



Therabody TheraFace Mask

Powered by **QX-Micro Motor** Technology
Clinically Proven **LED** Technology

Návod k použití
PN: TF03823-01

ČESKY

Přehled produktu

TheraFace Mask

Nejmodernější LED maska s cílenými vibracemi.

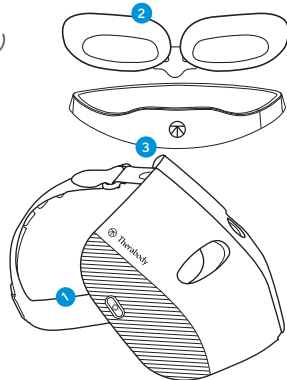
Maska TheraFace je jediná svého druhu, která pomáhá uvolnit, obnovit a omladit vaši pleť. Tato maska kombinuje 648 celoplošných červených, modrých a červených + infračervených LED světél a byla schválena FDA s následujícími indikacemi použití: Červené světlo je určeno k léčbě vrásek na celém obličeji. Modré světlo je určeno k léčbě mírných až středně těžkých zánětů akné. Červené + infračervené světlo je určeno k léčbě vrásek na celém obličeji. Přístroj je bezpečný pro použití na všech typech pleti (Fitzpatrickův typ 1–6).

Jak používat:

- Červené světlo je určeno k léčbě vrásek celého obličeje.
- Modré světlo je určeno k léčbě mírného až středně těžkého zánětlivého akné.
- Červené + infračervené světlo je určeno k léčbě vrásek celého obličeje

Obsah balení:

- Maska TheraFace
- Oční stínítko (sestavené)
- Nenabíjecí stojan
- Kabel USB-C
- Návod k použití



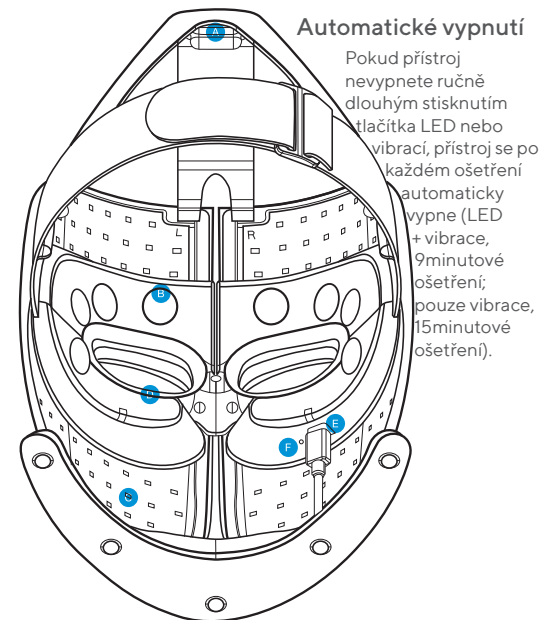
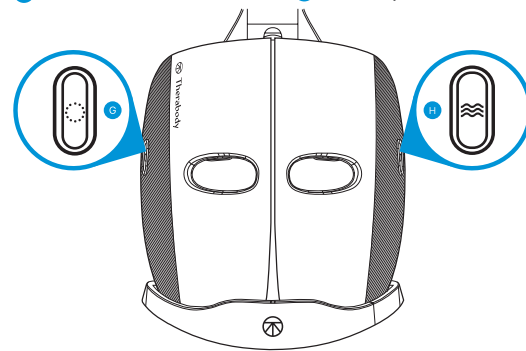
Jak začít

Zapínání a vypínání masky TheraFace.

Dlouhým stisknutím tlačítka LED (G) přístroj zapnete. Zapnete světlo LED a vibrační masážní terapii. Přístroj vás provede 9minutovou vědecky podloženou procedurou, při které se střídá červená, červená + infračervená a modrá LED světelná terapie v kombinaci s jedinečnými vibračními vzory. Dlouhým stisknutím stejného tlačítka zařízení vypnete. Dlouhým stisknutím vibračního tlačítka (H) zapnete zařízení do režimu pouze vibrací. Krátkým stisknutím vibračního tlačítka během léčby změníte vibrační režim. Dlouhým stisknutím stejného tlačítka přístroj vypnete.

Seznámení s maskou TheraFace.

- | | |
|--------------------------------|------------------------|
| A Jednotky na masáž hlavy | E Port USB-C |
| B Masážní polštářky na obličej | F LED kontrolka |
| C Vícebarevné LED diody | G LED tlačítko |
| D Oční stínítko | H Tlačítko pro vibrace |



Automatické vypnutí

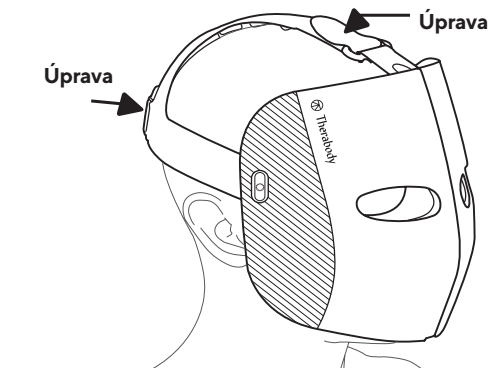
Pokud přístroj nevypnete ručně dlouhým stisknutím tlačítka LED nebo vibrací, přístroj se po každém ošetření automaticky vypne (LED + vibrace, 9minutové ošetření; pouze vibrace, 15minutové ošetření).

Základní úvodní kroky:

- Začněte s čistým, suchým obličejem
- Zasuňte oční štít masky TheraFace do masky přes výstupky, které se spojují v blízkosti nosu. Použití očního štítu není povinné, ale může snížit namáhání očí světlem. Pokud se rozhodnete oční štít nepoužívat, mějte po celou dobu ošetření oči zavřené. Během ošetření se nedívejte do LED světél. *Běžným používáním štítů na oči TheraFace Mask může dojít k zarudnutí v oblasti očí. Určité zarudnutí je normální a mělo by ustoupit do 5-10 minut po použití masky TheraFace Mask.
- Nasaďte si zařízení na obličej a nastavte oba pásky na suchý zip tak, aby vám seděly.
- Dlouhým stisknutím tlačítka LED (G) zapnete světlo LED + vibrace, nebo tlačítkem vibrací (H) zapnete pouze vibrace.
- Krátkým stisknutím vibračního tlačítka (H) nebo tlačítka LED přepínáte jednotlivé vibrační režimy (kontinuální, dechový a vlnový).

6. Vychutnejte si požadované ošetření.

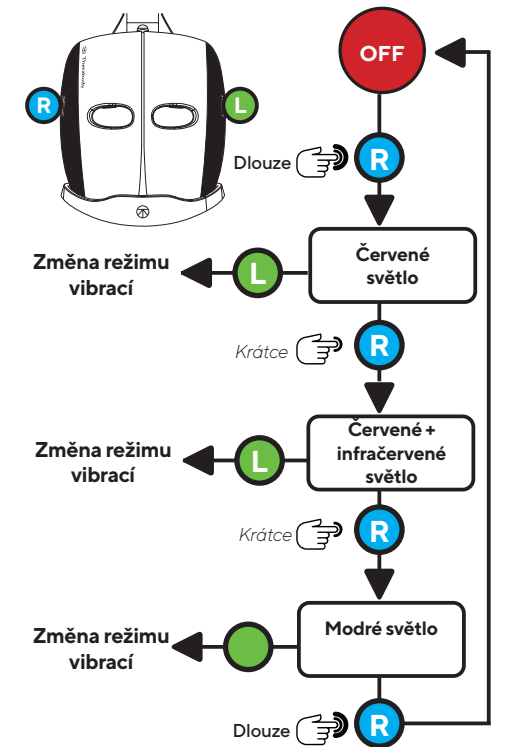
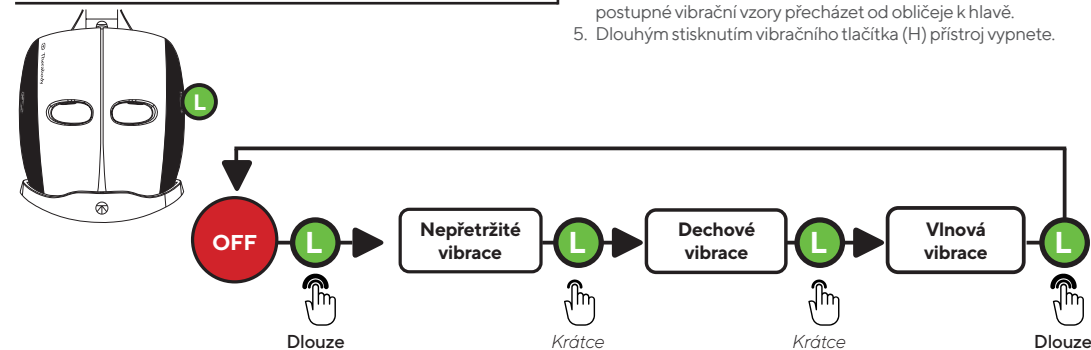
*Běžné používání masky TheraFace zvyšuje průtok krve v celém obličeji, což může mít za následek zarudnutí v oblasti čela, spánků a dolní části očí. Určité zarudnutí je normální a mělo by ustoupit do 5-10 minut po použití masky TheraFace.



Používání masky TheraFace

Světelná terapie celého obličeje

- Masku si bezpečně a pohodlně nasaďte na obličej.
- Maska TheraFace má tři možnosti vlnové délky světelné terapie LED: Červená, červená + infračervená, modrá.
- Dlouhým stisknutím tlačítka LED (G) zapnete LED světlo a vibrace. Tím se zapne 648 vícebarevných LED světél kolem obličeje, osm vibračních motorů kolem očí a devět vibračních motorů na horní a zadní straně hlavy. Vibrační terapie obličeje a hlavy doprovází ošetření LED světlem během ošetření červeným a červeným + infračerveným světlem. Při ošetření modrým světlem je k dispozici pouze vibrační terapie hlavy.
- Po zapnutí zařízení se spustí automatické ošetření červeným světlem + vibracemi. V tomto režimu vás přístroj provede vědecky podloženým ošetřením, při kterém se cyklicky střídá červená (3 minuty), červená + infračervená (3 minuty) a modrá (3 minuty) světelná terapie v kombinaci s vibračními vzory, což představuje 9minutové ošetření.
- Krátkým stisknutím tlačítka LED (G) přepnete každý ze tří režimů LED světla (červené, červené + infračervené, modré). Každý režim LED světla představuje 3minutové ošetření.
- Krátkým stisknutím tlačítka vibrací (H) přepínáte mezi třemi režimy vibrací (kontinuální, dýchání a vlny).
- Dlouhým stisknutím tlačítka LED (G) zařízení vypnete.



Vibrační terapie

- Umístěte masku bezpečně a pohodlně na obličej a dlouhým stisknutím vibračního tlačítka (H) zapnete pouze vibrace. Tím se zapne osm vibračních motorů kolem očí a devět vibračních motorů na horní a zadní straně hlavy.
- Po zapnutí zařízení začne pracovat v režimu Continuous. Krátkým stisknutím tlačítka vibrací (H) přepínáte mezi jednotlivými třemi režimy vibračního vzoru (Continuous, Breathing a Wave). Doba ošetření je 15 minut.
- Krátkým stisknutím vibračního tlačítka (H) se dostanete do druhého vibračního režimu, Breathing (Dýchání). Nechte motory, aby vás provedly dechovým cvičením. Nejprve se na pět sekund nadechněte, jak se zvyšuje intenzita vibrací. Vysokorychlostní vibrace jsou pro vás signálem, abyste začali vydechovat. Pokračujte ve výdechu, jakmile se vibrace postupně zpomalí.
- Krátkým stisknutím vibračního tlačítka (H) přejděte do třetího vibračního režimu, Wave. Během ošetření Wave budou postupně vibrační vzory přecházet od obličeje k hlavě.
- Dlouhým stisknutím vibračního tlačítka (H) přístroj vypnete.

Péče a čištění po použití masky TheraFace

Údržba zařízení

Následující pokyny k údržbě jsou důležité pro zajištění toho, aby vaše zařízení nadále fungovalo tak, jak bylo navrženo. Nedodržení těchto pokynů může způsobit, že zařízení přestane fungovat..

Péče a čištění

- Po každém použití otřete přístroj jednorázovým hadříkem.
- Před čištěním vypněte zařízení dlouhým stisknutím tlačítka LED kontroly (G) nebo vibračního tlačítka (H); před čištěním se ujistěte, že zařízení není připojeno k nabíjecímu kabelu nebo zdroji napájení.
- Vizuálně zkontrolujte, zda na zařízení nejsou zjevné známky nečistot.
- Viditelné nečistoty otřete jednorázovým hadříkem navlhčeným jemným čisticím prostředkem. Nezapomeňte otřít vnitřní povrchy masky. Poté měkkým hadříkem potřísněným 70% izopropylalkoholem masku tři minuty otírejte a dezinfikujte, zejména vnitřní povrch masky. Tento postup opakujte třikrát. Nakonec dezinfekční prostředek otřete čistým, suchým hadříkem nebo ručníkem. Při čištění neponořujte přístroj do vody ani nepoužívejte nadměrné množství čistícího nebo dezinfekčního roztoku.
- Pokud během léčby používáte oční štít masky TheraFace, otřete jej dočista.
- Po vyčištění nechte přístroj před uložením nebo zahájením další léčby důkladně vyschnout. Správné vyčištěný přístroj by neměl mít žádné viditelné známky nečistot nebo vlhkosti.

Nabíjení:

- Chcete-li zkontrolovat stav nabití baterie, krátce stiskněte tlačítko LED kontroly (G) nebo vibrační tlačítko (H).
- Každá barva světla odpovídá úrovni nabití baterie:
 - Oranžová: Nízká úroveň nabití
 - Modrá: Středně nabitá
 - Zelená: Plně nabití
- Před nabíjením masky TheraFace vypněte zařízení dlouhým stisknutím tlačítka LED (G) nebo vibračního tlačítka (H).
- Připojte masku TheraFace ke kabelu USB-C. Port se nachází uvnitř masky.
- Úroveň nabití baterie se zobrazuje vedle portu USB-C.
- Kontrolka LED bude blikat a signalizovat, že je zařízení správně připojeno a nabíjí se. Po dokončení nabíjení se rozsvítí zeleně.

Poznámka: Pokud používáte alternativní kabel USB-C, ujistěte se, že pochází z důvěryhodného zdroje a že nedošlo k jeho konstrukčnímu poškození. Nepokoušejte se zařízení používat během nabíjení.

Upozornění a pokyny k výrobku TheraFace Mask (bezpečnostní opatření a kontraindikace)

Úvodní informace

Produkty Therabody jsou navrženy tak, aby uvolnily přirozenou schopnost těla dosáhnout zdraví a pohody. Díky vědě a technologiím umožňuje portfolio Therabody lidem přístup k léčebným účinkům různých přírodních jevů, které odpovídají jejich potřebám i preferencím. V některých případech je vhodné upravit způsob používání přístrojů (preventivní opatření) nebo v některých případech není vhodné určité přístroje používat (kontraindikace). Před použitím masky TheraFace si v plném rozsahu přečtete následující bezpečnostní informace.

Důležité bezpečnostní informace

Všeobecné použití masky TheraFace

TheraFace Mask

Před použitím přístroje TheraFace Mask si přečtete všechna upozornění a pokyny.

TheraFace Mask

TheraFace Mask

Přístroj je určen pro osoby v dobrém zdravotním stavu. Přístroj je kontraindikován a neměl by být používán osobami s epilepsií, záchvaty nebo kardiopatií v anamnéze. Maska TheraFace se nedoporučuje používat osobám s implantovaným elektronickým zařízením (např. kardiostimulátorem), srdeční arytmií, nádory nebo akutními epizodami zánětlivých onemocnění. Přístroj se nedoporučuje osobám, které mají arteriosklerózu, trombózy nebo implantáty v ošetřované oblasti těla. Přístroj by neměl být používán, pokud máte na ošetřované oblasti tmavé hnědé nebo černé skvrny, jako jsou velké pihy, mateřská znaménka nebo bradavice. Přístroj se nedoporučuje používat, pokud máte v ošetřované oblasti ekzém, lupénku, léze, otevřené rány nebo aktivní infekce jiné než mírné až středně těžké zánětlivé akné, například opary. Před použitím přístroje vyčkejte, až se infikovaná oblast zahojí. Přístroj byste neměli používat, pokud máte abnormální stav kůže způsobený cukrovkou nebo jinými systémovými či metabolickými onemocněními. Pokud se u vás v minulosti objevily v ošetřované oblasti herpes, použití přístroje se nedoporučuje, pokud jste se neporadili se svým lékařem a nepodstoupili preventivní léčbu. Pokud jste těhotná a/nebo kojíte, poraďte se před použitím přístroje se svým lékařem.

Při prvních známkách nepohodlí okamžitě přestaňte přístroj používat.

Osoby mladší 18 let používající tento přístroj by měly být pod dohledem dospělých. Pokud máte nějaké zdravotní problémy, užívejte léky způsobující citlivost na světlo nebo jste prodělali operaci obličeje či jiný chirurgický zákrok, poraďte se před použitím přístroje se svým lékařem.

Bezpečnostní opatření a kontraindikace

TheraFace Mask LED světelná terapie (červená LED, červená + IR LED a modrá LED terapie)

Tato doporučení jsou odvozena z konzultací s lékařskými odborníky a z publikovaného výzkumu týkajícího se bezpečnostních opatření a kontraindikací k datu tisku. Aktuální informace naleznete na internetové adrese https://www.therabody.com/us/en-us/precautions-and-contraindications. html.

Za těchto okolností je nutné postupovat s náležitou opatrností a používání zařízení může být nutné upravit. Pokud v současné době trpíte nebo máte podezření, že trpíte některým z následujících stavů, nebo pokud máte jakékoli dotazy, poraďte se s lékařem.

- Nedávné zranění, operace nebo ošetření obličeje, včetně neurotoxinu, dermální výplně, mikrojehličkování, laseru a chemického peelingu, dokud se kůže zcela nezhojí.
- Aktuální propuknutí viru Herpes Simplex
- Narušená pokožka
- Aplikace retinolu před použitím červeného LED světla

TheraFace Mask

TheraFace Mask

- Kožní vyrážka, otevřené rány, puchýře, místní zánět tkáně, infekce, modřiny nebo nádory.
- Těhotenství/kojení
- Abnormální pocity (např. necitlivost)
- Rakovina/nádorové onemocnění
- Epilepsie
- Kardiopatie (onemocnění srdce)

Fotoalergie nebo porucha (např. lupus, porfyrie).

- Léky způsobující citlivost na světlo
- Léky na těžké zánětlivé akné
- Extrémní citlivost na světlo
- Melasma nebo hyperpigmentace (zejména pokud se zhoršuje mírným teplem)
- Podezřelé léze nebo rakovina kůže – poraďte se se svým lékařem
- Pokud užíváte nebo používáte jakýkoli retinol nebo jiné léky, produkty nebo benzoylperoxid citlivé na slunce, nepoužívejte infračervené světlo.
- Alergie na materiál zařízení (tkanina Lycra a lékařský průhledný TPE a silikon).

Vibrační terapie TheraFace Mask

Tato doporučení jsou odvozena z konzultací s lékařskými odborníky a z publikovaného výzkumu týkajícího se bezpečnostních opatření a kontraindikací k datu tisku. Aktuální informace naleznete na internetové adrese https://www.therabody.com/us/en-us/precautions-and-contraindications. html.

Za těchto okolností je nutné postupovat s náležitou opatrností a používání zařízení může být nutné upravit. Pokud v současné době trpíte nebo máte podezření, že trpíte některým z následujících stavů, nebo pokud máte jakékoli dotazy, poraďte se s lékařem.

TheraFace Mask

TheraFace Mask

- Nedávné zranění, operace nebo ošetření obličeje, včetně neurotoxinu, dermální výplně, mikrojehličkování, laseru a chemického peelingu, dokud se pokožka zcela nezhojí.
- Aktuální propuknutí viru Herpes Simplex
- Porušená kůže
- Hypertenze (kontrolovaná)
- Abnormální pocity (např. znečitlivění)
- Citlivost na tlak
- Léky, které mohou změnit pocity

Kontraindikace

Níže jsou uvedeny okolnosti, kdy potenciální rizika mohou převážít nad přínosy. Před použitím se poraďte s lékařem.

TheraFace Mask

- Kožní vyrážka, otevřené rány, puchýře, místní zánět tkáně, infekce, modřiny nebo nádory.
- Aktivní zánětlivé akné
- Zlomenina kosti nebo myositis ossificans
- Hypertenze (nekontrolovaná)
- Akutní nebo závažné srdeční, jaterní nebo ledvinové onemocnění
- Neurologické stavy vedoucí ke ztrátě nebo změně citlivosti
- Krvácivé poruchy
- Nedávný chirurgický zákrok nebo zranění
- Poruchy pojivové tkáně
- Periferní cévní nedostatečnost nebo onemocnění
- Léky, které ředí krev nebo mění viemy
- Přímé umístění na chirurgické místo nebo hardware
- Extrémní nepohodlí nebo bolest
- Kardiostimulátor, ICD nebo embolie v anamnéze

UPOZORNĚNÍ

PŘED POUŽITÍM NEBO NABÍJENÍM masky TheraFace si přečtete všechny pokyny a varovná označení v tomto návodu, na nabíječe a na masce TheraFace. Pokud se zařízení nezapne nebo indikátor baterie zobrazuje nízký stav nabití, před prvním použitím jej nabijte. Maska TheraFace je určena pro volné prodejně použití.

TheraFace Mask

TheraFace Mask

Tato maska TheraFace není určena k diagnostice, léčbě nebo prevenci nemocí. Společnost Therabody se snaží, aby maska TheraFace byla co nejbezpečnější pro zamýšlené použití. Jedná se o pokročilý mechanický nástroj s elektrickými součástmi. Pokud se maska TheraFace a její příslušenství nepoužívají nebo neudržíjí správně, hrozí nebezpečí požáru, úrazu elektrickým proudem nebo zranění. Při používání masky TheraFace Mask je třeba vždy dodržovat následující základní bezpečnostní opatření:

- POUŽÍVEJTE POUZE PODLE POKYNŮ. Maska TheraFace používajte pouze tak, jak je popsáno v návodu k použití. Používejte pouze příslušenství a náhradní díly doporučené společností Therabody. Neprovádějte žádnou jinou údržbu, než jakou doporučuje společnost Therabody.
- NENÍ URČENO PRO DETI. Maska TheraFace a nabíječka nejsou určeny pro použití malými dětmi nebo osobami se sníženými fyzickými, smyslovými nebo rozumovými schopnostmi nebo s nedostatkem zkušeností a znalostí. Maska TheraFace není určena k používání jako hračka. Nehraje se s elektrickými součástmi, neohýbejte je ani za ně netahajte. Doporučte dětem, aby si s maskou TheraFace nebo nabíječkou nehrály.
- MÍSTA NABÍJENÍ. Maska TheraFace nabíjete pomocí nabíječky USB-C. Maska TheraFace by se měla nabíjet v interiéru na dobře větraném a suchém místě. Maska TheraFace nenabíjajte vonku, v koupelně ani ve vzdálenosti do 3,1 metru od vany, sprchy nebo bazénu. Maska TheraFace ani nabíječku nepoužívejte na mokrých površích a nevystavujte nabíječku vlhkosti, dešti nebo sněhu. Maska TheraFace ani kompatibilní nabíječku nepoužívejte v přítomnosti výbušného prostředí (plynné výpary, prach nebo hořlavé materiály). Mohou vznikat jiskry, které mohou způsobit požár.
- NEPŘEBÍJEJTE. Nenechávejte přístroj připojený k nabíječe déle než jednu hodinu po úplném nabití baterie. Baterie obsahuje ochranný systém, který zabráňuje riziku přehřítí. Přehřívání však může časem zkrátit její životnost.
- ZAŘÍZENÍ ANI NABÍJEČKU NEMAČKEJTE, NEUPUŠŤTE ANI NEPOSKOZUJTE. Nepoužívejte nabíječku, která dostala ostrý úder, byla upuštěna, přejeta nebo jakkoli poškozena.
- CHEMICKÉ LÁTKY Z BATERIE ZPŮSOBUJÍ VÁŽNÉ POPÁLENINY. Nikdy nedovolojte, aby se vnitřní baterie dostala do kontaktu s pokožkou, očima nebo ústy. Pokud z poškozené baterie uniknou chemikálie, použijte k její likvidaci gumové nebo neoprenové rukavice. Pokud se kůže dostane do kontaktu s kapalinami z baterie, omyjte ji vodou a mýdlem a opláchněte octem. Při zasažení očí chemickými látkami z baterie je okamžitě po dobu 20 minut vyplachujte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. Odstraňte a zlikvidujte kontaminovaný oděv.
- NEZKRATUJTE. Ke zkratu baterie dojde, pokud se mezi kladný a záporný kontakt baterie nebo 16V konektor dostane kovový předmět. Neumísťujte baterii do blízkosti ničeho, co by mohlo způsobit zkrat, například minci, klíčku nebo hřebíků v kapse. Zkrat baterie může způsobit požár a zranění osob.
- LIKVIDACE ZAŘÍZENÍ. Tento přístroj obsahuje lithium-iontovou baterii a při jeho likvidaci je třeba dbát zvýšené opatrnosti. Před likvidací tohoto zařízení si prostudujte místní zákony a požadavky týkající se likvidace lithium-iontových baterií. Preferovaným způsobem likvidace je recyklace celého zařízení.
- OBSLUHA. Pokud zařízení nefunguje správně, dostalo prudký úder nebo bylo upuštěno, poškozeno, ponecháno vonku nebo spadlo do vody, nepoužívejte jej. Nepokoušejte se přístroj opravovat nebo rozebrat, může to mít za následek úraz elektrickým proudem nebo požár.
- POUŽÍŤI. Pokud pociťujete silnou bolest, přestaňte masku TheraFace používat. Pokud kdykoli v průběhu léčby pociťte bolest nebo nepřímé pocity přesahující očekávaný účinek ledového obkladu nebo horké sprchy, léčbu okamžitě přerušete a přístroj sundajte. Přestaňte přístroj používat, pokud se přehřívá nebo je nepřimně horký.
- THERABODY USB-C KABEL PÉČE. Pokud kabel nepoužíváte, odpojte jej ze zásuvky. Abyste snížili riziko poškození elektrické zástrčky a kabelu, vytáhněte zástrčku, nikoli kabel. Kabel ukládejte tak, abyste na něj nesápli, nezakopli o něj nebo aby nebyl jinak vystaven poškození či namáhání. Kabel uchovávejte mimo dosah zahřátých povrchů, oleje a ostrých hran. Nikdy nepoužívejte tento spotřebič, pokud má poškozený kabel nebo zástrčku, pokud nefunguje správně, pokud byl upuštěn nebo poškozen nebo spadl do vody. Nenatahujte kabel nabíječky a nevystavujte kabel napětí. S kabelem nemanipulujte mokřýma rukama. Pro dlouhodobé skladování skladujte s plně nabitou baterií. Společnost Therabody neodpovídá za škody, které mohou vzniknout v důsledku použití nabíječek jiných výrobců.
- NEPOUŽÍVEJTE POD PŘÍKRÝVKOU A POLŠTÁŘEM. Může dojít k nadměrnému zahřátí a způsobit požár, úraz elektrickým proudem nebo zranění.
- BATERIE. Na zařízení je pouze jedna správná pozice pro zasunutí USB-C. Kabel nezasouvajte na místo násilím. Logo Therabody by mělo být po zasunutí ve vislé poloze.
- UCHOVÁVÁNÍ MASKY TheraFace, BATERIE A NABÍJECÍHO KABELU. Skladujte na chladném a suchém místě. Maska TheraFace nabíjajte pouze při okolní teplotě mezi 0 °C a 40 °C. Maska TheraFace, baterie ani nabíječku neskladujte na mistech, kde by teplota mohla překročit 40 °C, například na přímém slunci, ve vozidle nebo v létě v kovové budově.
- PÉČE O ZAŘÍZENÍ. Maska TheraFace NENÍ vodotěsná. Zařízení nelze prát v pračce. Zařízení neumísťujte ani neskladujte na mistech, kde by mohlo spadnout nebo být vtaženo do vany či umyvadla. Zařízení neumísťujte do vody ani do jiné tekutiny ani do ní neupuštějte. Nesahejte na přístroj, který spadl do vody nebo se s ní dostal do kontaktu. Okamžitě odpojte přístroj ze zásuvky. Přístroj vyčistěte podle pokynů uvedených v části "Péče po použití a čištění" vyše.
- PŘÍSTROJ NEROZEBÍREJTE. Demontáž nebo nesprávné sestavení může mít za následek riziko úrazu elektrickým proudem, požáru nebo vystavení chemickým látkám z baterie. Záruka zaniká, pokud je zařízení, baterie nebo nabíječka rozebrána nebo pokud z ní byly odstraněny jakékoli součásti.

