeur ou un technicien radio/télévision expérimenté pour obtenir de l'aide.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

INFORMATIONS SUR LA BATTERIE INTERNE

Cette unité de commande Normatec Elite est équipée d'une batterie lithium-ion rechargeable. La batterie interne est conçue pour permettre d'utiliser le système Normatec Elite n'importe où, même lorsqu'il n'y a pas de prise de courant. L'unité de commande Normatec Elite peut nécessiter d'être branchée avant la première utilisation. Une batterie entièrement chargée fournira de l'énergie pendant plus de 3 heures d'utilisation continue. Il faut environ 5 heures pour charger entièrement la batterie lorsque l'unité de commande est branchée et n'est pas utilisée. La batterie lithium-ion rechargeable doit uniquement être changée par le personnel d'intervention agréé, à l'aide d'un outil spécial. Tension et capacité de la batterie : 7,2 V, 5 000 mAh/7,38 V, 4 800 mAh.

SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

- Modèles du système Normatec Elite : JPN11-SH, JPN11-ST, JPN11-TL, JPN11-PH, JPN11-PS, JPN11-PT
- Versions de matériel : V1.3, V1.4, V1.5, V1.6, V1.7, V1.8, V1.9, V1.10, V1.11, V1.12, V1.13, V1.14
- Dimensions du système Normatec Elite : 4" (largeur), 4" (profondeur), 8,5" (hauteur) [10,2 cm (largeur), 10,2 cm (profondeur), 21,6 cm (hauteur)]
- Poids du système Normatec Elite : 3,2 lbs [1,45 kg]
- Exigences électriques du système Normatec Elite : 12 V $\overline{\text{---}}$ CC 4 A
- Pression atmosphérique maximale : 110 mm Hg
- Température (fonctionnement) : +5 °C à +40 °C [+41 °F à +104 °F]
- Température (stockage) : -25 °C à +70 °C [-13 °F à +158 °F]
- Humidité relative (fonctionnement) : 15 % à 93 %, sans condensation
- Humidité relative (stockage) : -25 °C sans contrôle de l'humidité relative, +70 °C à une humidité relative pouvant atteindre 93 %, sans condensation
- Pression atmosphérique (transport et stockage) : 190 hPa à 1 060 hPa
- Pression atmosphérique (fonctionnement) : 700 hPa à 1 060 hPa

ADAPTATEUR CA/CC



AVERTISSEMENT ! Utilisez uniquement le numéro de modèle de l'adaptateur CA/CC SMS-01120400-S68 fourni avec l'appareil. L'utilisation d'un adaptateur différent peut empêcher l'appareil de fonctionner correctement.

- Entrée : 100-240 V $\sim$ 1,5 A 50/60 Hz
- Sortie : 12 V $\overline{\text{---}}$ CC minimum 4 A

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Les informations contenues dans cette section (telles que les distances de séparation) sont en général spécifiques au Normatec Elite. Les chiffres fournis ne garantissent pas un fonctionnement sans faille, mais doivent en fournir une garantie raisonnable. Ces informations peuvent ne pas s'appliquer à d'autres équipements électriques médicaux ; les équipements plus anciens peuvent être particulièrement sensibles aux interférences.

REMARQUES GÉNÉRALES

Les dispositifs électriques médicaux nécessitent des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés et mis en service conformément aux informations sur la CEM fournies dans ce document et dans le reste des instructions d'utilisation de cette unité de commande.



AVERTISSEMENT !

- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques, tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du système Normatec Elite, y compris des câbles, spécifiée par le fabricant. En cas de non-respect de cette consigne, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.
- Le système Normatec Elite ne doit pas être utilisé à côté d'autres équipements ou empilé sur d'autres équipements. Si une telle utilisation de l'équipement est inévitable, il convient d'inspecter le système Normatec Elite pour vérifier son fonctionnement normal. Si le fonctionnement n'est pas normal, le système Normatec Elite ou les autres équipements doivent être déplacés.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.
- Évitez l'exposition à des sources connues d'EMI (interférences électromagnétiques), telles que la diathermie, la lithotripsie, l'électrocoagulation, la RFID (identification par fréquence radio) et aux systèmes de sécurité électromagnétiques, tels que les systèmes antivol/de surveillance électronique d'articles, les détecteurs de métaux. Notez que la présence de dispositifs RFID peut ne pas être détectée de manière évidente. Si une telle interférence est suspectée, repositionnez l'équipement, si possible, pour augmenter les distances.

ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Le présent équipement est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique des cliniques, des hôpitaux, des lieux d'entraînement d'athlètes ou à domicile. L'utilisateur de cet équipement doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Émissions	Conformité en fonction de	l'environnement électromagnétique
Émissions RF (CISPR 11)	Groupe 1	L'équipement utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Classification des émissions CISPR	Classe B	L'équipement est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements privés et ceux directement raccordés au chargeur public basse tension qui alimente les bâtiments à usage privé.
Émissions harmoniques (CEI 61000-3-2)	Classe A	
Fluctuations de tension/papillotement (CEI 61000-3-3)	Conforme	

IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Pendant les tests d'immunité décrits ci-dessous, le système Normatec Elite a continué à fonctionner normalement. Le présent équipement est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de cet équipement doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Immunité contre	Niveau de conformité (de cette unité de commande)	Environnement électromagnétique
Décharge électrostatique, ESD (CEI 61000-4-2)	± 8 kV en direct ± 2, 4, 8, 15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être maintenue à des niveaux permettant de réduire la charge électrostatique à des niveaux appropriés.
Transitoires électriques rapides/salves (CEI 61000-4-4)	±2 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement clinique, hospitalier, d'entraînement sportif ou d'un domicile typique.

Proximité RF (CEI 61000-4-3)	27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m	Les équipements avec des émissions RF élevées doivent être tenus à distance pour réduire la probabilité d'interférences.
Surintensités sur les câbles secteur de CA (CEI 61000-4-5)	±1 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement clinique, hospitalier, d'entraînement sportif ou d'un domicile typique.
Champ magnétique à fréquence industrielle 50/60 Hz (CEI 61000-4-8)	30 A/m	Les équipements qui émettent des niveaux élevés de champs magnétiques de câbles électriques (supérieurs à 3 A/m) doivent être tenus à distance pour réduire la probabilité d'interférences.
Creux de tension et coupures brèves sur les câbles d'entrée secteur de CA (CEI 61000-4-11)	0,5 cycle 1 cycle 25 cycles (50 Hz) 30 cycles (60 Hz) 250 cycles (50 Hz) 300 cycles (60 Hz)	L'alimentation secteur doit être celle d'un environnement clinique, hospitalier, d'entraînement d'athlètes ou d'un domicile typique. Si vous avez besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, assurez-vous que les batteries sont installées et chargées. Assurez-vous que la durée de vie de la batterie est supérieure à la durée des plus longues pannes de courant prévues ou fournissez une source d'alimentation sans interruption supplémentaire.
RF par conduction RF couplé en câbles (CEI 61000-4-6) RF par radiation (CEI 61000-4-3)	3 V RMS 150 kHz à 80 MHz 6 V RMS dans les bandes ISM 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	Le présent appareil convient à l'environnement électromagnétique d'une clinique, d'un hôpital, d'un lieu d'entraînement d'athlètes ou d'un domicile.

CLASSIFICATION DE L'ÉQUIPEMENT

- Protection contre l'électrocution : Équipement de classe II/à alimentation interne
- Degré de protection contre l'électrocution : Pièce appliquée de type BF (appareil et bottes gonflables)
- Indice de protection : IP22
- Équipement non adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable à l'air, à l'oxygène ou au protoxyde d'azote
- Fonctionnement continu

DÉPANNAGE

Problème	Causes possibles	Solutions
L'appareil ne démarre pas	L'appareil n'est pas sous tension Le chargeur n'est pas correctement connecté	Appuyez sur le bouton d'alimentation pour allumer l'unité de commande. Vérifiez que la batterie est chargée ou que le chargeur est relié en toute sécurité à l'unité de commande du système Normatec Elite et à la prise électrique. Vérifiez que la prise murale fonctionne.
L'accessoire ne se gonfle pas	La séance n'a pas été démarré L'accessoire a été endommagé	Vérifiez que le voyant à LED Start/Stop (Marche/arrêt) est allumé et que le compte à rebours est lancé. Si ce n'est pas le cas, appuyez sur le bouton Start/Stop (Marche/arrêt) pour démarrer ou reprendre la séance. Vérifiez qu'il n'y a pas de message d'erreur de fuite d'air sur l'écran.

L'appareil a cessé de pomper	La séance a été arrêtée ou est terminée	Vérifiez que le voyant à LED Start/Stop (Marche/arrêt) est allumé et que le compte à rebours est lancé. Si ce n'est pas le cas, appuyez sur le bouton Start/Stop (Marche/arrêt) pour démarrer ou reprendre la séance. Vérifiez qu'il n'y a pas de message d'erreur de fuite d'air sur l'écran. Vérifiez qu'il n'y a pas de message de batterie faible sur l'écran.
Message : Air Leak (Fuite d'air)	Fuite d'air	Vérifiez les éventuelles perforations de l'accessoire.
Message : Low Battery (Batterie faible)	La batterie doit être rechargée	Branchez l'unité de commande pour recharger la batterie.
Impossible d'établir ou de maintenir une connexion Bluetooth	Le Bluetooth est désactivé sur l'appareil mobile	Activez le Bluetooth sur l'appareil mobile qui tente de se connecter au système Normatec Elite.
Les appareils ne synchronisent pas les paramètres et/ou le traitement	Les appareils ne sont pas appairés	Vérifiez que le témoin blanc d'appairage est allumé sur les deux appareils. Si ce n'est pas le cas, les appareils ne sont pas appairés. Suivez les instructions « Utilisation d'HyperSync™ » dans les instructions d'utilisation pour appairer vos appareils.

