

# Normatec 3

PT Instruções de funcionamento

# PT-BR



**PARA REDUZIR OS RISCOS DE CHOQUE ELÉTRICO, INCÊNDIO E FERIMENTOS PESSOAIS, ESTE DISPOSITIVO DEVE SER USADO EM CONFORMIDADE COM OS SEGUINTE ALERTAS, ADVERTÊNCIAS E INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA**

## INSTRUÇÕES IMPORTANTES DE SEGURANÇA – INSTRUÇÕES ORIGINAIS

Leia o manual de instruções inteiro antes de usar o Sistema Normatec 3.



### **ALERTA**

Não é permitida nenhuma modificação a este equipamento.

Se você tiver uma dor muito forte, qualquer sintoma incomum ou quiser remover os acessórios em uma emergência durante o uso:

- Pare a unidade de controle pressionando o botão liga/desliga.
- Desconecte a mangueira da unidade de controle ou dos acessórios.
- Remova os acessórios dos seus membros.
- Consulte imediatamente o profissional de saúde autorizado, conforme exigido.



### **CUIDADO**

- Não tente desmontar o sistema. O sistema não tem nenhuma peça que possa receber manutenção do usuário. Quando for necessário fazer manutenção ou reparos, entre em contato com o atendimento ao cliente no telefone +1.949.565.4994.
- Não remova nem tente desmontar a porta da bateria do alojamento.
- Use somente o carregador fornecido com o sistema. Usar um carregador diferente poderá fazer o sistema funcionar incorretamente.
- Para evitar o risco de choque elétrico, não use o sistema perto da água, por exemplo, perto de uma banheira, pia de cozinha, tanque de lavar roupa ou piscina.
- Para evitar danos e o risco de choque elétrico, nunca derrame líquidos de qualquer tipo no sistema.
- Não coloque o sistema, o carregador ou qualquer acessório em locais em que eles possam ser danificados, haja risco de queda ou eles possam se tornar um obstáculo para outras pessoas.
- Mantenha livres de resíduos as portas abertas da unidade de controle, a interconexão da mangueira e a entrada de energia.
- Se o carregador for danificado, a unidade de controle for derrubada ou danificada, líquido ou derramado no sistema ou o sistema não funcionar normalmente quando as instruções operacionais são seguidas, desligue o sistema pressionando o botão liga/desliga da unidade de controle e então desconecte o sistema da tomada. Entre em contato com o atendimento ao cliente no telefone +1.949.565.4994 para obter assistência.
- Não perfure nem danifique de nenhuma forma os acessórios (para pernas, braços, quadril ou acessórios personalizados), pois isso pode fazer o sistema funcionar incorretamente.
- Para evitar o risco de estrangulamento, não deixe um bebê ou uma criança sem supervisão perto do carregador ou da mangueira.
- Risco de sufocamento, peças pequenas. Mantenha fora do alcance de crianças pequenas.
- Não deixe o sistema, o carregador ou qualquer acessório em locais em que poderiam ser danificados por crianças, animais de estimação, parasitas ou líquidos. Se você suspeitar que a unidade de controle está danificada, entre em contato com o atendimento ao cliente no telefone +1.949.565.4994 para obter assistência.
- Não permita que fiapos ou poeira se acumulem na unidade de controle ou nas interconexões da mangueira. Caso haja acúmulo de fiapos ou poeira, limpe o sistema com um pano seco antes do uso.
- A classificação IP21 significa que a unidade de controle é protegida contra a entrada de água pingando verticalmente, e as partes perigosas são protegidas contra o acesso com objetos de tamanho igual ou superior a 12,5 mm (1/2 pol.).
- A vida útil esperada do sistema e da bateria integrada é de 3 anos.
- Não fique em pé sobre os acessórios de pernas. Não caminhe enquanto estiver usando algum acessório.
- Os acessórios são projetados para serem usados por apenas uma pessoa por vez.
- Não segure a unidade de controle pela mangueira.
- O produto deve ser usado apenas por adultos em boas condições de saúde.
- Consulte seu médico antes de usar este produto caso esteja sob cuidados médicos ou se tiver alguma contraindicação ao uso de qualquer dispositivo médico.
- Consulte seu médico antes de usar este produto caso você esteja com alguma inflamação, infecção, dor de origem desconhecida, sangramento (interno ou externo), ou caso você tenha uma ferida no local da aplicação ou perto dele.
- Consulte seu médico antes de usar este produto em peles sensíveis.
















- Consulte seu médico antes de usar este produto caso você tenha alguma das seguintes condições:
  - Edema pulmonar agudo
  - Tromboflebite aguda
  - Insuficiência cardíaca congestiva aguda
  - Infecções agudas
  - Trombose venosa profunda (TVP)
  - Episódios de embolia pulmonar
  - Feridas, lesões ou tumores no local da aplicação ou perto dele
  - Em situações nas quais um retorno venoso ou linfático aumentado é indesejável
  - Fraturas ósseas ou luxações no local da aplicação ou perto dele
- Não use a saída de ar ou a mangueira do Sistema Normatec 3 para direcionar ar comprimido aos olhos, nariz, boca ou ouvidos. Fazer isso pode provocar lesões graves.
- O uso por pessoas inconscientes ou incapacitadas pode ser perigoso caso não haja supervisão.
- Certifique-se de que a entrada de energia da unidade de controle esteja facilmente acessível o tempo todo, para que seja possível desconectar a energia, se necessário.














