



Therabody

RecoveryAir PRO

User manual/Інструкція користувача

RecoveryAir PRO

Повністю налаштовувана система компресії.

- В комплект вашої пневматичної компресійної системи RecoveryAir PRO входять насос, пара компресійних чобіт, блокуючий роз'єм та адаптер живлення постійного струму.

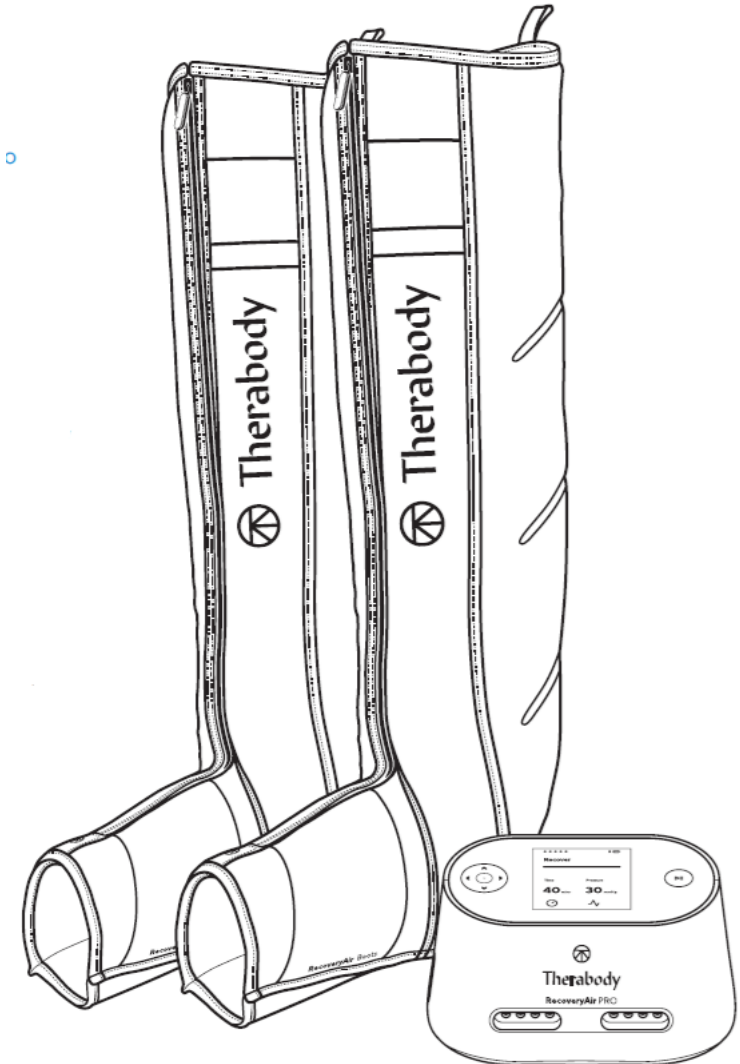
Початок роботи

- Для ввімкнення насосу RecoveryAir PRO, натисніть та утримуйте кнопку живлення.
- Щоб розпочати роботу, спочатку одягніть чоботи перед тим, як доєднати їх до насосу. Це дозволяє зайняти найбільш зручну позицію та запобігти порушення підключення потоку повітря.
- Потім підключіть роз'єм від чоботів до насосу. Впевніться, що ви почули «клацання», щоб знати, що RecoveryAir PRO повністю підключений, приєднаний до розетки та надійно зафіксований.
- Після того, як ви підключилися та вам стане комфортно, ви будете готові до індивідуальної терапії.

