



Therabody

# ThermBack LED

User Manual & Unit Warnings

## Table of contents

EN

1. Product Overview	EN	3
2. What's in the Box	FRCA	16
3. Download the Therabody App		
4. Getting to Know the Device		
5. Using the Device		
6. How the Device Works		
7. Care, Cleaning, and Charging		
8. Troubleshooting Guide		

# ThermBack LED

EN

## 1. Product Overview

Utilizing a powerful, 4-in-1 combination of heat, vibration, near-infrared LED, and far-infrared therapies, this cordless, wearable device delivers deliver fast, long-lasting relief from lower back pain. Designed for maximum therapeutic benefits, it targets specific areas of the lower back by positioning infrared LED lights along the spine, vibration motors on muscles and tissues, and carbon fiber-conducted heat with far-infrared energy across the entire lower back. Convenient and effective, ThermBack LED revolutionizes how you manage lower back pain.

## Intended Use

The ThermBack LED is intended to provide vibration and topical heating through mechanically powered heat and the infrared spectrum of light to temporarily increase circulation and relieve minor discomfort in the lower back.

## 2. What's in the box

- A ThermBack LED device
- B USB-C to USB-C cable
- C Travel pouch
- D Instruction manual

A power adapter is not included with this device.  
For unlimited use without battery life restriction, use while plugged in with a USB-C power adapter of at least 40W. Ensure it is from a certified manufacturer and has not suffered any structural damage.

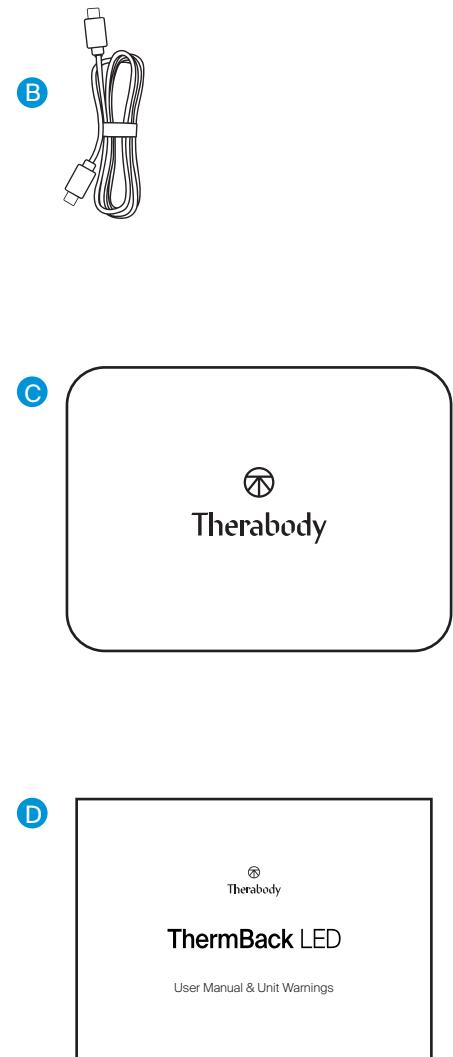
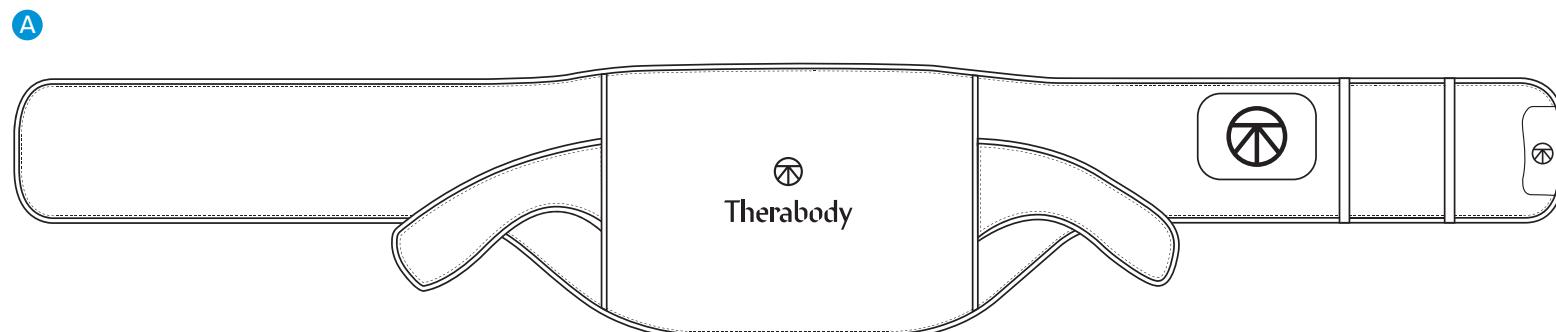


Figure 1. What's in the box

### 3. Download the Therabody App

EN

If you currently have the Therabody app, proceed to step 3:

1. Download the Therabody app from the App Store or Play Store.
2. Follow the in-app instructions to create a new app account and verify your email.
3. Once logged in, follow the onboarding steps to connect your device to the app. Be sure that the Bluetooth settings are enabled for your phone.
4. Select “ThermBack LED” as your Therabody device when prompted.
5. Press and hold the power button on your device to turn it on. The device must be powered on to locate and pair to the app.
6. Tap “Pair Device” and select “ThermBack LED” to confirm the device and app connection.
7. The Therabody app allows you to easily control and customize treatments from your phone. In the app you can control device settings, learn the best way to use each therapy, and get routine suggestions that show you exactly how to use the device based on your unique needs. Plus, you can save your favorite settings for easy access to the treatments you use most.



