

Normatec Elite



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.



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 disposed of 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
SN xxxxx	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

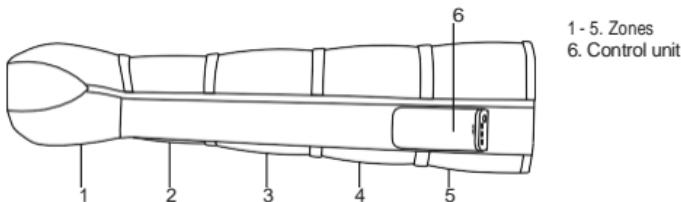
INDICATIONS FOR USE

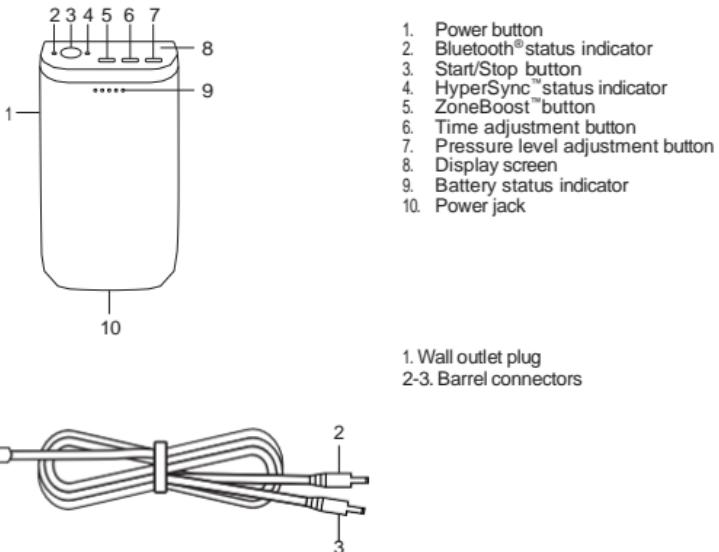
The Normatec Elite is an air pressure massager intended to temporarily relieve minor muscle aches and/ or pains, and to temporarily increase circulation to the treated area.

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





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 are 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: 12[—]_— V 2 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[—]_— 1.5 A 50/60 Hz
- Output: 12[—]_— V minimum 2 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	
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)	$\pm 1\text{ kV}$	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 RF coupled into lines (IEC 61000-4-6)	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands	This device is suitable for the electromagnetic environment of typical clinic, hospital, athletic training or home environments.
Radiated RF (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	

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

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.
- Operation of this equipment is subject to the following two conditions: (1) this equipment or device may not cause harmful interference, and (2) this equipment or device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation.



PARA REDUZIR O RISCO DE CHOQUE ELÉTRICO, INCÊNDIO, LESÕES PESSOAIS OU DANOS MATERIAIS, ESTE DISPOSITIVO DEVE SER USADO DE ACORDO COM OS SEGUINTE AVISOS, PRECAUÇÕES E INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA.

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES - INSTRUÇÕES ORIGINAIS

Leia atentamente o manual de instruções antes de usar o Normatec Elite.



ADVERTÊNCIA

Modificações neste sistema ME não são permitidas.

Se você sentir dor intensa, algum sintoma incomum ou desejar remover o dispositivo em uma emergência durante o uso:

- Pressione o botão Iniciar/Parar ou o botão Ligar/Desligar para parar o dispositivo.
- Retire o dispositivo pelas extremidades.
- Se necessário, consulte imediatamente um profissional de saúde qualificado.