Індивідуальний підхід до терапії

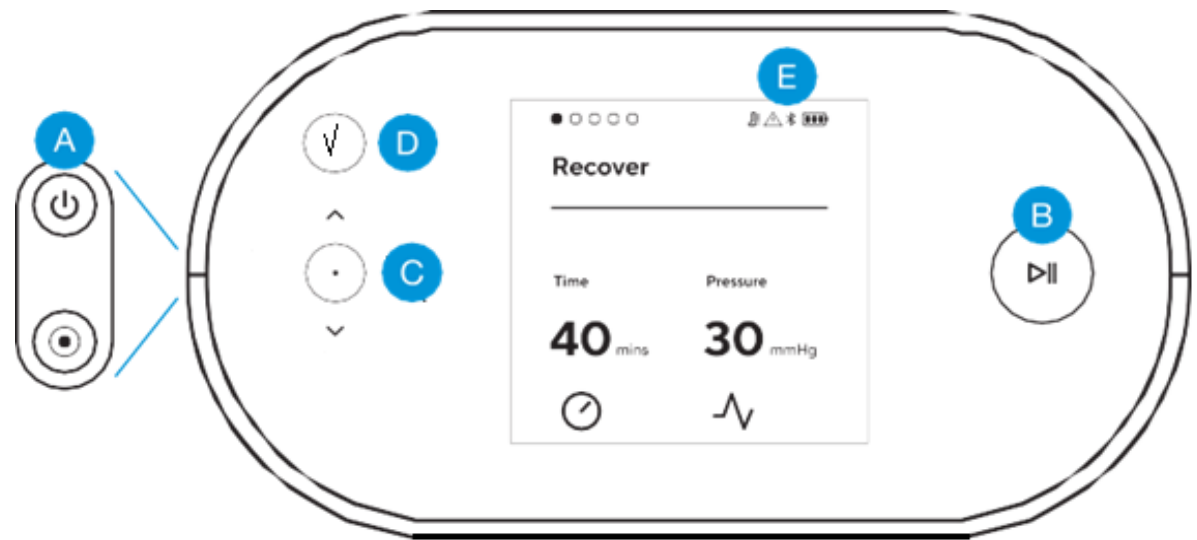
- Для вимкнення насосу RecoveryAir PRO, натисніть та утримуйте кнопку живлення.
- Оберіть індивідуальний режим терапії з допомогою інтерфейсу насосу.
- З допомогою кнопки Вибір/Меню прокрутіть 5 передвстановлених варіантів терапії: Recover (Відновлення), Warm-up (Розминка), Isolation (Окремо), Interval (Інтервал) и Custom (Користувацький).
- Обравши потрібне попереднє налаштування процедури, використайте стрілки вгору та вниз для регулювання налаштування тиску.
- Щоб створити користувацьку процедуру, оберіть Custom (Користувацький), затисніть кнопку меню, щоб перейти в налаштування параметрів терапії.
- Після цього використовуйте кнопку Меню та кнопки зі стрілками для переміщення по таким параметрам як Pressure, Time, Hold, Release и Pretreatment, Gradient, Lock, Default, Cycle, створюючи повністю персоналізовану процедуру.
- Після того, як ви обрали варіанти терапії, що підходять для вас, натисніть кнопку Play розслабтесь і ви почнете свій шлях до відновлення

Для того, щоб ознайомитись з важливими інструкціями з техніки безпеки, дивіться розділ «Попередження»



Виноски функцій

- A**  Кнопка живлення (знаходиться на задній частині насосу)
- B**  Кнопка старт/пауза/стоп
- C**  Кнопка Вгору/Вниз
- D**  Кнопка Вибір/Меню

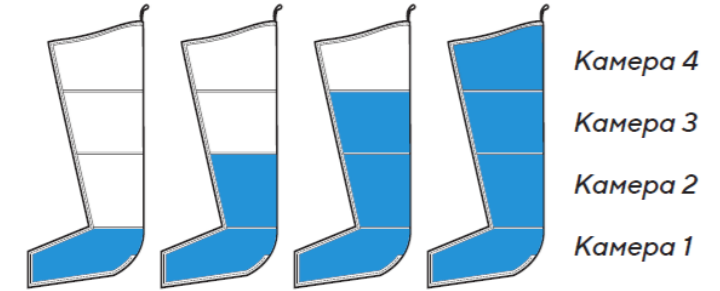


E Індикатори

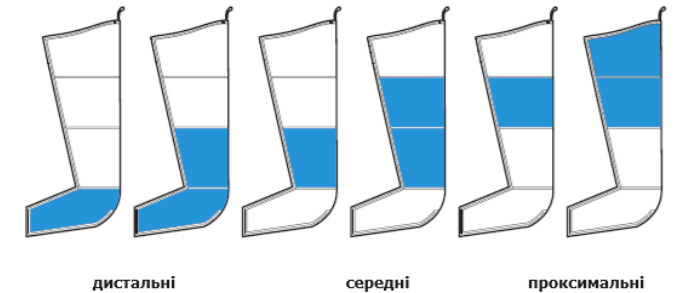
-  Попереджувальний індикатор
Постійно горить або блимає при виявленні
-  Індикатор Bluetooth
Індикатор вмикається тільки при підключенні до додатку
-  Індикатор акумулятора