Figure 2. QR code to download the app

### 4. Getting To Know the Device

- 1 Power Button
- 2 Infrared LED Light Button
- 3 Heat Button
- 4 Vibration Button
- 5 USB-C Charging Port
- 6 Outer Compression Straps

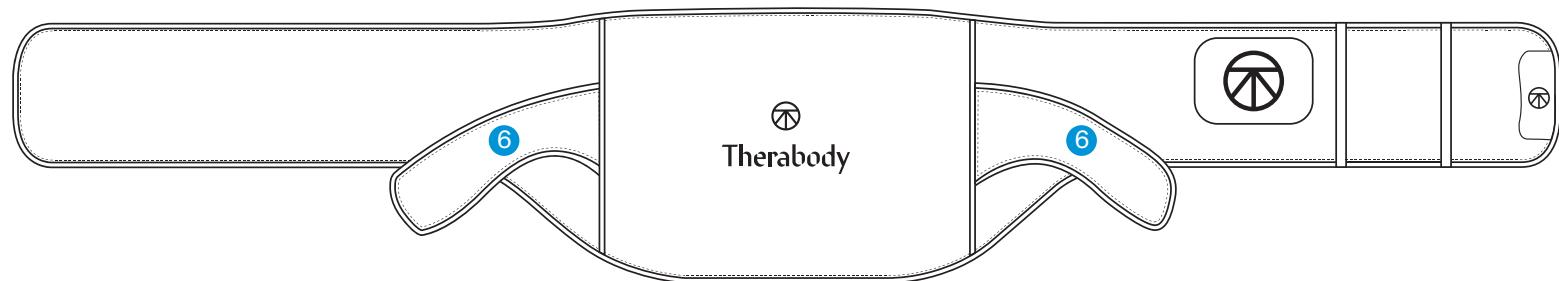
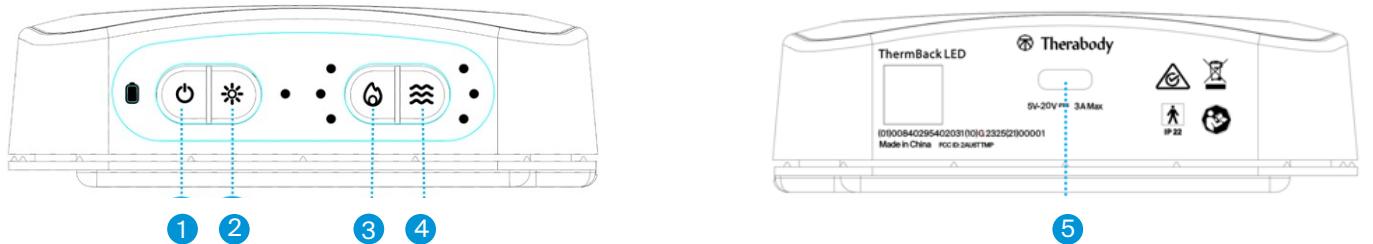


Figure 3. Corresponding pictures/diagrams of the device

## 5. Using the Device

EN

### Putting on the Device

1. With a sleek, comfortable design, ThermBack LED can be worn under or over your clothes. For maximum LED light therapy benefits, we recommend wearing it directly on bare skin.
2. Detach the outer compression straps and let them hang down. These come folded and attached to themselves.
3. Reach the device around the back of your body and hold one strap in each hand.
4. Wrap the left strap around your abdomen, then attach the right strap on top.
5. Reach back and grab the outer compression straps. Pull them tightly to your desired level of support and attach them in front. These can be attached over the control panel.
6. Once comfortable, make sure that the Therabody logo is centered on your back. The control panel does not need to be centered in the front.