Řešení problémů

STAV	MOŽNÁ PŘÍČINA	NÁPRAVNÁ OPATŘENÍ
Zařízení se nezapne	1. Baterie je vybitá	Masku nabijte
	2. Stále nelze zapnout	Kontaktujte Therabody
Vibrační motor se netočí	1. Motor nebo přípojka jsou poškozené	Zkuste zařízení plně nabít, odpojte nabíjecí kabel a poté stiskněte levé tlačítko na 3 sekundy. Pokud problém přetrvává, kontaktujte společnost Therabody
Baterie se nenabíjí	1. Okolní teplota je příliš vysoká nebo příliš nízká.	Zařízení nabíjejte při okolní teplotě mezi 5° C a 35° C.
	2. Možná poškozená baterie	Kontaktujte Therabody
	3. Vadný nabíjecí kabel	Zkuste použít jiný kabel USB-C a adaptér.

ŠTÍTKY

SYMBOL	POPIS	UMÍSTĚNÍ
	Jedinečná identifikace zařízení (UDI)	Na štítku
	Oddělený sběr odpadních elektrických a elektronických zařízení. Poznámka: Další informace o likvidaci zařízení, jeho součástí a příslušenství získáte u místního distributora.	Na štítku
	Značka RCM	Na štítku

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise – pro všechna ZAŘÍZENÍ A SYSTÉMY

POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE - ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE

Maska TheraFace je určena pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel masky TheraFace by měl zajistit, aby byla v takovém prostředí používána.		
TEST EMISÍ	SOUHLAS S PŘEDPISY	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ - POKYNY
RF emissions CISPR 11	Skupina 1	Maska TheraFace využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou její RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení okolních elektronických zařízení.
RF emissions CISPR 11	Třída B	Maska TheraFace je vhodná pro použití ve všech zařízeních, včetně domácností a zařízení přímo připojených k veřejné síti nízkého napětí, která zásobuje budovy používané pro domácí účely.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Třída A	
Voltage function / flicker emissions IEC 61000-3-3	Splňuje	

POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE - ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST

Maska TheraFace je určena pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel masky TheraFace by měl zajistit, aby byla v takovém prostředí používána.			
TEST ODOLNOSTI	ZKUŠEBNÍ ÚROVEŇ PODLE IEC 60601	ÚROVEŇ SOULADU S PŘEDPISY	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ - POKYNY
Elektrostatický výboj (ESD)IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost nejméně 30 %.
Elektrostatický přechodový jev / výboj IEC 61000-4-4	±2kV pro napájecí vedení ±1kV pro vstupní/výstupní vedení	±2kV pro napájecí vedení	Kvalita napájení ze sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo domácímu prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	Diferenciální režim ±1 kV ±2kV ve společném režimu	Diferenciální režim ±1 kV	Kvalita napájení ze sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo domácímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cycle g) At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycle	45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycle	Kvalita napájení ze sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo domácímu prostředí. Pokud uživatel masky TheraFace vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení dodávky elektrické energie, doporučuje se, aby byla maska TheraFace napájena z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Frekvence napájení 50/60 Hz magnetické poleIEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Výkonové magnetické pole by mělo být na úrovni charakteristické pro typické místo v typickém komerčním nebo domácím prostředí.
POZNÁMKA UT je střídavé síťové napětí před použitím zkušební úrovně.			

ŠTÍTKY

SYMBOL	POPIS	UMÍSTĚNÍ
IP 22	Stupeň ochrany před vniknutím vody	Na štítku
	Před použitím si přečtěte návod	Na štítku
	Úroveň ochrany typ BF aplikovaná část	Na štítku
	V souladu se směrnicí 2014/30/EU o elektromagnetické kompatibilitě	Na štítku (pouze v EU)
	V souladu s britskými předpisy	Na štítku (pouze v EU)
	Therabody, Inc. Los Angeles, CA 90048	Na štítku

Provozní / úložné prostředí:

Provozní teplota: 0 ~ 35 °C
Relativní vlhkost, provozní: ≤85 %

Teplota skladování: -10 ~ 50 °C
Relativní vlhkost, skladování/přeprava: ≤85 %.

Atmosférický tlak: 70,0 kPa 106,0 kPa

Maska TheraFace je určena pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel masky TheraFace by měl zajistit, aby byla v takovém prostředí používána.

TEST ODOLNOSTI	ZKUŠEBNÍ ÚROVEŇ PODLE IEC 60601	ÚROVEŇ SOULADU S PŘEDPISY	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ - POKYNY
Vedení RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz to 80MHz 6 V v ISM a radioamatérských pásmech od 0,15 MHz do 80 MHz	3 Vrms 150kHz to 80MHz 6 V v ISM a radioamatérských pásmech od 0,15 MHz do 80 MHz	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána v blízkosti žádné části masky TheraFace, včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočtená podle rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená vzdálenost: $d=[\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$ $d=[\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$ $d=[\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$ $d=[\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz 800 MHz to 2.7 GHz kde p je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m),b Intenzita pole z pevných rádiových vysílačů, stanovená elektromagnetickým průzkumem lokality,a by měla být v každém frekvenčním rozsahu nižší než úroveň shody,b V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může docházet k rušení: POZNÁMKA 1 U frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah. POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.
Vyzážené rádiové vlny IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz to 2.5GHz 385MHz-5785MHz Zkušební specifikace pro ODOLNOST PŘÍSTROJE NA VF bezdrátové komunikační zařízení (viz tabulka 9 normy IEC 60601-1-2:2014)	10 V/m 80MHz to 2.5GHz 385MHz-5785MHz Zkušební specifikace pro ODOLNOST PŘÍSTROJE NA VF bezdrátové komunikační zařízení (viz tabulka 9 normy IEC 60601-1-2:2014)	

- a Pásma ISM (průmyslová, vědecká a lékařská) mezi 150 kHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Radioamatérská pásma mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.
- b Intenzitu pole z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, radioamatérské vysílání, rozhlasové vysílání v pásmu AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. Pro posouzení elektromagnetického prostředí způsobeného pevnými RF vysílači je třeba zvážit elektromagnetický průzkum lokality. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se maska TheraFace používá, překračuje výše uvedenou platnou úroveň shody s RF, měla by být maska TheraFace pozorována, aby se ověřil její normální provoz. Pokud je pozorován abnormální výkon, mohou být nutná další opatření, například změna orientace nebo přemístění masky TheraFace.
- c Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 3 V/m.

Doporučené odstupové vzdálenosti mezi přenosným a mobilním rádiovým komunikačním zařízením a ZAŘÍZENÍM nebo SYSTÉMEM - pro ZAŘÍZENÍ a SYSTÉMY

Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a maskou TheraFace				
Maska TheraFace je určena pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém se kontrolují vyzařované rádiové poruchy. Zákazník nebo uživatel masky TheraFace Mask může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a maskou TheraFace Mask, jak je doporučeno níže, v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního zařízení.				
Maximální výkon vysílače W	Oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílačem m			
	150 kHz to 80 MHz mimo ISM a radioamatérská pásma $d=[\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	150 kHz to 80 MHz v ISM a amatérské rádiových pásmech $d=[\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=[\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=[\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.20	0.035	0.07
0.1	0.38	0.63	0.11	0.22
1	1.2	2.00	0.35	0.70
10	3.8	6.32	1.10	2.21
100	12	20.00	35	70

Hlášení nežádoucích událostí úřadu FDA

MedWatch je program Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) pro hlášení závažných reakcí, problémů s kvalitou výrobků, terapeutické neekvivalence a chyb při používání humánních léčivých přípravků, včetně léků, biologických přípravků, zdravotnických prostředků, doplňků stravy, kojenecké výživy a kosmetiky. Pokud se domníváte, že se u vás nebo někoho z vaší rodiny vyskytla závažná reakce na léčivý přípravek, doporučujeme vám, abyste formulář pro hlášení vzali s sebou ke svému lékaři. Váš poskytovatel zdravotní péče může poskytnout klinické informace na základě vaší zdravotní dokumentace, které mohou pomoci úřadu FDA vyhodnotit vaše hlášení. Chápeme však, že si z různých důvodů nemusíte přát, aby formulář vyplnil váš poskytovatel zdravotní péče, nebo se váš poskytovatel zdravotní péče může rozhodnout formulář nevyplnit. Váš poskytovatel zdravotní péče není povinen podávat hlášení úřadu FDA. V těchto situacích můžete online formulář pro hlášení vyplnit sami. Po obdržení hlášení obdržíte od FDA potvrzení. Hlášení přezkoumávají pracovníci úřadu FDA. Osobně vás budou kontaktovat pouze v případě potřeby dalších informací.

Předkládání hlášení o nežádoucích příhodách agentuře FDA

Pro zaslání dobrovolného hlášení nežádoucích účinků úřadu FDA použijte jeden z níže uvedených způsobů:

- Report Online na www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home
- Consumer Formulář pro hlášení FDA 3500B. Podle pokynů uvedených na formuláři jej zašlete faxem nebo poštou. Náповědu k vyplnění formuláře naleznete na webu MedWatchLearn. Formulář je k dispozici na adrese
- www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportsmanualsforms/forms/ucm349464.pdf
- Call FDA na čísle 1-800-FDA-1088 pro telefonické hlášení.
- Reporting Formulář FDA 3500 běžně používaný zdravotnickými pracovníky. Formulář je k dispozici na adrese
- www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportsmanualsforms/forms/ucm163919.pdf

Upozornění FCC:

Toto zařízení splňuje požadavky části 15 pravidel FCC. Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám: (1) toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení a (2) toto zařízení musí akceptovat veškeré přijaté rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz.

U vysílačů s maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1 Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí oddělovací vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

Dovozce: Ingredi Europa s.r.o.,
Krajáňkova 3176, 141 00 Praha 4, Česká republika
Žáruka se na mechanické poškození nevztahuje.

TheraFace Mask
by Therabody

Born in Los Angeles, CA.
Designed for everybody.



Therabody TheraFace Mask

Powered by **QX-Micro Motor** Technology
Clinically Proven **LED** Technology

Návod na použitie
PN: TF03823-01

SLOVENSKY

Prehľad produktu

TheraFace Mask

Najpokročilejšia LED maska s cieľovými vibráciami.

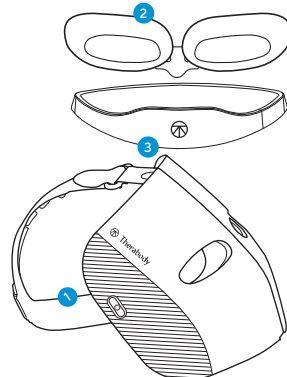
Maska TheraFace je jediná svojho druhu, ktorá pomáha uvoľniť, obnoviť a omladiť vašu pleť. Táto maska kombinuje 648 celotelových červených, modrých a červených + infračervených LED svetiel a bola schválená FDA s nasledujúcimi indikáciami na použitie: Červené svetlo je určené na liečbu vrások na celej tvári. Modré svetlo je určené na liečbu mierneho až stredne závažného zápalového akné. Červené + infračervené svetlo je určené na liečbu vrások na celej tvári. Zariadenie je bezpečné na použitie na všetkých typoch pleti (Fitzpatrickov typ 1-6).

Zamýšľané použitie

- Červené svetlo je určené na liečbu vrások na celej tvári
- Modré svetlo je určené na liečbu mierneho až stredne závažného zápalového akné
- Červené + infračervené svetlo je určené na liečbu vrások celej tváre

Čo je v balení:

- 1 Maska TheraFace
- 2 Očný štít (zostavený)
- 3 Nenabíjateľný stojan
- 4 Kábel USB-C
- 5 Návod na obsluhu



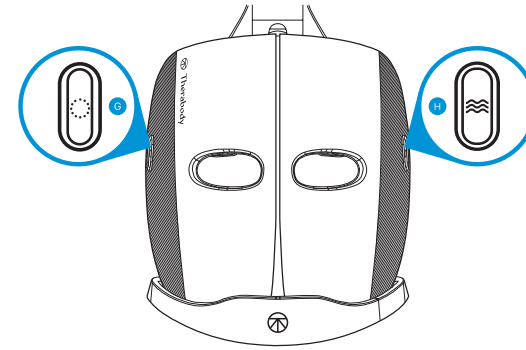
Začínáme

Zapnutie a vypnutie zariadenia TheraFace Mask.

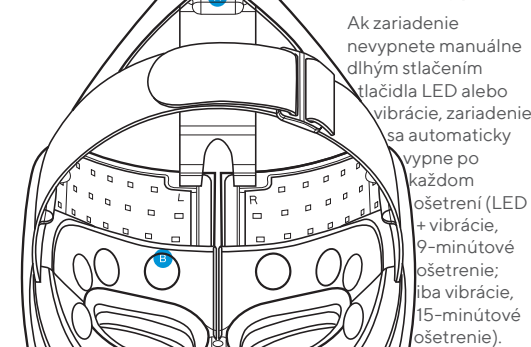
Dlhým stlačením tlačidla LED (G) zapnete zariadenie a zapnete LED svetlo a vibračnú masáž. Zariadenie vás prevedie 9-minútovou vedecky podloženou liečbou, ktorá cyklicky využíva terapiu červeným, červeným + infračerveným a modrým LED svetlom v kombinácii s jedinečnými vibračnými vzormi. Dlhým stlačením toho istého tlačidla zariadenie vypnete. Dlhým stlačením vibračného tlačidla (H) zapnete zariadenie do režimu iba vibrácií. Krátkym stlačením vibračného tlačidla počas liečby zmeníte vibračný režim. Dlhým stlačením toho istého tlačidla zariadenie vypnete.

Zoznámenie sa s maskou TheraFace.

- | | |
|---------------------------|---------------------|
| A Masážne jednotky hlavy | E Port USB-C |
| B Podložky na masáž tváre | F Indikátor LED |
| C Viacfarebné LED | G Tlačidlo LED |
| D Očná clona | H Tlačidlo vibrácií |



Automatické vypnutie



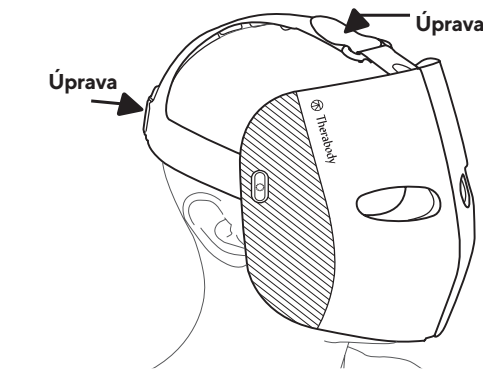
Ak zariadenie nevypnete manuálne dlhým stlačením tlačidla LED alebo vibrácií, zariadenie sa automaticky vypne po každom ošetrení (LED + vibrácie, 9-minútové ošetrenie; iba vibrácie, 15-minútové ošetrenie).

Základné úvodné kroky:

1. Začnite s čistou a suchou tvárou
2. Zasuňte očný štít TheraFace Mask do masky cez výstupy, ktoré sa stretávajú v blízkosti nosa. Použitie očného štítu nie je povinné. Používanie očnej clony môže znížiť namáhanie očí svetlom. Ak sa rozhodnete očný štít nepoužívať, majte oči počas celého ošetrenia zatvorené. Počas ošetrenia sa nepozerajte do LED svetiel. *Normálne používanie očných štítov TheraFace Mask môže mať za následok začervenanie v oblasti očí. Určité začervenanie je normálne a malo by ustúpiť do 5 - 10 minút po použití masky TheraFace Mask.
3. Zariadenie si nasadte na tvár a nastavte si oba popruhy na suchý zips tak, aby vám sedeli.
4. Zariadenie zapnete buď dlhým stlačením tlačidla LED (G), čím zapnete LED svetlo + vibrácie, alebo tlačidla vibrácií (H), čím zapnete iba vibrácie.
5. Krátkym stlačením vibračného tlačidla (H) alebo tlačidla LED prepnete jednotlivé vibračné režimy (nepretržitý,

- dýchanie a vlny).
6. Vychutnajte si požadované ošetrenie.

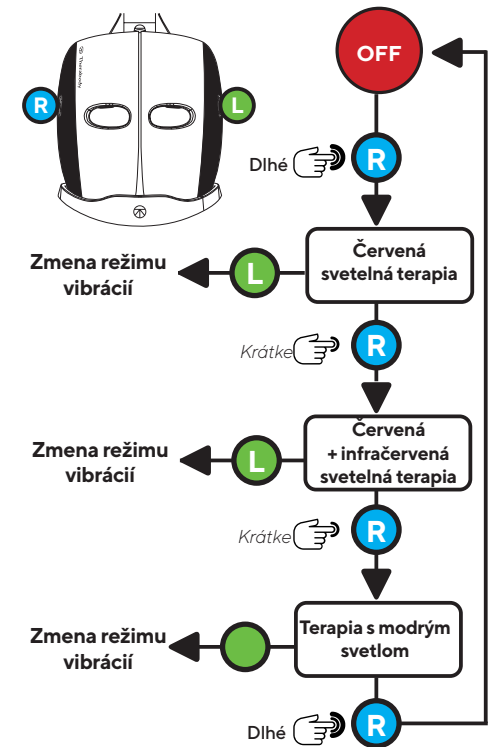
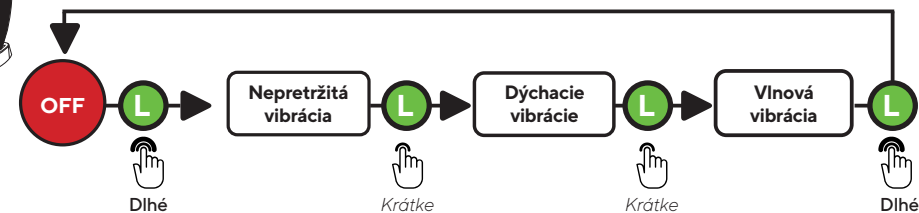
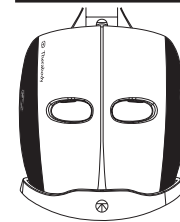
*Normálne používanie masky TheraFace zvyšuje prietok krvi v celej tvári, čo môže spôsobiť začervenanie v oblasti čela, spánkov a spodnej časti očí. Určité začervenanie je normálne a malo by ustúpiť do 5 - 10 minút po použití masky TheraFace.



Používanie zariadenia TheraFace Mask

Svetelná terapia celej tváre

1. Zariadenie si bezpečne a pohodlne umiestnite na tvár.
2. Maska TheraFace má tri možnosti vlnovej dĺžky svetelnej terapie LED: Červená, červená + infračervená, modrá.
3. Dlhým stlačením tlačidla LED (G) zapnete LED svetlo a vibrácie. Tým sa zapne 648 viacfarebných LED svetiel okolo tváre, osem vibračných motorov okolo očí a deväť vibračných motorov na hornej a zadnej strane hlavy. Vibračná terapia tváre a hlavy sprevádza ošetrenie LED svetlom počas ošetrenia červeným a červeným + infračerveným svetlom. Počas ošetrenia modrým svetlom je k dispozícii len vibračná terapia hlavy.
4. Po zapnutí zariadenia sa začne automatická liečba Červeným svetlom + vibrácie. V tomto režime vás zariadenie prevedie vedecky podloženou liečbou, ktorá cyklicky prechádza cez terapiu červeným (3 minúty), červeným + infračerveným (3 minúty) a modrým (3 minúty) svetlom v kombinácii s vibračnými vzormi, čo predstavuje 9-minútovú liečbu.
5. Krátkym stlačením tlačidla LED (G) prepnete každý z troch režimov LED svetla (červené, červené + infračervené, modré). Každý režim LED svetla predstavuje 3-minútové ošetrenie.
6. Krátkym stlačením tlačidla vibrácií (H) prepínate medzi jednotlivými režimami vibračného vzoru (nepretržitý, dýchací a vlnový).
7. Dlhým stlačením tlačidla LED (G) zariadenie vypnete.



Vibračná terapia

1. Zariadenie si bezpečne a pohodlne položte na tvár a dlhým stlačením vibračného tlačidla (H) zapnete iba vibrácie. Tým sa zapne osem vibračných motorov okolo očí a deväť vibračných motorov na hornej a zadnej strane hlavy.
2. Po zapnutí zariadenia sa spustí režim Continuous (Nepretržitý). Krátkym stlačením vibračného tlačidla (H) prepnete každý z troch režimov vibračného vzoru (Continuous, Breathing a Wave). Doba liečby je 15 minút.
3. Krátkym stlačením vibračného tlačidla (H) sa dostanete do druhého vibračného režimu, Breathing (Dýchanie). Nechajte motory, aby vás viedli dýchacím cvičením. Najprv sa na päť sekúnd nadýchnite, keď sa intenzita vibrácií zvýši. Vysokorýchlostné vibrácie sú pre vás signálom, aby ste začali vydychovať. Pokračujte vo vydychu, keď sa vibrácie postupne spomaľujú.
4. Krátkym stlačením vibračného tlačidla (H) dosiahnete tretí vibračný režim, Wave (Vlna). Počas ošetrenia Wave sa budú postupne vibračné vzory pohybovať od tváre k hlave.
5. Dlhým stlačením vibračného tlačidla (H) zariadenie vypnete.

Čistenie po použití masky TheraFace

Údržba zariadenia

Nasledujúce pokyny na údržbu sú dôležité na zabezpečenie toho, aby vaše zariadenie naďalej fungovalo tak, ako bolo navrhnuté. Nedodržanie týchto pokynov môže spôsobiť, že vaše zariadenie prestane fungovať.

Údržba a čistenie

- Po každom použití zariadenie utrite jednorazovou handričkou.
- Pred čistením zariadenie vypnite dlhým stlačením tlačidla LED kontrolky (G) alebo vibračného tlačidla (H); pred čistením sa uistite, že zariadenie nie je pripojené k nabíjaciemu káblu alebo zdroju napájania.
- Vizuálne skontrolujte zariadenie, či na ňom nie sú zjavné známky nahromadenia nečistôt.
- Všetky viditeľné nečistoty utrite jednorazovou handričkou navlhčenou jemným čistiacim prostriedkom. Nezabudnite utrieť vnútornú povrch masky. Potom pomocou mäkkej handričky zafarbenej 70 % izopropylalkoholom (3) minúty utierajte a dezinfikujte masku, najmä jej vnútorný povrch. Tento postup zopakujte trikrát. Nakoniec dezinfekčný prostriedok utrite čistou, suchou handričkou alebo uterákom, kým nezostanú viditeľné zvyšky. Pri čistení neponárajte zariadenie do vody ani nepoužívajte nadmerné množstvo čistiaceho roztoku alebo dezinfekčného prostriedku.
- Ak počas liečby používate očný štít TheraFace Mask, utrite ho do čistého.
- Po vyčistení nechajte zariadenie pred uskladnením alebo začatím ďalšieho ošetrovania dôkladne vyschnúť. Správne vyčistené zariadenie by nemalo mať viditeľné známky nečistôt alebo vlhkosti.

Nabíjanie:

- To check the battery level, short press the LED light button (G) or the vibration button (H).
- Each light color corresponds with a battery level:
 - Oranžová: Nízka úroveň nabitia
 - Modrá: Stredné nabitie
 - Zelená: Plné nabitie
- Pred nabíjaním masky TheraFace vypnite zariadenie dlhým stlačením tlačidla LED (G) alebo vibračného tlačidla (H).
- Pripojte zariadenie TheraFace Mask ku káblu USB-C. Port sa nachádza vo vnútri masky.
- Úroveň nabitia batérie sa zobrazuje vedľa portu USB-C.
- LED dióda bude blikať na znak toho, že zariadenie je správne pripojené a nabíja sa. Po dokončení nabíjania sa táto kontrolka rozsvieti na zeleno.