RecoveryAir PRO програми

- **Про негативний градієнт для всіх програм:**
 - Унікальний істинний негативний градієнт тиску RecoveryAir PRO послідовно переміщається вгору по кінцівці від стопи до серця в чотирьох внутрішніх блоках, що перекриваються. Спіралеподібне перекриття камер надійно максимізує кровообіг.
 - - Тиск може бути однаковим у двох послідовних камерах, але насос не дозволить задній камері мати більший тиск, ніж передній.
 - - Мінімальний рівень тиску в кожній камері становить 20 мм рт. ст.
 - **Попередньо встановлені програми Recover і Warm-Up**
 - - Програма Recover - це ідеальне рішення в разі втоми, напруження або дискомфорту, що викликані повсякденною діяльністю або тих, що з'явилися після тренування.
 - - Програма Warm-Up рекомендована для використання перед тренуванням.
 - - Єдина різниця між цими двома програмами – це рівень тиску по замовчуванню та час терапії.
 - Цикл послідовного надуву
 - В передвстановлених програмах Recovery (Відновлення) та Warm-Up (Розминка) використовується Sequential (послідовний)
 - Застосовується направлений масаж, який починається у основи зони, що опрацьовується та просувається вгору у напрямку тулуба, а потім опускається (мал.1)
 - Починаючи з камери 1, зойно ця камера надування досягає заданого рівня тиску, рівень тиску для цієї камери утримується та починається надування наступної камери.
 - **Попередньо встановлена програма Isolation**
 - Програма Isolation рекомендується при необхідності лікування конкретної, окремої ділянки за вашим вибором.
 - **Ізоляційний цикл накачування (ISO)**
 - Програма Isolation забезпечує спрямовану компресію обраної ділянки.
 - Спрямований масаж застосовується на невеликій, окремій ділянці.
 - Надування починається з передньої камери.
 - Наступна камера починає надуватися через кілька секунд.
 - Доки обидві камери не досягнуть заданого тиску та не скинуть повітря одночасно. Цикл починається знову після короткої паузи (мал. 2).
 -
- Ізольовані зони:**
- Дистальна зона – Камери 1, 2 і 3
 - Дистальна зона — Камери 1 і 2
 - Сердня зона — Камери 2 і 3
 - Проксимальна зона — Камери 3 і 4
 - Повна проксимальна зона – Камери 2, 3 і 4



Малюнок 1 - Режим надування Sequential (послідовний)



Малюнок 2 - Режим надування ISO

RecoveryAir PRO програми

Попередньо встановлена програма Interval

- Програма Interval дозволяє вмикати та вимикати цикл послідовно через обраний проміжок часу.
- Спрямований масаж застосовується з послідовним циклом, де чергуються інтервали процедури (Time On) та відпочинку (Time off).
- Почніть з вибору Time On (в хвилинах), Time Off (в хвилинах) та загального часу інтервальної програми (в годинах).
- Процедура починається з обраного часу Time On, після завершення якого насос робить паузу на обраний час Time Off, після чого повертається до обраного.
- Це чередування інтервалів Time On/Time Off триває автоматично до завершення загального часу процедури (до 8 годин).

Режим PRO (Користувачський)

Режим PRO Mode дає вам змогу створити повністю індивідуальну програму, унікальну для вас.

- Ви можете використовувати програму Pretreatment або вибрати один із чотирьох циклів накачування: Sequential, Isolation, Wave або Flow.
- Під час процедури ви можете змінювати параметри, але ви не можете змінити обраний цикл накачування і не можете переключитися за допомогою ВКЛ/ВИКЛ попередньо обрану програму.

Pretreatment (Див. Рисунок 3)

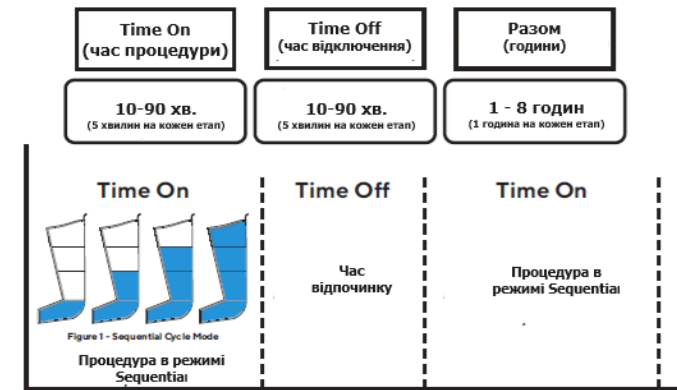
- Під час Pretreatment спочатку обробляються проксимальні ділянки
- Застосовують певну схему, а тривалість варіюють залежно від розміру одягу (5-12 хвилин) із попередньо встановленим тиском 30 мм рт. ст. у всіх камерах, який не можна змінювати.
- Sequence 1 виконується шість разів.
- Sequence 2 і Sequence 3 повинні виконуватися одноразово.

Sequential (послідовний) цикл накачування

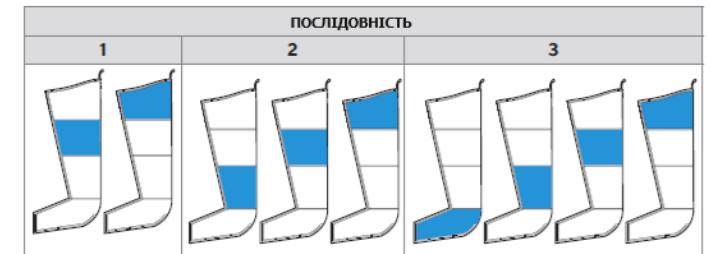
Isolation (окремий) цикл накачування

Цикл накачування Wave (хвиля)