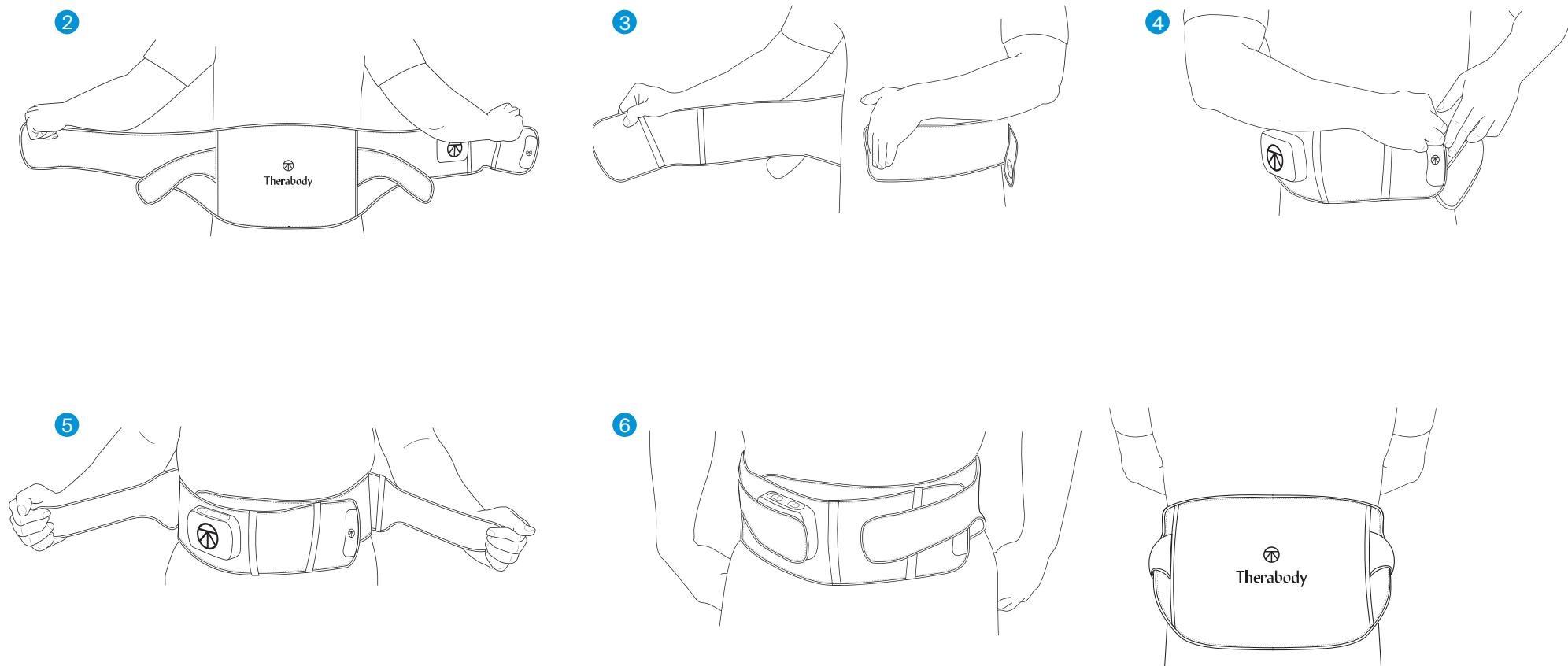


Figure 4. Corresponding picture/diagram of using the device

## Using the Device

EN

1. **Turn on the device.** Firmly press and hold the power button. The LED indicator on the button will turn on when the device is on.
2. **Select a heat + far infrared setting.** Press the heat button to toggle between the three heat settings: low (default), medium, and high. Far infrared light therapy turns on when the heat setting is on. Heat and far infrared treatment will turn off after 20 minutes.
3. **Select a vibration pattern.** Press the vibration button to toggle through the three vibration patterns: low (default), high, and wave. Vibration treatment will turn off after 20 minutes.
4. **Turn near infrared LED light therapy on or off.** Near infrared LED light therapy will turn on when the device is on (default). Press the near infrared LED light button to turn off this therapy. For this therapy to be effective, allow the device to directly contact your skin. Near infrared LED light treatment will turn off after 10 minutes (the recommended dosage for maximum treatment benefits).
5. **Turn off the device.** The device will automatically shut off after the treatment is completed. Press the power button at any point during the treatment to turn off the device. The device will automatically shut off after 10 minutes if not in use. The LED light on the button will turn off when the device is off.
6. **Lock the device.** When not in use or during transport, lock the device to prevent turning it on accidentally. Quickly press the power button three times to initiate the lock function. Each LED light will flash sequentially to indicate that the device is locked. Quickly press the button three times again to unlock. Each LED light will flash sequentially (in the opposite direction) to indicate that the device is unlocked.

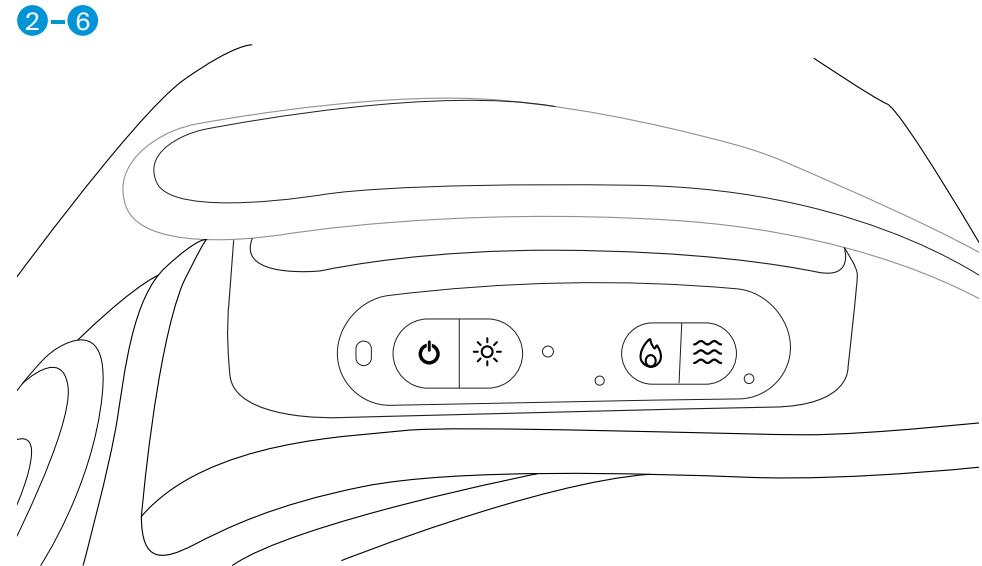
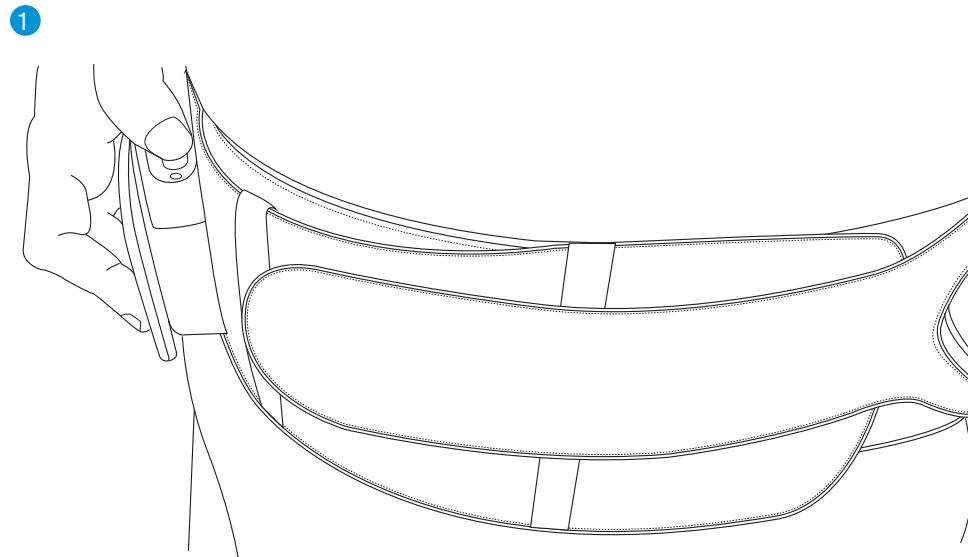


Figure 5. Corresponding picture/diagram of using the device

## 6. How the Device Works

EN

MODALITY	INTENDED BENEFIT	SETTINGS		
Heat Therapy	Heat enhances blood flow to reduce soreness and stiffness, improve mobility, and accelerate recovery.	Low* 39 °C 102 °F (Default)	Medium* 42 °C 107 °F	High* 45 °C 113 °F
FIR (Far Infrared Light Therapy)	Traditional heat offers relief and relaxation by warming the skin and superficial muscles. Far infrared light uses long wavelengths of non-visible light (energy) for a warming effect to temporarily increase circulation and ease discomfort.	10-12 J/cm <sup>2</sup> of energy generated across the entire device in a 20 minute treatment when heat therapy is on		
Vibration Therapy	Vibration therapy stimulates the muscles to relieve soreness and tension.	Low (Default)	High	Wave
NIR (Near Infrared Therapy)	NIR uses shorter wavelengths of non-visible light (energy) for a warming effect to temporarily increase circulation and relaxation.	ON Science-backed dose generated while NIR in use (Default)	OFF	

\*Actual skin temperature may vary depending on how the device is worn.

To learn more about the science and benefits behind the modalities included in this device, visit [therabody.com/science](http://therabody.com/science)

## 7. Care, Cleaning, and Charging

EN

### Device Maintenance

The following maintenance instructions are important to ensure that your device continues to work as it was designed. Failure to follow these instructions may cause your device to stop working.