Poznámka: Ak používate alternatívny kábel USB-C, uistite sa, že pochádza z dôveryhodného zdroja a nebol konštrukčne poškodený. Nepokúšajte sa používať zariadenie počas nabíjania.

Upozornenia a pokyny k výrobku TheraFace Mask (bezpečnostné opatrenia a kontraindikácie)

Pozadie

Produkty Therabody sú navrhnuté tak, aby odblokovali prirodzenú schopnosť tela dosiahnuť zdravie a pohodu. Prostredníctvom vedy a technológií umožňuje portfólio Therabody ľuďom prístup k terapeutickým účinkom rôznych prírodných javov, ktoré spĺňajú ich potreby aj preferencie. V niektorých prípadoch je vhodné upraviť spôsob používania pomôcok (preventívne opatrenia) alebo v niektorých prípadoch nie je vhodné používať určité pomôcky (kontraindikácie). Pred použitím si v plnom rozsahu prečítajte nasledujúce bezpečnostné informácie pre TheraFace Mask.

Dôležité bezpečnostné informácie

Všeobecné použitie masky TheraFace

Pred použitím zariadenia TheraFace Mask si prečítajte celé upozornenia a pokyny.

Toto zariadenie je určené na používanie ľuďmi v dobrom zdravotnom stave. Toto zariadenie je kontraindikované a nemali by ho používať osoby s epilepsiou, záchvatmi alebo kardiopatiou v minulosti. Zariadenie TheraFace Mask sa neodporúča pre osoby s implantovaným elektronickým zariadením (napríklad kardiostimulátorom), srdcovou arytmiou, nádormi alebo akútnymi epizódami zápalových ochorení. Zariadenie sa neodporúča osobám, ktoré majú arteriosklerózu, trombózy alebo implantáty v ošetrovanej oblasti tela. Prístroj by sa nemal používať, ak máte na ošetrovanej oblasti tmavohnedé alebo čierne škvrny, ako sú veľké pehy, materské znamienka, materské znamienka alebo bradavice. Prístroj sa neodporúča používať, ak máte v ošetrovanej oblasti ekzém, psoriázu, lézie, otvorené rany alebo aktívne infekcie iné ako mierne až stredne závažné zápalové akné, napríklad opary. Pred použitím zariadenia počkajte, kým sa infikovaná oblasť nezahojí. Zariadenie sa nesmie používať, ak máte abnormálne kožné stavy spôsobené cukrovkou alebo inými systémovými alebo metabolickými ochoreniami. Ak sa u vás v minulosti vyskytli ohniská herpesu v ošetrovanej oblasti, používanie zariadenia sa neodporúča, pokiaľ ste sa neporadili so svojim lekárom a nepodstúpili preventívnu liečbu. Ak ste tehotná a/alebo dočíte, pred použitím pomôcky sa poraďte so svojim lekárom.

Pri prvom náznaaku neprijemných pocitov okamžite prestaňte zariadenie používať.

Osoby mladšie ako 18 rokov, ktoré používajú toto zariadenie, by mali byť pod dohľadom dospelých. Ak máte akékoľvek zdravotné problémy, užívajte lieky, ktoré spôsobujú citlivosť na svetlo, alebo ste podstúpili operáciu tváre či iný chirurgický zákrok, pred použitím zariadenia sa poraďte so svojim lekárom.

Bezpečnosť, opatrenia a kontraindikácie

TheraFace Mask LED svetelná terapia (červená LED, červená + IR LED a modrá LED terapia)

Tieto odporúčania sú odvodené z konzultácií s lekáorskymi odborníkmi a z publikovaného výskumu týkajúceho sa preventívnych opatrení a kontraindikácií k dátumu tlača. Aktuálne informácie nájdete na webovej stránke <https://www.therabody.com/us/en-us/precautions-and-contraindications>.html.

Za týchto okolností je potrebná náležitá opatrnosť a môže byť potrebné upraviť používanie zariadenia. Ak máte v súčasnosti alebo máte podozrenie, že máte niektorý z nasledujúcich stavov, alebo ak máte akékoľvek otázky, poraďte sa s lekárom.

- Nedávne poranenie, chirurgický zákrok alebo ošetrovanie tváre vrátane neurotoxínu, dermálnej výplne, mikroihličiek, lasera a chemického peelingu, kým sa pokožka úplne nezahojí.
- Aktuálne prepuknutie vírusu Herpes Simplex
- Zlomená pokožka
- Aplikácia retinolu pred použitím červeného LED svetla

Nižšie sú uvedené okolnosti, za ktorých môžu potenciálne riziká prevážiť nad prínosmi. Pred použitím sa poraďte s lekárom.

- Kožná vyrážka, otvorené rany, pluzgieri, lokálny zápal tkaniva, infekcia, modriny alebo nádory
- Tehotenstvo/ošetrovateľstvo
- Abnormálne pocity (napr. necitlivosť)
- Rakovina/nádorové ochorenia
- Epilepsia
- Kardiopatia (ochorenie srdca)

- Fotoalergia alebo porucha (napr. lupus, porfýria)
- Lieky spôsobujúce citlivosť na svetlo
- Lieky na ťažké zápalové akné
- Extrémna citlivosť na svetlo
- Melasma alebo hyperpigmentácia (najmä ak sa zhoršuje miernym teplom)
- Podozrivé lézie alebo rakovina kože – poraďte sa so svojim lekárom
- Ak užívate alebo používate akýkoľvek retinol alebo iné lieky, produkty alebo benzoylperoxid citlivé na slnko, nepoužívajte infračervené svetlo
- Alergia na materiál zariadenia (tkanina Lycra a lekársky priehľadný TPE a silikón)

Vibračná maska TheraFace

Tieto odporúčania sú odvodené z konzultácií s lekáorskymi odborníkmi a z publikovaného výskumu týkajúceho sa preventívnych opatrení a kontraindikácií k dátumu tlača. Aktuálne informácie nájdete na webovej stránke <https://www.therabody.com/us/en-us/precautions-and-contraindications.html>.

Za týchto okolností je potrebná náležitá opatrnosť a môže byť potrebné upraviť používanie zariadenia. Ak máte v súčasnosti alebo máte podozrenie, že máte niektorý z nasledujúcich stavov, alebo ak máte akékoľvek otázky, poraďte sa s lekárom.

- Nedávne poranenie, chirurgický zákrok alebo ošetrovanie tváre vrátane neurotoxínu, dermálnej výplne, mikroihličiek, lasera a chemického peelingu, kým sa pokožka úplne nezahojí.
- Aktuálne prepuknutie vírusu Herpes Simplex
- Zlomená pokožka
- Hypertenzia (kontrolovaná)
- Abnormálne pocity (napr. znecitlivenie)
- Citlivosť na tlak
- Lieky, ktoré môžu meniť pocity

Kontraindikácie

Nižšie sú uvedené okolnosti, za ktorých môžu potenciálne riziká prevážiť nad prínosmi. Pred použitím sa poraďte s lekárom.

- Kožná vyrážka, otvorené rany, pluzgieri, lokálny zápal tkaniva, infekcia, modriny alebo nádory
- Aktívny zápalový vyron akné
- Zlomenina kosti alebo myositis ossificans
- Hypertenzia (nekontrolovaná)
- Akútne alebo závažné ochorenie srdca, pečene alebo obličiek
- Neurologické ochorenia, ktoré vedú k strate alebo zmene citlivosti
- Krvácavé poruchy
- Nedávny chirurgický zákrok alebo zranenie
- Poruchy spojivového tkaniva
- Periférna cievná nedostatočnosť alebo ochorenie
- Lieky, ktoré nediera krv alebo menia pocity
- Priame umiestnenie na chirurgické miesto alebo hardvér
- Extrémne nepohodlie alebo bolesť
- Kardiostimulátor, ICD alebo embólia v anamnéze

UPOZORNENIA

PRED POUŽITÍM ALEBO NABÍJANÍM masky TheraFace si prečítajte všetky inštrukcie a varovné označenia v tejto príručke, na nabíjačke a na maske TheraFace. Ak sa zariadenie nezapne alebo indikátor batérie zobrazuje nízku úroveň nabitia, pred prvým použitím ho nabite. Maska TheraFace je určená na voľnopredajné použitie.

Táto maska TheraFace nie je určená na diagnostiku, liečbu alebo prevenciu chorôb. Spoločnosť Therabody sa snaží, aby maska TheraFace bola čo najbezpečnejšia na zamýšľané použitie. Ide o pokročilý mechanický nástroj s elektrickými komponentmi. Ak sa maska TheraFace a jej príslušenstvo nepoužívajú alebo neudržiaujú správne, hrozí nebezpečenstvo požiaru, úrazu elektrickým prúdom alebo zranenia. Pri používaní masky TheraFace Mask by sa mali vždy dodržiavať nasledujúce základné bezpečnostné opatrenia:

- POUŽÍVAJTE LEN PODĽA POKYNOV. Masku TheraFace používajte len tak, ako je popísané v návode na použitie masky TheraFace. Používajte len príslušenstvo a náhradné diely odporúčané spoločnosťou Therabody. Nevýkonávajte žiadnu inú údržbu, ako odporúča spoločnosť Therabody.
- NIE PRE DETI. Maska TheraFace a nabíjačka nie sú určené na používanie malými deťmi alebo osobami so zníženými fyzickými, zmyslovými alebo rozumovými schopnosťami alebo s nedostatkom skúseností a znalostí. Maska TheraFace sa nesmie používať ako hračka. Nehrajte sa s elektrickými komponentmi, neohýbajte ich ani za ne netahajte. Odporúčte deťom, aby sa s maskou TheraFace alebo nabíjačkou nehrali.
- MIESTA NABÍJANIA. Masku TheraFace nabíjajte pomocou nabíjačky USB-C. Maska TheraFace by sa mala nabíjať v interiéri na dobre vetranom a suchom mieste. Masku TheraFace nenabíjajte vonku, v kúpeľni ani vo vzdialenosti menšej ako 10 stôp (3,1 metra) od vane, sprchy alebo bazéna. Masku TheraFace ani nabíjačku nepoužívajte na mokrych povrchoch a nabíjačku nevystavujte vlhkosti, dažďu ani snehu. Masku TheraFace ani kompatibilnú nabíjačku nepoužívajte v prítomnosti výbušného prostredia (plynné výpary, prach alebo horľavé materiály). Môže dôjsť k iskreniu, ktoré môže spôsobiť požiar.
- NEPREPLŇAJTE. Nenechávajte zariadenie pripojené k nabíjačke dlhšie ako jednu hodinu po úplnom nabití batérie. Batéria obsahuje ochranný systém, ktorý zabraňuje riziku prebitia. Prebíjanie však môže časom skrátiť jej životnosť.
- NEMÁČKAJTE, NEUPUŠŤAJTE ANI NEPOŠKODZUJTE ZARIADENIE ALEBO NABÍJACKU. Nepoužívajte nabíjačku, ktorá dostala prudký úder, bola upustená, prepadená alebo akokoľvek poškodená.
- CHEMICKÉ LÁTKY V BATÉRIÁCH SPÔSOBUJÚ VÁŽNE POPALENINÝ. Nikdy nedovoľte, aby sa vnútorná batéria dostala do kontaktu s pokožkou, očami alebo ústami. Ak s poškodenou batériou vytečú chemikálie, na jej likvidáciu použite gumené alebo neoprénové rukavice. Ak sa pokožka dostane do kontaktu s kvapalinami z batérie, umyte ju vodou a mydlom a opláchnite octom. Ak sa chemikáliami z batérie zasiahnu oči, okamžite ich 20 minút vyplachujte vodou a vyhľadajte lekársku pomoc. Kontaminovaný odev odstráňte a zlikvidujte.
- NESKRATUJTE. Batéria sa skratuje, ak sa kovový predmet spojí medzi kladným a záporným kontaktom batérie alebo 16V konektorom. Neumiestňujte batériu do blízkosti ničoho, čo by mohlo spôsobiť skrat, napríklad neme, kľúče alebo klince vo vrecku. Skrat batérie môže spôsobiť požiar a zranenie osôb.
- LIKVIDÁCIA ZARIADENIA. Toto zariadenie obsahuje lítium-iónovú batériu a pri jeho likvidácii je potrebné postupovať opatrne. Pred likvidáciou tohto zariadenia si prečítajte miestne zákony a požiadavky týkajúce sa likvidácie lítium-iónových batérií. Uprednostňovaným spôsobom likvidácie je recyklácia celého zariadenia.
- SŮLUBA. Ak zariadenie nefunguje správne, dostalo prudký úder, spadlo, poškodilo sa, zostalo vonku alebo spadlo do vody, nepoužívajte ho. Nepokúšajte sa zariadenie opravovať alebo rozoberať, čo môže mať za následok úraz elektrickým prúdom alebo požiar.
- POUŽIVANIE. Ak pociťujete silnú bolesť, prestaňte masku TheraFace používať. Ak kedykoľvek počas liečby pociťte bolesť alebo neprijemné pocity, ktoré presahujú očakávania od ľadového obkladu alebo horúcej sprchy, okamžite prerušte liečbu a zariadenie odstráňte. Ak sa zariadenie prehreje alebo sa stane neprijemne horúcim, prestaňte ho používať.
- THERABODY USB-C KÁBEL STAROSTLIVOSŤ. Keď kábel nepoužívate, odpojte ho zo zásuvky. Vytiahnite zástrčku, nie kábel, aby ste znížili riziko poškodenia elektrickej zástrčky a kábla. Kábel skladujte tak, aby sa naň nešliapalo, aby sa oh nezakopávalo alebo aby nebol inak vystavený poškodeniu alebo namáhaniu. Kábel uchovávajte mimo dosahu vyhrievaných povrchov, oleja a ostrých hrán. Nikdy nepoužívajte tento spotrebič, ak má poškodený kábel alebo zástrčku, ak nefunguje správne, ak bol spadnutý alebo poškodený alebo spadol do vody. Nenapínajte kábel nabíjačky ani ho nezatažujte. S káblom nemanipulujte mokrymi rukami. Pri dlhodobom skladovaní skladujte s plne nabitou batériou. Spoločnosť Therabody neodpovedá za škody, ktoré môžu vzniknúť v dôsledku používania nabíjačiek tretích strán.
- NEPOUŽÍVAJTE POD PRIKRYVKOU A VANKUSOM. Môže dôjsť k nadmernému zahriatiu a vzniku požiaru, úrazu elektrickým prúdom alebo zraneniu.
- BATÉRIA. Na zariadení je len jedna správna pozícia na vloženie USB-C. Kábel nezasuvajte na miesto nášim. Logo Therabody by malo byť po zasunutí otočené smerom nahor.
- SKLADOVANIE MASKY TheraFace, BATÉRIE A NABÍJACIEHO KÁBLA. Skladujte na chladnom a suchom mieste. Masku TheraFace nabíjajte len vtedy, keď je okolité teplota medzi 0 °C/F a 40 °C. Masku TheraFace, batérie ani nabíjačku neskladujte na miestach, kde by teplota mohla prekročiť 40 °C/104°F, napríklad na priamom slnečnom svetle, vo vozidle alebo v kovovej budove počas leta.
- STAROSTLIVOSŤ O ZARIADENIE. Maska TheraFace NIE JE vodotesná. Zariadenie nie je možné prať v práčke. Zariadenie neumiestňujte ani neskladujte ani neskladujte na miestach, kde by mohlo spadnúť alebo byť vtiahnuté do vane alebo umývadla. Zariadenie neumiestňujte do vody alebo inej tekutiny ani ho do nej neupúšťajte. Nesiahajte po prístroji, ktorý spadol do vody alebo prišiel s ňou do kontaktu. Okamžite odpojte zástrčku zo zásuvky. Prístroj vyčistite podľa pokynov, ktoré nájdete v časti "Starostlivosť a čistenie po skončení používania" vyššie.
- PRÍSTROJ NEROZOBERAJTE. Demontáž alebo nesprávna opätovná montáž môže mať za následok riziko úrazu elektrickým prúdom, požiaru alebo vystavenia batérie chemickým látkam. Záruka zaniká, ak je zariadenie, batéria alebo nabíjačka rozobraná alebo ak boli odstránené akékoľvek časti.

Riešenie problémov

ISSUE	MOŽNÁ PRÍČINA	NÁPRAVNÉ OPATRENIE
Zariadenie sa nezapína	1. Úroveň nabitia batérie je nízka	Nabitie zariadenia
	2. Stále sa nedá zapnúť	Kontaktovať Therabody
Vibračný motor sa neotáča	1. Motor alebo pripojka sú poškodené	Skúste zariadenie úplne nabiť, odpojte nabíjací kábel a potom stlačte ľavé tlačidlo na 3 sekundy. Ak problém pretrváva, kontaktujte spoločnosť Therabody
Batéria sa nenabíja	1. Okolité teplota je príliš vysoká alebo príliš nízka	Zariadenie nabíjajte pri teplote okolia od 5 °C do 35 °C.
	2. Možná chybná batéria	Kontaktovať Therabody
	3. Chybný nabíjací kábel	Skúste použiť iný kábel USB–C a adaptér

ŠTÍTKY

SYMBOLY	POPIS	UMIESTNENIE
	Jedinečná identifikácia zariadenia (UDI)	Na klasifikačnom štítku
	Separovaný zber odpadu z elektrických a elektronických zariadení. Poznámka: Ďalšie informácie o likvidácii zariadení, ich častí a príslušenstva získate od miestneho distribútora.	Na klasifikačnom štítku
	RCM značka	Na klasifikačnom štítku

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie – pre všetky ZARIADENIA A SYSTÉMY

USMERNENIE A VYHLÁSENIE VÝROBCU - ELEKTROMAGNETICKÉ EMISIE

Maska TheraFace je určená na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ masky TheraFace by mal zabezpečiť, aby sa v takomto prostredí používala.		
EMISNÝ TEST	SÚLAD S PREDPISMI	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTREDIE - USMERNENIE
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Maska TheraFace využíva RF energiu len pre svoju vnútornú funkciu. Preto sú jej RF emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobovali rušenie v blízkych elektronických zariadeniach.
RF emisie CISPR 11	Skupina B	Maska TheraFace je vhodná na použitie vo všetkých prevádzkach vrátane domácností a prevádzok priamo napojených na verejnú nízkonapäťovú sieť, ktorá zásobuje budovy používané na domáce účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Skupina A	
Funkcia napätia / emisie blikania IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

USMERNENIE A VYHLÁSENIE VÝROBCU - ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOSŤ

Maska TheraFace je určená na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ masky TheraFace by mal zabezpečiť, aby sa v takomto prostredí používala.			
TEST ODOLNOSTI	SKÚŠOBNÁ ÚROVEŇ IEC 60601	ÚROVEŇ ZHODY	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTREDIE - USMERNENIE
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Elektrostatický prechodný jav / výbuch IEC 61000-4-4	±2kV pre napájacie vedenia ±1kV pre vstupné/výstupné vedenia	±2 kV pre napájacie vedenia	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo domácejmu prostrediu.
Prepätie IEC 61000-4-5	±1kV diferenciálny režim ±2kV spoločný režim	±1kV diferenciálny režim	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo domácejmu prostrediu.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a zmeny napätia na vstupných vedeniach napájania IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cycle g) At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°and 315° 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cykly Jednofázové: pri 0° 0 % UT; 250/300 cyklus	45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cyklus and 70 % UT; 25/30 Jednofázové: pri 0° 0 % UT; 250/300 cyklus	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo domácejmu prostrediu. Ak používateľ masky TheraFace vyžaduje nepretržitú prevádzku počas výpadkov elektrickej siete, odporúča sa, aby bola maska TheraFace napájaná z neprerušiteľného zdroja napájania alebo z batérie.
Frekvencia napájania (50/60 Hz magnetické pole) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Výkonové frekvenčné magnetické polia by mali byť na úrovni charakteristickej pre typické miesto v typickom komerčnom alebo domácom prostredí.
POZNÁMKA UT je striedavé sieťové napätie pred použitím skúšobnej úrovne.			

ŠTÍTKY

SYMBOLY	POPIS	UMIESTNENIE
IP 22	Stupeň ochrany proti vniknutiu vody	Na klasifikačnom štítku
	Pred použitím si prečítajte návod na použitie	Na klasifikačnom štítku
	Úroveň ochrany Typ použitej časti BF	Na klasifikačnom štítku
	V súlade so smernicou 2014/30/EÚ o elektromagnetickej kompatibilite	Na klasifikačnom štítku (len v EÚ)
	V súlade s britskými predpismi	Na klasifikačnom štítku (len v EÚ)
	Therabody, Inc. Los Angeles, CA 90048	Na klasifikačnom štítku

Operačné / úložné prostredie:

Teplota, prevádzka: 0 ~ 35 °C
Relatívna vlhkosť, prevádzková: ≤85 %

Teplota, skladovanie: -10 ~ 50 ° C
Relatívna vlhkosť, skladovanie/preprava: ≤85 %.

Atmosférický tlak: 70,0 kPa 106,0 kPa

Maska TheraFace je určená na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ masky TheraFace by mal zabezpečiť, aby sa v takomto prostredí používala.

TEST ODOLNOSTI	SKÚŠOBNÁ ÚROVEŇ IEC 60601	ÚROVEŇ DODRŽIAVANIA PREDPISOV	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTREDIE - USMERNENIE
Vedené RFIEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz to 80MHz 6 V v ISM a amatérskych rádiových pásmach od 0,15 MHz do 80 MHz	3 Vrms 150kHz to 80MHz 6 V v ISM a amatérskych rádiových pásmach od 0,15 MHz do 80 MHz	Prenosné a mobilné rádiové komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k žiadnej časti masky TheraFace vrátane káblov, než je odporúčaná odstupová vzdialenosť vypočítaná z rovnice platnej pre frekvenciu vysielateľa. Odporúčaná vzdialenosť: $d = \left\lceil \frac{3.5}{f_1} \right\rceil \sqrt{P}$ $d = \left\lceil \frac{12}{f_2} \right\rceil \sqrt{P}$ $d = \left\lceil \frac{3.5}{f_1} \right\rceil \sqrt{P}$ $d = \left\lceil \frac{7}{f_1} \right\rceil \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz 800 MHz to 2.7 GHz
Vyžarované rádiové vlny IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz to 2.5GHz 385MHz-5785MHz Skúšobné špecifikácie pre ENCLOSURE PORT IMMUNITY voči RF bezdrôtovým komunikačným zariadeniam (pozri tabuľku 9 normy IEC 60601-1-2:2014)	10 V/m 80MHz to 2.5GHz 385MHz-5785MHz Skúšobné špecifikácie pre ENCLOSURE PORT IMMUNITY voči RF bezdrôtovým komunikačným zariadeniam (pozri tabuľku 9 normy IEC 60601-1-2:2014)	kde p je maximálny výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielateľa a d je odporúčaná vzdialenosť v metroch (m), ⁵ Intenzita poľa z pevných rádiových frekvenčných vysielateľov, určená elektromagnetickým prieskumom lokality, a by mala byť v každom frekvenčnom rozsahu nižšia ako úroveň zhody. ⁶ V blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom môže dochádzať k rušeniu: POZNÁMKA 1 Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah. POZNÁMKA 2 Tieto pokyny sa nemusia uplatňovať vo všetkých situáciách. Elektromagnetické žiarenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcii, predmetov a ľudí.

a	Pásmo ISM (priemyselné, vedecké a lekárske) medzi 150 kHz a 80 MHz sú 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Rádioamatérske pásmo medzi 0,15 MHz a 80 MHz sú 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.
b	Intenzitu poľa z pevných vysielateľov, ako sú základňové stanice pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádio, rozhlasové vysielanie v pásme AM a FM a televízne vysielanie, nemožno teoreticky presne predpovedať. Na posúdenie elektromagnetického prostredia spôsobeného pevnými RF vysielateľmi by sa mal zväziť elektromagnetický prieskum lokality. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, v ktorom sa maska TheraFace používa, prekračuje vyššie uvedenú platnú úroveň RF zhody, maska TheraFace by sa mala pozorovať, aby sa overila jej normálna prevádzka. Ak sa zistí abnormálny výkon, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie masky TheraFace.
c	Vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz by mala byť intenzita poľa menšia ako 3 V/m.

Odporúčané odstupové vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a ZARIADENÍM alebo SYSTÉMOM - pre ZARIADENIA a SYSTÉMY

Odporúčané vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a maskou TheraFace

Maska TheraFace je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sa kontrolujú vyžarované rádiové poruchy. Zákazník alebo používateľ masky TheraFace môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu tým, že bude dodržiavať minimálnu vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielateľmi) a maskou TheraFace podľa nižšie uvedených odporúčaní v závislosti od maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia				
Maximálna menovitá hodnota výkon vysielateľa W	Odstupová vzdialenosť podľa frekvencie vysielateľa m			
	150 kHz až 80 MHz mimo ISM a amatérske rádio pásmo $d = \left\lceil \frac{3.5}{f_1} \right\rceil \sqrt{P}$	150 kHz to 80 MHz mimo ISM a amatérske rádio pásmo $d = \left\lceil \frac{12}{f_2} \right\rceil \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left\lceil \frac{12}{f_2} \right\rceil \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left\lceil \frac{7}{f_1} \right\rceil \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.20	0.035	0.07
0.1	0.38	0.63	0.11	0.22
1	1.2	2.00	0.35	0.70
10	3.8	6.32	1.10	2.21
100	12	20.00	35	70

Hlásenie nežiaducich udalostí agentúre FDA

MedWatch je program Úradu pre kontrolu potravín a liečiv (FDA) na hlásenie závažných reakcií, problémov s kvalitou výrobkov, terapeutické neekvivalenosti/neúčinnosti a chýb pri používaní humánnych zdravotníckych výrobkov vrátane liekov, biologických výrobkov, zdravotníckych pomôcok, výživových doplnkov, dojčenskej výživy a kozmetiky. Ak si myslíte, že sa u vás alebo u niekoho z vašej rodiny vyskytla závažná reakcia na medicínsky výrobok, odporúčame vám, aby ste formulár na hlásenie odovzdali svojmu lekárovi. Váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti môže poskytnúť klinické informácie na základe vašej zdravotnej dokumentácie, ktoré môžu pomôcť FDA vyhodnotiť vaše hlásenie. Chápeme však, že z rôznych dôvodov si nemusíte želať, aby váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti formulár vyplnil, alebo sa váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti môže rozhodnúť formulár nevyplniť. Váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti nie je povinný podať správu úradu FDA. V týchto situáciách môžete online formulár na podávanie hlásení vyplniť sami. Po prijatí vášho hlásenia dostanete od FDA potvrdenie. Hlásenia preverujú pracovníci úradu FDA. Osobne vás budú kontaktovať len v prípade, že budú potrebné ďalšie informácie.