A unidade de controle do Normatec 3 contém uma bateria de íons de lítio (Li-ion). A bateria deve ser descartada com segurança em um local de descarte de lixo eletrônico adequado ou em uma instalação de reciclagem.

## GUARDE ESTAS INSTRUÇÕES

### RÓTULOS

Os rótulos e símbolos a seguir aparecem na unidade de controle, nos acessórios e/ou na embalagem.

Símbolo	Descrição	Localização
IP21	Grau de proteção contra a entrada de água	Na base da unidade de controle
	Leia as instruções antes do uso	Na base da unidade de controle e na etiqueta do acessório
	Nível de proteção de equipamentos tipo BF (que entram em contato com o corpo)	Na base da unidade de controle
	Isolamento duplo	No adaptador de alimentação
	Corrente contínua	Na base da unidade de controle
	Corrente alternada	No manual
	Nome e endereço do fabricante	Na base da unidade de controle e na etiqueta do acessório
	Data de fabricação	Na base da unidade de controle
	Coleta separada para o descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos	Na base da unidade de controle
	Número de série do console	Na base da unidade de controle
	Frágil, manuseie com cuidado	Na embalagem
	Mantenha seco	Na embalagem
	Este lado para cima	Na embalagem
	Mantenha ao abrigo da luz solar	Na embalagem
	Limitação de umidade no transporte e no armazenamento	Na embalagem
	Limitação de pressão atmosférica no transporte e no armazenamento	Na embalagem
	Limitação de temperatura no transporte e no armazenamento	Na embalagem

	Colocar no modo de espera e tirar desse modo	Na parte superior da unidade de controle
	Não lavar	Na etiqueta do acessório
	Não lavar a seco	Na etiqueta do acessório
	Não secar na máquina	Na etiqueta do acessório
	Não usar água sanitária	Na etiqueta do acessório
	Não passar	Na etiqueta do acessório
	Símbolo de transmissor de RF da UE	No manual
	Autorização de equipamento aprovado pela FCC	Na unidade de controle
	A figura da marca Bluetooth	Na unidade de controle
	Símbolo de alerta para identificar um perigo que pode causar morte ou ferimentos graves	No manual e na unidade de controle
	Símbolo de cuidado para indicar que o usuário deve consultar as instruções de uso para obter informações importantes sobre cuidados, como alertas e precauções, que não podem, por diversas razões, ser apresentadas na própria unidade de controle médica	No manual
	Dica para fornecer orientação e facilitar o uso. O risco para o usuário é considerado desprezível	No manual
	Indica o número do modelo do fabricante para possibilitar a identificação do dispositivo.	Na unidade de controle

#### INDICAÇÕES DE USO

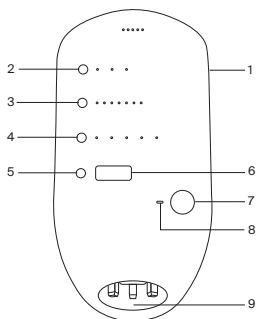
O Normatec 3 é um massageador com pressão de ar destinado a aliviar temporariamente pequenas dores musculares e a aumentar temporariamente a circulação na área tratada.

#### RISCOS E BENEFÍCIOS DO SISTEMA NORMATEC 3

Os riscos e benefícios do uso do Sistema Normatec 3 são semelhantes aos que existem ao receber uma massagem. Se a massagem do Normatec 3 for desconfortável, é possível reduzir a intensidade ou interromper a sessão. Os benefícios incluem o alívio temporário de pequenas dores musculares e o aumento da circulação na área que está sendo tratada. Ligue para o atendimento ao cliente no telefone +1.949.565.4994 se tiver alguma dúvida.

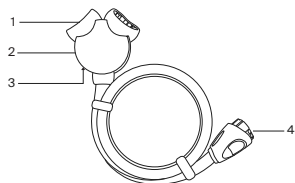
## ILUSTRAÇÕES

Unidade de controle do Normatec 3 (somente uso individual)



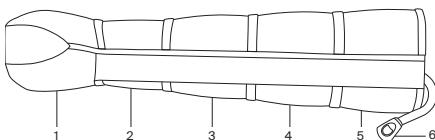
1. Botão liga/desliga
2. Botão de seleção do acessório
3. Botão de nível da pressão
4. Botão do ZoneBoost™
5. Botão de ajuste do tempo
6. Tela do monitor
7. Botão iniciar/parar
8. Indicador de status do Bluetooth®
9. Saída de ar e entrada de energia

Mangueira do Normatec 3



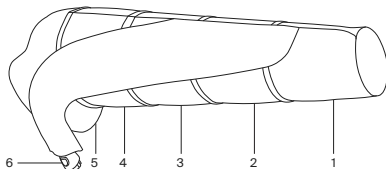
1. Saídas de ar da caixa de passagem
2. Caixa de passagem
3. Tampa de bloqueio (na parte inferior da caixa de passagem)
4. Conector

Acessório para pernas do Normatec 3 (somente uso individual)