### Cleaning the Device

Your device should be cleaned before its first use. For ongoing care, clean at least once a week. Carefully follow the cleaning instructions below to ensure longevity of the device and its components.

- The device is NOT waterproof or machine washable. Do not allow excess liquids or water to enter the product.
- Visually inspect the device for any obvious signs of debris build-up.
- Spot clean only. To clean, wipe the inner surface of the strap with a dampened microfiber cloth.
- Clean the LEDs with a 70% IPA or Clorox-type wipe.
- After cleaning, allow the device to dry thoroughly before storing or beginning another treatment.
- Do NOT submerge the device in water or clean it under running water. Do not allow the device to come into contact with corrosive solutions, which can damage the device's appearance and function.

### Charging the Device

1. The device is USB-C enabled and comes with a charging cable. Before charging the device, ensure that the device is powered off.
2. Connect one end of the charging cable to the USB-C charging port on the device. It is located on the bottom of the control panel. Connect the other end of the charging cable to a power adapter.
3. The LED light will indicate the battery status when the device is on and charging. Press the button to check the battery status while the device is off.
  - Flashing orange: Low battery
  - Flashing blue: Half battery
  - Flashing green: High battery
  - Solid green: Full battery

The battery life of the device is up to 180 minutes, depending on the settings used. For unlimited use without battery life restriction, use while plugged in with a USB-C power adapter of at least 40W.

\*\*Note: If using a charger from a third party, ensure that it is from a certified manufacturer and has not suffered any structural damage. Do not try to use the device while charging.

## 8. Troubleshooting Guide

EN

SCENARIO	ERROR CODE DISPLAYED	POTENTIAL CAUSES	POTENTIAL SOLUTIONS
The device stops working	The power button LED indicator blinks orange 10 times and then turns off	The device is not charged	Connect the USB-C cable (included in box) to the device and plug in the other end to an adapter (above 40W). Connect to a power outlet. Verify that the device is charging by checking proper connection between the power adapter, the USB-C cable, and the USB-C port on the device. The battery LED indicator will display the battery level. If using the device while charging, battery level will not increase, but it will remain powered on.
	The power button LED indicator blinks orange, blue, and green 5 times and then turns off	The battery pack has overheated during charging or use	Ensure the device is powered off, remove from charger, and let the device rest for 60 minutes. If the issue still persists after verifying all of the above, contact Therabody for further assistance. Visit <a href="https://www.therabody.com/us/en-us/support/support.html">https://www.therabody.com/us/en-us/support/support.html</a> for the available contact methods.
The LED light therapy pad stops working	The dark orange LED indicator blinks 10 times	The LED light therapy pad has overheated	Ensure the device is powered off, remove from charger, and let the device rest for 60 minutes. If the issue still persists after verifying all of the above, contact Therabody for further assistance. Visit <a href="https://www.therabody.com/us/en-us/support/support.html">https://www.therabody.com/us/en-us/support/support.html</a> for the available contact methods.
The heat therapy pad stops working	The 3 orange heat intensity indicators blink 10 times	The heat therapy pad has overheated	Ensure the device is powered off, remove from charger, and let the device rest for 60 minutes. If the issue still persists after verifying all of the above, contact Therabody for further assistance. Visit <a href="https://www.therabody.com/us/en-us/support/support.html">https://www.therabody.com/us/en-us/support/support.html</a> for the available contact methods.
Vibration therapy stops working	The 3 white vibration indicators blink 10 times	The motor has overheated	Ensure the device is powered off, remove from charger, and let the device rest for 60 minutes. If the issue still persists after verifying all of the above, contact Therabody for further assistance. Visit <a href="https://www.therabody.com/us/en-us/support/support.html">https://www.therabody.com/us/en-us/support/support.html</a> for the available contact methods.
Heat function is not working	The device is on, heat is not working, and the heat LED indicator is off	Heat treatment is turned off	Press the heat button to turn on the treatment.
	Heat does not turn on even after heat button is pressed, heat LED indicator is off	Heat button issue	If the heat treatment does not turn on after verifying the above, the heat connection may be damaged. Contact Therabody for further assistance. Visit <a href="https://www.therabody.com/us/en-us/support/support.html">https://www.therabody.com/us/en-us/support/support.html</a> for the available contact methods.
	Heat is low	Low heat level may be selected	Increase the heat intensity by pressing the heat button

## 8. Troubleshooting Guide

EN

SCENARIO	ERROR CODE DISPLAYED	POTENTIAL CAUSES	POTENTIAL SOLUTIONS
The vibration function is not working	The device is on, but the vibration is not working	Vibration treatment is turned off	Press the vibration button to turn on the treatment.
	The vibration does not turn on even after the vibration button is pressed	Vibration button issue	If the vibration treatment does not turn on after verifying the above, the vibration connection may be damaged. Contact Therabody for further assistance. Visit <a href="https://www.therabody.com/us/en-us/support/support.html">https://www.therabody.com/us/en-us/support/support.html</a> for the available contact methods.
Cannot charge the device	N/A	The power adapter cable is not well connected to the adapter socket on the console The power outlet connected is beyond the range of 100-240 Volt	Verify that the power adapter cable is well connected to the adapter socket on the console, and the power adapter is connected to the 100-240 Volt power outlet. If this doesn't work, contact Therabody. Visit <a href="https://www.therabody.com/us/en-us/support/support.html">https://www.therabody.com/us/en-us/support/support.html</a> for the available contact methods.
The device is charging very slowly	Slow charging or incompletely charging	There may be an adapter issue, or the adapter power is too low	Ensure you are using the USB-C to USB-C cable provided, or one from a certified manufacturer. If the issue still persists, Contact Therabody for further assistance. Visit <a href="https://www.therabody.com/us/en-us/support/support.html">https://www.therabody.com/us/en-us/support/support.html</a> for the available contact methods.
Mechanical noise	There is a rattling noise when the device is turned on	Internal malfunction	Contact Therabody for further assistance. Visit <a href="https://www.therabody.com/us/en-us/support/support.html">https://www.therabody.com/us/en-us/support/support.html</a> for the available contact methods.
Bluetooth connectivity issue	Cannot connect to the app or the device isn't working properly once connected	The firmware is not updated to the latest version	Update the device firmware and try to connect to Bluetooth again.
		The phone version or system cannot support the connectivity	Update your phone to the latest version. If this doesn't work, try to install the app on another phone device.

DO NOT attempt to troubleshoot by disassembling the device as this will void the warranty and may cause injury.