PRECAUÇÃO

- Não tente desmontar o dispositivo. O dispositivo não contém nenhuma peça que possa ser reparada pelo usuário. Se precisar de algum serviço ou reparo, entre em contato com o atendimento ao cliente pelo número de telefone +1.949.565.4994.
- Utilize somente o carregador fornecido com o dispositivo. Usar um carregador diferente pode causar mau funcionamento do dispositivo.
- Para evitar o risco de choque elétrico, não use o dispositivo perto de água, como em banheiras, pias, tanques de lavar roupa ou piscinas.
- Para evitar danos e riscos de choque elétrico, não derrame nenhum tipo de líquido sobre o aparelho.
- Não coloque o dispositivo ou o carregador onde possam ser danificados, apresentar risco de queda ou obstruir outras pessoas.
- Mantenha a tomada elétrica livre de detritos.
- Se o carregador estiver danificado, a unidade de controle cair ou for danificada, líquido for derramado no dispositivo ou ele não funcionar corretamente após seguir as instruções de operação, desligue o dispositivo.
- o dispositivo pressionando o botão liga/desliga na unidade de controle e desconectando-o da tomada elétrica. Para obter assistência, entre em contato com o Atendimento ao Cliente pelo telefone +1.949.565.4994.
- Não perfure ou danifique o dispositivo, pois isso pode causar mau funcionamento.
- Para evitar qualquer risco de estrangulamento, não deixe o carregador ao alcance de crianças sem supervisão.
- Peças pequenas podem causar risco de asfixia. Mantenha fora do alcance de crianças.
- Não deixe o dispositivo ou o carregador onde crianças, animais de estimação, pragas ou líquidos possam danificá-los. Se você suspeitar de danos na unidade de controle, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente pelo telefone +1.949.565.4994 para obter assistência.
- Não deixe que fiapos ou poeira se acumulem no dispositivo. Caso haja acúmulo de fiapos ou poeira, limpe o dispositivo com um pano seco antes de usar.
- Com classificação IP22, a unidade de controle é protegida contra entrada vertical de água e as partes perigosas são protegidas contra o acesso de objetos com tamanho igual ou maior que 12,5 mm (1/2").
- A vida útil esperada do dispositivo e da bateria integrada é de três anos.
- Não fique em pé nem ande enquanto estiver usando o dispositivo.
- O dispositivo foi projetado para ser usado por uma pessoa por vez.
- Este produto só deve ser usado por adultos com boa saúde.
- Consulte seu médico antes de usar este produto se estiver sob tratamento médico ou tiver alguma contraindicação que exija o uso de um dispositivo médico.
- Consulte seu médico antes de usar este produto se sentir inflamação, infecção, dor de origem desconhecida, sangramento (interno ou externo) ou ferida no local da aplicação ou próximo a ele.
- Consulte seu médico antes de usar este produto em pele sensível.
- Consulte seu médico antes de usar este produto se você tiver 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 próximo a ele.
- Em caso de aumento indesejado do retorno venoso e linfático.
- Fraturas ou luxações ósseas no local da aplicação ou próximo a ele.
- O uso não supervisionado por pessoas inconscientes ou incapacitadas pode ser perigoso.
- Certifique-se de que a tomada elétrica da unidade de controle esteja sempre facilmente acessível para que a energia possa ser desligada, se necessário..

A unidade de controle Normatec Elite contém uma bateria de íons de lítio. A bateria deve ser descartada com segurança em um local adequado para descarte de resíduos ou reciclagem.

GUARDE ESTAS INSTRUÇÕES

ETIQUETAS

Os seguintes rótulos e símbolos aparecem na unidade de controle, acessórios ou embalagem.

Símbolo	Descrição	Localização
IP22	Grau de proteção contra entrada de água.	Na base da unidade de controle
	Leia as instruções antes de usar.	Na base da unidade de controle e na etiqueta do acessório
	Nível de proteção do equipamento tipo BF.	Na base da unidade de controle
	Duplo isolamento.	No adaptador de energia.
	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 seletiva de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos.	Na base da unidade de controle
SN XXXXX	Número de série do console.	Na base da unidade de controle
	Frágil; manuseie com cuidado.	Na embalagem
	Mantenha-se seco.	Na embalagem
	Este lado para cima.	Na embalagem
	Mantenha longe da luz solar.	Na embalagem
	Nível de umidade durante o transporte e armazenamento.	Na embalagem
	Nível de pressão atmosférica durante o transporte e armazenamento.	Na embalagem
	Nível de temperatura durante o transporte e armazenamento.	Na embalagem

	Ativar e desativar o modo de espera.	Em cima 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 utilize alvejante.	Na etiqueta do acessório
	Não engomar.	Na etiqueta do acessório
	Símbolo do transmissor RF da UE.	No manual
	Autorização de equipamentos aprovados pela FCC.	Na unidade de controle
	Logotipo do Bluetooth.	Na unidade de controle
	Símbolo de advertência para identificar um perigo que pode causar morte ou ferimentos graves.	No manual ou na unidade de controle
	Símbolo de cuidado para indicar a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso para obter informações importantes de segurança, como avisos e precauções que, por vários motivos, não podem ser apresentados na própria unidade de controle médica.	No manual
	Dica para facilitar o uso. O risco para o usuário é considerado insignificante.	No manual
	Fornecer o número do modelo do fabricante para ajudar a identificar seu dispositivo.	Na unidade de controle