Predkladanie správ o nežiaducich udalostiach agentúre FDA

Na predloženie dobrovoľných hlásení o nežiaducich udalostiach agentúre FDA použite jeden z nižšie uvedených spôsobov:

- Nahláste sa online na stránke www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home
- Formulár FDA 3500B na podávanie správ spotrebiteľom. Postupujte podľa pokynov uvedených na formulári a odošlite ho faxom alebo poštou. Pomoc pri vyplňaní formulára nájdete na stránke MedWatchLearn. Formulár je k dispozícii na adrese
- www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportsmanualsforms/forms/ucm349464.pdf
- Ak chcete podať hlásenie telefonicky, zavolajte na číslo 1-800-FDA-1088.
- Hlásenie Formulár FDA 3500 bežne používaný zdravotníkymi pracovníkmi. Formulár je k dispozícii na
- www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportmanualsforms/forms/ucm163919.pdf

Upozornenie FCC:

Toto zariadenie je v súlade s časťou 15 pravidiel FCC. Prevádzka podlieha nasledujúcim dvom podmienkam: (1) toto zariadenie nesmie spôsobovať škodlivé rušenie a (2) toto zariadenie musí akceptovať akékoľvek prijaté rušenie vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť neželanú prevádzku.

V prípade vysielateľov s maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, možno odporúčanú vzdialenosť d v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielateľa, kde P je maximálny výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielateľa.

POZNÁMKA 1 Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz platí odstupová vzdialenosť pre vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2 Tieto pokyny sa nemusia uplatňovať vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcii, predmetov a ľudí.

Dovozca: Ingredi Europa s.r.o.,
Krajčankova 3176, 141 00 Praha 4, Česká republika
Záruka sa nevztahuje na mechanické poškodenie.

Preklad AI

TheraFace Mask
by Therabody

Born in Los Angeles, CA.
Designed for everybody.



Therabody TheraFace Mask

Powered by **QX-Micro Motor** Technology
Clinically Proven **LED** Technology

Felhasználói kézikönyv

PN: TF03823-01

MAGYAR

Product Overview

TheraFace Mask

A legfejlettebb LED maszk célzott vibrációval.

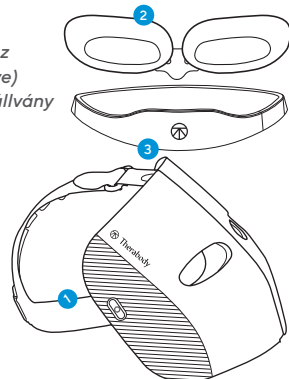
A TheraFace maszk az egyetlen a maga nemében, amely segít ellazítani, helyreállítani és megfiatalítani a bőrt. Ez a maszk 648 teljes arcbőrré ható vörös, kék és vörös + infravörös LED-fényt kombinál, és az FDA által jóváhagyott, a következő javallatokkal rendelkezik: A vörös fény a teljes arcbőrré ható ráncok kezelésére szolgál. A kék fény az enyhe és közepesen súlyos gyulladásos akne kezelésére szolgál. A vörös + infravörös fény a teljes arcbőrré ható ráncok kezelésére szolgál. A készülék minden bőrtípuson (Fitzpatrick 1-6. típus) biztonságosan használható.

Rendeltetésszerű használat

- A Red Light az egész arc ráncainak kezelésére szolgál.
- A kék fényt enyhe vagy közepesen súlyos gyulladásos akne kezelésére szánják.
- A vörös + infravörös fény a teljes arc ráncainak kezelésére szolgál.

Mi van a dobozban:

1. TheraFace maszk eszköz
2. Szemvédő (összeszerelve)
3. Nem tölthető készülék állvány
4. USB-C kábel
5. Használati utasítás



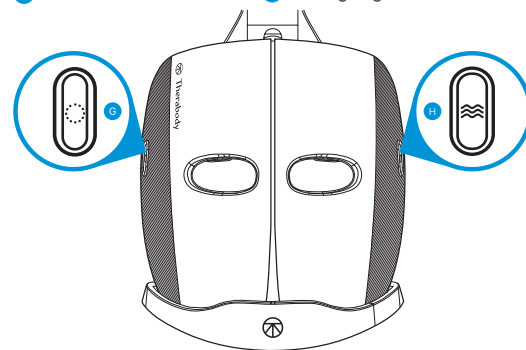
Kezdő lépések

A TheraFace Mask készülék be- és kikapcsolása.

Nyomja meg hosszan a LED gombot (G) a készülék bekapcsolásához, a LED fény és a vibrációs masszázst terápia bekapcsolásához. A készülék végigvezeti Önt egy 9 perces, tudományosan alátámasztott kezelésen, amely a vörös, vörös + infravörös és kék LED fényterápiát váltogatja egyedi rezgésmintákkal kombinálva. Ugyanezt a gombot hosszan megnyomva kapcsolja ki a készüléket. Nyomja meg hosszan a rezgés gombot (H) a készülék bekapcsolásához, vagy a rezgés gombot (H) a rezgés bekapcsolásához. Nyomja meg röviden a rezgés gombot (H) vagy a LED gombot az egyes rezgési módok (Folyamatos, Légzés és Hullám) váltásához.

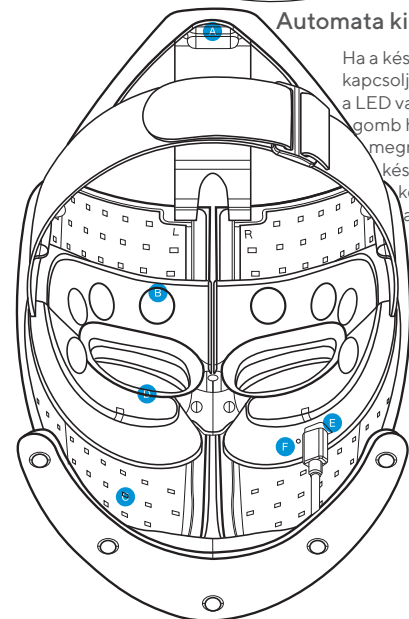
A TheraFace maszk készülék megismerése.

- | | |
|------------------------|---------------|
| A Fejmasszázs egységek | E USB-C port |
| B Arc masszázst párnák | F LED kijelző |
| C Többszínű LED-ek | G LED gomb |
| D Szemvédő | H Rezgés gomb |



Automata kikapcsolás

Ha a készüléket nem kapcsolja ki manuálisan a LED vagy a rezgés gomb hosszú megnyomásával, a készülék minden kezelés után automatikusan kikapcsol (LED + rezgés, 9 perces kezelés; csak rezgés, 15 perces kezelés).

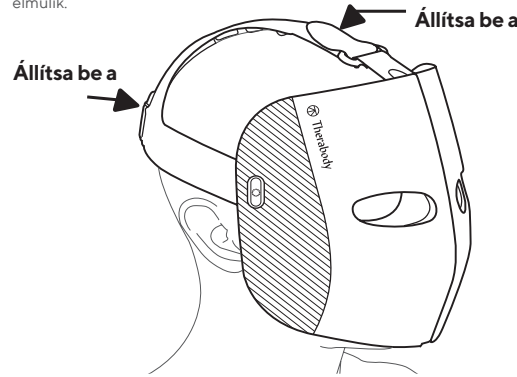


Alapvető kezdeti lépések:

1. Kezdje tiszta, száraz arccal
2. Csúsztassa a TheraFace Mask szemvédőt a maszkba az orr közelében található kiemelkedéseken keresztül. A szemvédő használata opcionális. A szemvédő használata csökkentheti a fényt a szemre gyakorolt megterhelést. Ha úgy dönt, hogy nem használja a szemvédőt, tartsa csukva a szemét a kezelés alatt. Ne nézzen a kezelés alatt a LED-fényekbe. *A TheraFace Mask szemvédők normál használata a szemkörnyék környékén bőrpírt okozhat. Némely bőrpír normális, és a TheraFace Mask használata után 5-10 percen belül elmúlik.
3. Helyezze a készüléket az arcára, és állítsa be mindkét tépőzáras pántot a kívánt illeszkedésnek megfelelően.
4. A készülék bekapcsolásához nyomja meg hosszan a LED gombot (G) a LED fény + rezgés bekapcsolásához, vagy a rezgés gombot (H) a rezgés bekapcsolásához.
5. Nyomja meg röviden a rezgés gombot (H) vagy a LED gombot az egyes rezgési módok (Folyamatos, Légzés és

- Hullám) váltásához.
6. Élvezze a kívánt kezelést, through each vibration mode (Continuous, Breathing, and Wave)
7. Enjoy your desired treatment.

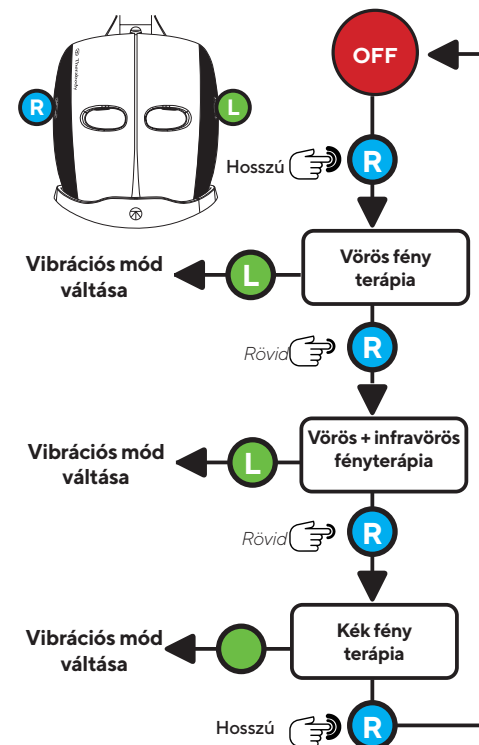
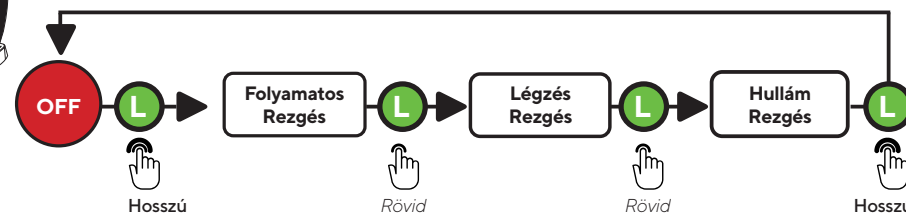
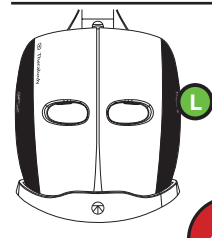
*A TheraFace maszk normál használata növeli a véráramlást az egész arcán, ami a homlok, a halánték és a szemek alján bőrpírt okozhat. Némely bőrpír normális, és a TheraFace Mask használata után 5-10 percen belül elmúlik.



A TheraFace maszk eszköz használata

Teljes arc fényterápia

1. Helyezze a készüléket biztonságosan és kényelmesen az arcára.
2. A TheraFace maszk háromféle LED fényterápiás hullámhosszúsággal rendelkezik: Vörös, vörös + infravörös, kék.
3. Nyomja meg hosszan a LED gombot (G) a LED fény és a rezgés bekapcsolásához. Ez bekapcsolja a 648 többszínű LED fényt az arc körül, a nyolc vibrációs motort a szem körül és a kilenc vibrációs motort a fej tetején és hátulján. Az arc- és fejbiztonsági terápia a LED-fénykezelést kíséri a vörös és vörös + infravörös kezelés során. A kék fénykezelés során csak a fejbiztonsági terápia érhető el.
4. Amikor bekapcsolja a készüléket, az automatikusan megkezdődik a Vörös fény + vibrációs kezelés. Ebben az üzemmódban a készülék végigvezeti Önt egy tudományosan alátámasztott kezelésen, amely a Vörös (3 perc), a Vörös + infravörös (3 perc) és a Kék (3 perc) fényterápián keresztül, vibrációs mintákkal kombinálva, 9 perces kezelést biztosít.
5. A LED gomb (G) rövid megnyomásával váltogathat a három LED-es fénymód (Piros, Piros + infravörös, Kék) között. Minden LED-fénymód egy 3 perces kezelést jelent.
6. Nyomja meg röviden a rezgés gombot (H) a három rezgésminta mód (Folyamatos, Légzés és Hullám) váltásához.
7. Nyomja meg hosszan a LED gombot (G) a készülék kikapcsolásához.



Vibrációs terápia

1. Helyezze a készüléket biztonságosan és kényelmesen az arcára, és nyomja meg hosszan a rezgés gombot (H) a rezgés bekapcsolásához. Ez bekapcsolja a szem körüli nyolc vibrációs motort és a fej tetején és hátulján lévő kilenc vibrációs motort.
2. Amikor bekapcsolja a készüléket, az a Folyamatos üzemmódba kezd. A rezgés gomb (H) rövid megnyomásával a három rezgésmintázati mód (Folyamatos, Légzés és Hullám) között válthat. A kezelési idő 15 perc.
3. Nyomja meg röviden a rezgés gombot (H) a második rezgésmód, a Légzés eléréséhez. Hagyja, hogy a motorok végigvezessék Önt egy légzőgyakorlaton. Először lélegezzen be öt másodpercig, miközben a rezgés intenzitása növekszik. A nagy sebességű rezgés a jelző, hogy kezdjen el kilélegezni. Folytassa a kilélegzést, miközben a rezgés fokozatosan lelassul.
4. Nyomja meg röviden a rezgés gombot (H), hogy elérje a harmadik rezgésmódot, a Wave-et. A Wave kezelés során a szekvenciális rezgésminták az arctól a fej felé haladnak.
5. Nyomja meg hosszan a rezgés gombot (H) a készülék kikapcsolásához.

TheraFace maszk eszköz ápolás és tisztítás után

Készülék karbantartása

Az alábbi karbantartási utasítások fontosak annak biztosítása érdekében, hogy a készülék továbbra is úgy működjön, ahogyan azt tervezték. Az utasítások be nem tartása a készülék működésének leállítását okozhatja.g.

Ápolás és tisztítás

- Minden használat után törölje tisztára a készüléket egy eldobható ruhával.
- Tisztítás előtt kapcsolja ki a készüléket a LED-fény gomb (G) vagy a rezgégsgomb (H) hosszas megnyomásával; győződjön meg arról, hogy a készülék nincs csatlakoztatva töltőkábelhez vagy áramforráshoz a tisztítás előtt.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze a készüléket, hogy nincs-e rajta a törmelék felhalmozódásának nyilvánvaló jele.
- Enyhe tisztítószerral megnedvesített eldobható ruhával törölje le a látható szennyeződéseket. Ügyeljen arra, hogy a maszk belső felületeit is törölje át. Ezután egy 70%-os izopropil-alkohollal átitatott puha ruhával törölje át és fertőtlenítse a maszkot három (3) percen keresztül, különösen a maszk belső felületét. Ismételje meg ezt a folyamatot háromszor. Végül törölje le a fertőtlenítőszert egy tiszta, száraz ruhával vagy törölközővel, amíg nem marad látható maradvány. Ne merítse a készüléket vízbe, és tisztításkor ne alkalmazzon túlzott mennyiségű tisztítóoldatot vagy fertőtlenítőszert.
- Ha a TheraFace Mask szemvédőjét használja a kezelés során, törölje tisztára.
- A tisztítás után hagyja a készüléket alaposan megszáradni, mielőtt tárolja vagy újabb kezelésbe kezdené. A megfelelően megtisztított eszközön nem lehetnek látható nyomai a törmeléknek vagy nedvességnek.

Töltés:

- Az akkumulátor töltöttségi szintjének ellenőrzéséhez nyomja meg röviden a LED-fény gombot (G) vagy a rezgőgombot (H).
- Minden egyes fényszín megfelel az akkumulátor szintjének:
 - Narancs: Alacsony töltés
 - Kék: Közepes töltés
 - Zöld: Teljes töltés
- A TheraFace maszk töltése előtt kapcsolja ki a készüléket a LED gomb (G) vagy a rezgégsgomb (H) hosszas megnyomásával.
- Csatlakoztassa a TheraFace maszkot az USB-C kábelhez. A port a maszk belsejében található.
- Az akkumulátor töltöttségi szintje az USB-C port mellett látható.
- A LED villogva jelzi, hogy a készülék megfelelően csatlakoztatva van és töltődik. Ez a fény zöldre vált, ha a töltés befejeződött.

Megjegyzés: Ha alternatív USB-C kábelt használ, győződjön meg róla, hogy megbízható forrásból származik, és nem szenvedett szerkezeti sérülést. Ne próbálja használni a készüléket töltés közben.

TheraFace Mask termék figyelmeztetések és útmutatások (óvintézkedések és ellenjavallatok)

Háttér

A Therabody termékeket úgy tervezték, hogy felszabadítsák a test természetes képességét az egészsé és a jólét elérésére. A tudomány és a technológia segítségével a Therabody portfólió lehetővé teszi az emberek számára, hogy hozzáférjenek a különböző természeti jelenségek terápiás előnyeihz, hogy megfeleljenek mind az igényeiknek, mind a preferenciáiknak. Lesznek olyan időszakok, amikor célszerű módosítani az eszközök használatának módját (óvintézkedések), vagy olyan időszakok, amikor bizonyos eszközök használata nem megfelelő (ellenjavallatok). Használat előtt olvassa el teljes egészében a TheraFace Mask alábbi biztonsági tájékoztatóját.

Fontos biztonsági információk

Általános TheraFace maszk használata

A TheraFace Mask készülék használata előtt olvassa el a teljes Figyelmeztetéseket és útmutatást. Ezt a készüléket jó egészségnék örvendő személyek számára szánják. Ez a készülék ellenjavallt, és nem használható olyan személyek által vagy olyan személyeken, akiknek a kórtörténetében epilepszia, görcsrohamok vagy kardiopátia szerepel. A TheraFace Mask készülék nem ajánlott olyan személyek számára, akiknek beültetett elektronikus eszközük van (például pacemaker), szívritmuszavarral, daganatokkal vagy gyulladásos betegségek akut epizódjaival küzdenek. A készülék nem ajánlott azoknak, akiknek a kezelt testtájékon érelmeszesedések, trombózisuk vagy implantátumuk van. A készülék nem használható, ha a kezelendő területen sötétbarna vagy fekete foltok, például nagyméretű szeplők, anyajegyek, anyajegyek vagy szemölcsök vannak. A készülék használata nem ajánlott, ha a kezelendő területen ekcéma, pikkelysömör, elváltozások, nyílt sebek vagy aktív fertőzések vannak, kivéve az enyhe vagy közepesen súlyos gyulladásos aknét, például ajakherpesz. A készülék használatla előtt várja meg, amíg a fertőzött terület begyógyul. Az eszköz nem használható, ha cukorbetegség vagy más szisztémás vagy anyagcsere-betegség okozta kóros bőrállapotok állnak fenn. Ha a kezelt területen korábban herpeszes megbetegedések fordultak elő, az eszköz használata nem ajánlott, kivéve, ha konzultál orvosával és megelőző kezelésben részesült. Kérjük, a készülék használata előtt konzultáljon orvosával, ha Ön terhes és/vagy szoptat. **A kellemetlen érzés első jele azonnal hagyja abba a készülék használatát.** A készüléket használó 18 év alattiaknak felnőtt felügyeletet kell biztosítaniuk. Ha bármilyen orvosi megfontolásból, érzékenységet okozó gyógyszereket szed, vagy bármilyen arcműtéten vagy más sebészeti beavatkozáson esett át, kérjük, a készülék használata előtt konzultáljon orvosával.

Biztonság, óvintézkedések és ellenjavallatok

TheraFace Mask LED fényterápia (vörös LED, vörös+IR LED és kék LED terápia)

Ezek az ajánlások az orvosi szakértőkkel folytatott konzultációból és a nyomtatás időpontjában közzétett, az óvintézkedésekre és ellenjavallatokra vonatkozó kutatásokból származnak. Naprakész információkért kérjük, látogasson el a https://www.therabody.com/us/en-us/precautions-and-contraindications.html weboldalra.

Ilyen körülmények között kellő óvatosságra van szükség, és a készülék használatát esetleg módosítani kell. Forduljon orvoshoz, ha jelenleg az alábbi állapotok bármelyikében szenved, vagy ha gyanítja, hogy az alábbi állapotok bármelyikében szenved, vagy ha bármilyen kérdése van.

- A kezeilmúltban történt sérülés, műtét vagy arckezelés, beleértve az idegméreg, bőrfeltöltő, microneedling, lézer és kémiai hámlasztás, amíg a bőr teljesen meg nem gyógyul.
- Jelenlegi Herpes simplex vírusos kítörés
- Felszakadt bőr
- Retinol alkalmazása a vörös LED fény használata előtt

A következő körülmények között a lehetséges kockázatok meghaladhatják az előnyöket. Használat előtt konzultáljon orvosával.

- Bőrkiütés, nyílt sebek, hólyagok, helyi szöveti gyulladás, fertőzés, zúzódások vagy daganatok.
- Terhesség/szoptatás
- Kóros érzések (pl. zsibbadás)
- Rák/tumorok
- Epilepszia
- Kardiopátia (szívbetegség)

- Fotóallergia vagy -betegség (pl. lupus, porfíria)
- Fényérzékenységet okozó gyógyszerek
- Súlyos gyulladásos akne kezelésére szolgáló gyógyszerek
- Szélsőséges fényérzékenység
- Melaszma vagy hiperpigmentáció (különösen, ha enyhe meleg hatásra súlyosbodik)
- Gyanús elváltozások vagy bőrrák – kérjük, forduljon orvosához.
- Ha retinolt vagy más napérzékeny gyógyszert, terméket vagy benzoil-peroxidot szed vagy használ, ne használjon infravörös fényt.
- Allergia a készülék anyagára (Lycra szövet és orvosi minőségű átlátszó TPE és szilikon).

TheraFace maszk vibrációs terápia

Ezek az ajánlások az orvosi szakértőkkel folytatott konzultációból és a nyomtatás időpontjában közzétett, az óvintézkedésekre és ellenjavallatokra vonatkozó kutatásokból származnak. Naprakész információkért kérjük, látogasson el a https://www.therabody.com/us/en-us/precautions-and-contraindications.html weboldalra.

Ilyen körülmények között kellő óvatosságra van szükség, és a készülék használatát esetleg módosítani kell. Forduljon orvoshoz, ha jelenleg az alábbi állapotok bármelyikében szenved, vagy ha gyanítja, hogy az alábbi állapotok bármelyikében szenved, vagy ha bármilyen kérdése van.

- A közelmúltban történt sérülés, műtét vagy arckezelés, beleértve az idegméreg, bőrfeltöltő, microneedling, lézer és kémiai hámlasztás, amíg a bőr teljesen meg nem gyógyul.
- Jelenlegi Herpes simplex vírusos kítörés
- Felszakadt bőr
- Magas vérnyomás (kontrollált)
- Kóros érzések (pl. zsibbadás)
- Nyomásérzékenység
- Gyógyszerek, amelyek megváltoztathatják az érzéseket

Ellenjavallatok

A következő körülmények között a lehetséges kockázatok meghaladhatják az előnyöket. Használat előtt konzultáljon orvosával.

- Bőrkiütés, nyílt sebek, hólyagok, helyi szöveti gyulladás, fertőzés, zúzódások vagy daganatok.
- Aktív gyulladásos pattanás
- Csonttörés vagy myositis ossificans
- Magas vérnyomás (kontrollálatlan)
- Akut vagy súlyos szív-, máj- vagy vesebetegség
- Neurológiai állapotok, amelyek az érzékelés elvesztését vagy megváltozását eredményezik
- Vérzési rendellenességek
- Nemrégiben végzett műtét vagy sérülés
- Kötőszöveti rendellenességek
- Perifériás érendszeri elégtelenség vagy betegség
- Vérhígító vagy az érzékeket megváltoztató gyógyszerek
- Közvetlenül a műteti területre vagy hardverre helyezés
- Szélsőséges kellemetlen érzés vagy fájdalom
- Pacemaker, ICD vagy régi bőrbólia

EGYSÉG FIGYELMEZTETÉSEK

A TheraFace maszk használata vagy töltése előtt olvassa el az összes utasítást és figyelmeztető jelzést ebben a kézikönyvben, a töltőn és a TheraFace maszkon. Ha a készülék nem kapcsol be, vagy az akkumulátor kijelzője alacsony töltöttségi szintet mutat, kérjük, töltse fel az első használat előtt. A TheraFace maszkot vény nélkül kapható használatra szánják.