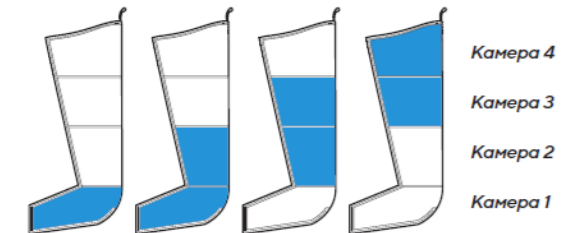
- Цикл накачування Wave починається біля основи кінцівки, над стопою.
- Коли одна камера накачується, попередня починає здуватися, тому в кожен момент часу стискається невелика область.
- Наприклад: Коли камера 2 заповнюється, камера 1 починає здуватися, а камера 3 - накачуватися, так що на мить дві камери одночасно досягають цільового тиску. (Див. малюнок 4)



Загальний час



Малюнок 3 - Pretreatment Послідовність



Малюнок 4 - режим накачування Wave (Хвиля)

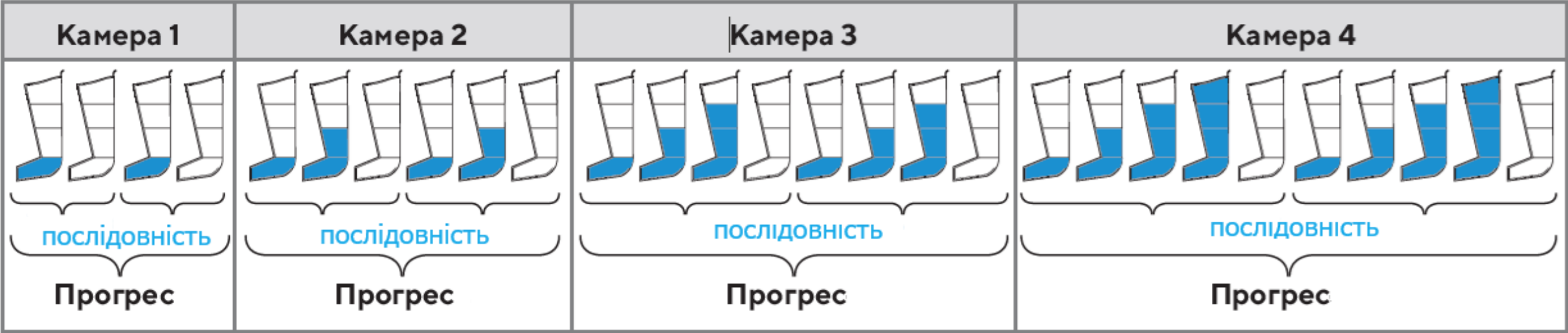
RecoveryAir PRO програми

Цикл накачування Flow (потік)

- У циклі накачування Flow існують чотири послідовності. Кожна послідовність визначається за останньою накачаною камерою.
- Цикл Flow має пов'язаний із ним параметр Frequency (Частота), який визначає кількість послідовностей у циклі.
- Частоту можна встановити в діапазоні від 1 до 8.
- За замовчуванням значення частоти налаштоване на 2.

Приклади

- Частота 1 - Накачування кожної камери відбувається один раз перед переходом до наступної послідовності камер.
- Частота 2 - Послідовність накачування кожної камери повторюється двічі перед переходом до наступної послідовності камер.



RecoveryAir PRO використання та догляд

Компресійні чоботи RecoveryAir PRO зроблені з непористого матеріалу медичного класу, який допомагає запобігти скупченню бактерій і забезпечує стійку поверхню. Наші внутрішні блоки, що перекриваються, забезпечують гладку поверхню для очищення, а отже, немає потреби протирати клапани камер, де можуть накопичуватися бактерії. Це також означає відсутність запахів.

Як чистити

Нижче наведено прості кроки з очищення компресійного взуття RecoveryAir PRO:

1. Повністю розстебніть блискавку на чоботі та покладіть його на рівну поверхню.
2. Візьміть дезінфікуючу серветку або спрей і акуратно очистіть внутрішню поверхню. Уникайте будь-яких засобів для чищення на масляній основі.
3. Після чищення чобіт обов'язково повністю висушіть поверхню, повісивши їх на вішалку або протерши.
4. Ми також рекомендуємо протирати зовнішню поверхню насоса для зменшення поверхневих забруднень.

Що це таке і чому це важливо:

Ми використовуємо медичний матеріал, що покриває внутрішню камеру, щоб зменшити можливість росту мікроорганізмів та утримання вологи. Наше взуття призначене для обмеження можливості передачі бактерій, що важливо як для клінік, так і для приватних осіб

Зарядка RecoveryAir PRO

1. Після вимкнення пристрою під'єднайте адаптер живлення до порту заряджання RecoveryAir PRO
2. Ви можете продовжувати використовувати RecoveryAir PRO під час заряджання.
3. Заряджання буде завершено, щойно всі три світлодіодні вогники світлодіодного індикатора швидкості світлитимуться.