### Store and transport the device

To store, gently roll or fold the device.

1. To roll: Lay the device flat with the internal side facing you. Starting at the left outer strap, gently roll towards the middle. Avoid rolling the LEDs. Continue to roll, completing the right outer strap.
2. To fold: Lay the device flat with the internal side facing you. Fold the left and right outer straps over the device. Lightly fold in half, avoiding folding the LEDs.

### Avoid tightly rolling the device. Do not fold over the LEDs, as this may damage the device's internal components.

To store and transport the device, lay it flat in its travel pouch to not damage the internal components. Store the device in a cool and dry place (Temperature: 0°C/32°F - 35°C/95°F Relative humidity: 10~95% RH). Do not store the device where temperatures may exceed 35°C/95°F, such as in direct sunlight or in a vehicle.

# Warnings and Guidance (Precautions and Contraindications)

EN

## Background

Therabody products are designed to unlock the body's natural ability to achieve health and well-being. Through science and technology, the Therabody portfolio of products allows people to access the therapeutic benefits of different natural phenomena to meet both their needs and preferences. There will be times when it is advisable to modify how devices are used (precautions) or times when it is not appropriate to use certain devices (contraindications). Read the following safety information for the device in its entirety prior to use.

## Important Safety Information

### General Device Use

This device is intended for use by people in good health. This device is contraindicated against and should not be used by or on anyone with a history of epilepsy, seizures or cardiopathy.

The device is not recommended for anyone with an electronic implanted device (such as a pacemaker), cardiac arrhythmia, tumors, or acute episodes of inflammatory diseases. The device is not recommended for those who have arteriosclerosis, thromboses, or implants in the body region being treated. The device should not be used if you have dark brown or black spots, such as large freckles, birthmarks, moles, or warts, on the area being treated. The device is not recommended if you have eczema, psoriasis, lesions, open wounds, or active infections other than mild to moderate acne, such as cold sores, in the area being treated. Wait for the infected area to heal before using the device. The device should not be used if you have abnormal skin conditions caused by diabetes or other systemic or metabolic diseases. If you have a history of herpes outbreaks in the area of treatment, use of the device is not recommended unless you have consulted with your physician and have received preventive treatment.

Please consult your physician prior to using the device if you are pregnant and/or nursing. **Immediately stop using the device at the first sign of discomfort.** If you have any medical considerations please consult your doctor before using the device.

## Safety, Precautions, and Contraindications

These recommendations are derived from consultation with medical experts and published research regarding precautions and contraindications as of the printing date. For up-to-date information, please visit us online at <https://www.therabody.com/us/en-us/precautions-and-contraindications.html>.

### Precautions:

Due care is required in these circumstances and device use may need to be modified. Consult with a medical professional if you currently have or suspect you may have any of the following conditions or if you have any questions.

- Recent injury or surgery
- Hypertension (controlled)
- Sensitivity to heat or pressure
- Mild peripheral neuropathy
- Osteopenia
- Osteoporosis
- Diabetes
- Varicose veins
- Bony prominences or regions
- Scoliosis or spinal deformity

- Medications that may alter client sensations
- This device should fit tightly but should NOT restrict circulation in any way
- Do not wear this device while sleeping, including during naps

### Contraindications:

The following are circumstances where the potential risks may outweigh the benefits. Consult a medical professional before use.

- Skin rash, open wounds, blisters, local tissue inflammation, infections, bruises, or tumors on the treatment area
- Pregnancy/nursing
- Deep vein thrombosis, osteomyelitis
- Herniated disks
- Bone fracture or myositis ossifications
- Hypertension (uncontrolled)
- Abnormal sensations (e.g., numbness)
- Cancer/tumors
- Epilepsy
- Cardiopathy (heart disease)
- Vascular/arterial and circulation diseases, including blood clots, phlebitis, thromboses, and varicose veins
- Acute or severe cardiac, liver, or kidney disease
- Neurologic conditions resulting in loss or altered sensation
- Direct application to the face, throat, or genitalia
- Recent surgery or injury
- Peripheral vascular insufficiency or disease
- Severe peripheral neuropathy or other causes of sensory impairment
- Bleeding disorders
- Connective tissue disorders
- Medications that may thin the blood or alter sensations
- Direct pressure over surgical site or hardware
- Direct pressure over eyes or throat
- Severe scoliosis or spinal deformity
- Pacemaker or ICD
- Implanted devices such as IUDs, metal pins/plates
- History of embolism
- Photo allergy or disorder (ex. Lupus, porphyria)
- Medications that cause light sensitivity
- Suspicious lesions or skin cancer, please visit your physician
- If taking or using any retinol or/ sun sensitive medications or /products or benzoyl peroxide do not use infrared LED light
- Extreme discomfort or pain felt by client
- Do not use in the presence of unexplained pain
- Allergy to device material: Polyurethane, Spandex, Polyester, Nylon, Plastic, Silicone, Artificial PU Leather

## Limited Warranty and Customer Service

For full warranty information, please visit [www.therabody.com/warranty](http://www.therabody.com/warranty).

Customers who are in need of product support should visit <https://www.therabody.com/us/en-us/support/support.html> for the available contact methods.

FDA-Registered

Limited Warranty Only With Authorized Retailer Purchase

© 2025 Therabody, Inc. All Rights Reserved.

Patents at [www.therabody.com/patents](http://www.therabody.com/patents)

Manufactured and Distributed by:

Therabody, Inc.

1640 S Sepulveda, Suite 300

Los Angeles, CA 90025, USA

In the Australian market, the Therabody ThermBack LED device warranty is 1 year.

For Australian Market Only: The purchase of this device is accompanied by a limited warranty. For complete details about the rights afforded to you under this warranty, visit <https://therabody.com/anz/en-au/warranty-support/>.