Ez a TheraFace maszk nem szolgál betegségek diagnosztizálására, gyógyítására vagy megelőzésére. A Therabody arra törekszik, hogy a TheraFace maszk a lehető legbiztonságosabb legyen a rendeltetésszerű használatra. Ez egy fejlett mechanikus eszköz elektromos alkatrészekkel. Ha a TheraFace Mask-ot és tartozékait nem megfelelően használják vagy karbantartják, fennáll a tűz, áramütés vagy sérülés veszélye. A TheraFace Mask használata során mindig be kell tartani a következő alapvető óvintézkedéseket:

- CSAKAZ UTASÍTÁSOKNAK MEGFELELŐEN HASZNÁLJA. A TheraFace maszkot kizárólag a TheraFace maszk használati útmutatójában leírtak szerint használja. Csak a Therabody által ajánlott tartozékokat és cserealkatrészeket használja. Ne végezzen a Therabody által javasoltaktól eltérő karbantartást.
- NEM GYERMEKEKNEK. A TheraFace maszk és a töltő nem alkalmas kisgyermekek vagy csökkent fizikai, érzékszervi vagy gondolkodási képességekkel rendelkező, illetve tapasztalat és ismeretek hiányával rendelkező személyek általi használatra. A TheraFace Mask nem használható játékként. Ne játsszon az elektromos alkatrészekkel, ne hajlítsa meg és ne húzza meg azokat. Tanácsolja a gyermekeknek, hogy ne játsszanak a TheraFace maszkkal vagy a töltővel.
- TÖLTÉSI HELYEK. A TheraFace Maskot USB-C töltővel töltse fel. A TheraFace Mask-ot beltérben, jól szellőző, száraz helyen kell tölteni. Ne töltsé a TheraFace Mask-ot kültérn, fürdőszobában, illetve 3,1 méteren (10 lábón) belül fürdőkádban, zuhanyzóban vagy medencében. Ne használja a TheraFace maszkot vagy a töltőt nedves felületen, és ne tegye ki a töltőt nedvességnek, esőnek vagy hónak. Ne használja a TheraFace maszkot vagy a kompatibilis töltőt robbanásveszélyes légkörben (gáznemű gőzök, por vagy gyúlékony anyagok jelenlétében). Szikrák keletkezhetnek, amelyek tüzet okozhatnak.
- NE TÖLTSE TÚL A KÉSZÜLÉKET. Ne hagyja a készüléket a töltőhöz csatlakoztatva egy óránál tovább az akkumulátor teljes feltöltése után. Az akkumulátor tartalmaz egy védelmi rendszert a túltöltés kockázatának elkerülése érdekében. A túltöltés azonban idővel csökkentheti az élettartamát.
- NE TÖRJE ÖSSZE, NE EJTSE LE, ÉS NE SÉRTSE MEG A KÉSZÜLÉKET VAGY A TÖLTŐT. Ne használjon olyan töltőt, amelyet éles ütés ért, leejtettek, átgázoltak rajta, vagy bármilyen módon megsérült.
- AZ AKKUMULÁTOR VEGYI ANYAGAI SÚLYOS EGÉSI SÉRÜLÉSEKET OKOZNAK. Soha ne engedje, hogy a belső akkumulátor bőrrrel, szemmel vagy szájajal érintkezzen. Ha a sérült akkumulátorból vegyi anyagok szivárognak ki, használjon gumí vagy neoprén kesztyűt az ártalmatlanításhoz. Ha a bőr az akkumulátor folyadékaival érintkezik, mossa le szappannal és vízzel, majd öblítse le ecettel. Ha a szembe kerül az akkumulátor vegyi anyaga, azonnal öblítse ki vízzel 20 percig, és forduljon orvoshoz. Vegye le és dobja el a szennyezett ruházatot.
- NE ZÁRJON RÖVIDRE. Az akkumulátor rövidzárlatot okoz, ha egy fémtárgy összekapcsolódik az akkumulátor pozitív és negatív érintkezői vagy a 16 V-os csatlakozó között. Ne tegye az akkumulátort olyan tárgyak közelébe, amelyek rövidzárlatot okozhatnak, mint például érmék, kulcsok vagy szögek a zsebében. A rövidzárlatos akkumulátor tüzet és személyi sérülést okozhat.
- AZ ESZKÖZ ÁRTALMATLANÍTÁSA. Ez a készülék lítium-ion akkumulátort tartalmaz, ezért a készülék ártalmatlanításakor körültekintően kell eljárni. A készülék ártalmatlanítása előtt kérjük, tekintse át a lítiumion-akkumulátor ártalmatlanításával kapcsolatos helyi törvényeket és követelményeket. Az ártalmatlanítás előnyben részesített módja a teljes készülék újrahasznosítása.
- SZERVIZ. Ha a készülék nem működik megfelelően, éles ütest kapott, vagy leejtették, megsérült, szabadban hagyták, vagy vízbe dobták, akkor ne használja. Ne kísérelje meg a készülék javítását vagy szétszerelését, ami áramütést vagy tüzet okozhat.
- HASZNÁLAT. Hagyja abba a TheraFace maszk használatát, ha erős fájdalmat érez. Ha a kezelés során bármikor olyan fájdalmat vagy kellemetlenséget érez, amely meghaladja a jégpakolás vagy a forró zuhany hatására elvárható, azonnal hagyja abba a kezelést, és vegye le a készüléket. Hagyja abba a készülék használatát, ha túlszelegszik vagy kellemetlenül forróvá válik.
- THERABODY USB-C-KÁBEL GONDOZÁS. Húzza ki a kábelt, ha nem használja. Az elektromos csatlakozó és a kábel sérülésének veszélye csökkentése érdekében a dugót húzza ki, és ne kábelt. Tárolja a kábelt úgy, hogy ne lépjen rá, ne botoljon bele, és ne legyen más módon sérülésnek vagy igénybevételnek kitéve. Tartsa a kábelt távol a felhevült felületektől, olajtól és éles szelektől. Soha ne működtesse ezt a készüléket, ha sérült a kábel vagy a dugó, ha nem működik megfelelően, ha leejtették vagy megsérült, vagy vízbe dobták. Ne feszítse meg a töltőkábelt, és ne tegye a kábelt terhelésnek kitéve. Ne kezelje a kábelt nedves kézzel. Hosszu távú tárolás esetén teljesen feltöltött akkumulátorral tárolja. A Therabody nem vállal felelősséget a harmadik féltől származó töltők használata miatt esetlegesen bekövetkező károktól.
- NE MŰKÖDJÖN TAKARÓ ÉS PÁRNA ALATT. Túlhevülés léphet fel, ami tüzet, áramütést vagy sérülést okozhat.
- AKKUMULÁTOR. Csak egy helyes USB-C behelyezési pozíció van a készüléken. Ne erőltesse a kábelt a helyére. A Therabody logónak a behelyezéskor függőlegesen kell állnia.
- A TheraFace maszk, az akkumulátor és a töltőkábel tárolása. Tárolja hűvös, száraz helyen. A TheraFace maszkot csak akkor töltsé fel, ha a környezeti hőmérséklet 0°C/32°F és 40°C/104°F között van. Ne tárolja a TheraFace maszkot, az akkumulátorokat vagy a töltőt olyan helyen, ahol a hőmérséklet meghaladhatja a 40°C/104°F-ot, például közvetlen napfényben, járműben vagy nyáron fémépületekben.
- KÉSZÜLEKÁPOLÁS. A TheraFace maszk NEM vízálló. A készülék nem mosható gépben. Ne helyezze vagy tárolja a készüléket olyan helyen, ahol leeshet, vagy ahol kádba vagy mosdókagylóba húzódnak. Ne tegye vízbe vagy más folyadékba, illetve ne dobja bele. Ne nyúljon olyan készülékért, amely vízbe esett vagy vízzel érintkezett. Azonnal húzza ki a készüléket a konnektorból. Tisztítsa meg a készüléket a fenti "Ápolás és tisztítás után" részben található utasításoknak megfelelően.
- NE SZERELJE SZÉT. A szétszerelés vagy a helytelen összeszerelés áramütés, tűz vagy az akkumulátor vegyi anyagainak való kitetttség veszélyét eredményezheti. A garancia érvényét veszti, ha a készüléket, az akkumulátorokat vagy a töltőt szétszerelték, vagy ha bármelyik alkatrészt eltávolították.

Hibaelhárítás

SZEMLE	LEHETSÉGES OK	HELYREÁLLÍTÓ INTÉZKEDÉS
A készülék nem kapcsol be	1. Alacsony az akkumulátor töltöttségi szintje	Töltse fel a készüléket
	2. Még mindig nem lehet bekapcsolni	Kapcsolat Therabody
A vibrációs motor nem forog	1. A motor vagy a csatlakozás megsérült	Próbálja meg teljesen feltölteni a készüléket, vegye ki a töltőkábelt, majd nyomja meg a bal oldali gombot 3 másod-percig. Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a Therabody készülékkel
Az akkumulátor nem töltődik	1. A környezeti hőmérséklet túl magas vagy túl alacsony	Töltse a készüléket, ha a környezeti hőmérséklet 5 °C és 35 °C között van.
	2. Lehetséges hibás akkumulátor	Kapcsolat Therabody
	3. Hibás töltőkábel	Próbáljon meg más usb-c kábelt és adaptert használni.

CÍMKÉK

JELKÉPEK	LEÍRÁS	HELYSZÍN
	Egyedi eszközazonosítás (UDI)	A minősítési címkén
	Külön gyűjtés az elektromos és elektronikus berendezések hulladékai számára. Megjegyzés: A beren-dezések, alkatrészeik és tartozékaik ártalmatlanításával kapcsolatos további információkért forduljon a helyi forgalmazóhoz.	A minősítési címkén
	RCM Mark	A minősítési címkén

Útmutató és gyártói nyilatkozat - elektromágneses sugárzás - minden KÉSZÜLÉK ÉS RENDSZER esetében

ÚTMUTATÓ ÉS GYÁRTÓI NYILATKOZAT - ELEKTROMÁGNESES SUGÁRZÁS

A TheraFace maszk az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az ügyfélnek vagy a TheraFace Mask felhasználójának kell meggyőződnie arról, hogy azt ilyen környezetben használják..		
KIBOCSÁTÁSI VIZSGÁLAT	MEGFELELÉS	ELEKTROMÁGNESES KÖRNYEZET - IRÁNYMUTATÁS
RF-kibocsátás CISPR 11	Csoport 1	A TheraFace maszk csak a belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért RF-kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz semmilyen interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben.
RF-kibocsátás CISPR 11	Csoport B	A TheraFace Mask minden létesítményben használható, beleértve a háztartási célú létesítményeket és a háztartási célú épületeket ellátó közcélú kifesztültségű elektromos hálózatra közvetlenül csatlakozó létesítményeket is.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	Csoport A	
Feszültségfunkció / villogáskibocsátás IEC 61000-3-3	Megfelel	

ÚTMUTATÓ ÉS GYÁRTÓI NYILATKOZAT - ELEKTROMÁGNESES IMMUNITÁS

A TheraFace maszk az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az ügyfélnek vagy a TheraFace maszk felhasználójának kell meggyőződnie arról, hogy a maszkot ilyen környezetben használják.			
IMMUNITÁSVIZSGÁLAT	IEC 60601 VIZSGÁLATI SZINT	MEGFELELÉSI SZINT	ELEKTROMÁGNESES KÖRNYEZET - IRÁNYMUTATÁS
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kapcsolatfelvétel ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV érintkező ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV víz	A padlónak fából, betonból vagy kerámiacsempéből kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyaggal borítják, a relatív páratartalomnak legalább 30 %-nak kell lennie.
Elektrosztatikus tranzienst / robbanás IEC 61000-4-4	±2kV a tápvezetékekhez ±1kV a bemeneti/kimeneti vezetékekhez	±2kV a tápvezetékekhez	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy otthoni környezetnek.
Surge IEC 61000-4-5	±1kV differenciális üzemmód ±2kV közös üzemmód	±1kV differenciális üzemmód	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy otthoni környezetnek.
Feszültségcsökkenések, rövid megszakítások és feszültségváltozások a tápegység bemeneti vonalain IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciklus g) At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°and 315° 0 % UT; 1 ciklus és 70 % UT; 25/30 ciklus Egyfázisú: 0°-nál 0 % UT; 250/300 ciklus	45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 ciklus és 70 % UT; 25/30 ciklus Egyfázisú: 0°-nál 0 % UT; 250/300 ciklus	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy otthoni környezetnek. Ha a TheraFace maszk felhasználójának folyamatos működésre van szüksége a hálózati áramellátás megszakadása esetén, ajánlott a TheraFace maszkot szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról táplálni.
PTeljesítményfrekvencia (50/60 Hz mágneses mező) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A teljesítményfrekvenciás mágneses mezőknek egy tipikus kereskedelmi vagy otthoni környezet tipikus helyére jellemző szinten kell lenniük.
MEGJEGYZÉS UT a vizsgálati szint alkalmazása előtti hálózati váltakozó feszültség..			

CÍMKÉK

JELKÉPEK	LEÍRÁS	HELYSZÍN
IP 22	A víz behatolása elleni védelem foka	A minősítési címkén
	Használat előtt olvassa el az utasításokat	A minősítési címkén
	Védelmi szint típusa BF alkalmazott rész	A minősítési címkén
CE	A 2014/30/ EU elektromágneses összeférhetőségi irányelvvel összhangban	A minősítési címkén (csak az EU-ban)
UK CA	Az egyesült királysági rendeleteknek megfelelően	A minősítési címkén (csak az EU-ban)
	Therabody, Inc. Los Angeles, CA 90048	A minősítési címkén

Működési/tárolási környezet:

Hőmérséklet, működés: 0 ~ 35 °C
Relatív páratartalom, üzemi: ≤85 %

Hőmérséklet, tárolás: -10 ~ 50 ° C
Relatív páratartalom, tárolás/szállítás: ≤85 %

Légköri nyomás: 70,0 kPa 106,0 kPa

A TheraFace maszk az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az ügyfélnek vagy a TheraFace maszk felhasználójának kell meggyőződnie arról, hogy a maszkot ilyen környezetben használják.

IMMUNITÁSI TESZT	IEC 60601 VIZSGÁLATI SZINT	MEGFELELESI SZINT	ELEKTROMÁGNESES KÖRNYEZET - IRÁNYMUTATÁS
Vezetett RFIEC 61000-4-6	3 Vrms150kHz és 80MHz között 6 V az ISM és a rádióamatőr sávokban 0,15 MHz és 80 MHz között	3 Vrms150kHz és 80MHz között 6 V az ISM és a rádióamatőr sávokban 0,15 MHz és 80 MHz között	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket nem szabad a TheraFace maszk egyetlen részéhez sem közelebb használni, beleértve a következőket is kábeleket, mint az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet alapján számított ajánlott távolság. $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_2} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz 800 MHz to 2.7 GHz
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz to 2.5GHz 385MHz-5785MHz Vizsgálati előírások az RF vezeték nélküli kommunikációs berendezésekkel szembeni védettségre (lásd az IEC 60601-1-2:2014 szabvány 9. táblázatát).	10 V/m 80MHz to 2.5GHz 385MHz-5785MHz Vizsgálati előírások az RF vezeték nélküli kommunikációs berendezésekkel szembeni védettségre (lásd az IEC 60601-1-2:2014 szabvány 9. táblázatát).	ahol p az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint, és d az ajánlott elkülönítési távolság méterben (m). ^a A helyhez kötött rádiófrekvenciás adókból származó, elektromágneses helyszíni felmérés által meghatározott téterősségnek a megfelelőégi szintnél kisebbnek kell lennie minden frekvenciatartományban. ^b A következő szimbómmal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel: MEGJEGYZÉS 1 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes. MEGJEGYZÉS 2 Ezek az iránymutatások nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses sugárzást befolyásolja a szerkezetekről, tárgyakról és emberekről történő elnyelés és visszaverődés.

- a A 150 kHz és 80 MHz közötti ISM (ipari, tudományos és orvosi) sávok a következők: 6,795 MHz–6,795 MHz; 13,553 MHz–13,567 MHz; 26,957 MHz–27,283 MHz; és 40,66 MHz–40,70 MHz. A 0,15 MHz és 80 MHz közötti rádióamatőr sávok a következők: 1,8 MHz–2,0 MHz, 3,5 MHz–4,0 MHz, 5,3 MHz–5,4 MHz, 7 MHz–7,3 MHz, 10,1 MHz–10,15 MHz, 14 MHz–14,2 MHz, 18,07 MHz–18,17 MHz, 21,0 MHz–21,4 MHz, 24,89 MHz–24,99 MHz, 28,0 MHz–29,7 MHz és 50,0 MHz–54,0 MHz.
- b A helyhez kötött adók, mint például a rádiótelefonok (mobiltelefonok/zsinór nélküli) bázisállomásai és a földi mobil rádiók, az amatőr rádiózás, az AM és FM rádióadások és a televíziós adások téterősségét elméletileg nem lehet pontosan megjósolni. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók okozta elektromágneses környezet értékeléséhez elektromágneses helyszíni felmérést kell végezni. Ha a mért téterősség azon a helyen, ahol a TheraFace maszkot használják, meghaladja a fenti vonatkozó RF megfelelőégi szintet, a TheraFace maszkot meg kell figyelni a normál működés ellenőrzése érdekében. Ha rendellenes teljesítményt észlel, további intézkedésekre lehet szükség, például a TheraFace Mask áttállítására vagy áthelyezésére.
- c A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a téterősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és a FELSZERELÉS vagy RENDSZER közötti ajánlott távolságok - a FELSZERELÉS és a RENDSZEREK esetében.

Ajánlott távolságok a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések és a TheraFace maszk között					
A TheraFace maszkot olyan elektromágneses környezetben való használatra szánják, ahol a kisugárzott RF zavarok szabályozottak. Az ügyfél vagy a TheraFace Mask felhasználója segíthet az elektromágneses interferencia megelőzésében azáltal, hogy a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések (adók) és a TheraFace Mask között az alábbiakban ajánlott minimális távolságot tartja, a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.					
Névleges maximális az adó teljesítménye W	Elkülönítési távolság az adó frekvenciája szerint m				
	150 kHz-től 80 MHz-ig ISM-en kívül és	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz-től 80 MHz-ig ISM-ben és amatőröknél	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	rádióamatőr sávok		rádiós sávok	0.035	0.07
0.1	0.38		0.63	0.11	0.22
1	1.2		2.00	0.35	0.70
10	3.8		6.32	1.10	2.21
100	12		20.00	35	70

Nemkívánatos események jelentése az FDA-nak

A MedWatch az Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatal (FDA) programja az emberi felhasználásra szánt gyógyászati termékek - beleértve a gyógyszereket, biológiai termékeket, orvostechnikai eszközöket, étrend-kiegészítőket, csecsemőtápszereket és kozmetikumokat - súlyos reakcióinak, termékminőségi problémáinak, terápiás egyenértékűségének/hibájának és termékhasználati hibáinak bejelentésére. Ha úgy gondolja, hogy Ön vagy családtagja súlyos reakciót tapasztalt egy gyógyászati termékkel kapcsolatban, javasoljuk, hogy vigye el a bejelentő űrlapot orvosához. Egészségügyi szolgáltatója az Ön orvosi kartonja alapján olyan klinikai információkkal szolgálhat, amelyek segíthetnek az FDA-nak a bejelentés értékelésében. Megértjük azonban, hogy különböző okokból előfordulhat, hogy Ön nem szeretné, hogy az űrlapot az egészségügyi szolgáltatója töltsse ki, vagy az egészségügyi szolgáltatója úgy dönt, hogy nem tölti ki az űrlapot. Egészségügyi szolgáltatója nem köteles jelentést tenni az FDA-nak. Ezekben a helyzetekben Ön maga is kitöltheti az online bejelentési űrlapot. Az FDA visszaigazolást küld Önnek, amikor a jelentés beérkezik. A jelentéseket az FDA munkatársai vizsgálják felül. Személyesen csak akkor lépnek Önnel kapcsolatba, ha további információkra van szükség.

A nemkívánatos eseményekről szóló jelentések benyújtása az FDA-nak

Használja az alábbi módszerek egyikét az önkéntes mellékhatás-bejelentések FDA-hoz történő benyújtásához:

- Online jelentés a www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home címen
- Fogyasztói bejelentési űrlap FDA 3500B. Kövesse a nyomtatványon található utasításokat a faxon vagy postai úton történő benyújtáshoz. A nyomtatvány kitöltéséhez segítséget a MedWatchLearn oldalon talál. A nyomtatvány elérhető a következő címen
- www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportsmanualsforms/forms/ucm349464.pdf
- Telefonos bejelentéshez hívja az FDA-t az 1-800-FDA-1088-as telefonszámon.
- Az egészségügyi szakemberek által általában használt FDA 3500-as bejelentési űrlap. A nyomtatvány elérhető a következő címen
- www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportmanualsforms/forms/ucm163919.pdf

FCC figyelmeztetés:

Ez a készülék megfelel az FCC-szabályok 15. részének. A működés a következő két feltételhez kötött: (1) ez a készülék nem okozhat káros interferenciát, és (2) ennek a készüléknek el kell fogadnia a kapott interferenciát, beleértve a nem kívánt működést okozó interferenciát is.

A fentiekben nem felsorolt maximális kimeneti teljesítményű adók esetében az ajánlott d távolságot méterben (m) lehet megbecsülni az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével, ahol P az adó gyártója szerint az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W).

MEGJEGYZÉS 1 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó elválasztási távolságot kell alkalmazni.

MEGJEGYZÉS 2 Ezek az iránymutatások nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.

Importőr: Ingredi Europa s.r.o.,
Krajčankova 3176, 141 00 Praha 4, Česká republika
A garancia nem terjed ki a mechanikai sérülésekre.

Fordította: Al

TheraFace Mask
by Therabody

Born in Los Angeles, CA.
Designed for everybody.



Therabody TheraFace Mask

Powered by **QX-Micro Motor** Technology
Clinically Proven **LED** Technology

Manual de utilizare
PN: TF03823-01

ROMÂNESC

Prezentare generală a produsului

TheraFace Mask

Cea mai avansată mască LED cu vibrații specifice.

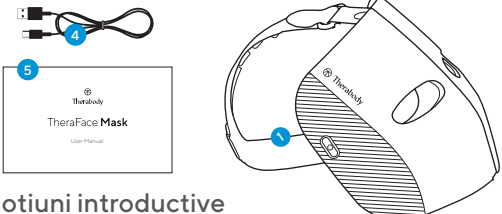
Masca TheraFace este singura de acest fel care ajută la relaxarea, restaurarea și întinerirea pielii. Această mască combină 648 de lumini LED Roșu, Albastru și Roșu + Infraroșu pe întreaga față și a fost aprobată de FDA cu următoarele indicații de utilizare: Lumina roșie este destinată tratării ridurilor de pe întreaga față. Lumina albastră este destinată tratării acneei inflamatorii ușoare până la moderate. Lumina roșie + infraroșu este destinată tratării ridurilor de pe întreaga față. Dispozitivul este sigur pentru utilizarea pe toate tipurile de piele (Fitzpatrick Tipuri 1 - 6).

Utilizare preconizată

- Lumina roșie este destinată tratării ridurilor de pe toată fața
- Lumina albastră este destinată tratării acneei inflamatorii ușoare până la moderate
- Lumina roșie + infraroșu este destinată tratării ridurilor întregii fețe

Ce se află în cutie:

- Dispozitiv de mască TheraFace
- Vizor (asamblat)
- Suport de dispozitiv neîncărcabil
- Cablu USB-C
- Manual de instrucțiuni



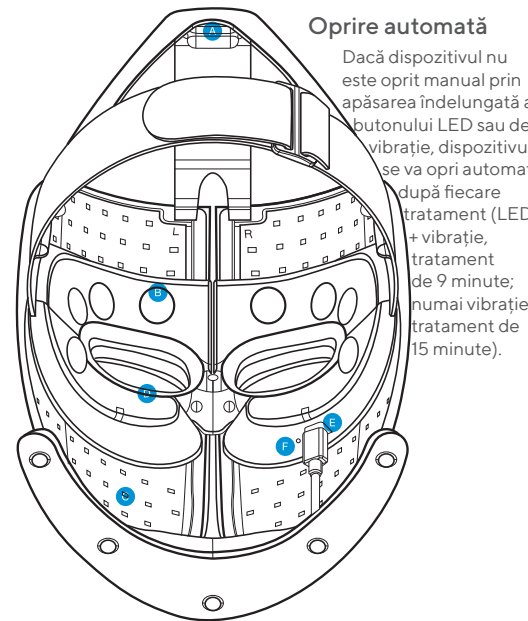
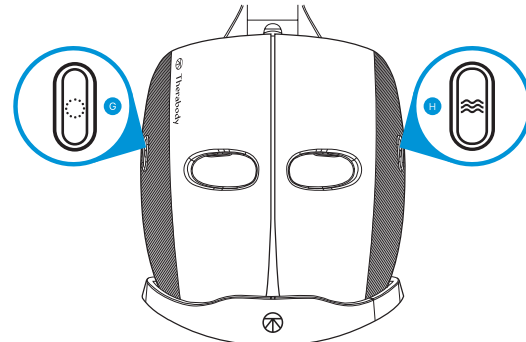
Noțiuni introductive

Pornirea și oprirea dispozitivului TheraFace Mask.

Apăsați lung butonul LED (G) pentru a porni dispozitivul și pentru a porni lumina LED și terapia de masaj cu vibrații. Dispozitivul vă va ghida printr-un tratament de 9 minute, susținut științific, care trece prin cicluri de terapie cu lumină LED roșie, roșie + infraroșu și albastră, în combinație cu modele unice de vibrații. Apăsați lung același buton pentru a opri dispozitivul. Apăsați lung butonul de vibrații (H) pentru a porni dispozitivul în modul numai vibrații. Apăsați scurt butonul de vibrații în timpul tratamentului pentru a schimba modul de vibrații. Apăsați lung același buton pentru a opri aparatul.

Cunoașterea dispozitivului de mască TheraFace.

- | | | | |
|---|--------------------------|---|-------------------|
| A | Unități de masaj la cap | E | Port USB-C |
| B | Tampoane de masaj facial | F | Indicator LED |
| C | LED-uri multicolore | G | Buton LED |
| D | Parasolar | H | Buton de vibrații |



Oprire automată

Dacă dispozitivul nu este oprit manual prin apăsarea îndelungată a butonului LED sau de vibrație, dispozitivul se va opri automat după fiecare tratament (LED + vibrație, tratament de 9 minute; numai vibrație, tratament de 15 minute).