Функція блокування та розблокування:

1. Щоб заблокувати або розблокувати насос, одночасно натисніть і утримуйте кнопку вибору та стрілку вгору.
2. Після цього на головному екрані з'явиться значок замку.

Скидання до заводських налаштувань

Ви можете виконати скидання до заводських налаштувань, щоб повернути всі налаштовані програми довихідних налаштувань за замовчуванням, виконавши такі прості дії:

1. Натисніть і утримуйте кнопки вибору та відтворення/зупинки.

Важлива інформація з безпеки

Перед першим використанням компресійної системи RecoveryAir PRO прочитайте всі інструкції.

Увага!

- Ця система призначена для людей з хорошим здоров'ям. Ця система не рекомендується для осіб, які страждають від проблем із серцем, судинних або інших захворювань, які передбачають використання будь-якого медичного пристрою, або будь-яких інших захворювань, які можуть вплинути на їхнє нормальне самопочуття.
- Якщо ви вагітні або плануєте вагітність, перед застосуванням проконсультуйтеся з лікарем.
- Не використовуйте цю систему на нечутливих або онімілих ділянках або при поганому кровообігу. Не використовуйте, якщо у вас діагностовано тромб, тромбоз глибоких вен або флебіт. Цю систему не можна застосовувати на опухлих або запалених ділянках або на ділянках зі шкірними висипаннями. Не використовуйте при появі незрозумілих болів у литковому м'язі.
- Перед застосуванням проконсультуйтеся з лікарем.

Попередження та запобіжні заходи

Увага!

- **Вибухонебезпека:** Не використовуйте компресійну систему RecoveryAir PRO за наявності легкозаймистих газів, включно з легкозаймистими анестетиками.
- **Небезпека ураження електричним струмом:** Не допускайте потрапляння рідини в будь-яку частину насоса системи компресії RecoveryAir PRO . Не поміщайте і не кидайте у воду або іншу рідину. Для очищення дотримуйтеся інструкцій, наведених на сторінці
- **Небезпека ураження електричним струмом:** Щоб уникнути ураження електричним струмом не відкривайте насос. Не намагайтеся обслуговувати насос самостійно. Не намагайтеся ремонтувати або розбирати Therabody™, оскільки це може призвести до ураження електричним струмом або загоряння. Обслуговування неавторизованим персоналом призведе до анулювання гарантії.
- Припиніть використання системи, якщо є будь-які зміни в роботі компресійної системи RecoveryAir PRO.
- Не вносьте зміни в будь-яку частину компресійної системи RecoveryAir PRO .
- Пневматична компресійна система RecoveryAir містить дрібні деталі, які можуть спричинити задуху в дітей. Зберігати подалі від дітей і домашніх тварин.
- Не рекомендується надувати чоботи, якщо ви їх не одягли і не застєбнули блискавки. Це може завдати шкоди чоботам.
- Не докладайте надмірних сили до ременів чобіт. Не використовуйте ремені не за призначенням, як не передбачено виробником. Застосування надмірної сили та/або неправильне використання анулює гарантію виробника.
- Не вставайте і не ходіть, поки на вас надіті чоботи.

Перед очищенням від'єднайте насос від електричної розетки і дайте йому повністю висохнути, перш ніж знову підключати його до електричної розетки.

Увага!

- Не використовуйте компресійну систему RecoveryAir PRO під час керування автомобілем.
- Не зберігайте та не перевозьте компресійну систему RecoveryAir PRO за межами зазначеного температурного діапазону, діапазону вологості та атмосферного тиску.
- Не використовуйте компресійну систему RecoveryAir PRO за межами зазначеного температурного діапазону: 10-30°C (50-86°F).
- Не використовуйте компресійну систему RecoveryAir PRO за межами зазначеного діапазону вологості: 30%rH-75%rH, без кондиціонування.
- Використовуйте компресійну систему RecoveryAir PRO тільки на висоті до 3000 м над середнім рівнем моря.
- Щоб не завдати шкоди компресійній системі RecoveryAir PRO , тримайте її подалі від пилу, ворсу і бруду. Зберігати подалі від джерел тепла і вологи.
- Щоб не завдати шкоди компресійній системі, використовуйте тільки аксесуари, знімні деталі та матеріали, описані в цьому посібнику користувача.
- Під час експлуатації розміщуйте насос тільки на горизонтальній твердій поверхні. Не кладіть насос на ліжко, ковдру, матрац, подушку або м'які меблі. Не накривайте насос.
- Устаткування має бути встановлене та введене в експлуатацію відповідно до інформації щодо EMC, наведеної в розділі 11 - Гарантії виробника щодо EMC.
- Портативне та мобільне обладнання радіочастотних засобів зв'язку може впливати на обладнання.
- Для використання тільки в закритих приміщеннях.
- Використовуйте тільки адаптер живлення постійного струму, що входить до комплекту з насосом.
- Відчуття від масажу мають бути приємними та комфортними. Якщо ви відчуваєте біль або дискомфорт під час або після масажу, або якщо під час або після масажу з'являються синці або подразнення, припиніть використання і проконсультуйтеся з лікарем.
- Не піддавайте ручному або машинному пранню. Тільки протирати поверхню.
- Не допускайте потрапляння рідини в повітрязбірники.
- Не використовуйте відбілювач.
- Не піддавати хімічності.
- Не віджимайте, не прасуйте, не сушіть у барабані та не піддавайте тепловій сушці.