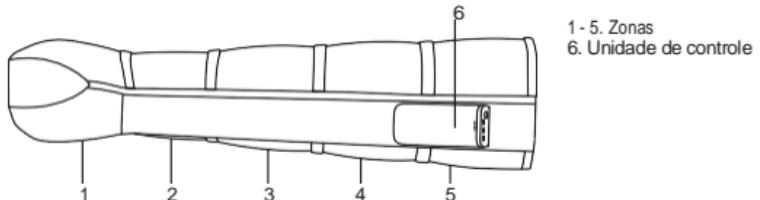
INDICAÇÕES DE USO

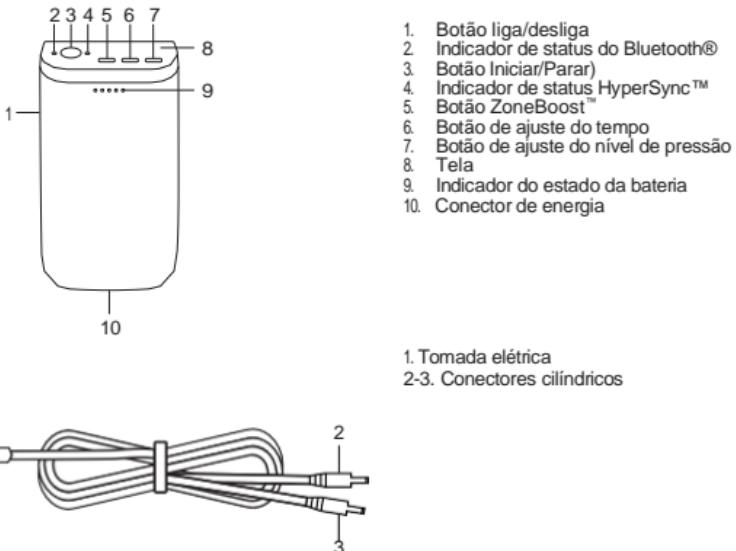
O Normatec Elite é um massageador de ar pressurizado projetado para aliviar temporariamente pequenas dores musculares e aumentar a circulação na área tratada.

RISCOS E BENEFÍCIOS DO NORMATEC ELITE

Os riscos e benefícios do uso do Normatec Elite são semelhantes aos de uma massagem. Se a massagem Normatec Elite causar algum desconforto, você pode reduzir a intensidade ou interromper a sessão. Os benefícios incluem alívio temporário de pequenas dores musculares e aumento da circulação na área tratada. Caso tenha alguma dúvida, entre em contato com o atendimento ao cliente pelo telefone +1.949.565.4994.

ILUSTRAÇÕES DOS COMPONENTES DO SISTEMA ME





INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

AVISO! ANTES DE OPERAR O DISPOSITIVO: Leia todos os avisos no início deste manual. Caso você não entenda alguma instrução de operação, entre em contato com a Hyperice pelo telefone +1.949.565.4994. Garantir que o ambiente operacional do equipamento atenda às especificações; Caso contrário, podem ocorrer consequências inesperadas, como danos ao equipamento. O ambiente operacional do equipamento deve atender aos requisitos especificados neste manual. Se o dispositivo for exposto a temperaturas extremas, deixe-o se aclimatar à temperatura ambiente por 30 minutos antes de usar..

CONFIGURAÇÃO DO DISPOSITIVO

- Etapa 1: Conecte o carregador a uma tomada elétrica e, em seguida, à unidade de controle Normatec Elite. O carregador tem um cabo dividido para que você possa carregar as pernas esquerda e direita do Normatec Elite ao mesmo tempo..
- Esta unidade de controle está equipada com uma bateria de íons de lítio. A bateria carrega automaticamente quando o carregador é conectado à unidade de controle Normatec Elite e a uma tomada elétrica. As luzes Os indicadores de status da bateria mostram o status do carregamento; Uma luz indica bateria fraca e cinco luzes indicam bateria totalmente carregada.
- Etapa 2: Ligue o dispositivo. As unidades de controle devem ser colocadas na parte externa de ambas as pernas. Encontre uma posição confortável sentado, reclinado ou deitado. Nunca tente operar o dispositivo com o zíper parcial ou totalmente aberto, pois isso pode anular a garantia.
- Certifique-se de fechar completamente o zíper da perna antes de iniciar o tratamento para evitar danos ao Normatec Elite..
- Etapa 3: Pressione o botão liga/desliga na unidade de controle Normatec Elite por um segundo para ligar o dispositivo. Enquanto a unidade de controle estiver ligada, o visor acenderá e mostrará as configurações atuais de Nível, Tempo e ZoneBoost.

AJUSTE DO NÍVEL DE PRESSÃO

Ajuste o nível de pressão para sua sessão pressionando o botão de ajuste do nível de pressão localizado à esquerda dos indicadores de nível. O nível de pressão 1 é o mais suave. A massagem se intensifica à medida que o nível de pressão aumenta. O nível pode ser ajustado enquanto a sessão está em andamento.

AJUSTE DO TEMPO DA SESSÃO

Ajuste o tempo da sessão pressionando o botão de ajuste de tempo no lado esquerdo da tela. O tempo da sessão pode ser definido para 15, 30, 45 e 60 minutos. O tempo pode ser ajustado enquanto a sessão estiver em andamento. Pressione o botão de ajuste de tempo para percorrer as diferentes opções para adicionar ou subtrair tempo da sessão.

USO DO ZONEBOOST™

Durante sua sessão, você pode aumentar a intensidade de uma única zona usando o recurso ZoneBoost. O ZoneBoost foi projetado para ser usado quando você deseja mais foco em uma área específica. O ZoneBoost adicionará 60 segundos a mais de tempo de massagem, bem como 10 mmHg a mais de pressão, à área selecionada. O ZoneBoost pode ser ativado antes ou durante uma sessão. Você só pode aumentar a intensidade de uma área por vez. Para aumentar a intensidade de uma zona, pressione o botão ZoneBoost até que o visor mostre o número da zona cuja intensidade você deseja aumentar. Para desativar o ZoneBoost, pressione o botão ZoneBoost até que o visor mostre « – ».

 As zonas acessórias são numeradas em ordem crescente da zona distal para a zona proximal. A zona 1 seria o pé/ tornozelo, a zona 2 a panturrilha, a zona 3 o joelho, a zona 4 o quadríceps inferior e a zona 5 o quadríceps superior.