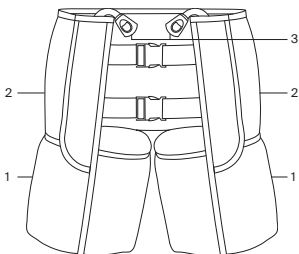
- 1 - 5. Zonas
6. Conector do acessório

Acessório para braços do Normatec 3 (somente uso individual)



- 1 - 5. Zonas
6. Conector do acessório

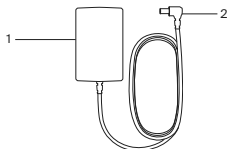
### Acessório para quadril do Normatec 3 (somente uso individual)



1 - 2. Zonas

3. Conectores dos acessórios

### Carregador do Normatec 3



1. Plugue da tomada

2. Conector redondo

### INSTRUÇÕES OPERACIONAIS

**⚠️ ALERTA! ANTES DE OPERAR ESTE SISTEMA:** Leia todos os alertas no início deste manual. Caso você não compreenda estas instruções operacionais, entre em contato com a Hyperice no telefone +1.949.565.4994.

#### CONFIGURE O SISTEMA

- 1ª etapa: Conecte o carregador em uma tomada e depois na unidade de controle do Normatec 3.

Esta unidade de controle é equipada com uma bateria de íons de lítio. A bateria é automaticamente carregada quando o carregador está conectado à unidade de controle do Normatec 3 e a uma tomada.

- 2ª etapa: Ligue o conector da mangueira à saída de ar na unidade de controle do Normatec 3. O conector só pode ser inserido na posição correta. Insira o conector firmemente na unidade de controle do Normatec 3 até ouvir um "clique".
- 3ª etapa: Vista o acessório para perna, braço ou quadril. Encontre uma posição confortável sentado, reclinado ou deitado. Se os acessórios tiverem um fecho de zíper, feche-o completamente. Nunca tente usar o sistema com o zíper parcialmente ou totalmente aberto. Isso pode anular a garantia. Apenas um conjunto de acessórios pode ser usado com uma unidade de controle. Ao usar mais de um acessório, certifique-se de que eles sejam do mesmo tipo.
- 4ª etapa: Ligue os conectores dos acessórios em cada acessório às saídas de ar da caixa de passagem. Os conectores dos acessórios só podem ser conectados à caixa de passagem na posição correta. Insira os conectores dos acessórios firmemente nas saídas de ar da caixa de passagem até ouvir um "clique".

Se apenas um acessório for conectado à caixa de passagem, use o tampa de bloqueio localizado na parte inferior da caixa para bloquear a saída de ar da caixa não utilizada. Pressione firmemente para garantir que o tampa de bloqueio se assente completamente.

- 5ª etapa: Pressione firmemente o botão liga/desliga na unidade de controle do Normatec 3 por um segundo para ligar o sistema. Enquanto a unidade de controle estiver ligada, o LED verde ao lado do botão liga/desliga permanecerá aceso.

#### SELECIONE O SEU ACESSÓRIO

Para configurar seu dispositivo para executar o tratamento adequado para o acessório usado, pressione o botão de Seleção de Acessório para selecionar entre Pernas, Quadril ou Braços. Quando o item Quadril for selecionado, o dispositivo executará automaticamente um tratamento de duas zonas para corresponder ao número de zonas no Quadril.

## AJUSTE DO NÍVEL DA PRESSÃO

Ajuste o nível da pressão da sessão pressionando o botão de ajuste do nível da pressão à esquerda dos indicadores de nível. O nível de pressão 1 é a configuração mais suave. A massagem fica mais intensa à medida que o nível de pressão é aumentado. O nível pode ser ajustado durante a própria sessão. Quando o nível é ajustado durante uma sessão, o sistema entra em pausa. Após terminar de ajustar o nível, pressione o botão liga/desliga para retomar o tratamento com a nova pressão.

## USO DO ZONEBOOST™

Durante a sessão, é possível aumentar a intensidade de uma única zona com o recurso ZoneBoost. O ZoneBoost é projetado para ser usado quando você deseja dar mais atenção a uma área específica. O ZoneBoost adicionará mais 60 segundos de massagem, assim como um aumento de pressão de 10 mmHg, para a zona selecionada. O ZoneBoost pode ser ativado antes da sessão ou durante ela. Apenas uma zona por vez pode receber esse reforço. Para usar o ZoneBoost em uma zona, pressione o botão correspondente até acender o indicador de LED acima da zona que você deseja reforçar. Para desativar o ZoneBoost, pressione o botão até que nenhum indicador de LED de zona esteja aceso.



As zonas no acessório são numeradas em ordem crescente da zona distal até a zona proximal. Então, se você está usando os acessórios para pernas, a Zona 1 é seu pé/tornozelo, a Zona 2 é sua panturrilha, a Zona 3 é seu joelho, a Zona 4 é a parte inferior da coxa e a Zona 5 é a parte superior da coxa.

## AJUSTE DO TEMPO DA SESSÃO

Ajuste o tempo da sessão pressionando o botão de ajuste de tempo no lado esquerdo da tela do monitor. O tempo da sessão pode ser configurado para 15, 30, 45 e 60 minutos. O tempo pode ser ajustado durante a própria sessão. Toque nos botões de ajuste de tempo para alternar as opções de tempo da sessão para adicionar ou subtrair tempo da sessão.