Маркування

(вказані нижче маркування нанесені на насос, чоботи та/або упакування)

Позначка	Пояснення	Розташування	Позначка	Пояснення	Розташування
IP 22	Ступінь захисту від проникнення води	На корпусі консолі		Роздільний збір відходів електричного та електронного обладнання Примітка: За додатковою інформацією щодо утилізації обладнання, його частин та аксесуарів звертайтеся до місцевого дистриб'ютора.	На корпусі консолі
	Ознайомтесь з інструкцією до початку використання	На корпусі консолі		У відповідності з директивою 2014/35/EU електрообладнання, призначене для використання в визначених діапазонах напруги та директивою 2014/30/EU електромагнітна сумісність	На консолі
	Прочитайте інструкцію на консолі (тільки для Китаю)	На корпусі консолі		Номер консолі	На корпусі консолі
	Прочитайте інструкцію перед використанням	На ярлику чобіт		НЕ ПРАТИ	На ярлику чобіт
	Рівень захисту тип BF деталь що використовується	На ярлику чобіт		НЕ ПІДДАВАТИ ХІМІЧНІЙ ЧИСТЦІ	На ярлику чобіт
	Обладнання III класу Обладнання, що використовує обмеження напруги до значень наднизької напруги (ELV) в якості забезпечення базового захисту та яке не має захисту від пошкоджень	На корпусі консолі		НЕ СУШИТИ В СУШИЛЬНОМУ БАРАБАНИ	На ярлику чобіт
	Therabody, Inc. 6100 Wilshire Blvd. Suite 200 Los Angeles, CA 90048	На ярлику чобіт та на корпусі консолі		НЕ ВІДБІЛЮВАТИ	На ярлику чобіт
	Унікальна ідентифікація пристрою (UDI)	На корпусі консолі та в упакуванні		НЕ ПРАСУВАТИ	На ярлику чобіт

Показання до використання

RecoveryAir застосовують для тимчасового полегшення незначних м'язових болів і болю, а також для тимчасового посилення кровообігу в оброблюваних ділянках у людей із хорошим здоров'ям. RecoveryAir імітує розминання і погладжування тканин за допомогою надування чобіт.

Примітка

Насос є "мультивольтним" і може використовуватися в подорожах. У країнах з несумісними розетками необхідно використовувати відповідний адаптер.

Використовуйте тільки чоботи RecoveryAir з насосом RecoveryAir.

За необхідності негайного здування чобіт від'єднайте шланги від насоса, щоб негайно скинути тиск повітря.

Симптом	Можлива причина	Коригуючі методи
Насос не працює	Відсутність електроенергії	Огляньте електричну розетку
	Адаптер живлення постійного струму	Впевніться, що кабель адаптера живлення постійного струму підключений до гнізда адаптера постійного струму на консолі, а адаптер живлення постійного струму підключений до розетки 100-220 вольт
	Кабель адаптера живлення постійного струму	Огляньте кабель на наявність дефектів
Індикатор стану ввімкнений та горить жовтим кольором	Несправності	Зверніться до Therabody
Насос починає працювати і одразу ж зупиняється	Повітря не може рухатись через шланг для чобіт	Огляньте шланги на предмет перегибів, перекручування та згинів
Один чобіт надувається, інший ні	В другий чобіт не поступає повітря	Огляньте шланги на предмет перегибів, перекручування та згинів
Насос припиняє роботу, індикатор стану включається жовтим світлом	Шланг неправильно приєднаний до чобіт або насоса, або штекер не вставлений в отвір, який не використовується.	Огляньте та закріпіть всі повітряні з'єднання. При обробці тільки однієї кінцівки завжди закривайте вхід, який не використовуєте з допомогою заглушки з комплекту. Якщо повітряні з'єднання в порядку, а проблема зберігається, зверніться до Therabody
Насос працює з дуже низьким тиском, незалежно від тиску, налаштованого користувачем	Дефект чобіт	Замініть чоботи та перевірте ще раз
	Внутрішня несправність	Зверніться до Therabody
Нерівномірний шум	Насос, що передає вібрації на поверхню	Впевніться, що насос стоїть рівно на всіх чотирьох опорах
	Внутрішня несправність	Зверніться до Therabody