INICIO DA SESSÃO

Para iniciar a sessão, pressione o botão Iniciar/Parar.

PADRÃO DE MASSAGEM PULSO PATENTEADO DA NORMATEC

Antes do padrão patenteado de massagem pulsada da Normatec começar, você passará por um ciclo de pré-inflação, durante o qual as botas infláveis serão calibradas para se ajustarem exatamente ao formato do seu corpo. Assim que o ciclo de pré-inflação estiver completo, o padrão de massagem pulsada patenteado da Normatec começará a comprimir seus pés. Semelhante à massagem de amassar e bater, cada área da bota será primeiro comprimida em um movimento pulsante e depois liberada conforme o padrão de compressão sobe pela perna. Após a conclusão da massagem na área superior, haverá um breve período de descanso e então o ciclo começará novamente. Este processo será repetido até o término da sessão. Ao retomar a sessão após uma pausa, o dispositivo executará um ciclo de pré-inflação antes de continuar.

PARE OU PAUSE A SESSÃO

Para interromper a sessão a qualquer momento, pressione o botão Iniciar/Parar. Isso interromperá a sessão. Para reiniciar a sessão pausada, pressione o botão Iniciar/Parar novamente. Quando terminar de usar o dispositivo, desligue-o pressionando o botão liga/desliga e retire as botas infláveis dos seus membros.

 Para remover suas botas, abra completamente o zíper delas e depois remova-as.

FINALIZAÇÃO DA SESSÃO

A sessão continuará com sua massagem até que o tempo acabe e a tela exiba "Ciclo de finalização". O dispositivo continuará a operar até que o ciclo atual termine. Quando a sessão estiver concluída, desligue a unidade de controle pressionando o botão liga/desliga e remova as botas dos seus membros

 Para remover suas botas, abra completamente o zíper delas e depois remova-as.

DESLIGANDO A UNIDADE DE CONTROLE

Para desligar o dispositivo, pressione o botão liga/desliga e confirme se os indicadores LED e a tela estão desligados.

USO DO HYPERSYNC™

Os dispositivos Normatec Elite vêm pré-pareados, o que significa que eles serão inflados e desinflados no mesmo ciclo. Para desparelhar os dispositivos, pressione e segure o botão Iniciar/Parar em qualquer um dos dispositivos até que a mensagem "Desparelhado!" apareça. aparece na tela. (Não pareado) e a luz indicadora de pareamento branca não está mais acesa. Para parear os dispositivos, ligue-os pressionando e segurando o botão ON/OFF. Em seguida, pressione e segure o botão Iniciar/Parar em qualquer unidade de controle até que a mensagem "Emparelhando!" apareça. aparece no visor. (Vinculação). Por fim, pressione e segure o botão Iniciar/Parar no outro dispositivo até que ambas as telas exibam "Emparelhando!" (Emparelhamento) e a luz indicadora de emparelhamento branca acende.

CONECTANDO-SE AO APLICATIVO HYPERICE

Baixe o aplicativo Hyperice na App Store ou Google Play Store. Para conectar seu dispositivo ao aplicativo Hyperice via Bluetooth®, certifique-se de que o dispositivo esteja ligado, o Bluetooth® esteja conectado no seu telefone e o dispositivo esteja dentro do alcance do seu telefone. Se solicitado, toque em "Procurar dispositivos". Selecione seu dispositivo quando ele aparecer na tela. O LED azul na unidade de controle acenderá quando a conexão for bem-sucedida ao seu dispositivo móvel. Uma vez pareado com o dispositivo Normatec Elite, o HyperSmart™ fará login automaticamente e o controlará pelo aplicativo Hyperice.

CIBERSEGURANÇA

É recomendável que você configure o aplicativo Hyperice para atualizar automaticamente para garantir a segurança cibêmética. Também é recomendável manter seu sistema operacional atualizado e configurá-lo para atualizar automaticamente.

LIMPIEZA DO DISPOSITIVO

Para limpar a unidade de controle:

- Limpe o aparelho com um pano limpo e úmido
- Seque bem com um pano limpo.

Para limpar a bota inflável de uso individual:

- Limpe o interior e o exterior com um pano limpo e úmido.
- Seque bem com um pano.
- Não coloque na máquina de lavar ou na secadora.
- Não lavar a seco.

MANUTENÇÃO DO DISPOSITIVO

O Normatec Elite não necessita de nenhuma manutenção ou serviço periódico, exceto os cuidados indicados nesta seção.

ARMAZENAMENTO DE DISPOSITIVOS

Armazene o Normatec Elite em um local limpo e seco.

PEÇAS DE REPOSIÇÃO

Entre em contato com o atendimento ao cliente pelo telefone +1.949.565.4994 ou visite nosso site hyperice.com para obter informações sobre peças de reposição e acessórios disponíveis.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Não tente desmontar o dispositivo. O dispositivo não contém nenhuma peça que possa ser reparada pelo usuário. Não contém fusíveis substituíveis pelo usuário.