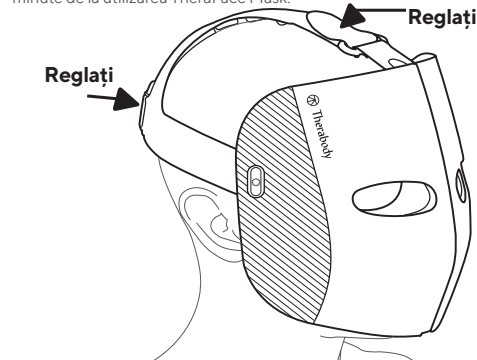
Pași de bază pentru a începe:

- Începeți cu o față curată și uscată
- Gliași ochelarii TheraFace Mask în mască prin proeminențele care se întâlnesc lângă nas. Utilizarea ochelarului este opțională. Folosirea ochelarului poate reduce tensiunea asupra ochilor din cauza luminii. Dacă alegeți să nu folosiți eyeshield-ul, țineți ochii închiși pe toată durata tratamentului. Nu vă uitați în luminile LED în timpul tratamentului. *Utilizarea normală a apărătorilor de ochi TheraFace Mask poate duce la înroșirea zonei ochilor. O oarecare roșeață este normală și ar trebui să dispară în 5-10 minute de la utilizarea TheraFace Mask.
- Așezați dispozitivul pe față și reglați ambele curele Velcro pentru a vă potrivi la forma dorită.
- Pentru a porni dispozitivul, apăsați lung butonul LED (G) pentru a activa lumina LED + vibrația sau butonul de vibrație (H) pentru a activa doar vibrația.
- Short press the vibration button (H) or LED button to toggle

Apăsați scurt butonul de vibrație (H) sau butonul LED pentru a comuta între fiecare mod de vibrație (continuu, respirație și val).

6. Bucurați-vă de tratamentul dorit.

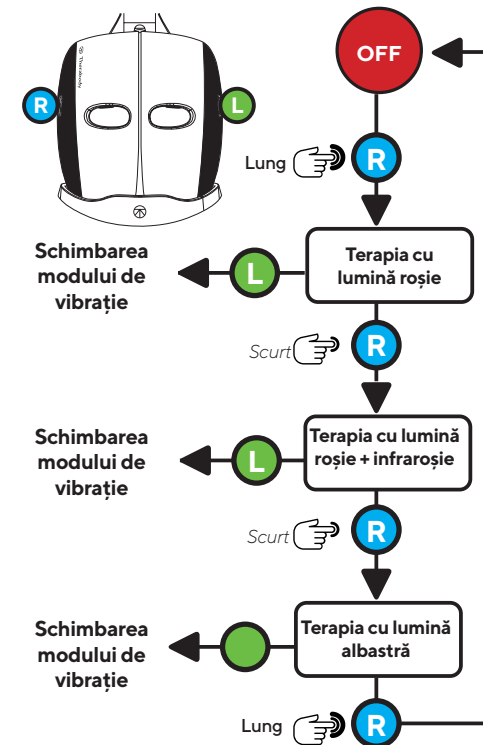
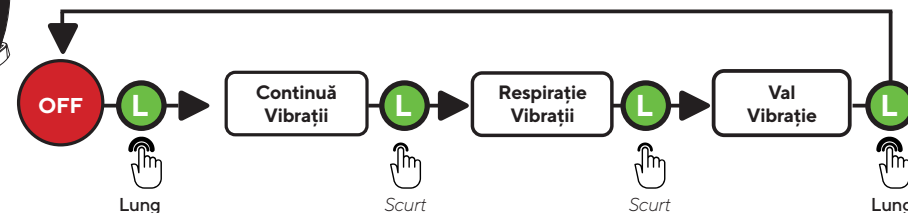
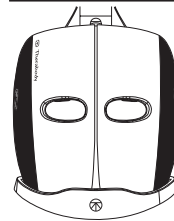
*Utilizarea normală a măștii TheraFace Mask crește fluxul sanguin pe toată fața, ceea ce poate duce la înroșirea frunții, a tâmpelor și a părții inferioare a ochilor. O oarecare roșeață este normală și ar trebui să dispară în 5-10 minute de la utilizarea TheraFace Mask.



Utilizarea dispozitivului de mască TheraFace

Terapia cu lumină pentru întreaga față

- Așezați dispozitivul în mod sigur și confortabil pe față.
- Masca TheraFace are trei opțiuni de lungime de undă pentru terapia cu lumină LED: Roșu, Roșu + infraroșu, Albastru.
- Apăsați lung butonul LED (G) pentru a porni lumina LED și vibrația. Acest lucru va porni cele 648 de lumini LED multicolore din jurul feței, cele opt motoare de vibrații din jurul ochilor și cele nouă motoare de vibrații din partea superioară și din spatele capului. Terapia prin vibrații la nivelul feței și al capului însoțește tratamentul cu lumină LED în timpul tratamentului cu roșu și roșu + infraroșu. Doar terapia prin vibrații la nivelul capului este disponibilă în timpul tratamentului cu lumină albastră.
- Atunci când porniți aparatul, acesta va începe un tratament automat cu Lumină Roșie + vibrații. În acest mod, aparatul vă va ghida printr-un tratament susținut științific care trece prin cicluri de terapie cu lumină Roșie (3 minute), Roșie + Infraroșu (3 minute) și Albastră (3 minute) în combinație cu modele de vibrații, pentru un tratament de 9 minute.
- Apăsați scurt butonul LED (G) pentru a trece prin fiecare dintre cele trei moduri de lumină LED (Roșu, Roșu + infraroșu, Albastru). Fiecare mod de lumină LED reprezintă un tratament de 3 minute.
- Apăsați scurt butonul de vibrații (H) pentru a comuta între fiecare dintre cele trei moduri de modele de vibrații (Continuu, Respirație și Wave).
- Apăsați lung butonul LED (G) pentru a opri dispozitivul.



Terapia prin vibrații

- Așezați dispozitivul în siguranță și confortabil pe față și apăsați lung butonul de vibrații (H) pentru a activa doar vibrația. Acest lucru va porni cele opt motoare de vibrație din jurul ochilor și cele nouă motoare de vibrație din partea superioară și din spatele capului.
- Când porniți dispozitivul, acesta va începe pe modul continuu. Apăsați scurt butonul de vibrații (H) pentru a trece prin fiecare dintre cele trei moduri de model de vibrații (Continuu, Breathing și Wave). Durata tratamentului este de 15 minute.
- Apăsați scurt butonul de vibrații (H) pentru a ajunge la al doilea mod de vibrații, Respirație. Permiteți motoarelor să vă ghideze printr-un exercițiu de respirație. Mai întâi, inspirați timp de cinci secunde, pe măsură ce intensitatea vibrațiilor crește. Vibrația de mare viteză este semnalul dvs. pentru a începe să expirați. Continuați să expirați pe măsură ce vibrația încetinește treptat.
- Apăsați scurt butonul de vibrații (H) pentru a ajunge la cel de-al treilea mod de vibrații, Wave. Modelele secvențiale de vibrații se vor deplasa de la față la cap în timpul tratamentului Wave.
- Apăsați lung butonul de vibrații (H) pentru a opri dispozitivul.

Îngrijirea și curățarea ulterioară a dispozitivului de mască TheraFace

Întreținerea dispozitivului

Următoarele instrucțiuni de întreținere sunt importante pentru a vă asigura că aparatul dumneavoastră continuă să funcționeze așa cum a fost proiectat. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate face ca dispozitivul dumneavoastră să nu mai funcționeze.

Îngrijire și curățare

- Ștergeți dispozitivul cu o cârpă de unică folosință după fiecare utilizare.
- Înainte de curățare, opriți dispozitivul prin apăsarea lungă a butonului de lumină LED (G) sau a butonului de vibrații (H); asigurați-vă că dispozitivul nu este conectat la un cablu de încărcare sau la o sursă de alimentare înainte de curățare.
- Inspectați vizual dispozitivul pentru a vedea dacă există semne evidente de acumulare de resturi.
- Ștergeți orice murdărie vizibilă cu o cârpă de unică folosință umezită cu un detergent ușor. Aveți grijă să ștergeți suprafețele interioare ale măștii. Apoi, utilizați o cârpă moale pătată cu alcool izopropilic 70% pentru a șterge și dezinfecta masca timp de trei (3) minute, în special suprafața interioară a măștii. Repetați acest proces de trei ori. În cele din urmă, ștergeți dezinfectantul cu o cârpă sau un prosop curat și uscat până când nu mai există niciun reziduu vizibil. Nu scufundați dispozitivul în apă și nu aplicați o soluție de curățare sau dezinfectant în exces atunci când îl curățați.
- Dacă folosiți protecția ochilor TheraFace Mask în timpul tratamentului, ștergeți-o cu un șervețel curat.
- După curățare, lăsați dispozitivul să se usuce bine înainte de a-l depozita sau de a începe un alt tratament. Un dispozitiv curățat corespunzător nu trebuie să prezinte semne vizibile de resturi sau umiditate.

Încărcare:

- Pentru a verifica nivelul bateriei, apăsați scurt butonul de iluminare cu LED (G) sau butonul de vibrații (H).
- Fiecare culoare a luminii corespunde unui nivel al bateriei:
 - Portocaliu: Încărcare redusă
 - Albastru: Încărcare medie
 - Verde: Încărcare completă
- Înainte de a încarca masca TheraFace, opriți dispozitivul prin apăsarea lungă a butonului LED (G) sau a butonului de vibrație (H).
- Conectați TheraFace Mask la cablul USB-C. Portul este situat în interiorul măștii.
- Nivelul bateriei este afișat lângă portul USB-C.
- LED-ul va clipi pentru a indica faptul că dispozitivul este conectat corect și se încarcă. Această lumină va deveni verde atunci când încărcarea este completă.

Notă: Dacă folosiți un cablu USB-C alternativ, asigurați-vă că acesta provine dintr-o sursă de încredere și că nu a suferit nicio deteriorare structurală. Nu încercați să utilizați dispozitivul în timp ce îl încărcați.

Atenționări și îndrumări privind produsul TheraFace Mask (Precauții și contraindicații)

Fond

Produsele Therabody sunt concepute pentru a debloca capacitatea naturală a organismului de a obține sănătate și bunăstare. Prin intermediul științei și tehnologiei, portofoliul Therabody permite oamenilor să acceseze beneficiile terapеutice ale diferitelor fenomene naturale pentru a răspunde atât nevoilor, cât și preferințelor lor. Vor exista momente în care este recomandabil să se modifice modul de utilizare a dispozitelor (precauții) sau momente în care nu este oportună utilizarea anumitor dispozitive (contraindicații). Citiți în întregime următoarele informații de siguranță pentru TheraFace Mask înainte de utilizare.

Informații importante privind siguranța

Utilizarea generală a măștii TheraFace

Citiți toate avertismentele și instrucțiunile înainte de a utiliza dispozitivul TheraFace Mask. Acest dispozitiv este destinat utilizării de către persoane cu o stare de sănătate bună. Acest dispozitiv este contraindicat și nu trebuie utilizat de către sau pe persoane cu antecedente de epilepsie, convulsii sau cardiopatie. Dispozitivul TheraFace Mask nu este recomandat pentru persoanele cu un dispozitiv electronic implantat (cum ar fi un stimulator cardiac), aritmie cardiacă, tumori sau episoade acute de boli inflamatorii. Dispozitivul nu este recomandat celor care au arterioscleroză, tromboze sau implanturi în regiunea corpului tratată. Dispozitivul nu trebuie utilizat dacă aveți pete maro închis sau negre, cum ar fi pistriui mari, semne din naștere, alunițe sau negi, pe zona care se tratează. Dispozitivul nu este recomandat dacă aveți eczeme, psoriazis, leziuni, răni deschise sau infecții active, altele decât acneea inflamatorie ușoară până la moderată, cum ar fi herpesul labial, în zona care se tratează. Așteptați ca zona infectată să se vindece înainte de a utiliza dispozitivul. Dispozitivul nu trebuie utilizat dacă aveți afecțiuni cutanate anormale cauzate de diabet sau de alte boli sistemice sau metabolice. Dacă aveți antecedente de focare de herpes în zona de tratament, nu se recomandă utilizarea dispozitivului decât dacă v-ați consultat cu medicul dumneavoastră și ați primit tratament preventiv. Vă rugăm să vă consultați medicul înainte de a utiliza dispozitivul dacă sunteți însărcinată și/sau alăptați.

Întrerupeți imediat utilizarea dispozitivului la primul semn de disconfort.

Supravegherea unui adult trebuie asigurată pentru persoanele cu vârsta sub 18 ani care utilizează acest dispozitiv. Dacă aveți considerente medicale, dacă luați medicamente care provoacă sensibilitate la lumină sau dacă ați suferit o intervenție chirurgicală facială sau alte proceduri chirurgicale, vă rugăm să vă consultați medicul înainte de a utiliza dispozitivul.

Siguranță, precauții și contraindicații

Masca TheraFace Mask Terapia cu lumină LED (Terapie cu LED roșu, LED roșu+IR și LED albastru)

Aceste recomandări sunt derivate din consultarea cu experți medicali și din cercetările publicate cu privire la precauții și contraindicații la data tipării. Pentru informații actualizate, vă rugăm să ne vizitați online la https://www.therabody.com/us/en-us/precautions-and-contraindications.html.

În aceste circumstanțe, este necesar să se acorde atenție cuvenită și este posibil să fie necesară modificarea utilizării dispozitivului. Consultați un profesionist din domeniul medical dacă aveți în prezent sau suspecțați că ați putea avea oricare dintre următoarele afecțiuni sau dacă aveți întrebări.

- Rănire, intervenție chirurgicală sau tratament facial recent, inclusiv neurotoxină, filler dermal, microneedling, laser și peeling chimic până la vindecarea completă a pielii.
- Viroză curentă de Herpes Simplex Virus
- Piele ruptă
- Aplicarea de retinol înainte de utilizarea luminii LED roșii

Următoarele sunt circumstanțe în care riscurile potențiale pot fi mai mari decât beneficiile. Consultați un medic specialist înainte de utilizare.

- Erupții cutanate, răni deschise, vezicule, inflamații locale ale țesuturilor, infecții, vânătaii sau tumori
- Sarcina/alăptarea
- Senzații anormale (de exemplu, amorțeală)
- Cancer/tumori
- Epilepsie
- Cardiopatie (boli de inimă)
- Alergie sau tulburare foto (de exemplu, Lupus, porfirie)
- Medicamente care provoacă sensibilitate la lumină

- Medicamente pentru acneea inflamatorie severă
- Sensibilitate extremă la lumină
- Melasmă sau hiperpigmentare (mai ales dacă este exacerbată de o ușoară căldură)
- Leziuni suspecte sau cancer de piele – vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră
- Dacă luați sau folosiți retinol sau alte medicamente, produse sau peroxid de benzoil sensibile la soare sau peroxid de benzoil, nu folosiți lumina infraroșie
- Alergie la materialul dispozitivului (țesătură Lycra și TPE transparent de calitate medicală și silicon)

Masca TheraFace Masca de terapie prin vibrații

Aceste recomandări sunt derivate din consultarea cu experți medicali și din cercetările publicate cu privire la precauții și contraindicații la data tipării. Pentru informații actualizate, vă rugăm să ne vizitați online la https://www.therabody.com/us/en-us/precautions-and-contraindications.html.

În aceste circumstanțe, este necesar să se acorde atenție cuvenită și este posibil să fie necesară modificarea utilizării dispozitivului. Consultați un profesionist din domeniul medical dacă aveți în prezent sau suspecțați că ați putea avea oricare dintre următoarele afecțiuni sau dacă aveți întrebări.

- Rănire, intervenție chirurgicală sau tratament facial recent, inclusiv neurotoxină, filler dermal, microneedling, laser și peeling chimic până la vindecarea completă a pielii.
- Viroză curentă de Herpes Simplex Virus
- Piele ruptă
- Hipertensiune arterială (controlată)
- Senzații anormale (de exemplu, amorțeală)
- Sensibilitate la presiune
- Medicamente care pot modifica senzațiile

Contraindicații

Următoarele sunt circumstanțe în care riscurile potențiale pot fi mai mari decât beneficiile. Consultați un medic specialist înainte de utilizare.

- Erupții cutanate, răni deschise, vezicule, inflamații locale ale țesuturilor, infecții, vânătaii sau tumori
- erupție inflamatorie activă de acnee
- Fractură osoasă sau miozită osifiantă
- Hipertensiune arterială (necontrolată)
- Bolă cardiacă, hepatică sau renală acută sau severă
- Afecțiuni neurologice care au ca rezultat pierderea sau alterarea senzațiilor
- Tulburări de sângerare
- Intervenție chirurgicală sau rănire recentă
- Tulburări ale țesutului conjunctiv
- Insuficiență sau boală vasculară periferică
- Medicamente care subțiază sângele sau alterează senzațiile
- Plasarea directă peste zona chirurgicală sau hardware
- Disconfort sau durere extremă
- Pacemaker, ICD sau antecedente de embolie

AVERTISMENTE ALE UNITĂȚII

ÎNAINTE DE A UTILIZA SAU A ÎNCĂRCĂMĂNA masca TheraFace, **Citiți toate instrucțiunile și indicațiile de precauție din acest manual, de pe încărcător și de pe masca TheraFace. Dacă dispozitivul nu pornește sau dacă indicatorul bateriei afișează un nivel scăzut al bateriei, vă rugăm să îl încărcați înainte de prima utilizare. Masca TheraFace este destinată utilizării fără prescripție medicală.**

Această mască TheraFace nu este destinată să diagnosticheze, să vindece sau să prevină bolile. Therabody se străduiește să facă masca TheraFace Mask cât mai sigură posibil pentru utilizarea preconizată. Acesta este un instrument mecanic avansat cu componente electrice. Dacă Masca TheraFace și accesoriile sale nu sunt utilizate sau întreținute corespunzător, există riscul de incendiu, electrocutare sau rănire. Atunci când utilizați masca TheraFace Mask, trebuie să respectați întotdeauna următoarele precauții de bază:

- UTILIZAȚI NUMAI CONFORM INSTRUCȚIUNILOR. Utilizați masca TheraFace Mask numai așa cum este descris în Manualul de utilizare a măștii TheraFace Mask. Folosiți numai accesoriile și piesele de schimb recomandate de Therabody. Nu efectuați alte lucrări de întreținere decât cele recomandate de Therabody.
- NU ESTE DESTINATĂ COPILOR. Masca TheraFace și încărcătorul nu sunt destinate utilizării de către copii mici sau de către persoane cu capacități fizice, senzoriale sau de raționament reduce, sau cu lipsă de experiență și cunoștințe. Masca TheraFace nu trebuie folosită ca jucărie. Nu vă jucați, nu îndoiți și nu trageți de componentele electrice. Sfăuiți copiii să nu se joace cu Masca TheraFace sau cu încărcătorul.
- LOCAȚII DE ÎNCĂRCARE. Încărcați TheraFace Mask cu un încărcător USB-C. Masca TheraFace Mask trebuie să fie încărcată în interior, într-un loc bine ventilat și uscat. Nu încarcați Masca TheraFace Mask în aer liber, într-o baie sau la mai puțin de 3,1 metri (10 picioare) de o cadă, duș sau piscină. Nu utilizați masca TheraFace sau încărcătorul pe suprafețe umede și nu expuneți încărcătorul la umiditate, ploaie sau zăpadă. Nu utilizați masca TheraFace sau încărcătorul compatibil cu aceasta în prezența unor atmosfere explozive (vapori gazoși, praf sau materiale inflamabile). Pot fi generate scântei, ceea ce poate provoca un incendiu.
- NU SUPRĂÎNCĂRCAȚI. Nu lăsați dispozitivul conectat la încărcător mai mult de o oră după ce bateria a fost încărcată complet. Bateria include un sistem de protecție pentru a evita riscul de supraîncărcare. Cu toate acestea, supraîncărcarea îi poate reduce durata de viață în timp.
- NU ZDROBITI, NU SCĂPAȚI ȘI NU DETERIORAȚI DISPOZITIVUL SAU ÎNCĂRCĂTORUL. Nu utilizați un încărcător care a primit o lovitură puternică, a fost scăpat, călcat sau deteriorat în vreun fel.
- SUBSTANȚELE CHIMICE ALE BATERIEI PROVOACĂ ARSURI GRAVE. Nu permiteți niciodată ca bateria internă să intre în contact cu pielea, ochii sau gura. Dacă o baterie deteriorată prezintă scurgeri de substanțe chimice, utilizați mănuși de cauciuc sau neopren pentru a o elimina. Dacă pielea este expusă la fluidele bateriei, spălați-o cu apă și săpun și clățiți-o cu o țesut. Dacă ochii sunt expuși la substanțele chimice ale bateriei, spălați imediat cu apă timp de 20 de minute și solicitați asistență medicală. Îndepărtați și eliminați hainele contaminate.
- NU SCURT CIRCUITAȚI. O baterie va produce un scurtcircuit dacă un obiect metalic face o conexiune între contactele pozitive și negative ale bateriei sau ale conectorului de 16V. Nu așezați o baterie în apropierea unui obiect care poate provoca un scurtcircuit, cum ar fi monede, chei sau cuie în buzunar. O baterie scurtcircuitată poate provoca incendii și vătămări corporale.
- ELIMINAREA DISPOZITIVULUI. Acest dispozitiv conține o baterie litiu-ion și trebuie să se acorde atenție la eliminarea dispozitivului. Înainte de a arunca acest dispozitiv, vă rugăm să analizați legile și cerințele locale privind eliminarea bateriilor litiu-ion. Metoda preferată de eliminare este reciclarea întregului dispozitiv.
9. SERVICE. Dacă dispozitivul nu funcționează corect, a primit o lovitură puternică sau a fost scăpat, deteriorat, lăsat în aer liber sau aruncat în apă, atunci nu îl utilizați. Nu încercați să reparați sau să dezasamblați dispozitivul, ceea ce poate duce la un șoc electric sau la un incendiu.
10. UTILIZARE. Întrerupeți utilizarea măștii TheraFace dacă simțiți dureri puternice. Dacă în orice moment în timpul tratamentului simțiți durere sau disconfort peste ceea ce este de așteptat de la o pungă de gheață sau un duș de herbințe, întrerupeți imediat tratamentul și scoateți dispozitivul. Întrerupeti utilizarea dispozitivului dacă acesta se supraîncălzește sau devine inconfortabil de fierbinte.
- ÎNGRIJIREA CABLULUI USB-C AL CORPULUI. Scoateți cablul din priză atunci când nu îl utilizați. Trageți de fișă, nu de cablu, pentru a reduce riscul de deteriorare a fișei electrice și a cablului. Depozitați cablul pentru a vă asigura că nu este călcat, împiedicat sau supus în alt mod deteriorării sau stresului. Țineți cablul departe de suprafețe încălzite, ulei și margini ascuțite. Nu folosiți niciodată acest aparat dacă are cablul sau fișa deteriorată, dacă nu funcționează corect, dacă a fost scăpat sau deteriorat, sau dacă a fost aruncat în apă. Nu întindeți cablul încărcătorului și nu supuneți cablul la tensiune. Nu manipulați cablul cu mâinile umede. Pentru depozitarea pe termen lung, depozitați-l cu o baterie complet încărcată. Therabody nu este responsabilă pentru daunele care pot apărea din cauza utilizării încărcătoarelor de la terți.
- NU OPERAȚI SUB PĂTURĂ ȘI PERNA. Se poate produce o încălzire excesivă și poate provoca incendii, șocuri electrice sau răniri.
- BATERIE. Există o singură poziție corectă de introducere a USB-C pe dispozitiv. Nu forțați cablul în poziție. Logo-ul Therabody trebuie să fie orientat în poziție verticală atunci când este introdus.
- DEPOZITAREA MĂȘTI TheraFace, a bateriei și a cablului de încărcare. Depozitați într-un loc răcoros și uscat. Încărcați masca TheraFace numai atunci când temperatura ambiantă este cuprinsă între 0°C/32°F și 40°C/104°F. Nu depozitați Masca TheraFace, bateriile sau încărcătorul în locuri unde temperaturile pot depăși 40°C/104°F, cum ar fi în lumina directă a soarelui, într-un vehicul sau într-o clădire metalică în timpul verii.
- ÎNGRIJIREA DISPOZITIVULUI. Masca TheraFace Mask NU este rezistentă la apă. Dispozitivul nu se poate spăla la mașină. Nu așezați sau depozitați dispozitivul în locuri în care acesta poate cădea sau poate fi tras într-o cadă sau chiuveț. Nu introduceți sau nu scăpați în apă sau în alte lichide. Nu întindeți mâna după un aparat care a căzut sau a intrat în contact cu apa. Scoateți imediat aparatul din priză. Curățați aparatul în conformitate cu instrucțiunile găsite în secțiunea “După îngrijire și curățare” de mai sus.
- NU DEZASAMBLAȚI. Dezasamblarea sau reasamblarea incorectă poate duce la riscul de electrocutare, incendiu sau expunere la substanțe chimice ale bateriei. Garanția va fi anulată în cazul în care dispozitivul, bateriile sau încărcătorul sunt dezasamblate sau dacă au fost îndepărtate orice piese.

Depanare

EMISIUNEA	CAUZĂ POSIBILĂ	ACTIUNE CORECTIVĂ
Dispozitivul nu pornește	1. Nivelul bateriei este scăzut	Încărcați dispozitivul
	2. Tot nu poate fi pornit	Contact Therabody
Motorul de vibrații nu se rotește	1. Motorul sau conexiunea a fost deteriorată	Încercați să încărcați complet dispozitivul, scoateți cablul de încărcare și apoi apăsați butonul din stânga timp de 3 secunde. Dacă problema persistă, contactați Therabody
Bateria nu se încarcă	1. Temperatura ambiantă este prea ridicată sau prea scăzută	Încărcați dispozitivul atunci când temperatura ambiantă este cuprinsă între 5° C și 35° C
	2. Posibilă defecțiune a bateriei	Contact Therabody
	3. Cablu de încărcare defect	Încercați să utilizați un alt cablu USB-c și un alt adaptor

ETICHETE

SIMBOLURI	DESCRIERE	LOCAȚIE
	Identificarea unică a dispozitivului (UDI)	Pe eticheta de rating
	Colectarea separată a deșeurilor de echipamente electrice și electronice. Notă: Pentru mai multe informații despre eliminarea echipamentelor, a pieselor și accesoriilor acestora, contactați distribuitorul local.	Pe eticheta de rating
	RCM Mark	Pe eticheta de rating

Orientări și declarații ale producătorului - emisii electromagnetice - pentru toate ECHIPAMENTELE ȘI SISTEMELE

GHID ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI - EMISII ELECTROMAGNETICE

Masca TheraFace este destinată utilizării în mediul electromagnetnic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul măștii TheraFace Mask trebuie să se asigure că aceasta este utilizată într-un astfel de mediu.		
TESTUL DE EMISII	CONFORMITATE	MEDIUL ELECTROMAGNETIC - ORIENTĂRI
Emisiile RF CISPR 11	Grupul 1	Masca TheraFace utilizează energia RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisiile RF CISPR 11	Grupul B	
Emisiile armonice IEC 61000-3-2	Grupul A	
Funcția de tensiune / emisii de flicker IEC 61000-3-3	Se conformează	

GHID ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI - IMUNITATE ELECTROMAGNETICĂ

Masca TheraFace este destinată utilizării în mediul electromagnetnic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul măștii TheraFace Mask trebuie să se asigure că aceasta este utilizată într-un astfel de mediu.			
TESTUL DE EMISII	NIVELUL DE TESTARE IEC 60601	NIVELUL DE CONFORMITATE	MEDIUL ELECTROMAGNETIC - ORIENTĂRI
Descărcarea electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Tranzitor electrostatic / explozie IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output lines	±2kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or home environment.
Supratensiune IEC 61000-4-5	±1kV differential mode ±2kV common mode	±1kV differential mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or home environment.
Scăderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare ale sursei de alimentare IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cycle g) At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycle	45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or home environment. If the user of the TheraFace Mask requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the TheraFace Mask be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Frecvența de alimentare (câmp magnetic 50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or home environment.
NOTĂ UT este tensiunea rețelei de curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de încercare.			