Гарантія

Для отримання повної інформації щодо гарантії відвідайте www.therabody.com/warranty. Щоб запросити копію гарантії поштою, ви можете надіслати запит за наступною адресою: Therabody - WarrantyAttn: Customer Service, 6100 Wilshire Blvd., Los Angeles, CA 90048

Увага! Основні правила безпеки та основні характеристики

- Цю систему не слід використовувати поруч з іншим обладнанням або розміщувати в штабелі з ним, а якщо використання поруч або в штабелі необхідне, то слід спостерігати за цією системою, щоб переконатися в нормальній роботі в тій конфігурації, в якій вона буде використовуватися.
- Основні характеристики системи RecoveryAir PRO, оцінювані за стандартом IEC 60601-1-2, охоплюють завершення циклу лікування, відсутність перешкод під час відображення інформації на дисплеї та ненавмисну зміну параметрів лікування.
- До неприпустимих ризиків, яких потрібно уникати, належать такі, але не обмежуються ними: несправність, відсутність роботи, коли робота потрібна, небажана робота, коли робота не потрібна, відхилення від нормальної роботи, що становить неприпустимий ризик для оператора або користувача, відмова компонентів, зміна програмованого параметра (параметрів), зміна режиму роботи, перезапуск до заводських налаштувань за замовчуванням, а також хибний позитивний або хибний негативний сигнал тривоги.
- Не застосовуйте прилад поблизу пристроїв з електромагнітними перешкодами (EMB), таких як стільникові телефони, магнітно-резонансна томографія (МРТ), комп'ютерна томографія (КТ), діатермія, радіоприймачі.

Радіочастотна ідентифікація (RFID) або середовище MR. EMB, радіочастотні пристрої або середовище MR можуть вплинути на нормальне функціонування пристрою або призвести до травми користувача.			
Керівництво та гарантія виробника – Електромагнітне випромінювання			
Пристрій RecoveryAir PRO призначений для використання в електромагнітних середовищах, зазначених нижче. Замовник або користувач пристрою повинен впевнитись, що воно застосовується в такому середовищі.			
Випробування на викиди	Відповідність	Електромагнітне середовище - керівництво	
Пристрій використовує радіочастотну енергію виключно для своїх внутрішніх функцій. Тому його радіочастотне випромінювання дуже низьке і навряд викличе будь-які перешкоди в оточуючому електронному обладнанні.			
IEC 61000-3-3	Клас B	Пристрій підходить для використання у всіх закладах, включаючи побутові заклади та заклади, безпосередньо підключені до громадської низьковольтної мережі електроживлення, яка живить будівль, що використовуються в побутових цілях.	
Керівництво та гарантія виробника – Електромагнітне випромінювання			
Пристрій RecoveryAir PRO призначене для використання в електромагнітних умовах, вказаних нижче. Замовник або користувач повинні впевнитися, що воно застосовується в цьому середовищі.			
Тест на імунітет	IEC 60601 рівень тестування	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище
Електростатичний розряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт 2, 4, 6, 8 кВ 2, 4, 8, 15 кВ повітря	Контакт 2, 4, 6, 8 кВ 2, 4, 8, 15 кВ повітря	Підлога повинна бути з дерева, бетону, або керамічної плитки. Якщо підлога покрита синтетичним матеріалом, відносна вологість повинна складати не більше 30%
Швидкість електричного струму перехідний період/сплеск IEC 61000-4-4	±2 кВ для ліній електроживлення ±1 кВ для ліній вводу/виводу	±2 кВ для ліній електроживлення	Якість електроенергії в мережі повинно відповідати типовому комерційному або лікарняному середовищу.
Стрибок напруги IEC 61000-4-5	± 1 кВ лінія(і) - лінія(і) ± 2 кВ лінія(і) – на землю	± 1 кВ лінія(і) - лінія(і) ± 2 кВ лінія(і) – на землю	Якість електроенергії в мережі має відповідати типовому промислового або лікарняному середовищу.
Падіння напруги, короткі перебої та коливання напруги та коливання напруги на вхідних лініях електроживлення IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% падіння UT) протягом 0,5 цикла 40% UT (60% падіння UT) протягом 5 циклов 70% UT (30% падіння UT) протягом 25 циклов <5% UT (>95% падіння UT) протягом 5 секунд	<5% UT (>95% падіння UT) протягом 0,5 цикла 40% UT (60% падіння UT) протягом 5 циклов 70% UT (30% падіння UT) протягом 25 циклов <5% UT (>95% падіння UT) протягом 5 секунд	Якість електроенергії в мережі повинна відповідати типовому комерційному або лікарняному середовищу. Якщо користувачу пристрою необхідна безперервна робота під час перебоїв з живленням, рекомендовано жити пристрій від джерела безперебойного живлення або акумулятора.
Частота живлення (50 Гц/60 Гц) магнітне поле IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнітні поля силової частоти повинні бути на рівнях, характерних для типового місця в типовому промислового або лікарняному середовищі.
Примітка UT — напруга мережі змінного струму до застосування тестового режиму.			