TECNOLOGIA SEM FIO BLUETOOTH

A marca e os logotipos Bluetooth são de propriedade da Bluetooth SIG, Inc. e qualquer uso dessas marcas é feito sob licença da Hyperice. No caso improvável de uma conexão Bluetooth estiver perdida, o dispositivo tentará restabelecer a conexão automaticamente. A unidade de controle Normatec Elite é completamente autônoma e continuará operando normalmente, mesmo durante uma perda de conectividade. Se esta unidade de controle causar interferência, o que pode ser determinado ligando e desligando a unidade de controle, o usuário deverá tentar corrigir a interferência reorientando ou realocando a unidade de controle, aumentando a distância entre o equipamento e a unidade de controle ou conectando a unidade de controle a uma tomada diferente em um circuito, se ela estiver conectada a uma tomada diferente.

A unidade de controle Normatec Elite usa a tecnologia sem fio Bluetooth 5.0 com as seguintes especificações de radio:

	FCC ID: 2AY3Y-NTE IC: 23655-NTE	FCC ID: 2AY3Y-NTEA IC: 23655-NTEA
Frequência	De 2402 a 2480 MHz, 433,920 MHz	
Modulações	GFSK	
Potencia de transmissão	+4 dBm	
Segurança	AES HW	

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

Consulte o rótulo do dispositivo para obter mais informações..

Esta unidade de controle está em conformidade com a Parte 15 das Regras da FCC. A operação está sujeita às duas condições seguintes: (1) esta unidade de controle não pode causar interferência prejudicial e (2) esta unidade de controle deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que possa causar operação indesejada. Esta unidade de controle está em conformidade com os padrões RSS isentos de licença do Ministério da Inovação, Ciência e Desenvolvimento Econômico do Canadá. A operação está sujeita às duas condições seguintes: (1) esta unidade de controle não pode causar interferência e (2) esta unidade de controle deve aceitar qualquer interferência, incluindo interferência que possa causar operação indesejada do dispositivo..

Este equipamento está em conformidade com os limites de exposição à radiação da FCC/ISED definidos para um ambiente não controlado e com as Diretrizes de exposição à RF da FCC e as Diretrizes de exposição à RF do ISED RSS-102. Este equipamento emite níveis muito baixos de energia de radiofrequência que são considerados compatíveis sem testes de Taxa de Absorção Específica (SAR).

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

Este equipamento foi testado e está em conformidade com os limites para um dispositivo digital Classe B, de acordo com a Parte 15 das Regras da FCC. Esses limites são projetados para fornecer proteção razoável contra interferências prejudiciais em uma instalação residencial. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de rádiofrequência e, se não for instalado e usado de acordo com as instruções, pode causar interferência prejudicial às comunicações de rádio. Entretanto, não há garantia de que não ocorrerá interferência em uma instalação específica.

Se este equipamento causar interferência prejudicial à recepção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado desligando e ligando o equipamento, o usuário deverá tentar corrigir a interferência por meio de uma ou mais das seguintes medidas:

- Reoriente ou reposicione a antena receptora.
- Aumente a distância entre o equipamento e o receptor.
- Conecte o equipamento em uma tomada de um circuito diferente daquele ao qual o receptor está conectado.
- Consulte o revendedor ou um técnico de rádio/TV experiente se precisar de ajuda..

INFORMAÇÃO SOBRE A BATERIA INTERNA

Esta unidade de controle Normatec Elite é equipada com uma bateria recarregável de íons de lítio. A bateria interna foi projetada para permitir que o Normatec Elite seja usado em qualquer lugar, mesmo quando não houver tomadas elétricas disponíveis. Pode ser necessário conectar a unidade de controle Normatec Elite antes do primeiro uso. Uma bateria totalmente carregada proporcionará mais de 3 horas de uso contínuo. A bateria leva aproximadamente 5 horas para carregar completamente quando a unidade de controle está conectada e não está em uso. Baterias recarregáveis de íons de lítio devem ser substituídas somente por pessoal de serviço autorizado usando uma ferramenta de serviço especial. Tensão e capacidade da bateria: 7,2 V, 5000 mAh / 7,38 V, 4800 mAh

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Modelo Normatec Elite: JPN11-SH, JPN11-ST, JPN11-TL, JPN11-PH, JPN11-PS, JPN11-PT.
- Versões 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
- Dimensões do Normatec Elite: 10,2 cm (largura), 10,2 cm (profundidade) e 21,6 cm (altura); 4" (largura), 4" (profundidade), 8,5" (altura).
- Peso do Normatec Elite: 1,45 kg [3,2 lbs].
- Requisitos elétricos do Normatec Elite: 12 V 2 A.
- Pressão máxima do ar: 110 mmHg.
- Temperatura (operação): 5°C a 40°C [+41°F a 104°F].
- Temperatura de armazenamento: -25°C a 70°C [-13°F a +158°F].
- Umidade relativa (operação): 15% a 93%, sem condensação.
- Umidade relativa (armazenamento): -25 °C sem controle de umidade relativa; 70°C com umidade relativa de até 93%, sem condensação.
- Pressão atmosférica (armazenamento e transporte): 190 hPa a 1060 hPa.
- Pressão atmosférica (operação): 700 hPa a 1060 hPa.