Appelez le service clients Hyperice au +1.949.565.4994 si une assistance supplémentaire est nécessaire.

INFORMATION SUR LA GARANTIE

Garantie limitée d'un an de Normatec Elite L'unité de commande Normatec Elite est garantie par Hyperice, Inc., une société californienne (« Hyperice »), contre les défauts de fabrication et de main-d'œuvre pour une période d'un an à compter de la date d'achat auprès d'Hyperice. Dans le cas d'un tel défaut survenant pendant la période de garantie, Hyperice, à sa discrétion, (a) corrigera le défaut en réparant ou en remplaçant la pièce ou le composant concerné(e) qui tombe en panne à cause de ce défaut, sans frais de pièces et de main d'œuvre ou (b) remplacera l'unité de commande par une unité de même conception ou de conception plus récente.

Les garanties précédentes ne couvrent pas l'usure normale ou les dommages esthétiques et sont nulles si l'unité de commande et/ou les accessoires et autres pièces (d'une manière générale le « produit ») ne sont pas utilisés conformément au manuel de l'utilisateur, sont mal utilisés ou modifiés de quelque manière que ce soit et/ou sont réparés ou modifiés par toute personne autre qu'un représentant de service après-vente agréé Hyperice. Ces garanties excluent expressément les frais de transport, d'expédition ou d'assurance ou les défauts, dommages ou défaillances résultant d'une mauvaise utilisation, d'un abus, d'un usage impropre ou anormal ou d'une négligence.

À L'EXCEPTION DES DISPOSITIONS CI-DESSUS, HYPERICE N'ACCORDE AUCUNE GARANTIE EXPRESSE NI AUCUNE GARANTIE IMPLICITE, Y COMPRIS CELLES DE LA QUALITÉ MARCHANDE ET DE L'ADÉQUATION À UN USAGE OU UN BUT PARTICULIER ET LEUR DURÉE EST LIMITÉE COMME INDIQUÉ CI-DESSUS. À L'EXCEPTION DE CE QUI EST EXPRESSÉMENT INDIQUÉ CI-DESSUS, HYPERICE N'ASSUMERA AUCUNE RESPONSABILITÉ VIS À VIS DE SON CLIENT OU DE TOUTE AUTRE PERSONNE OU ENTITÉ EN CE QUI CONCERNE TOUTE RESPONSABILITÉ, PERTE OU DOMMAGE CAUSÉ(E) DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT PAR L'UTILISATION OU LA PERFORMANCE DU PRODUIT OU RÉSULTANT DE L'UTILISATION DU PRODUIT OU DE L'INCAPACITÉ À UTILISER OU DE TOUTE VIOLATION DE CES GARANTIES, Y COMPRIS, DE MANIÈRE NON EXHAUSTIVE, TOUT DOMMAGE RÉSULTANT D'UNE GÊNE, D'UNE PERTE DE TEMPS, DE BIENS OU DE REVENUS, OU TOUT DOMMAGE INDIRECT, SPÉCIAL, ACCESSOIRE OU CONSÉCUTIF DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT.

Certains États n'autorisent pas l'exclusion ou la limitation des dommages accessoires ou consécutifs, de sorte que les limitations ou exclusions susmentionnées peuvent ne pas s'appliquer à vous. Ces garanties vous confèrent des droits légaux spécifiques et vous pouvez également bénéficier d'autres droits qui varient d'un État à l'autre. En cas de défaut du produit couvert par les garanties susmentionnées pendant la période de garantie applicable, contactez Hyperice au +1.949.565.4994 ou à l'adresse suivante : customersupport@hyperice.com.

Toutes les pièces et tous les produits remplacés deviennent la propriété de Hyperice. Des pièces et produits neufs ou reconditionnés peuvent être utilisés dans le cadre du service après-vente de garantie. Les pièces et produits réparés ou remplacés sont garantis pour le reste de la période de garantie originale uniquement. La réparation ou le remplacement de pièces et de produits après l'expiration de la période de garantie applicable vous sera facturé(e).

POLITIQUE DE RETOUR

Cette politique n'est applicable que si vous êtes un utilisateur final et que vous avez acheté l'équipement directement auprès d'Hyperice. Dans le cas peu probable où vous ne seriez pas satisfait de votre achat, vous pouvez le retourner dans les trente (30) jours qui suivent la date d'achat. Tous les retours sont soumis aux conditions indiquées ci-dessous.