## INÍCIO DA SESSÃO

Para iniciar a sessão, toque no botão Iniciar/Parar.

## PADRÃO DE MASSAGEM EM PULSOS NORMATEC PATENTEADO

Antes do início do padrão de massagem em pulsos Normatec patenteado, ocorre um ciclo de pré-enchimento, durante o qual os acessórios conectados são calibrados à forma exata do seu corpo. Após a conclusão do ciclo de pré-enchimento, começará o padrão de massagem em pulsos Normatec patenteado, comprimindo seus pés, mãos ou a parte superior das coxas (dependendo de qual acessório você esteja usando). De modo semelhante aos movimentos de apertar e alisar realizados durante uma massagem, cada zona dos acessórios será primeiro comprimida de modo pulsátil e depois liberada à medida que o padrão de compressão começa a subir ao longo de seu braço/perna. Quando a massagem da zona superior é concluída, há um breve período de descanso e então o ciclo recomeça. Isso se repete até o fim do tempo da sessão. Quando a sessão é retomada após uma pausa, o sistema executa um ciclo de pré-enchimento antes de continuar.

## INTERRUPÇÃO OU PAUSA DA SESSÃO

Para interromper a sessão a qualquer momento, toque no botão Iniciar/Parar. Isso colocará a sessão em pausa. Para reiniciar a sessão pausada, toque novamente no botão Iniciar/Parar. Ao terminar de usar o sistema, remova os acessórios da mangueira, remova os acessórios dos seus membros, desligue a unidade de controle pressionando o botão liga/desliga e desconecte a mangueira da unidade de controle.



Para soltar os conectores da caixa de passagem ou da unidade de controle, pressione o botão em cima de cada conector enquanto o puxa para fora.

## TÉRMINO DA SESSÃO

A sessão continuará a massagem até que o tempo acabe e o monitor exiba "Terminando o ciclo". O sistema continuará até que o ciclo atual tenha terminado. Quando a sessão for concluída, remova os acessórios da mangueira, remova os acessórios dos seus membros, desligue a unidade de controle pressionando o botão liga/desliga e desconecte a mangueira da unidade de controle.



Para soltar os conectores da caixa de passagem ou da unidade de controle, pressione o botão em cima de cada conector enquanto o puxa para fora.

## DESATIVAÇÃO DA UNIDADE DE CONTROLE

Para desligar o sistema, pressione o botão liga/desliga e verifique se os indicadores LED e o monitor estão apagados.

## CONECTANDO-SE AO APLICATIVO HYPERICE

Faça o download do aplicativo Hyperice na App Store ou Google Play Store. Para conectar o seu sistema ao aplicativo Hyperice por Bluetooth®, abra o aplicativo, verifique se a unidade de controle está ligada, se o Bluetooth® está ativado no seu celular e se a unidade de controle está próxima. Selecione uma rotina no aplicativo Hyperice e, se solicitado, toque em "Buscar dispositivos". Selecione seu sistema quando ele aparecer na tela. O HyperSmart™ iniciará automaticamente a sessão e ajustará a pressão durante o uso.

## SEGURANÇA DIGITAL

Recomenda-se configurar a atualização automática do aplicativo Hyperice para garantir a segurança digital. Também é recomendável manter o seu Sistema Operacional atualizado e

configurá-lo para receber atualizações automáticas.

#### LIMPEZA DO SISTEMA

Para limpar a unidade de controle:

- Limpe o sistema com um pano limpo úmido.
- Seque totalmente com um pano seco.

Limpeza dos acessórios de uso individual para pernas, braços ou quadril:

- Limpe os acessórios para pernas, braços ou quadril por dentro e por fora com um pano limpo úmido.
- Seque totalmente com um pano seco.
- Não lave nem seque na máquina.
- Não lave a seco.

#### MANUTENÇÃO DO SISTEMA

A unidade de controle, a mangueira, o carregador e os acessórios (para pernas, braços ou quadril) não exigem manutenção de rotina, com exceção dos cuidados descritos nesta seção.

#### ARMAZENAMENTO DO SISTEMA

Armazene a unidade de controle, a mangueira, o carregador e os acessórios (para pernas, braços ou quadril) em um local limpo e seco.

#### PEÇAS SOBRESSALENTES

Ligue para o atendimento ao cliente no número +1.949.565.4994 ou visite nosso site em hyperice.com para obter informações relativas a peças e acessórios sobressalentes.

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Não tente desmontar o sistema. O sistema não tem nenhuma peça que possa receber manutenção do usuário. Não há fusíveis que possam ser trocados pelo usuário.

#### TECNOLOGIA SEM FIO BLUETOOTH

Os logos e a palavra da marca Bluetooth são propriedade da Bluetooth SIG, Inc., e qualquer uso dessas marcas pela Hyperice ocorre sob licença. No improvável evento de perda de uma conexão estável por Bluetooth, o sistema tentará restabelecer a conexão automaticamente. A unidade de controle do Normatec 3 é totalmente autônoma e continuará funcionando, mesmo em caso de perda de conectividade. Caso esta unidade de controle cause de fato uma interferência, o que pode ser determinado desligando e ligando novamente a unidade de controle, recomenda-se que o usuário corrija a interferência mudando a posição ou a localização da unidade de controle, aumentando a distância de separação entre o equipamento e a unidade de controle ou conectando a unidade de controle a uma saída diferente em um circuito, se houver um conectado.