Imported and Distributed By:

Therabody Australia Pty Ltd

Waterman Business Centre

175 Maroondah Highway

Suite 16, C307, Level 3

Ringwood Vic 3134 Australia

Importers:

Therabody International Limited

5th Floor, 40 Mespil Road,

DO4C2N4 Dublin, Ireland

Therabody UK Limited

Portsoken House 155-157

The Minorities, London,

United Kingdom, EC3N1LJ

The weight: 1.94lbs, 882g

The capacity: 3200mAh

The chemistry: Inner Fabric- 30% PU, 30% Spandex, 20% Polyester, 20% Nylon

Outer Fabric: 40% PU, 60% Nylon

## UNIT WARNINGS

**READ ALL INSTRUCTIONS AND CAUTIONARY MARKINGS IN THIS MANUAL, ON THE CHARGER, AND ON THE DEVICE BEFORE USING OR CHARGING THE DEVICE AND ITS ACCESSORIES.**

When using the device, the following precautions should always be adhered to:

**1. USE ONLY AS INSTRUCTED.** Use only Therabody recommended accessories and replacement parts. This device is not intended to diagnose, mitigate, or treat diseases. The device is an advanced mechanical

tool with electric components. If the device and its accessories are not used or maintained properly, there is a risk of fire, electric shock, or injury. Failure to use and maintain the device and corresponding attachments in accordance with the instructions outlined in this manual will void the warranty and may result in product damage or physical injury. The device is intended for commercial and home use.

**2. NOT FOR CHILDREN.** The device is not intended for use by young children or persons with reduced physical, sensory, or reasoning capabilities or lack of experience and knowledge, unless given supervision or instruction concerning use of the device by a person responsible for their safety. The device is not a toy. Do not play with, bend, or pull the electrical components. Advise children not to play with the device or accessories. Adult supervision should be provided for those under 18 using the device.

**3. CHARGING.** If your device doesn't turn on or the battery indicator displays a low battery level, please charge before first use. Charge the battery using the USB-C cable (included). When you use the charging cable (included), make sure its USB-C connector is fully inserted into a compatible power adapter before you plug the adapter into a power outlet. You can also charge the battery with third party cables that are compliant with USB-C and with applicable country regulations and international and regional safety standards. Other adapters may not meet applicable safety standards, and charging with such adapters could pose a risk of death or injury. Do not force the cable into place. Fully charge the device at least once every six months to prevent device and battery damage. Unplug the power adapter and charging cable when not in use.

**4. DO NOT OVERCHARGE.** Do not leave the device connected to the power adapter for more than one hour after the battery has been fully charged. The battery includes a protection system to avoid the risk of overcharging. However, overcharging may reduce its life over time.

**5. CHARGING LOCATIONS.** Ensure that the battery status LED is OFF before charging. Insert the USB-C cable into the port (behind the power button) to charge the device. Do not use the device while charging. Avoid skin contact when the USB-C is plugged into a power source as it may cause discomfort or injury. Do not sleep or sit on the USB-C connector. The device should be charged indoors in a well-ventilated, dry location. Do not charge the device outdoors, in a bathroom, or within 10 feet (3.1 meters) of a bathtub or pool. Do not use the device or charger on wet surfaces, and do not expose the charger to moisture, rain, or snow. Do not use the device or its compatible charger in the presence of explosive atmospheres (gaseous fumes, dust, grain, metal powders, or flammable materials). Sparks may be generated, possibly causing a fire.

**6. UNPLUGGING THE CHARGER.** Pull the plug, not the cord, to reduce the risk of damage to the electrical plug and cord. Never carry the charger by its cord. Keep the cord away from heat, oil, and sharp edges. Do not stretch the charger cord or place the cord under strain. Do not handle the charger, terminals, or the device with wet hands. Always unplug this appliance from the electrical outlet immediately after using and before cleaning. Store cable to ensure it is not stepped on, tripped over, or otherwise subjected to damage or stress. Do not use a power adapter or charging cable that has received a sharp blow, been dropped, run over, or damaged in any way. For long-term storage, store with a fully charged battery.

**7. USAGE AND SKIN SENSITIVITIES.** Adjust the device to fit comfortably on your body. Always adjust the device while the device is OFF. Press and hold the Power Button to turn off the device. Make sure the Battery status LED is OFF. Discontinue the use of the device if you feel any discomfort. Some people may experience reactions to certain materials used in wearable items that are in prolonged contact with their skin. This can be due to allergies, environmental factors, extended exposure to irritants like sweat or other causes. You may be more likely to experience irritation from any wearable device if you have allergies or other sensitivities. If you have known sensitivities, take special care when using the device and accessories. If you experience redness, swelling, itchiness, or any other irritation or discomfort on your skin around, or beneath, your device, remove the device and consult your physician before resuming wear. Continued use, even after symptoms subside, may result in renewed or increased irritation.

**8. DO NOT OPERATE UNDER BLANKET AND PILLOW.** Excessive heating can occur and cause fire, electric shock, or injury.

**9. DEVICE CARE AND SERVICE.** Handle the device with care. The device contains electronic components that can be damaged if dropped, burned, punctured, or crushed. Do not disassemble the device or attempt to repair the device yourself. Disassembling the device may damage it, result in loss of water resistance, and may cause injury. If the device is damaged or if malfunctions occur, contact Therabody Customer service. The warranty will be void if the device, batteries, or charger are

disassembled or if any parts have been removed. Do not use if damaged as these may cause injury. Avoid heavy exposure to dust or sand. Do not puncture or damage the device. Puncturing the device can lead to incorrect operation.

#### 10. CLEANING INSTRUCTIONS.

Visually inspect the device for any obvious signs of debris build-up. Wipe your device with a damp microfiber cloth. After cleaning, allow the device to dry thoroughly before storing or beginning another treatment. A properly cleaned device should have no visible signs of debris or moisture. Note: This product is not waterproof. Only clean with a dampened cloth wipe by wiping the device. Do not submerge the device in water or clean it under running water. Do not allow the device to come into contact with corrosive solutions, which can damage the device's appearance and function.

#### 11. STORING THE DEVICE AND ACCESSORIES.

Store in a cool, dry place. Only charge the device when the ambient temperature is between 35°C/95°F and 0°C/32°F.

Do not store the device or charging cable where temperatures may exceed 35°C/95°F, such as in direct sunlight, in a vehicle, or in a metal building during the summer.

#### 12. DEVICE DISPOSAL.

This device contains a lithium-ion battery, and care must be taken upon disposal of the device. Before disposal of this device, please review your local laws and requirements surrounding

Lithium-Ion Battery disposal. The preferred method of disposal is recycling the whole device.

#### Reporting adverse events to FDA

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

You will receive an acknowledgement from the FDA when your report is received. Reports are reviewed by FDA staff. You will be personally contacted only if we need additional information.