ADAPTADOR DE CA/CC

 **AVISO!** Utilize somente o adaptador CA/CC com número de modelo SMS-01120400-S68 fornecido com o dispositivo. Usar um adaptador diferente pode causar mau funcionamento do dispositivo

- Entrada: 100-240 V  1,5 A 50/60 Hz
- Saída: 12 V  CC mínima 4 A

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Geralmente, as informações incluídas nesta seção (como distâncias de separação) foram escritas especificamente para o Normatec Elite. Os valores indicados não garantem o correto funcionamento, embora devam oferecer uma garantia razoável a esse respeito. Estas informações podem não se aplicar a outros equipamentos elétricos médicos; Equipamentos mais antigos podem ser particularmente suscetíveis a interferências.

NOTAS GERAIS

Equipamentos elétricos médicos exigem precauções especiais quanto à compatibilidade eletromagnética (CEM) e devem ser instalados e colocados em operação de acordo com as informações de CEM incluídas neste documento e no restante das instruções de operação desta unidade de controle.

ADVERTÊNCIA

- Equipamentos portáteis de comunicação de RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a no máximo 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Normatec Elite, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.
- O Normatec Elite não deve ser usado próximo ou em cima de outros equipamentos. Caso seja necessário utilizá-lo próximo ou sobre outros equipamentos, é necessário verificar se o Normatec Elite está funcionando corretamente. Caso não funcione corretamente, será necessário separar o Normatec Elite dos demais equipamentos.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e, consequentemente, em operação inadequada.
- Evite a exposição a fontes conhecidas de EMI (interferência eletromagnética), como diatermia, litotripsia, electrocautério, RFID (identificação por radiofrequência) e sistemas de segurança eletromagnética, como sistemas de vigilância eletrônica/antirroubo de artigos e detectores de metais. Observe que a presença de dispositivos RFID pode não ser óbvia. Se houver suspeita de tal interferência, reposicione o equipamento, se possível, para maximizar as distâncias.

EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

Este equipamento é destinado ao uso em ambientes eletromagnéticos de clínicas, hospitais, centros de treinamento esportivo ou ambientes domésticos. O usuário deste equipamento deve garantir que ele seja utilizado em tais ambientes.

Emissões	Em conformidade com	Ambiente eletromagnético
Emissões de RF (CISPR 11)	Grupo 1	O equipamento utiliza energia de radiofrequência apenas para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Classificação de emissões CISPR	Clase B	O equipamento é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de carregamento de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins residenciais.
Emissões harmônicas (IEC 61000-3-2)	Clase A	
Flutuações/oscilação de tensão (IEC 61000-3-3)	Cumprimento	

IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

Durante os testes de imunidade descritos abaixo, o Normatec Elite continuou a fornecer seu tratamento normalmente. Este equipamento foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deste equipamento deve garantir que ele seja utilizado em tais ambientes.

Imunidade contra	Nível de Conformidade (desta unidade de controle)	Ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática, ESD (IEC 61000-4-2)	±8 kV diretos ±2, 4, 8, 15 kV	Os pisos devem ser de madeira, cimento ou cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser mantida em níveis apropriados para reduzir a carga eletrostática.
Transientes/explosões elétricas rápidas (IEC 61000-4-4)	±2 kV	A qualidade da energia deve ser a de uma clínica, hospital, centro de treinamento esportivo ou ambiente doméstico típico.
Proximidade 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 altas emissões de RF devem ser mantidos à distância para reduzir a probabilidade de interferência.

Sobretensões em linhas de energia CA (IEC 61000-4-5)	±1 kV	A qualidade da energia deve ser a de uma clínica, hospital, centro de treinamento esportivo ou ambiente doméstico típico.
Campo magnético de frequência Fonte de alimentação de 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)	30 A/m	Equipamentos que emitem altos níveis de campos magnéticos de linhas de energia (maiores que 3 A/m) devem ser mantidos à distância para reduzir a probabilidade de interferência
Quedas de tensão e interrupções curtas em linhas de alimentação de entrada 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)	O fornecimento de energia deve ser o de uma clínica, hospital, centro de treinamento esportivo ou ambiente residencial típico. Se você precisar de operação contínua durante interrupções de energia, certifique-se de que as baterias estejam instaladas e carregadas. Garanta que a vida útil da bateria exceda as interrupções de energia mais longas esperadas ou forneça outra fonte de alimentação ininterrupta.
RF conduzida RF acoplada em linhas (IEC 61000-4-6) RF irradiada (IEC 61000-4-3)	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM 10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	Este dispositivo é adequado para o ambiente eletromagnético típico de uma clínica, hospital, centro de treinamento esportivo ou residência.

CLASIFICAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS

- Proteção contra choque elétrico: Classe II/equipamentos com alimentação interna.
- Grau de proteção contra choque elétrico: Parte aplicada tipo BF (dispositivo e botas infláveis).
- Proteção de entrada: IP22.
- O equipamento não é adequado para uso na presença de mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigênio ou óxido nitroso.
- Operação contínua

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema	Possíveis causas	Soluções
O dispositivo não liga.	A energia não está ligada. O carregador não está conectado corretamente.	Pressione o botão liga/desliga para ligar a unidade de controle. Verifique se a bateria está carregada ou se o carregador está conectado corretamente à unidade de controle Normatec Elite e à tomada elétrica. Verifique se a tomada elétrica está funcionando.
O acessório não infla.	A sessão não foi logada. O acessório está danificado.	Verifique se o LED Iniciar/Parar está aceso e se o timer iniciou a contagem regressiva. Caso contrário, pressione o botão Iniciar/Parar para iniciar ou retomar a sessão. Verifique se não há nenhuma mensagem de erro de vazamento de ar no visor.

O dispositivo parou de bombear.	A sessão foi interrompida ou encerrada.	Verifique se o LED Iniciar/Parar está aceso e se o timer iniciou a contagem regressiva. Caso contrário, pressione o botão Iniciar/Parar para iniciar ou retomar a sessão. Verifique se não há nenhuma mensagem de erro de vazamento de ar no visor. Verifique se não há mensagem de bateria fraca na tela.
Mensagem: Vazamento de ar).	Fuga de ar.	Verifique se o acessório não está perfurado.
Mensagem: Bateria fraca).	A bateria precisa ser carregada.	Conecte a unidade de controle para carregar a bateria.
Não é possível estabelecer ou manter a conexão Bluetooth.	O Bluetooth está desativado no dispositivo móvel.	Ative o Bluetooth no dispositivo móvel que está tentando se conectar ao Normatec Elite.
Os dispositivos não sincronizam configurações ou tratamentos.	Os dispositivos não estão pareados.	Verifique se a luz indicadora de emparelhamento está acesa em ambos os dispositivos. Caso contrário, os dispositivos não serão pareados. Siga as instruções referente a "Usando o HyperSync™" para obter instruções operacionais sobre o emparelhamento dos dispositivos.

Entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Hyperice pelo telefone +1.949.565.4994 para obter assistência.

INFORMAÇÃO SOBRE A GARANTIA

Garantia limitada de um ano do Normatec Elite A Hyperice Inc., uma empresa da Califórnia ("Hyperice") garante que a unidade de controle Normatec Elite estará livre de defeitos de fabricação em materiais e mão de obra por um período de um ano a partir da data da compra da Hyperice. Caso seja constatado algum defeito durante o período de garantia, a Hyperice irá, a seu critério, (a) corrigir o defeito reparando ou substituindo a peça ou componente que falhou como resultado de tal defeito, sem cobrar por peças ou mão de obra; ou (b) substituir a unidade de controle por outra do mesmo projeto ou do atual.

As garantias acima não cobrem desgaste normal ou danos estéticos e serão anuladas se a unidade de controle ou os acessórios (coletivamente chamados de "Produto") não forem usados de acordo com o Manual do Proprietário, forem mal utilizados, modificados de qualquer forma ou forem reparados ou modificados por qualquer pessoa que não seja um representante de serviço autorizado da Hyperice. Essas garantias excluem expressamente despesas de transporte, remessa ou seguro, ou defeitos, danos ou falhas resultantes de uso indevido, abuso, uso impróprio ou anormal ou negligência..

EXCETO CONFORME ESTABELECIDO ACIMA, A HYPERICE NÃO OFERECE NENHUMA GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO AQUELAS DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM OU USO, E SUA DURAÇÃO É LIMITADA CONFORME ESTABELECIDO ACIMA. EXCETO CONFORME EXPRESSAMENTE ESTABELECIDO ACIMA, A HYPERICE NÃO TERÁ NENHUMA OBRIGAÇÃO OU RESPONSABILIDADE PARA COM SEU CLIENTE OU QUALQUER OUTRA PESSOA OU ENTIDADE COM RELAÇÃO A QUALQUER OBRIGAÇÃO, PERDA OU DANO CAUSADO DIRETA OU INDIRETAMENTE POR, OU DECORRENTE DO, USO OU DESEMPENHO DO PRODUTO OU DE QUALQUER VIOLAÇÃO DESTAS GARANTIAS, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A, DANOS POR INCONVENIÊNCIA, PERDA DE TEMPO, PROPRIEDADE OU RECEITA, OU QUAISQUER DANOS INDIRETOS, ESPECIAIS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS DE QUALQUER TIPO.

Alguns estados não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequenciais, portanto, as limitações ou exclusões acima podem não se aplicar a você. Essas garantias lhe dão direitos legais específicos, e você também pode ter outros direitos, que variam de estado para estado. Se um defeito for observado no produto coberto pelas garantias acima durante o período de garantia aplicável, entre em contato com a Hyperice pelo telefone +1.949.565.4994 ou pelo e-mail customersupport@hyperice.com.

Todas as peças e produtos substituídos se tornarão propriedade da Hyperice. Peças e produtos novos ou recondicionados podem ser usados para o serviço de garantia. Peças e produtos reparados ou substituídos serão garantidos somente pelo restante do período de garantia original. Você será cobrado pelo reparo ou substituição de peças e produtos realizados após o término do período de garantia aplicável.