A unidade de controle do Normatec 3 usa a tecnologia sem fio Bluetooth 5.0 com as seguintes especificações de rádio:

	FCC ID: 2AY3Y-NT3 IC: 23655-NT3	FCC ID: 2AY3Y-NT3A IC:23655-NT3A
Frequência	2402 a 2480 MHz	
Modulações	GFSK	
Energia de transmissão	+4 dBm	
Sensibilidade do receptor	-96 dBm (modo BLE)	
Segurança	AES HW	

FCC ID: 2AY3Y-NT3 IC:23655-NT3

FCC ID: 2AY3Y-NT3A IC:23655-NT3A

Consulte o rótulo do dispositivo para ver os detalhes.

Esta unidade de controle está em conformidade com a parte 15 das Normas da FCC. A operação está sujeita às seguintes condições: (1) Esta unidade de controle não pode causar interferências danosas, e (2) esta unidade de controle deve aceitar qualquer interferência recebida, inclusive interferências que possam causar um funcionamento indesejado. Esta unidade de controle está em conformidade com a(s) norma(s) RSS isenta(s) de licença do Canadá. A operação está sujeita às seguintes condições: (1) Esta unidade de controle não pode causar interferências, e (2) esta unidade de controle deve aceitar qualquer interferência, inclusive interferências que possam causar um funcionamento indesejado da unidade de controle.

Este equipamento está em conformidade com os limites de exposição à radiação da FCC/ISED estabelecidos para um ambiente controlado e atende às Diretrizes de exposição à radiofrequência (RF) da FCC e ao RSS-102 das Regras de exposição à radiofrequência (RF) da ISED. Este equipamento tem níveis muito baixos de energia de RF, que são considerados em conformidade sem testar a taxa de absorção específica (SAR).



Mudanças ou modificações não expressamente aprovadas pela parte responsável pela conformidade podem anular a autoridade do usuário para operar o equipamento.

Este equipamento foi testado e está em conformidade com os limites de um dispositivo digital de Classe B, conforme a Parte 15 das Normas da FCC. Esses limites foram estabelecidos para fornecer proteção razoável contra interferências prejudiciais em instalações residenciais. Este equipamento gera, usa e irradia energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferência prejudicial às comunicações de rádio. No entanto, não há garantia de que a interferência não ocorrerá em uma instalação em particular.

Se este equipamento causar interferência prejudicial à recepção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado desligando e ligando novamente o equipamento, sugere-se que o usuário tente corrigi-la por meio de uma ou mais das seguintes medidas:

- Reposicione ou mude a antena receptora de lugar.
- Aumente a distância entre o equipamento e o receptor.
- Conecte o equipamento a uma tomada com um circuito diferente daquele ao qual o receptor está conectado.
- Consulte o revendedor ou um técnico de rádio/TV experiente para obter ajuda.


#### INFORMAÇÕES SOBRE A BATERIA INTERNA

Esta unidade de controle do Normatec 3 é equipada com uma bateria recarregável de íons de lítio. A bateria interna é projetada para permitir o uso do Sistema Normatec 3 em qualquer lugar, mesmo quando não há tomadas disponíveis. A unidade de controle do Normatec 3 pode precisar ser conectada antes do primeiro uso. Uma bateria totalmente carregada possibilitará mais de 2 horas de uso contínuo. A bateria leva cerca de 6 horas para ser carregada completamente quando a unidade de controle está conectada e não está sendo usada. A bateria recarregável de íons de lítio deve ser trocada apenas por pessoal de manutenção autorizado, com o uso de uma ferramenta de serviço especial.

#### ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Modelo do Normatec 3: REJ6
- Dimensões do Normatec 3: 4 pol. (largura), 4 pol. (profundidade), 8,5 pol. (altura); [10,2 cm (largura), 10,2 cm (profundidade), 21,6 cm (altura)]
- Peso do Normatec 3: 3,2 lbs [1,45 kg]
- Requisitos elétricos do Normatec 3: 15 V  $\overline{\text{---}}$  CC 1 A
- Pressão de ar máxima: 110 mm Hg
- Temperatura (em funcionamento): +41 °F a 104 °F [+5 °C a +40 °C]
- Temperatura (para armazenamento): +13 °F a 158 °F [+25 °C a +70 °C]
- Umidade relativa (em funcionamento): 15% a 93%, sem condensação
- Umidade relativa (para armazenamento): -25 °C sem controle da umidade relativa; +70 °C a uma umidade relativa de até 93%, sem condensação
- Pressão atmosférica (no armazenamento e no transporte): 190 hPa a 1060 hPa
- Pressão atmosférica (em funcionamento): 700 hPa a 1060 hPa

#### ADAPTADOR CA-CC

 **ALERTA!** Use somente o adaptador CA-CC do modelo número 30120 fornecido com o sistema. Usar um adaptador diferente poderá fazer o sistema funcionar incorretamente.