#### Submitting adverse event reports to FDA

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

- Report Online at: [www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home)
- Consumer Reporting Form FDA 3500B. Follow the instructions on the form to either fax or mail it in for submission. For help filling out the form, see MedWatchLearn. The form is available at: [www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportsmanualsforms/forms/ucm349464.pdf](http://www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportsmanualsforms/forms/ucm349464.pdf)
- Call FDA at 1-800-FDA-1088 to report by telephone.
- Reporting Form FDA 3500 commonly used by health professionals. The form is available at: [www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportmanualsforms/forms/ucm163919.pdf](http://www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportmanualsforms/forms/ucm163919.pdf)

#### GARMENT CARE.

Meanings of symbols

No.	Icon	Description	Location of Label
1		CE Mark	On rating label
2		Please read the user manual before use.	In packaging
3		Separate collection for waste electrical and electronic equipment. Note: For more information about disposal of equipment, its parts and accessories, please contact your local distributor.	On rating label
4	IP22	IP Classification: The first number 2: Protected against access to hazardous parts with a finger, and the jointed test finger of 12 mm Ø, 80 mm length, shall have adequate clearance from hazardous parts, and protected against solid foreign objects of 12.5 mm Ø and greater.	On rating label
5		RCM Mark	On rating label and packaging
6		Type BF apply part	On rating label
7		Manufacturer information	On rating label
8		UKCA Mark for UK	On rating label
9		Bluetooth	On packaging
10		IC Canada	On rating label
11	UDI: (01) 0840295408514 (10) 0000 (21) 00000	Unique Device Identification (UDI)	On rating label and packaging
12	UDI: (01) 0840295408514 (10) 0000 (21) 00000	Date of Manufacture	On rating label

This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

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

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

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

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

## Medical EMC + Safety

IEC 60601-1 and IEC60601-11 Requirement (Warning)---For Medical device apply for US, CA  
This device is Class III equipment with type BF applied. It complies with Medical Electrical Safety Standards (IEC 60601-1).

This device also complies with Medical EMC Standard (IEC 60601-1-2).

The has been tested and found to comply with the electromagnetic compatibility (EMC) limits for medical devices to IEC 60601-1-2: 2014. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation.

1\* WARNING: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally."

2\* WARNING: Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation."

3\* WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the ME EQUIPMENT, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result."

## GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC EMISSION - FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emission		
The ThermBack LED is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of ThermBack LED should assure that it is used in such an environment.		
EMISSIONS TEST	COMPLIANCE	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
RF emissions CISPR 11	Group 1	The ThermBack LED uses RF energy only for its internal function. There for, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The ThermBack LED suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage function / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

## GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC IMMUNITY - FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The ThermBack LED is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ThermBack LED should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
Electrostatic discharge (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%.
Electrostatic transient / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines  ± 1 kV for input/output lines	N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1kV differential mode  ±2kV common mode	N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines 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 0 % UT; 250/300 cycle	N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the <b>ThermBack LED</b> requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the <b>ThermBack LED</b> be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz magnetic field 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 hospital environment.
NOTE U <sub>t</sub> is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

**Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity - for EQUIPMENT and SYSTEM**

**Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity**

The **ThermBack LED** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **ThermBack LED** should assure that it is used in such an environment.

IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz to 80MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz	N/A	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the <b>ThermBack LED</b> , including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance:  $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz to 2.7GHz  385MHz-5785MHz Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communication equipment (Refer to table 9 of IEC 60601-1-2:2014)	10 V/m 80MHz to 2.7GHz  385MHz-5785MHz Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communication equipment (Refer to table 9 of IEC 60601-1-2:2014)	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$  $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.7 \text{ GHz}$  where p is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). <sup>b</sup> Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, <sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range. <sup>b</sup> Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

a The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.

b Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the **ThermBack LED** is used exceeds the applicable RF compliance level above, the **ThermBack LED** should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the **ThermBack LED**.

c Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.

**Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the EQUIPMENT or SYSTEM - for EQUIPMENT and SYSTEMS**

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the **ThermBack LED**

The **ThermBack LED** is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the **ThermBack LED** can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the **ThermBack LED** as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment

Rated maximum output of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter			
	150 kHz to 80 MHz outside ISM and amateur radio $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz to 80 MHz in ISM and amateur radio $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

# ThermBack LED

## 1. Aperçu du produit

Utilisant une puissante combinaison 4 en 1 de chaleur, de vibrations, de DEL proche infrarouge et de thérapies infrarouges lointaines, cet appareil portable sans fil offre un soulagement rapide et durable des douleurs lombaires. Conçu pour des avantages thérapeutiques maximum, il cible des zones particulières du bas du dos en positionnant des lumières DEL infrarouges le long de la colonne vertébrale, des moteurs de vibration sur les muscles et les tissus et une chaleur conduite par fibre de carbone avec une énergie infrarouge lointaine sur tout le bas du dos. Pratique et efficace, ThermBack LED révolutionne la façon dont vous gérez les douleurs lombaires.

## Utilisation prévue

ThermBack LED est destiné à fournir des vibrations et un chauffage topique grâce à la chaleur à alimentation mécanique et au spectre infrarouge de la lumière pour améliorer temporairement la circulation et soulager l'inconfort mineur dans le bas du dos.

## 2. Contenu de la boîte

- A** Appareil ThermBack LED
- B** Câble USB-C vers USB-C
- C** Sac de voyage
- D** Mode d'emploi

Un adaptateur d'alimentation n'est pas inclus avec cet appareil. Pour une utilisation illimitée sans restriction de durée de vie de la batterie, utilisez lorsque vous êtes branché avec un adaptateur secteur USB-C d'au moins 40W. Assurez-vous qu'il provient d'un fabricant certifié et qu'il n'a pas été endommagé.