ETICHETE

SIMBOLURI	DESCRIERE	LOCAȚIE
IP 22	Grad de protecție împotriva pătrunderii apei	Pe eticheta de rating
	Citiți instrucțiunile înainte de utilizare	Pe eticheta de rating
	Nivelul de protecție tip BF partea aplicată	Pe eticheta de rating
	În conformitate cu Directiva 2014/30/ UE privind compatibilitatea electromagnetică	Pe eticheta de rating (numai în UE)
	În conformitate cu reglementările din Regatul Unit	Pe eticheta de rating (numai în UE)
	Therabody, Inc. Los Angeles, CA 90048	Pe eticheta de rating

Mediu de operare/stocare:

Temperatură, funcționare: 0 ~ 35 °C
Umiditate relativă, în funcțiune: ≤85 %.

Temperatură, depozitare: -10 ~ 50 °C
Umiditate relativă, depozitare/expediere: ≤85 %.

Presiunea atmosferică: 70,0 kPa 106,0 kPa

Masca TheraFace este destinată utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul măștii TheraFace Mask trebuie să se asigure că aceasta este utilizată într-un astfel de mediu.

TEST DE IMUNITATE	NIVELUL DE TESTARE IEC 60601	NIVELUL DE CONFORMITATE	MEDIUL ELECTROMAGNETIC - ORIENTĂRI
Conduș RFIEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz to 80MHz 6 V în benzile ISM și de radioamatorism între 0,15 MHz și 80 MHz	3 Vrms 150kHz to 80MHz 6 V în benzile ISM și de radioamatorism între 0,15 MHz și 80 MHz	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nici o parte a măștii TheraFace, inclusiv cablurile, decât distanța de separare recomandată, calculată pe baza ecuației aplicabile frecvenței emițătorului. Distanța de separare recomandată: $d=\lceil \frac{3.5}{V_1} \rceil \sqrt{P}$ $d=\lceil \frac{12}{V_2} \rceil \sqrt{P}$ $d=\lceil \frac{3.5}{E_1} \rceil \sqrt{P}$ $d=\lceil \frac{7}{E_1} \rceil \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz 800 MHz to 2.7 GHz
Radiație RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz to 2.5GHz 385MHz-5785MHz Specificații de testare pentru IMUNITATEA PORTULUI DE ÎNCHIDERE la echipamentele de comunicații fără fir RF (Consultați tabelul 9 din IEC 60601-1-2:2014)	10 V/m 80MHz to 2.5GHz 385MHz-5785MHz Specificații de testare pentru IMUNITATEA PORTULUI DE ÎNCHIDERE la echipamentele de comunicații fără fir RF (Consultați tabelul 9 din IEC 60601-1-2:2014)	unde p este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului, în wați (W), conform producătorului emițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m). ¹ Intensitățile de câmp ale emițătoarelor de radiofrecvență fixe, determinate printr-un studiu electromagnetic la fața locului, a trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare gamă de frecvențe. ² Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol: NOTĂ 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare. NOTĂ 2 Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Electromagneticul este afectat de absorbția și reflecția de la structuri, obiecte și persoane.

- a Benzile ISM (industriale, științifice și medicale) cuprinse între 150 kHz și 80 MHz sunt 6,765 MHz până la 6,795 MHz; 13,553 MHz până la 13,567 MHz; 26,957 MHz până la 27,283 MHz; și 40,66 MHz până la 40,70 MHz. Benzile de radioamatorizare cuprinse între 0,15 MHz și 80 MHz sunt: de la 1,8 MHz la 2,0 MHz, de la 3,5 MHz la 4,0 MHz, de la 5,3 MHz la 5,4 MHz, de la 7 MHz la 7,3 MHz, de la 10,1 MHz la 10,15 MHz, de la 14 MHz la 14,2 MHz, de la 18,07 MHz la 18,17 MHz, de la 21,0 MHz la 21,4 MHz, de la 24,89 MHz la 24,99 MHz, de la 28,0 MHz la 29,7 MHz și de la 50,0 MHz la 54,0 MHz.
- b Intensitățile de câmp de la emițătorii fixi, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoanele radio (celulare/cordless) și radiotelefoanele mobile terestre, radioamatorii, emisiunile radio AM și FM și emisiunile TV nu pot fi prezise teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat emițătoarelor de radiofrecvență fixe, trebuie să se ia în considerare un studiu electromagnetic al amplasamentului. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locația în care este utilizată masca TheraFace depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, masca TheraFace trebuie observată pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă o performanță anormală, este posibil să fie necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea măștii TheraFace Mask.
- c În gama de frecvențe cuprinse între 150 kHz și 80 MHz, intensitățile de câmp trebuie să fie mai mici de 3V/m.

Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și ECHIPAMENTE sau SISTEME - pentru ECHIPAMENTE și SISTEME

Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și masca TheraFace					
Masca TheraFace este destinată utilizării într-un mediu electromagnet în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul măștii TheraFace Mask poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și masca TheraFace Mask, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații					
Maxim nominal a emițătorului W	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului m				
	150 kHz până la 80 MHz în afara ISM și benzi de radioamatorism	$d=\lceil \frac{3.5}{V_1} \rceil \sqrt{P}$	150 kHz până la 80 MHz în ISM și pentru amatori	$d=\lceil \frac{12}{V_2} \rceil \sqrt{P}$	$d=\lceil \frac{7}{E_1} \rceil \sqrt{P}$
0.01	0.12		benzi radio	0.035	0.07
0.1	0.38			0.11	0.22
1	1.2			0.35	0.70
10	3.8			1.10	2.21
100	12			35	70

Raportarea evenimentelor adverse către FDA

MedWatch este programul Administrației pentru Alimente și Medicamente (FDA) pentru raportarea reacțiilor grave, a problemelor de calitate ale produselor, a inegalității/ eșecului terapeutic și a erorilor de utilizare a produselor medicale umane, inclusiv medicamente, produse biologice, dispozitive medicale, suplimente alimentare, formule pentru sugari și produse cosmetice.

Dacă credeți că dumneavoastră sau cineva din familia dumneavoastră a avut o reacție gravă la un produs medical, sunteți încurajat să duceți formularul de raportare la medicul dumneavoastră. Furnizorul de servicii medicale vă poate furniza informații clinice bazate pe dosarul dumneavoastră medical care pot ajuta FDA să evalueze raportarea dumneavoastră.

Cu toate acestea, înțelegem că, din diverse motive, este posibil să nu doriți ca formularul să fie completat de către furnizorul dumneavoastră de asistență medicală sau acesta poate alege să nu completeze formularul. Furnizorul dumneavoastră de servicii medicale nu este obligat să raporteze la FDA. În aceste situații, puteți completa singur formularul de raportare online.

Veți primi o confirmare din partea FDA atunci când se primește raportarea dumneavoastră. Rapoartele sunt analizate de personalul FDA. Veți fi contactat personal numai dacă avem nevoie de informații suplimentare.

Transmiterea rapoartelor privind evenimentele adverse către FDA

Utilizați una dintre metodele de mai jos pentru a trimite rapoarte voluntare de evenimente adverse către FDA:

- Raport online la www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home
- Formularul de raportare pentru consumatori FDA 3500B. Urmăți instrucțiunile de pe formular pentru a-l trimite prin fax sau prin poștă în vederea transmiterii. Pentru ajutor în completarea formularului, consultați MedWatchLearn. Formularul este disponibil la adresa
- www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportsmanualsforms/forms/ucm349464.pdf
- Sunați la FDA la 1-800-FDA-1088 pentru a raporta prin telefon.
- Formularul de raportare FDA 3500 utilizat în mod obișnuit de către profesioniștii din domeniul sănătății. Formularul este disponibil la
- www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportmanualsforms/forms/ucm163919.pdf

Atenție FCC:

Acest dispozitiv este conform cu partea 15 din normele FCC. Funcționarea este supusă următoarelor două condiții: (1) acest dispozitiv nu trebuie să provoace interferențe dăunătoare și (2) acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferență primită, inclusiv interferențele care pot provoca o funcționare nedorită.

În cazul emițătoarelor cu o putere maximă de ieșire care nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului.

NOTĂ 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru gama de frecvențe mai mare.

NOTĂ 2 Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de la structuri, obiecte și persoane.

Importator: Ingredi Europa s.r.o.,
Krajčankova 3176, 141 00 Praha 4, Česká republika
Garanția nu acoperă daunele mecanice.

Traducerea AI

TheraFace Mask
by Therabody

Born in Los Angeles, CA.
Designed for everybody.



@Therabody



Therabody TheraFace Mask

Powered by **QX-Micro Motor** Technology
Clinically Proven **LED** Technology

Uporabniški priročnik
PN: TF03823-01

SLOVENSKI

Pregled izdelka

TheraFace Mask

Najnaprednejša maska LED z usmerjenimi vibracijami.

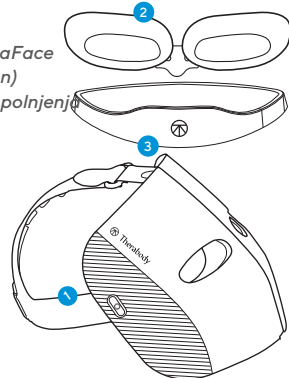
Maska TheraFace je edina te vrste, ki pomaga sprostiti, obnoviti in pomladiti vašo kožo. Ta maska združuje 648 rdečih, modrih in infrardečih luči LED, ki se uporabljajo na celotnem obrazu, in je pridobila dovoljenje FDA z naslednjimi indikacijami za uporabo: rdeča svetloba je namenjena zdravljenju gub na celotnem obrazu. Modra svetloba je namenjena zdravljenju blagih do zmernih vnetnih aken. Rdeča + infrardeča svetloba je namenjena zdravljenju gub na celotnem obrazu. Naprava je varna za uporabo na vseh tipih kože (Fitzpatrickov tip 1-6).

Predvidena uporaba

- Rdeča svetloba je namenjena zdravljenju gub na celotnem obrazu
- Modra svetloba je namenjena zdravljenju blagih do zmernih vnetnih aken.
- Rdeča + infrardeča svetloba je namenjena zdravljenju gub celotnega obraza

Kaj je v škatli:

- Naprava za masko TheraFace
- Očesni ščitnik (sestavljen)
- Stojalo za naprave brez polnjenja
- Kabel USB-C
- Priročnik z navodili



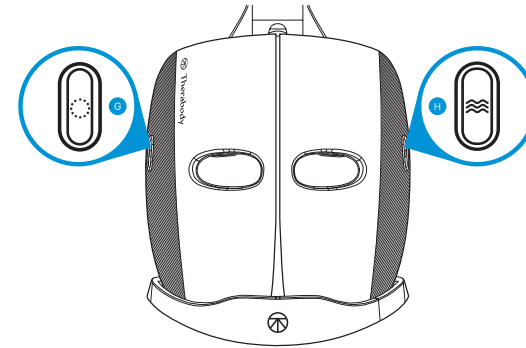
Začetek

Vklop in izklop naprave TheraFace Mask.

Z dolgim pritiskom na gumb LED (G) vklopite napravo in vklopite svetlobo LED ter vibracijsko masažo. Naprava vas bo vodila skozi 9-minutno znanstveno podprto terapijo, ki se izvaja z rdečo, rdečo + infrardečo in modro svetlobno terapijo LED v kombinaciji z edinstvenimi vibracijskimi vzorci. Z dolgim pritiskom na isti gumb napravo izklopite. Dolgo pritisnite gumb za vibriranje (H), da napravo vklopite v način samo vibriranja. Med zdravljenjem na kratko pritisnite gumb za vibriranje, da spremenite način vibriranja. Dolgo pritisnite isti gumb, da napravo izklopite.

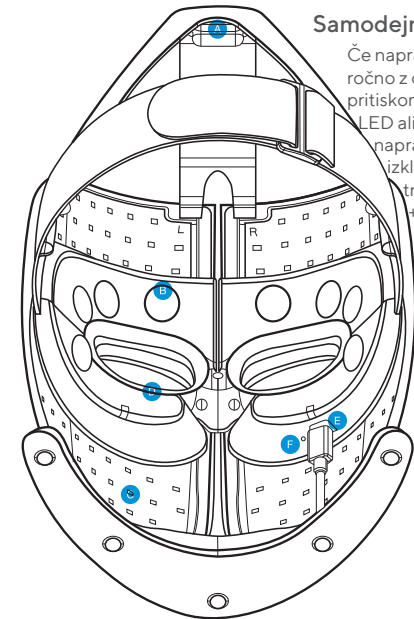
Spoznavanje naprave TheraFace Mask.

- | | |
|----------------------------|----------------------|
| A Enote za masažo glave | E Vrata USB-C |
| B Podloge za masažo obraza | F Indikator LED |
| C Večbarvne diode LED | G Gumb LED |
| D Očesno steklo | H Gumb za vibriranje |



Samodejni izklop

Če naprave ne izklopite ročno z dolgim pritiskom na gumb LED ali vibracije, se naprava samodejno izklopi po vsakem tretmaju (LED + vibracije, 9-minutni tretma; samo vibracije, 15-minutni tretma).

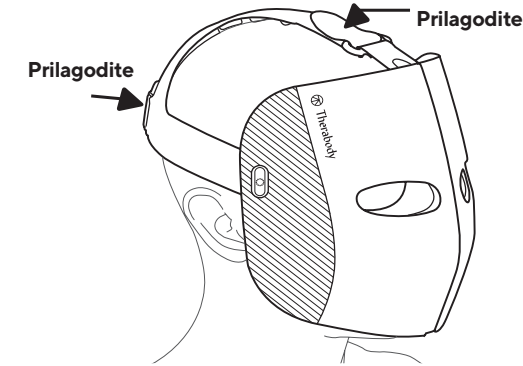


Osnovni začetni koraki:

- Začnite s čistim in suhim obrazom.
- V masko TheraFace Mask potisnite ščitnik za oči skozi izboklini, ki se stikata blizu nosu. Uporaba ščitnika za oči ni obvezna. Uporaba ščitnika za oči lahko zmanjša obremenitev oči zaradi svetlobe. Če se ne odločite za uporabo ščitnika, imejte oči med zdravljenjem zaprte. Med zdravljenjem ne glejte v luči LED. *Običajna uporaba ščitnikov za oči TheraFace Mask lahko povzroči rdečico okoli oči. Nekaj rdečice je normalno in mora izginiti v 5-10 minutah po uporabi maske TheraFace Mask.
- Napravo si namestite na obraz in prilagodite oba trakova Velcro, da vam bo ustrezala.
- Za vklop naprave dolgo pritisnite gumb LED (G), da vklopite svetlobo LED in vibracije, ali gumb za vibracije (H), da vklopite samo vibracije.
- S kratkim pritiskom na gumb za vibriranje (H) ali gumb LED preklopite med posameznimi načini vibriranja

- (neprekinjeno, dihanje in valovanje).
- Uživajte v zelenem tretmaju.

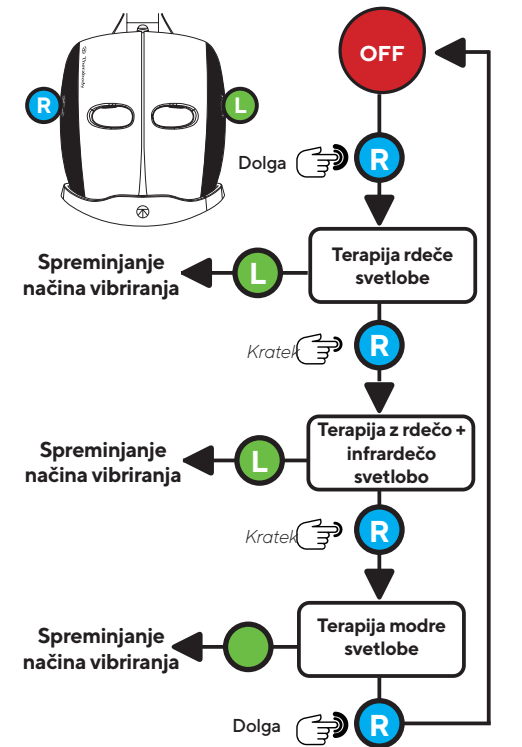
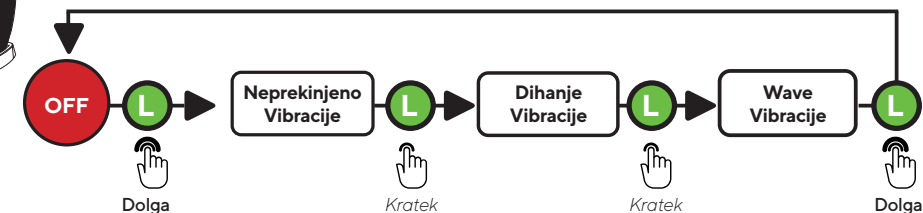
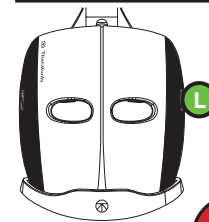
*Običajna uporaba maske TheraFace poveča pretok krvi po vsem obrazu, zaradi česar se lahko pojavi rdečica okoli čela, templjev in spodnjega dela oči. Nekaj rdečice je normalno in mora izginiti v 5-10 minutah po uporabi maske TheraFace Mask.



Uporaba naprave TheraFace Mask

Svetlobna terapija celotnega obraza

- Napravo varno in udobno namestite na obraz.
- Maska TheraFace ima tri možnosti valovnih dolžin svetlobne terapije z LED: Rdeča, rdeča + infrardeča in modra.
- Dolgo pritisnite gumb LED (G), da vklopite svetlobo LED in vibracije. Tako se vklopi 648 večbarvnih luči LED okoli obraza, osem vibracijskih motorjev okoli oči ter devet vibracijskih motorjev na vrhu in zadnjem delu glave. Vibracijska terapija obraza in glave spremlja zdravljenje s svetlobo LED med zdravljenjem z rdečo in rdečo + infrardečo svetlobo. Med zdravljenjem z modro svetlobo je na voljo samo vibracijska terapija glave.
- Ko napravo vklopite, se začne samodejno izvajati zdravljenje z rdečo svetlobo + vibracijami. V tem načinu vas bo naprava vodila skozi znanstveno podprto zdravljenje, ki se izvaja skozi rdečo (3 minute), rdečo + infrardečo (3 minute) in modro (3 minute) svetlobno terapijo v kombinaciji z vibracijskimi vzorci za 9-minutno zdravljenje.
- S kratkim pritiskom na gumb LED (G) lahko preklapljate med tremi načini svetlobe LED (rdeča, rdeča + infrardeča, modra). Vsak način svetlobe LED je 3-minutna terapija.
- Kratko pritisnite gumb za vibriranje (H), da preklopite med tremi načini vibriranja (neprekinjeno, dihanje in valovanje).
- Dolgo pritisnite gumb LED (G), da napravo izklopite.



Vibracijska terapija

- Napravo varno in udobno namestite na obraz in dolgo pritisnite gumb za vibriranje (H), da vklopite samo vibriranje. Tako se vklopi osem vibracijskih motorjev okoli oči ter devet vibracijskih motorjev na vrhu in zadnjem delu glave.
- Ko napravo vklopite, se bo začela uporabljati v neprekinjenem načinu. S kratkim pritiskom na gumb za vibriranje (H) lahko preklapljate med vsemi tremi načini vzorca vibriranja (neprekinjeno, dihanje in valovanje). Čas zdravljenja je 15 minut.
- Kratko pritisnite gumb za vibriranje (H), da preidete na drugi način vibriranja, dihanje. Pustite, da vas motorji vodijo skozi dihalno vajo. Najprej pet sekund vdihujte, ko se intenzivnost vibracij poveča. Hitro vibriranje je znak, da začnete izdihovati. Ko se vibracije postopoma upočasnijo, nadaljujte z izdihovanjem.
- Kratko pritisnite gumb za vibriranje (H), da preklopite na tretji način vibriranja, Wave. Zaporedni vzorci vibriranja se med postopkom Wave premikajo z obraza na glavo.
- Dolgo pritisnite gumb za vibriranje (H), da napravo izklopite.

Naprava za masko TheraFace po negi in čiščenju

Vzdrževanje naprave

Naslednja navodila za vzdrževanje so pomembna za zagotovitev, da naprava še naprej deluje, kot je bila zasnovana. Neupoštevanje teh navodil lahko povzroči, da naprava preneha delovati.

Nega in čiščenje

- Po vsaki uporabi napravo obrišite s krpo za enkratno uporabo.
- Pred čiščenjem napravo izklopite tako, da dolgo pritisnete gumb za osvetlitev LED (G) ali gumb za vibriranje (H); pred čiščenjem se prepričajte, da naprava ni priključena na polnilni kabel ali vir napajanja.
- Napravo vizualno preglejte, če so na njej vidni očitni znaki nabiranja nečistoč.
- Vidno umazanijo obrišite s krpo za enkratno uporabo, navlaženo z blagim čistilnim sredstvom. Ne pozabite obrisati notranjih površin maske. Nato z mehko krpo, obarvano s 70–odstotnim izopropilalkoholom, tri (3) minute brisajte in razkužite masko, zlasti njeno notranjo površino. Ta postopek ponovite trikrat. Na koncu razkužilo obrišite s čisto, suho krpo ali brisačo, dokler ni vidnih ostankov. Pri čiščenju naprave ne potaplajte v vodo in ne uporabljajte prevelike količine čistilne raztopine ali razkužila.
- Če med zdravljenjem uporabljate ščitnik za oči TheraFace Mask, ga obrišite.
- Po čiščenju počakajte, da se naprava temeljito posuši, preden jo shranite ali začnete drugo zdravljenje. Ustrezno očiščena naprava ne sme imeti vidnih znakov nečistoč ali vlage.

Polnjenje:

- Če želite preveriti raven napolnjenosti baterije, kratko pritisnite gumb za osvetlitev LED (G) ali gumb za vibriranje (H).
- Vsaka barva luči ustreza stopnji napolnjenosti baterije:
 - Oranžna barva: Nizko polnjenje
 - Modra: Srednje polnjenje
 - zelena: zelena: Polno polnjenje
- Pred polnjenjem maske TheraFace izklopite napravo z dolgim pritiskom na gumb LED (G) ali vibracijski gumb (H).
- Masko TheraFace Mask priključite na kabel USB–C. Priključek je v notranjosti maske.
- Stopnja napolnjenosti baterije je prikazana poleg priključka USB–C.
- Svetlobna dioda bo utripala, kar pomeni, da je naprava pravilno priključena in se polni. Ko je polnjenje končano, bo lučka zasvetila zeleno.

Opomba: Če uporabljate alternativni kabel USB–C, se prepričajte, da je iz zanesljivega vira in da ni imel strukturnih poškodb. Naprave ne uporabljajte med polnjenjem.

Opozorila in navodila za izdelek

TheraFace Mask (previdnostni ukrepi in kontraindikacije)

Ozadje

Izdelki Therabody so zasnovani tako, da sprostijo naravno sposobnost telesa za doseganje zdravja in dobrega počutja. S pomočjo znanosti in tehnologije portfelj Therabody ljudem omogoča dostop do terapevtskih koristi različnih naravnih pojavov, ki ustrezajo njihovim potrebam in željam. V določenih primerih je priporočljivo spremeniti način uporabe pripomočkov (previdnostni ukrepi) ali pa je uporaba določenih pripomočkov neprimerna (kontraindikacije). Pred uporabo v celoti preberite naslednje varnostne informacije za masko TheraFace Mask.

Pomembne varnostne informacije

Splošna uporaba maske TheraFace

Pred uporabo naprave TheraFace Mask preberite vsa opozorila in navodila.

Ta naprava je namenjena za uporabo ljudem dobrega zdravja. Ta naprava je kontraindicirana in je ne smejo uporabljati osebe z epilepsijo, krči ali kardiopatijo v preteklosti. Naprava TheraFace Mask ni priporočljiva za osebe z implantirano elektronsko napravo (kot je srčni spodbujevalnik), srčno aritmijo, tumorji ali akutnimi epizodami vnetnih bolezni. Naprava ni priporočljiva za tiste, ki imajo arteriosklerozo, tromboze ali vsadke v predelu telesa, ki se zdravi. Naprave ne smete uporabljati, če imate na zdravljenem območju temno rjave ali črne pege, kot so velike pege, materina znamenja, znamenja ali bradavice. Naprave ni priporočljivo uporabljati, če imate na zdravljenem območju ekcem, luskavico, poškodbe, odprte rane ali aktivne okužbe, razen blagih do zmernih vnetnih aken, kot so prehladne rane. Pred uporabo naprave počakajte, da se okuženo območje zaceli. Naprave ne smete uporabljati, če imate nenormalna stanja kože zaradi sladkorne bolezni ali drugih sistemskih ali presnovnih bolezni. Če ste v preteklosti že imeli izbruh herpesa na območju zdravljenja, uporaba pripomočka ni priporočljiva, razen če ste se posvetovali z zdravnikom in ste se preventivno zdravili. Če ste noseči in/ali dojite, se pred uporabo pripomočka posvetujte z zdravnikom. **Ob prvih znakih nelagodja napravo takoj prenehajte uporabljati.** Osebe, mlajše od 18 let, ki uporabljajo to napravo, morajo biti pod nadzorom odraslih. Če imate kakršne koli zdravstvene težave, jemljete zdravila, ki povzročajo občutljivost na svetlobo, ali ste imeli kakršno koli operacijo obraza ali drug kirurški poseg, se pred uporabo naprave posvetujte s svojim zdravnikom.