- Entrada: 100-240 V  $\overline{\text{---}}$  0,8-0,4 A 50/60 Hz para o Normatec 3 do modelo número 60090-001-00
- Saída: 15 V  $\overline{\text{---}}$  CC mínimo 1,6 A para o Normatec 3 do modelo número 60090-001-00

#### COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

As informações contidas nesta seção (como as distâncias de separação) são geralmente escritas especificamente em relação ao Normatec 3. Os números fornecidos não garantem um funcionamento livre de falhas, mas devem fornecer uma garantia razoável de tal funcionamento. Essas informações podem não se aplicar a outros equipamentos elétricos médicos; equipamentos mais antigos podem ser particularmente suscetíveis a interferências.

#### OBSERVAÇÕES GERAIS

Equipamentos elétricos médicos exigem precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) e precisam ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com as informações de EMC fornecidas neste documento e no restante das instruções de uso desta unidade de controle.



#### ALERTA!

- Equipamentos portáteis de comunicação por RF (inclusive periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a não menos que 30 cm (12 polegadas) de distância de qualquer parte do Normatec 3, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Do contrário, pode haver um prejuízo ao desempenho deste equipamento.
- O Normatec 3 não deve ser usado ao lado ou em cima de outros equipamentos. Se for necessário usá-lo ao lado ou em cima de outro equipamento, o Normatec 3 deve ser observado para verificar se o funcionamento está normal. Se o funcionamento não estiver

- normal, o Normatec 3 ou o outro equipamento deverá ser removido.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode causar um aumento das emissões eletromagnéticas ou uma diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento, com consequente funcionamento inadequado.
  - Evite a exposição a fontes conhecidas de EMI (interferência eletromagnética), tais como diatermia, litotripsia, eletrocauterização, RFID (identificação por radiofrequência) e sistemas de segurança eletromagnéticos, como sistemas de vigilância de artigos eletrônicos/antifurto, detectores de metal. Observe que a presença de dispositivos com RFID pode não ser óbvia. Se houver suspeita de tal interferência, reposicione o equipamento, se possível, para aumentar as distâncias.

### EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

Este equipamento é indicado para uso no ambiente eletromagnético de clínicas, hospitais, treinamento de atletas ou em ambientes domésticos. O usuário deste equipamento deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Emissões	Conformidade de acordo com	Ambiente eletromagnético
Emissões de RF (CISPR 11)	Grupo 1	O equipamento usa energia de RF apenas para a sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Classificação de emissões CISPR	Classe B	O equipamento é adequado para uso em todos os estabelecimentos, inclusive em ambientes domésticos e naqueles diretamente conectados à rede pública de abastecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmônicas (IEC 61000-3-2)	Classe A	
Flutuações de tensão/ oscilação (IEC 61000-3-3)	Em conformidade	

### IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

Durante o teste de imunidade descrito abaixo, o Normatec 3 continuou fornecendo a terapia normalmente. Este equipamento é indicado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deste equipamento deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Imunidade contra	Nível de conformidade (desta unidade de controle)	Ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática, ESD (IEC 61000-4-2)	± 8 kV Direta ± 2, 4, 8, 15 kV	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deverá ser mantida em níveis que reduzam a carga eletrostática a níveis adequados.
Picos/transientes elétricos rápidos (IEC 61000-4-4)	± 2 kV	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente típico de clínica, hospital, treinamento atlético ou residência.
Proximidade 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	Equipamentos com emissões altas de RF devem ser mantidos a uma determinada distância para reduzir a probabilidade de interferência.
Picos nas linhas da rede elétrica CA (IEC 61000-4-5)	± 1 kV	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente típico de clínica, hospital, treinamento atlético ou residência.
Campo magnético de frequência de alimentação 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)	30 A/m	Equipamentos que emitem altos níveis de campos magnéticos de linha de alimentação (em excesso de 3 A/m) devem ser mantidos a uma determinada distância para reduzir a probabilidade de interferência.

Quedas de tensão e interrupções curtas nas linhas de entrada da rede elétrica (IEC 61000-4-11)	0,5 ciclo 1 ciclo 25 ciclos (50 Hz) 30 ciclos (60 Hz) 250 ciclos (50 Hz) 300 ciclos (60 Hz)	A energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente típico de clínica, hospital, treinamento atlético ou residência. Se você precisar de um funcionamento contínuo durante interrupções da rede elétrica, verifique se as baterias estão instaladas e carregadas. Certifique-se de que a duração da bateria exceda as faltas de energia mais longas que podem ser previstas ou forneça uma fonte de energia adicional ininterrupta.
Conduzida RF RF acoplada às linhas (IEC 61000-4-6)	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em faixas de ISM	Este dispositivo é adequado para o ambiente eletromagnético de clínicas, hospitais, treinamentos atléticos ou ambientes residenciais típicos.
RF radiada (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	

#### CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

- Proteção contra choque elétrico: Classe II/equipamento alimentado internamente
- Grau de proteção contra choque elétrico: Peça aplicada de tipo BF (que entra em contato com o corpo) (unidade de controle, acessórios para pernas, braços e quadril)
- Proteção de entrada: IP21
- Equipamento não adequado para uso na presença de uma mistura de anestésico inflamável com ar ou com oxigênio ou óxido nítrico
- Funcionamento contínuo

#### SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema	Possíveis causas	Soluções
O sistema não liga	A alimentação não está ligada - O carregador não está conectado firmemente Tomada elétrica com defeito	Pressione o botão liga/desliga para ligar a unidade de controle. Verifique se a bateria está carregada ou se o carregador está firmemente conectado à unidade de controle do Normatec 3 e à tomada elétrica. Verifique se a tomada elétrica está funcionando.
Os acessórios (para pernas, braços ou quadril) não inflam	A sessão não foi iniciada - A mangueira não está firmemente conectada Há danos nos acessórios ou na mangueira	Toque no botão Iniciar para iniciar a sessão. Verifique se a mangueira está firmemente conectada à unidade de controle do Normatec 3 e se os acessórios estão firmemente conectados à caixa de passagem. Verifique se não há vazamentos de ar nos acessórios e/ou na mangueira.
O sistema parou de bombear	A mangueira não está firmemente conectada Os acessórios foram danificados	Verifique se a mangueira está firmemente conectada à unidade de controle do Normatec 3 e se os acessórios estão firmemente conectados à caixa de passagem. Verifique se não há vazamentos de ar nos acessórios.
Mensagem de vazamento de ar: ERR	Vazamento de ar	Verifique se há vazamentos na mangueira ou no acessório. Verifique se os conectores estão firmemente conectados. Se estiver usando apenas um acessório, verifique se o tampa de bloqueio está totalmente encaixado na caixa de passagem.
Bateria fraca	A bateria precisa ser carregada	Conecte a unidade de controle para carregar a bateria.
Não é possível estabelecer ou manter a conexão do Bluetooth	O Bluetooth está desativado	Ative o Bluetooth tanto na unidade de controle do Normatec 3 quanto no telefone que está tentando se conectar com a unidade de controle do Normatec 3.

Ligue para o atendimento ao cliente da Hyperice no número +1.949.565.4994 se precisar de mais ajuda.

## **INFORMAÇÕES DA GARANTIA**

Garantia limitada de um ano do Sistema Normatec 3 A unidade de controle do Normatec 3 é garantida pela Hyperice, Inc., uma empresa da Califórnia ("Hyperice"), contra defeitos de fabricação no material e na execução, por um período de um ano a partir da data em que foi comprada da Hyperice. Caso algum defeito desse tipo ocorra durante o período da garantia, a Hyperice, a seu critério, (a) consertará o defeito por meio de reparo ou da substituição da peça ou do componente aplicável que não funciona como resultado desse defeito, sem cobrança pelas peças nem pelo trabalho; ou (b) substituirá a unidade de controle por outra do mesmo modelo ou de um mais atual.

Os acessórios e outros anexos do Normatec 3 incluem os acessórios para pernas, o acessório para quadril, os acessórios para braços, o carregador e a tubulação. Os acessórios e outros anexos do Normatec 3 são garantidos pela Hyperice contra defeitos de fabricação no material e na execução por um período de um ano a partir da data em que foram comprados da Hyperice. Caso algum defeito desse tipo ocorra durante o período da garantia, a Hyperice, a seu critério, (a) consertará o defeito por meio de reparo ou da substituição da peça ou do componente aplicável que não funciona como resultado desse defeito, sem cobrança pelas peças nem pelo trabalho; ou (b) substituirá a peça aplicável por outra do mesmo modelo ou de um mais atual.

As Garantias supracitadas não cobrem o desgaste normal nem danos estéticos, e serão anuladas caso a unidade de controle e/ou os acessórios e outros anexos (coletivamente, o "produto") não sejam utilizados de acordo com o manual do usuário, sejam utilizados de modo inadequado ou modificados de qualquer maneira, e/ou sejam consertados ou alterados por qualquer pessoa que não seja um representante autorizado para manutenção da Hyperice. Essas Garantias excluem expressamente os custos de transporte, envio ou seguro, ou defeitos, danos ou falhas resultantes do uso indevido, abuso, uso inadequado ou anormal, ou negligência.

**EXCETO CONFORME DISPOSTO ACIMA, A HYPERICE NÃO FAZ GARANTIAS EXPRESSAS NEM OUTRAS GARANTIAS IMPLÍCITAS, INCLUINDO AQUELAS DE NEGOCIABILIDADE E ADEQUAÇÃO PARA UM FIM OU USO ESPECÍFICO, E AS GARANTIAS SÃO LIMITADAS EM DURAÇÃO, CONFORME DECLARADO ACIMA. EXCETO COMO DECLARADO EXPRESSAMENTE ACIMA, A HYPERICE NÃO TERÁ NENHUMA RESPONSABILIDADE COM O CLIENTE NEM QUALQUER OUTRA PESSOA OU ENTIDADE EM RELAÇÃO A QUALQUER RESPONSABILIZAÇÃO, PERDA OU DANO CAUSADO DIRETA OU INDIRETAMENTE PELO USO OU FUNCIONAMENTO DO PRODUTO OU QUE SURJA DO USO OU DA INABILIDADE PARA USAR O PRODUTO OU DE QUALQUER VIOLAÇÃO DESSAS GARANTIAS, INCLUSIVE, ENTRE OUTROS, QUAISQUER DANOS RESULTANTES DE TRANSTORNOS, PERDA DE TEMPO, PROPRIEDADE OU RENDA, OU DANOS CONSEQUENTES DE QUALQUER TIPO.**

Alguns países não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou indiretos, então as limitações ou exclusões acima podem não se aplicar a você. Estas garantias concedem a você direitos legais específicos, e você pode ter também outros direitos, que variam de acordo com o país. Em caso de defeito do produto coberto pelas Garantias supracitadas durante o período da garantia aplicável, entre em contato com a Hyperice no telefone +1.949.565.4994 ou no e-mail [customersupport@hyperice.com](mailto:customersupport@hyperice.com).