- Les retours doivent avoir un numéro d'autorisation de retour de marchandise (RMA). Obtenez un numéro RMA en nous contactant au +1.949.565.4994 ou en nous adressant un e-mail à l'adresse suivante : customersupport@hyperice.com. Les articles retournés sans numéro RMA ne seront pas éligibles à un remboursement sur votre compte.
- Si vous refusez la livraison de votre commande pour quelque raison que ce soit, vous serez remboursé du montant de votre commande moins les frais d'expédition.
- Les produits et emballages doivent être retournés dans un état neuf et non endommagé. Tout produit présentant des signes d'usure ou souillé de quelque manière que ce soit sera considéré comme « inacceptable » et vous en serez informé. Les retours inacceptables peuvent vous être réexpédiés après paiement de frais d'inspection/d'expédition.
- Tous les remboursements partiels ou complets seront effectués sur la carte de crédit utilisée pour l'achat.
- Hyperice n'est pas responsable des articles perdus ou endommagés pendant l'expédition.

RECYCLAGE

Consultez le site <https://hyperice.com/recycling> pour obtenir des informations sur le recyclage de cet emballage.

INFORMATIONS DE LA FDA

MedWatch est le programme de la Food and Drug Administration (FDA) pour signaler les réactions graves, les problèmes de qualité de produits, les inéquivalences/échecs thérapeutiques et les erreurs d'utilisation des produits médicaux humains, comme les médicaments, les produits biologiques, les dispositifs médicaux, les compléments alimentaires, les préparations pour nourrissons et produits de beauté. Si vous pensez que vous ou un membre de votre famille avez eu une réaction grave à un produit médical, nous vous encourageons à remettre le formulaire de signalement à votre médecin. Votre prestataire de soins de santé peut fournir des informations cliniques basées sur votre dossier médical qui peuvent aider la FDA à évaluer votre rapport. Cependant, nous comprenons que, pour diverses raisons, vous ne souhaitez pas que le formulaire soit rempli par un prestataire de soins de santé ou que votre prestataire de soins de santé choisisse de ne pas remplir le formulaire. Votre prestataire de soins de santé n'est PAS tenu de remettre un rapport à la FDA. Dans ces situations, vous pouvez remplir vous-même le formulaire de signalement en ligne. Vous recevrez un accusé de réception de la FDA une fois qu'elle aura reçu votre rapport. Les rapports sont examinés par le personnel de la FDA. Vous serez personnellement contacté uniquement si nous avons besoin d'informations supplémentaires.

SOUMETTRE DES RAPPORTS D'ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES À LA FDA

Utilisez l'une des méthodes ci-dessous pour soumettre spontanément des rapports d'événements indésirables à la FDA :

- Rapport en ligne sur : www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home
- Formulaire de signalement des consommateurs FDA 3500B. Suivez les instructions figurant sur le formulaire pour le faxer ou le poster. Pour obtenir de l'aide pour remplir le formulaire, consultez MedWatchLearn. Le formulaire est disponible sur : www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportsmanualsforms/forms/ucm349464.pdf
- Appelez la FDA au 1-800-FDA-1088 pour un signalement par téléphone

Formulaire de signalement FDA 3500 couramment utilisé par les professionnels de la santé. Le formulaire est disponible sur : www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportsmanualsforms/forms/ucm163919.pdf

Par la présente, Hyperice Inc. déclare que l'équipement radio contenu dans le système Normatec Elite est conforme à la directive 2014/53/UE. Le texte intégral de la déclaration de conformité de l'UE est disponible à l'adresse suivante : <https://hyperice.zendesk.com/hc/en-us>



POUR LE MEXIQUE UNIQUEMENT

- Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé par des personnes (y compris des enfants) dont les capacités physiques, sensorielles ou mentales sont différentes ou réduites ou qui manquent d'expérience et de connaissances, à moins que ces personnes n'aient été supervisées ou formées à l'utilisation de l'appareil par une personne responsable de leur sécurité.
- Les enfants doivent être surveillés afin de s'assurer qu'ils n'utilisent pas les appareils comme des jouets.
- L'appareil ne doit être alimenté que par la très basse tension de sécurité indiquée sur l'appareil.
- L'appareil ne doit être utilisé qu'avec le chargeur fourni avec.
- La batterie doit être retirée de l'appareil avant sa mise au rebut. L'appareil doit être débranché du chargeur lorsque la batterie est retirée. La batterie est retirée pour être mise au rebut en toute sécurité.

hyperice.com

Model: JPN11-SH, JPN11-ST, JPN11-TL, JPN11-PH,
JPN11-PS, JPN11-PT

Software version 80-00011 Rev. 1(0.4.33)



NormaTec Industries, LP
480 Pleasant Street
Watertown, Massachusetts 02472 USA