POLÍTICA DE DEVOLUÇÕES

- Esta política só se aplica se você for um usuário final e comprou o equipamento diretamente da Hyperice. No caso improvável de você não ficar satisfeita com sua compra, você pode devolvê-la dentro de trinta (30) dias a partir da data da compra. Todas as devoluções estão sujeitas às condições declaradas abaixo.
- As devoluções devem ter um número de Autorização de Devolução de Mercadoria (RMA). Obtenha um número de RMA entrando em contato conosco pelo telefone +1.949.565.4994 ou pelo e-mail customersupport@hyperice.com. Itens devolvidos sem um número RMA não serão reembolsados em sua conta.
 - As devoluções devem ser enviadas dentro de 30 dias após a compra.
 - Os produtos e embalagens devem ser devolvidos em boas condições e sem defeitos. Qualquer produto que apresente sinais de desgaste ou sujeira será considerado "inaceitável" e você será notificado adequadamente. Devoluções inaceitáveis podem ser devolvidas após o pagamento das taxas de inspeção/envio.
 - Se você recusar a entrega do seu pedido por qualquer motivo, você receberá o reembolso do valor do pedido menos os custos de envio.
 - Todos os reembolsos parciais ou totais serão creditados no cartão de crédito utilizado para a compra.
 - A Hyperice não se responsabiliza por itens perdidos ou danificados durante o transporte.

RECICLAGEM

Visite <https://hyperice.com/recycling> para obter informações sobre a reciclagem desses recipientes.

INFORMAÇÃO DO FDA

MedWatch é o programa da Food and Drug Administration (FDA) dos EUA para relatar reações graves, problemas de qualidade de produtos, ineqüivalências ou falhas terapêuticas e erros no uso de produtos médicos humanos, incluindo medicamentos, produtos biológicos, dispositivos médicos, suplementos alimentares, fórmulas infantis e cosméticos. Se você acha que você ou alguém de sua família teve uma reação grave a um produto médico, recomendamos que você tome o

formulário de notificação ao seu médico. Seu médico pode fornecer informações clínicas com base em seu histórico médico que podem ajudar o FDA a avaliar seu relatório. No entanto, entendemos que, por vários motivos, você pode não querer que seu médico preencha o formulário ou ele pode não querer preenchê-lo.

Seu médico NÃO é obrigado a enviar uma notificação ao FDA. Nessas situações, você mesmo pode preencher o formulário de notificação on-line. Você receberá uma confirmação quando o FDA receber seu relatório. A equipe da FDA analisa os relatórios. Entraremos em contato somente se precisarmos de mais informações.

ENVIO DE INFORMAÇÕES SOBRE EVENTOS ADVERSOS AO FDA

Use um dos seguintes métodos para enviar relatórios voluntários de eventos adversos ao FDA:

- Envie uma notificação on-line em: www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=relatório.home
- Formulário de Notificação ao Consumidor da FDA 3500B. Siga as instruções no formulário para enviá-lo por correio ou fax. Se precisar de ajuda para preencher o formulário, visite o MedWatchLearn. O formulário está disponível em: www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportsmanualsforms/forms/ucm349464.pdf
- Entre em contato com o FDA pelo telefone 1-800-FDA-1088 para enviar a notificação por telefone.

Formulário de Notificação ao Consumidor FDA 3500 frequentemente usado por profissionais de saúde. O formulário está disponível em: www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportsmanualsforms/forms/ucm163919.pdf

Por meio deste, a Hyperice Inc. declara que o equipamento de rádio integrado no Normatec Elite está em conformidade com a Diretiva 2014/53/UE. O texto completo da declaração de conformidade da UE está disponível no seguinte endereço de internet: <https://hyperice.zendesk.com/hc/en-us>.

"Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados"

Para maiores informações, consulte o site da Anatel: www.gov.br/anatel

⚠ SOMENTE PARA O MÉXICO

- Este aparelho não se destina ao uso por pessoas (incluindo crianças) com capacidades físicas, sensoriais ou mentais diferentes ou reduzidas, ou com falta de experiência e conhecimento, a menos que essas pessoas tenham recebido supervisão ou instruções sobre o uso do aparelho de uma pessoa responsável por sua segurança.
- As crianças devem ser supervisionadas para garantir que não usem os dispositivos como brinquedos.
- O aparelho deve ser fornecido somente com a voltagem de segurança extra baixa indicada no aparelho.
- O aparelho deve ser utilizado somente com a fonte de alimentação fornecida com o aparelho.
- A bateria deve ser removida do dispositivo antes do descarte. O dispositivo deve ser desconectado da fonte de alimentação quando a bateria for removida. A bateria é removida para descarte seguro.
- A operação deste equipamento está sujeita às duas condições a seguir: (1) este equipamento ou dispositivo não pode causar interferência prejudicial e (2) este equipamento ou dispositivo deve aceitar qualquer interferência, incluindo interferência que possa causar operação indesejada.

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