Todas as peças e produtos substituídos tornam-se propriedade da Hyperice. Peças e produtos novos ou recondicionados podem ser usados na realização do serviço de Garantia. Peças e produtos consertados ou substituídos têm garantia apenas pelo restante do período original da garantia. Após a expiração do período da garantia aplicável, você será cobrado pelo conserto ou pela substituição de peças ou produtos.

## **POLÍTICA DE DEVOLUÇÃO**

Esta política se aplica apenas se você é um usuário final e comprou o equipamento diretamente da Hyperice. Na improvável eventualidade de que você não esteja satisfeito(a) com a compra, poderá devolvê-la até trinta (30) dias após a data da compra. Todas as devoluções estão sujeitas às condições listadas abaixo.

- As devoluções devem ter um número de Autorização para Devolução de Mercadoria (RMA). Obtenha um número de RMA entrando em contato conosco no telefone +1.949.565.4994 ou no e-mail [customersupport@hyperice.com](mailto:customersupport@hyperice.com). Itens devolvidos sem um número de RMA não serão qualificados para gerar um crédito na sua conta.
- As devoluções devem ser enviadas até 30 dias após a data da compra.
- Os produtos e a embalagem devem ser devolvidos em condições de novo e sem danos. Quaisquer produtos que apresentem sinais de desgaste ou com sujeira de qualquer espécie serão considerados "inaceitáveis", e você receberá uma notificação disso. Devoluções inaceitáveis poderão ser reenviadas a você após o pagamento de uma taxa de inspeção/envio.
- Se você recusar a entrega do seu pedido por qualquer motivo, receberá o estorno do custo do pedido, menos as taxas de entrega.
- Todos os estornos parciais ou totais serão realizados no cartão de crédito usado para a compra.
- A Hyperice não se responsabiliza por itens extraviados ou danificados durante o envio.

## INFORMAÇÕES DA FDA

O MedWatch é o programa da Food and Drug Administration (FDA) dos EUA para notificar reações graves, problemas de qualidade de produtos, falta de equivalência/falha terapêutica e erros no uso do produto com produtos médicos, incluindo medicamentos, produtos biológicos, dispositivos médicos, suplementos nutricionais, fórmula para bebês e cosméticos. Se você achar que você ou alguém na sua família teve uma reação grave a um produto médico, é recomendável levar o formulário de notificação ao seu médico. Seu profissional de saúde poderá fornecer informações clínicas com base no seu prontuário médico que poderão ajudar a FDA a avaliar a sua notificação. Contudo, compreendemos que, por uma variedade de razões, você pode não querer que um profissional de saúde preencha o formulário, ou seu profissional de saúde pode preferir não preencher o formulário. Seu profissional de saúde **NÃO** é obrigado a fazer uma notificação à FDA. Nessas situações, você mesmo poderá preencher o Formulário de Notificação Online. Você receberá uma confirmação da FDA quando sua notificação for recebida. As notificações são examinadas pela equipe da FDA. Você será contatado pessoalmente apenas se precisarmos de mais informações.

## ENVIANDO NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS À FDA

Use um dos métodos abaixo para enviar notificações de eventos adversos voluntariamente à FDA:

- Faça a notificação online em:  
[www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home)
- Formulário de notificação do consumidor FDA 3500B. Siga as instruções no formulário para enviá-lo por fax ou correio. Para obter ajuda no preenchimento do formulário, consulte a MedWatchLearn. O formulário está disponível em:  
[www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportsmanualsforms/forms/ucm349464.pdf](http://www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportsmanualsforms/forms/ucm349464.pdf)
- Ligue para a FDA no número 1-800-FDA-1088 para fazer a notificação por telefone

Formulário de Notificação da FDA 3500 comumente usado por profissionais de saúde. O formulário está disponível em: [www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportsmanualsforms/forms/ucm163919.pdf](http://www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportsmanualsforms/forms/ucm163919.pdf)



# SOMENTE PARA O BRASIL

Para maiores informações, consulte o site da Anatel: [www.gov.br/anatel/pt-br](http://www.gov.br/anatel/pt-br)



hyperice.com



NormaTec Industries, LP  
480 Pleasant Street, Suite A200  
Watertown, Massachusetts 02472 USA

**Empresa Detentora da Notificação:**

IGI Comercio de Equipamentos Eletrônicos LTDA  
Rua Carlos de Laet, 4421, Boqueirão,  
Curitiba – PR, CEP: 81.650-040  
CNPJ 10.394.359/0001-44 – Telefone +55 (41) 3095-5260 / 3302-7652  
AFE ANVISA nº: 8.06336-6 (P479310205L6)  
REGISTRO nº: 80633669002