Varnost, previdnostni ukrepi in kontraindikacije

TheraFace Mask LED svetlobna terapija (rdeča LED, rdeča + IR LED in modra LED terapija)

Ta priporočila izhajajo iz posvetovanja z medicinskimi strokovnjaki in objavljenih raziskav o previdnostnih ukrepih in kontraindikacijah na dan natisa. Za najnovejše informacije nas obiščite na spletni strani <https://www.therabody.com/us/en-us/precautions-and-contraindications.html>.

V teh okoliščinah je potrebna ustrezna previdnost in morda bo treba spremeniti uporabo naprave. Če imate ali sumite, da imate katero od naslednjih stanj, ali če imate kakršna koli vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.

- Nedavna poškodba, operacija ali zdravljenje obraza, vključno z nevrotoksinom, dermalnim polnilom, mikroneedlingom, laserjem in kemičnim pilingom, dokler se koža popolnoma ne zaceli.
- Trenutni izbruh virusa Herpes Simplex
- Poškodovana koža
- Uporaba retinola pred uporabo rdeče svetlobe LED

V nadaljevanju so navedene okoliščine, v katerih lahko morebitna tveganja odtehtajo koristi. Pred uporabo se posvetujte z zdravnikom.

- Kožni izpuščaj, odprte rane, mehurji, lokalno vnetje tkiva, okužba, modrice ali tumorji.
- Nosečnost/dojenje
- Nenormalni občutki (npr. odrevenelost)
- Rak/tumorji
- Epilepsija
- Kardiopatija (bolezen srca)

- Alergija na fotografijo ali motnja (npr. lupus, porfirija)
- zdravila, ki povzročajo občutljivost na svetlobo
- Zdravila za hude vnetne akne
- Ekstremna občutljivost na svetlobo
- Melasma ali hiperpigmentacija (zlasti če se poslabša zaradi blage toplot)
- Sumljive spremembe ali kožni rak – posvetujte se z zdravnikom
- Ce jemljete ali uporabljate retinol ali druga na sonce občutljiva zdravila, izdelke ali benzoil peroksid, ne uporabljajte infrardeče svetlobe
- Alergija na material, iz katerega je izdelan pripomoček (tkanina lycra ter medicinski prozorni TPE in silikon)

TheraFace maska za vibracijsko terapijo

Ta priporočila izhajajo iz posvetovanja z medicinskimi strokovnjaki in objavljenih raziskav o previdnostnih ukrepih in kontraindikacijah na dan natisa. Za najnovejše informacije nas obiščite na spletni strani <https://www.therabody.com/us/en-us/precautions-and-contraindications.html>.

V teh okoliščinah je potrebna ustreza previdnost in morda bo treba spremeniti uporabo naprave. Če imate ali sumite, da imate katero od naslednjih stanj, ali če imate kakršna koli vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.

- Nedavna poškodba, operacija ali zdravljenje obraza, vključno z nevrotoksinom, dermalnim polnilom, mikroneedlingom, laserjem in kemičnim pilingom, dokler se koža popolnoma ne zaceli.
- Trenutni izbruh virusa Herpes Simplex
- Poškodovana koža
- Hipertenzija (nadzorovana)
- Nenormalni občutki (npr. odrevenelost)
- Občutljivost na pritisk
- Zdravila, ki lahko spremenijo občutke

Kontraindikacije

V nadaljevanju so navedene okoliščine, v katerih lahko morebitna tveganja odtehtajo koristi. Pred uporabo se posvetujte z zdravnikom.

- Kožni izpuščaj, odprte rane, mehurji, lokalno vnetje tkiva, okužba, modrice ali tumorji.
- aktivni vnetni izbruh aken
- Zlom kosti ali miozitis ossificans
- Hipertenzija (nenadzorovana)
- Akutna ali huda bolezen srca, jeter ali ledvic
- Nevrološka stanja, ki povzročajo izgubo ali spremembo občutka
- motnje krvavitve
- Nedavna operacija ali poškodba
- Motnje vezivnega tkiva
- Periferna vaskularna insuficienca ali bolezen
- Zdravila, ki redčijo kri ali spreminjajo občutke
- Neposredno nameščanje na kirurško mesto ali strojno opremo
- izjemno nelagodje ali bolečina
- Srčni spodbujevalnik, ICD ali embolija v anamnezi

OPOZORILA ENOTE

PRED UPORABO ALI POLNJENJEM maske TheraFace preberite vsa navodila in opozorilne oznake v tem priročniku, na polnilniku in maski TheraFace. Če se naprava ne vklopi ali indikator baterije prikazuje nizko raven napolnjenosti baterije, jo pred prvo uporabo napolnite. Maska TheraFace je namenjena za uporabo brez recepta.

Ta maska TheraFace ni namenjena diagnosticiranju, zdravljenju ali preprečevanju bolezni. Therabody si prizadeva, da bi bila maska TheraFace čim bolj varna za predvideno uporabo. To je napredno mehansko orodje z električnimi komponentami. Če se maska TheraFace Mask in njena dodatna oprema ne uporabljata ali ne vzdržujeta pravilno, obstaja nevarnost požara, električnega udara ali poškodb. Pri uporabi maske TheraFace Mask je treba vedno upoštevati naslednje osnovne previdnostne ukrepe:

- UPORABLJAJTE SAMO V SKLADU Z NAVODILI. Masko TheraFace uporabljajte samo tako, kot je opisano v priročniku za uporabo maske TheraFace. Uporabljajte samo dodatke in nadomestne dele, ki jih priporoča družba Therabody. Ne izvajajte nobenega drugega vzdrževanja, razen tistega, ki ga je svetovala družba Therabody.
- NI NAMENJENO OTROKOM. Maska TheraFace Mask in polnilec nista namenjena uporabi s strani majhnih otrok ali oseb z zmanjšanimi fizičnimi, senzoričnimi ali razumskimi sposobnostmi ali s pomanjkanjem izkušenj in znanja. Maske TheraFace ne smete uporabljati kot igrače. Ne igrajte se z električnimi komponentami, jih ne upogibajte in ne vlečite. Otrokom svetujte, naj se ne igrajo z masko TheraFace ali polnilnikom.
- MESTA POLNJENJA. Masko TheraFace Mask polnite s polnilnikom USB–C. Masko TheraFace Mask je treba polniti v zaprtih prostorih na dobro prezračenem in suhem mestu. Maske TheraFace Mask ne polnite na prostem, v kopalnici ali v oddaljenosti 10 čevljev (3,1 metra) od kadi, prhe ali bazena. Masko TheraFace Mask ali polnilnika ne uporabljajte na mokrih površinah in polnilnika ne izpostavlajte vlagi, dežju ali snegu. Maske TheraFace Mask ali združljivega polnilnika ne uporabljajte v prisotnosti eksplozivnih okolij (plinasti hlapi, prah ali vnetljivi materiali). Lahko pride do iskenja, kar lahko povzroči požar.
- NE POLNITE PREVEČ. Naprave, priključene na polnilnik, ne puščajte več kot eno uro po tem, ko je bila baterija popolnoma napolnjena. Baterija vključuje zaščitni sistem, ki preprečuje nevarnost prekomernega polnjenja. Vendar pa lahko prekomerno polnjenje sčasoma skrajša njeno življenjsko dobo.
- NAPRAVE ALI POLNILNIKA NE ZMEČKAJTE, NE SPUSTITE ALI POŠKODUJTE. Ne uporabljajte polnilnika, ki je bil deležen ostrega udara, ga je nekdo spustil, povozil ali na kakršen koli način poškodoval.
- KEMIKALE V BATERIJ POVZROČAJO HUDE OPEKLINE. Nikoli ne dovolite, da bi notranja baterija prišla v stik s kožo, očmi ali usti. Če se poškodovane baterije iztekajo kemikalije, za odstranjevanje uporabite gumijaste ali neoprenske rokavice. Če je koža izpostavljena tekočinam iz baterije, jo umijte z vodo in milom ter sperite s kisom. Če so oči izpostavljene kemikalijam iz baterije, jih takoj 20 minut izpirate z vodo in poiščite zdravniško pomoč. Odstranite in zavrzite onesnažena oblačila.
- NE IZVAJAJTE KRATKEGA STIKA. Akumulator bo povzročil kratek stik, če kovinski predmet vzpostavi povezavo med pozitivnim in negativnim kontaktom na akumulatorju ali 16V priključkom. Ne postavljajte baterije v bližino predmetov, ki lahko povzročijo kratek stik, kot so kovanci, ključji ali žebelji v žepu. Kratek stik baterije lahko povzroči požar in telesne poškodbe.
- ODSTRANJEVANJE NAPRAVE. Ta naprava vsebuje litij-ionsko baterijo, zato je treba biti pri odstranjevanju naprave previden. Pred odstranjevanjem te naprave preglejte lokalne zakone in zahteve, ki se nanašajo na odstranjevanje litij-ionskih baterij. Najprimernejši način odstranjevanja je recikliranje celotne naprave.
- SERVIS. Če naprava ne deluje pravilno, če je prejela močan udarec ali če jo je nekdo spustil, poškodoval, pustil na prostem ali spustil v vodo, je ne uporabljajte. Naprave ne poskušajte popraviti ali razstaviti, saj lahko to povzroči električni udar ali požar.
- UPORABA. Masko TheraFace prenehajte uporabljati, če čutite hude bolečine. Če kadar koli med zdravljenjem občutite bolečino ali nelagodje, ki je večje od tistega, ki ga pričakujete od zavitka z ledom ali vroče prhe, takoj prekinite zdravljenje in odstranite napravo. Če se naprava pregreje ali postane neprijetno vroča, jo prenehajte uporabljati.
- THERABODY USB–C KABEL ZA NEGO. Ko kabla ne uporabljate, ga izključite iz električnega omrežja. Da bi zmanjšali nevarnost poškodb električnega vtica in kabla, povlecite vtič in ne kabla. Kabel shranjujte tako, da nanj ne boste stopili, se spotaknili ali ga kako drugače poškodovali ali obremenili. Kabel hranite stran od segretyh površin, olja in ostrih robov. Naprave nikoli ne uporabljajte, če ima poškodovan kabel ali vtič, če ne deluje pravilno, če je padla ali bila poškodovana ali če je padla v vodo. Polnilnega kabla ne raztegujte in ga ne obremenjujte. S kablom ne ravняйте z mokrimi rokami. Za dolgotrajno shranjevanje shranjujte s popolnoma napolnjeno baterijo. Therabody ni odgovoren za škodo, ki bi lahko nastala zaradi uporabe polnilnikov drugih proizvajalcev.
- NE UPORABLJAJTE POD ODEJO IN VZGLAVNIKOM. Lahko pride do prekomernega segrevanja in povzroči požar, električni udar ali poškodbe.
- BATERIJA. Na napravi je samo en pravilen položaj za vstavitv USB–C. Ne vstavljajte kabla na silo na svoje mesto. Logotip Therabody mora biti ob vstavitvi obrnjen navpično.
- SKLADIŠČENJE MASKE TheraFace, BATERIJE IN KABLA ZA POLNLENJE. Shranjujte v hladnem in suhem prostoru. Masko TheraFace polnite samo, če je temperatura okolice med 0 °C/32 °F in 40 °C/104 °F. Maske TheraFace, baterij ali polnilnika ne shranjujte na mestih, kjer lahko temperature presežejo 40 °C/104°F, na primer na neposredni sončni svetlobi, v vozilu ali poleti v kovinski zgradbi.
- VZDRŽEVANJE IZDELKA. Maska TheraFace ni vodoodporna. Naprave ni mogoče prati v pralnem stroju. Naprave ne postavljajte ali shranjujte na mestih, kjer bi lahko padla ali jo potegnilo v kad ali umivalnik. Naprave ne postavljajte v vodo ali drugo tekočino in je ne spuščajte vanjo. Ne segajte po napravi, ki je padla v vodo ali prišla v stik z njo. Takoj izključite iz električnega omrežja. Napravo očistite v skladu z navodili, ki jih najdete v zgornjem razdelku “Po negi in čiščenju”.
- NAPRAVE NE RAZSTAVLJAJTE. Demontaža ali nepravilna ponovna montaža lahko povzroči nevarnost električnega udara, požara ali izpostavljenost kemikalijam iz baterije. Garancija preneha veljati, če so naprava, baterije ali polnilnik razstavljeni ali če so bili odstranjeni kateri koli deli.

Odpravljanje težav

IZDAJANJE	MOŽEN VZROK	POPRAVLJALNI UKREPI
Naprava se ne vklopi	1. Raven baterije je nizka	Polnjenje naprave
	2. It still can't be turned on	Contact Therabody
Vibracijski motor se ne vrti	1. Motor ali priključek je poškodovan	Poskusite napravo popolnoma napolniti, odstranite kabel za polnjenje in nato za 3 sekunde pritisnite levi gumb. Če se težava nadaljuje, se obrnite na družbo Therabody
Baterija se ne polni	1. Temperatura okolice je previsoka ali prenizka	Napravo polnite, ko je temperatura okolice med 5° C in 35° C
	2. Morda okvarjena baterija	Contact Therabody
	3. Pomanjkljiv polnilni kabel	Poskusite uporabiti drug kabel USB-c in adapter

ETIKETE

SIMBOLI	OPIS	LOKACIJA
	Edinstvena identifikacija naprave (UDI)	Na ocenjevalni nalepki
	Ločeno zbiranje odpadne električne in elektronske opreme. Opomba: Za več informacij o odstranjevanju opreme, njenih delov in dodatne opreme se obrnite na lokalnega distributerja.	Na ocenjevalni nalepki
	RCM Mark	Na ocenjevalni nalepki

Navodila in izjava proizvajalca - elektromagnetne emisije - za vso OPREMA IN SISTEMI

NAVODILA IN IZJAVA PROIZVAJALCA - ELEKTROMAGNETNE EMISIJE

Maska TheraFace je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik maske TheraFace Mask mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.		
EMISIJSKI TEST	SKLADNOST	ELEKTROMAGNETNO OKOLJE - NAVODILA
Emisije RF CISPR 11	Skupina 1	Maska TheraFace uporablja radiofrekvenčno energijo samo za svoje notranje delovanje. Zato so njene radijske emisije zelo nizke in ne povzročajo motenj v bližnji elektronski opremi.
Emisije RF CISPR 11	Skupina B	Maska TheraFace je primerna za uporabo v vseh objektih, tudi v gospodinjstvih in tistih, ki so neposredno priključeni na javno nizkonapetostno električno omrežje, ki oskrbuje stavbe, ki se uporabljajo v gospodinjске namene.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Skupina A	
Napetostna funkcija / emisije utripanja IEC 61000-3-3	Ustrezno	

NAVODILA IN IZJAVA PROIZVAJALCA - ELEKTROMAGNETNA ODPORNOST

Maska TheraFace je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik maske TheraFace mora zagotoviti, da se maska TheraFace uporablja v takem okolju.			
TEST ODPORNOSTI	PRESKUSNA RAVEN IEC 60601	STOPNJA SKLADNOSTI	ELEKTROMAGNETNO OKOLJE - NAVODILA
Elektrostatični izpust (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktirajte ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV kontaktirajte ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Tla morajo biti lesena, betonska ali keramične ploščice. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30 %.
Elektrostatični prehodni pojav / izbruhIEC 61000-4-4	±2 kV za napajalne vode ±1kV za vhodne/izhodne linije	±2kV for power supply lines	Kakovost napajanja iz električnega omrežja mora ustrezati tipičnemu poslovnemu ali domačemu okolju.
Prenapetost IEC 61000-4-5	±1kV diferencialni način ±2 kV skupnega načina	±1kV differential mode	Kakovost napajanja iz električnega omrežja mora ustrezati tipičnemu poslovnemu ali domačemu okolju.
Napetostni padci, kratke prekinitve in spremembe napetosti na vhodnih napajalnih vodih IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cikel g) At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°and 315° 0 % UT; 1 cikel a 70 % UT; 25/30 cikli Enofazno: pri 0° 0 % UT; 250/300 cikel	45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cikli Enofazno: pri 0° 0 % UT; 250/300 cikel	Kakovost napajanja iz električnega omrežja mora ustrezati tipičnemu poslovnemu ali domačemu okolju. Če uporabnik maske TheraFace zahteva neprekinjeno delovanje med prekinitevami v električnem omrežju, je priporočljivo, da se maska TheraFace napaja iz vira neprekinjenega napajanja ali baterije.
Frekvenca napajanja (magnetno polje 50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja močnostne frekvence morajo biti na ravneh, značilnih za tipično lokacijo v tipičnem poslovnem ali domačem okolju.
OPOMBA UT je izmenična omrežna napetost pred uporabo preskusnega nivoja.			

ETIKETE

SIMBOLI	OPIS	LOKACIJA
IP 22	Stopnja zaščite pred vdorom vode	Na ocenjevalni nalepki
	Pred uporabo preberite navodila	Na ocenjevalni nalepki
	Stopnja zaščite vrsta uporabljenega dela BF	Na ocenjevalni nalepki
	V skladu z Direktivo 2014/30/EU o elektromagnetni združljivosti	Na nalepki za oceno (samo v EU)
	V skladu s predpisi Združenega kraljestva	Na nalepki za oceno (samo v EU)
	Therabody, Inc. Los Angeles, CA 90048	Na ocenjevalni nalepki

Operacijsko/skladiščno okolje:

Temperatura, delovanje: 0 ~ 35 °C
Relativna vlažnost, obratovanje: ≤85 %.

Temperatura, skladiščenje: -10 ~ 50 ° C
Relativna vlažnost, skladiščenje/premikanje: ≤85 %.

Atmosferski tlak: 70,0 kPa 106,0 kPa

Maska TheraFace je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik maske TheraFace mora zagotoviti, da se maska TheraFace uporablja v takem okolju.

TEST ODPORNOSTI	PRESKUSNA RAVEN IEC 60601	COMPLIANCE LEVEL	ELEKTROMAGNETNO OKOLJE - NAVODILA
Prevodni RFIEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz to 80MHz 6 V v pasovih ISM in radioamaterskih pasovih med 0,15 MHz in 80 MHz	3 Vrms 150kHz to 80MHz 6 V v pasovih ISM in radioamaterskih pasovih med 0,15 MHz in 80 MHz	Prenosna in mobilna radijska komunikacijska oprema se ne sme uporabljati v bližini katerega koli dela maske TheraFace, vključno z kablji, kot je priporočena ločilna razdalja, izračunana na podlagi enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika. Priporočena ločilna razdalja: $d=[\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$$d=[\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$$d=[\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$$d=[\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz800 MHz to 2,7 GHz
Izsevani RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz to 2.5GHz 385MHz-5785MHz Preskusne specifikacije za NEVARNOST ENCLOSURE PORT pred RF brezžično komunikacijsko opremo (glej tabelo 9 standarda IEC 60601-1-2:2014)	10 V/m 80MHz to 2.5GHz 385MHz-5785MHz Preskusne specifikacije za NEVARNOST ENCLOSURE PORT pred RF brezžično komunikacijsko opremo (glej tabelo 9 standarda IEC 60601-1-2:2014)	kjer je p največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) po navedbah proizvajalca oddajnika in d je priporočena ločilna razdalja v metrih (m), ^b Poljske jakosti fiksnih radijskih oddajnikov, določene z elektromagnetnim pregledom lokacije,a morajo biti v vsakem frekvenčnem območju manjše od ravni skladnosti, ^b V bližini opreme, označene z naslednjim simbolom, lahko pride do motenj: OPOMBA 1 Pri frekvencah 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje. OPOMBA 2 Te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na elektromagnetne valove vplivata absorpcija in odboj od struktur, predmetov in ljudi.

a	Pasovi ISM (industrijski, znanstveni in medicinski) med 150 kHz in 80 MHz so od 6,765 MHz do 6,795 MHz, od 13,553 MHz do 13,567 MHz, od 26,957 MHz do 27,283 MHz in od 40,66 MHz do 40,70 MHz. Radioamaterski radiofrekvenčni pasovi med 0,15 MHz in 80 MHz so od 1,8 MHz do 2,0 MHz, od 3,5 MHz do 4,0 MHz, od 5,3 MHz do 5,4 MHz, od 7 MHz do 7,3 MHz, od 10,1 MHz do 10,15 MHz, od 14 MHz do 14,2 MHz, od 18,07 MHz do 18,17 MHz, od 21,0 MHz do 21,4 MHz, od 24,89 MHz do 24,99 MHz, od 28,0 MHz do 29,7 MHz in od 50,0 MHz do 54,0 MHz.
b	Teoretično ni mogoče natančno predvideti jakosti polj fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (celične/brezžične) telefone in kopenske mobilne radijske postaje, radioamaterske radijske postaje, radijske oddaje AM in FM ter televizijske oddaje. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih radijskih oddajnikov je treba razmisliti o elektromagnetnem pregledu lokacije. Če izmerjena poljska jakost na lokaciji, na kateri se uporablja maska TheraFace, presega zgornjo veljavno raven skladnosti z radijskimi frekvenca, je treba masko TheraFace opazovati, da se preveri njeno normalno delovanje. Če opazite nenormalno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, na primer preusmeritev ali premestitev maske TheraFace Mask.
c	V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz mora biti poljska jakost manjša od 3 V/m.

Priporočene ločilne razdalje med prenosno in mobilno RF komunikacijsko opremo ter OPREMO ali SISTEMOM – za OPREMO in SISTEME

Priporočene razdalje med prenosno in mobilno radijsko komunikacijsko opremo ter masko TheraFace				
Maska TheraFace je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju, v katerem se nadzorujejo radijske motnje. Stranka ali uporabnik maske TheraFace Mask lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje tako, da med prenosno in mobilno RF komunikacijsko opremo (oddajniki) in masko TheraFace Mask vzdržuje minimalno razdaljo, kot je priporočeno spodaj, glede na največjo izhodno moč komunikacijske opreme				
Največja nazivna vrednost moč oddajnika W	Ločitvena razdalja glede na frekvenco oddajnika m			
	150 kHz do 80 MHz zunaj ISM in radioamaterskih pasov	$d=[\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	150 kHz do 80 MHzin ISM in amaterski radijskih pasov	$d=[\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$
			80 MHz to 800 MHz	$d=[\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$
				80 MHz to 800 MHz
				$d=[\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.20	0.035	0.07
0.1	0.38	0.63	0.11	0.22
1	1.2	2.00	0.35	0.70
10	3.8	6.32	1.10	2.21
100	12	20.00	35	70

Poročanje o neželenih dogodkih agenciji FDA

MedWatch je program Uprave za hrano in zdravila (FDA) za poročanje o resnih reakcijah, težavah s kakovostjo izdelkov, terapevtski neenakovrednosti/neuspešnosti in napakah pri uporabi izdelkov za uporabo v humani medicini, vključno z zdravili, biološkimi izdelki, medicinskimi pripomočki, prehranskimi dopolnili, začetnimi formulami za dojenčke in kozmetiko.
Če menite, da ste vi ali kdo v vaši družini doživel resno reakcijo na medicinski izdelek, vas pozivamo, da obrazec za poročanje odnesete svojemu zdravniku. Vaš zdravstveni delavec lahko na podlagi vaše zdravstvene dokumentacije zagotovi klinične podatke, ki lahko agenciji FDA pomagajo pri oceni vaše prijave.
Vendar razumemo, da zaradi različnih razlogov morda ne boste želeli, da obrazec izpolni vaš zdravstveni delavec, ali pa se bo vaš zdravstveni delavec odločil, da obrazca ne bo izpolnil. Vašemu zdravstvenemu delavcu ni treba poročati agenciji FDA. V teh primerih lahko spletni obrazec za poročanje izpolnite sami. Ko bo vaše poročilo prejeto, boste od agencije FDA prejeli potrdilo. Poročila pregleda osebje FDA. Z vami bodo osebno stopili v stik le, če bodo potrebovali dodatne informacije.

Posredovanje poročil o neželenih dogodkih agenciji FDA

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

- Poročilo na spletnem naslovu www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home
- Obrazec za poročanje potrošnikov FDA 3500B. Sledite navodilom na obrazcu in ga pošljite po faksu ali po pošti. Za pomoč pri izpolnjevanju obrazca glejte [MedWatchLearn](#). Obrazec je na voljo na
- www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportsmanualsforms/forms/ucm349464.pdf
- Če želite poročati po telefonu, pokličite FDA na številko 1-800-FDA-1088.
- Obrazec za poročanje FDA 3500, ki ga običajno uporabljajo zdravstveni delavci. Obrazec je na voljo na
- www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportmanualsforms/forms/ucm163919.pdf

Opozorilo FCC:

Ta naprava je skladna s 15. delom pravil FCC. Za delovanje veljata naslednja dva pogoja: (1) ta naprava ne sme povzročati škodljivih motenj in (2) ta naprava mora sprejeti vse prejete motnje, vključno z motnjami, ki lahko povzročijo neželeno delovanje.

Za oddajnike z največjo izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, se lahko priporočena ločilna razdalja d v metrih (m) oceni z uporabo enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika, pri čemer je P največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) po podatkih proizvajalca oddajnika.

OPOMBA 1 Pri frekvencah 80 MHz in 800 MHz velja ločilna razdalja za višje frekvenčno območje.

OPOMBA 2 Te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija in odboj od struktur, predmetov in ljudi.

Uvoznik: Ingredi Europa s.r.o.,
Krajánkova 3176, 141 00 Praha 4, Česká republika
Garancija ne krije mehanskih poškodb.

Prevajanje AI

TheraFace Mask
by Therabody

Born in Los Angeles, CA.
Designed for everybody.