11

Повідомлення про побічні явища в FDA

MedWatch - це програма Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів і медикаментів США (FDA) для повідомлення про серйозні реакції, проблеми з якістю продукції, терапевтичної нееквівалентності / неефективності та помилки використання продукції медичного призначення, включаючи ліки, біологічні препарати, медичні прилади, харчові добавки, дитячі молочні суміші та косметику. Якщо ви вважаєте, що у вас або у когось із вашої сім'ї виникла серйозна реакція на медичний препарат, вам рекомендується передати форму звіту своєму лікарю. Ваш лікар може надати клінічну інформацію, засновану на вашій історії хвороби, яка може допомогти FDA оцінити ваше повідомлення. Однак ми розуміємо, що з різних причин ви можете не побажати, щоб форму заповнював ваш лікар, або ваш лікар може відмовитися заповнювати форму. Ваш лікар не зобов'язаний повідомляти про це в FDA. У таких ситуаціях ви можете самостійно заповнити онлайн-форму звіту. Ви отримаєте підтвердження від FDA, коли ваш звіт буде отримано. Звіти розглядаються співробітниками FDA. З вами особисто зв'яжуться тільки в тому випадку, якщо нам знадобиться додаткова інформація.

Надсилення звітів про побічні явища до FDA

Для подання добровільних повідомлень про побічні явища до FDA використовуйте один із наведених нижче способів:

1. Надішліть повідомлення онлайн за адресою: www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home
2. Форма заяви споживача FDA 3500B. Дотримуйтесь інструкцій на формі, щоб надіслати її факсом або поштою. Допомогу в заповненні форми див. на MedWatchLearn.
Форма доступна на сайті: www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportsmanualsforms/forms/ucm349464.pdf
3. Зателефонуйте до FDA (1-800-FDA-1088), щоб подати повідомлення телефоном.
4. Форма звітності FDA 3500, яку зазвичай використовують медичні працівники.

Форма доступна на сайті: www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportsmanualsforms/forms/ucm163919.pdf

Умови зберігання:

- Насос можна транспортувати або зберігати протягом коротких періодів часу за умов:
- температурний діапазон -20 - 70°C (-4 - 158°F)
- межі вологості 10-93% RH без конденсації.
- Діапазон атмосферного тиску 190-1060 гПа
- Перед початком роботи дайте насосу досягти прийнятної кімнатної температури 10-30°C (50-86°F).
- У разі зберігання системи в екстремальних температурних умовах -20°C (-4°F) або 70°C (158°F) між використаннями зачекайте 2 (дві) години перед увімкненням системи.

Заява про відповідність вимогам FCC

Цей пристрій відповідає Частині 15 сертифікації Федеральної служби з нагляду у сфері зв'язку, інформаційних технологій і масових комунікацій (Federal Communications Commission, FCC). Експлуатація пристрою підпорядковується таким двом умовам: (1) цей пристрій не повинен спричиняти несприятливого впливу, і (2) цей пристрій повинен приймати будь-який одержуваний вплив, включно з впливом, що може спричинити небажану роботу. Зміни або модифікації, не затверджені явно стороною, відповідальною за дотримання вимог, можуть призвести до позбавлення користувача права на експлуатацію обладнання. Це обладнання було протестовано та визнано таким, що відповідає обмеженням для цифрових пристроїв класу В відповідно до Частини 15 сертифікації Федеральної служби з нагляду у сфері зв'язку, інформаційних технологій і масових комунікацій (FCC). Ці обмеження призначені для забезпечення розумного захисту від шкідливих перешкод у житлових приміщеннях. Це обладнання генерує, використовує і може випромінювати радіочастотну енергію і, якщо воно встановлене і використовується не відповідно до інструкцій, може створювати шкідливі перешкоди для радіозв'язку. Однак немає гарантії, що перешкоди не виникатимуть у конкретній установці.

Якщо це обладнання створює шкідливі перешкоди прийманню радіо- або телевізійних сигналів, що можна визначити шляхом вимкнення та увімкнення обладнання, користувачеві рекомендується спробувати усунути перешкоди одним або кількома з таких способів:

- Переорієнтуйте або перемістіть приймальну антену.
- Збільште відстань між обладнанням і приймачем.
- Підключіть обладнання до розетки іншого ланцюга, а не того, до якого підключено приймач.
- Зверніться по допомогу до дилера або досвідченого фахівця з радіозв'язку/телевізійного обладнання.

Заява про радіаційне опромінення

Це обладнання відповідає межах радіаційного опромінення, встановленим FCC/IC RSS-102 для неконтрольованих умов.

Therabody International Limited

Ексклюзивний імпортер в Україні.
ТОВ «КЛФ Україна»
Україна, м. Київ, Оболонська Набережна 7, корпус 4, офіс 2.
Тел: (044) 5864028