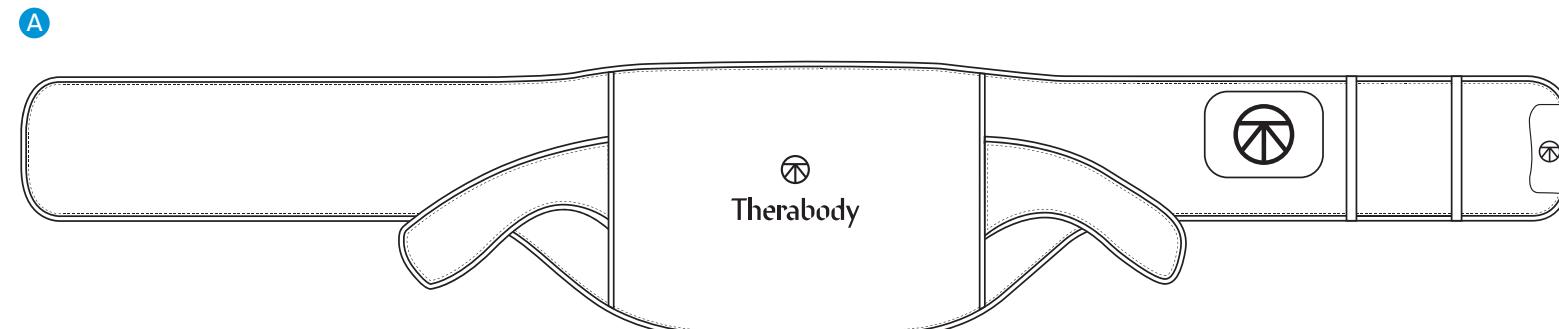
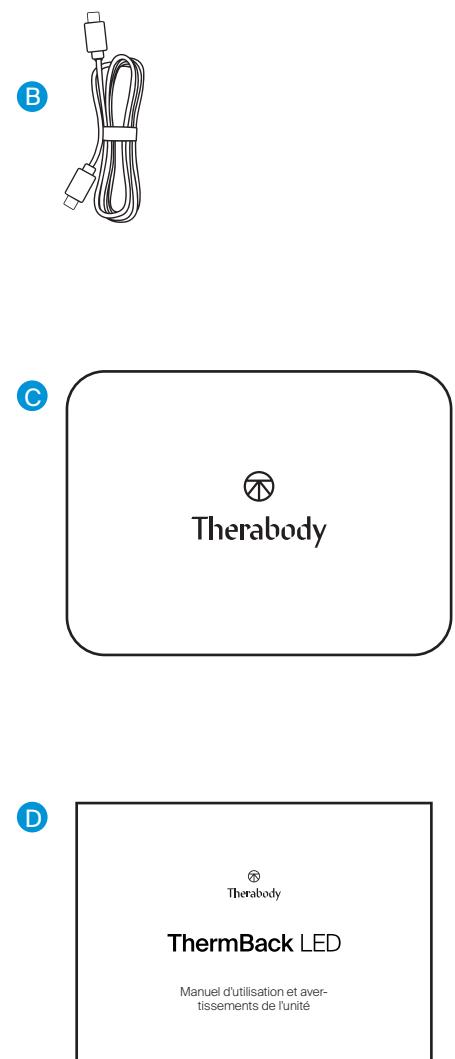


Figure 1. Contenu de la boîte

### 3. Téléchargez l'application Therabody

*Si vous avez déjà l'application Therabody, passez à l'étape 3.*

1. Téléchargez l'application Therabody depuis l'App Store ou le Play Store.
2. Suivez les instructions de l'application pour créer un nouveau compte et confirmer votre courriel.
3. Une fois connecté, suivez les étapes d'accueil pour connecter votre appareil à l'application. Assurez-vous que les paramètres Bluetooth sont activés sur votre téléphone.
4. Sélectionnez « ThermBack LED » comme appareil Therabody lorsqu'on vous invite à le faire.
5. Appuyez sur le bouton d'alimentation de votre appareil et maintenez-le enfoncé pour l'allumer. L'appareil doit être allumé pour être détecté et jumelé à l'application.
6. Appuyez sur « Jumeler l'appareil » et sélectionnez « ThermBack LED » pour confirmer la connexion de l'appareil et de l'application.
7. L'application Therabody vous permet de contrôler et de personnaliser facilement les traitements depuis votre téléphone. Dans l'application, vous pouvez contrôler les réglages de l'appareil, apprendre la meilleure façon d'utiliser chaque thérapie, et obtenir des suggestions de routine qui vous montrent exactement comment utiliser l'appareil en fonction de vos besoins uniques. De plus, vous pouvez enregistrer vos réglages favoris pour accéder facilement aux traitements que vous utilisez le plus.



Figure 2. Code QR pour télécharger l'application

### 4. Apprendre à connaître l'appareil

- 1 Bouton d'alimentation
- 2 Bouton de lumière DEL infrarouge
- 3 Bouton de chaleur
- 4 Bouton de vibration
- 5 Port de charge USB-C
- 6 Sangles de compression extérieures

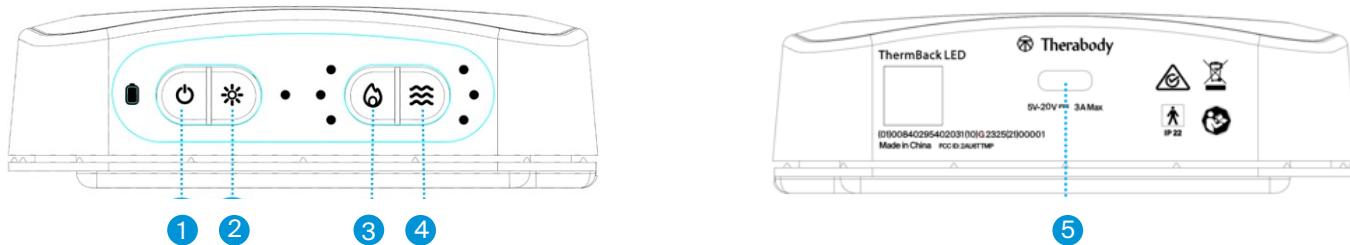


Figure 3. Images/schémas correspondants de l'appareil

## 5. Utilisation de l'appareil

FR  
CA

### Enfiler l'appareil

1. Avec un design élégant et confortable, ThermBack LED peut être porté sous ou sur vos vêtements. Pour un maximum d'avantages de la luminothérapie DEL, nous vous recommandons de le porter directement sur la peau nue.
2. Détendez les sangles de compression extérieures et laissez-les pendantes. Celles-ci sont livrées pliées et attachées à elles-mêmes.
3. Passez l'appareil autour de l'arrière de votre corps et tenez une sangle dans chaque main.
4. Enroulez la sangle gauche autour de votre abdomen, puis fixez la sangle droite sur le dessus.
5. Atteignez l'arrière et saisissez les sangles de compression extérieures. Tirez-les fermement jusqu'au niveau de soutien souhaité et attachez-les devant. Celles-ci peuvent être attachées sur le panneau de commande.
6. Une fois à l'aise, assurez-vous que le logo Therabody est centré sur votre dos. Le panneau de commande n'a pas besoin d'être central à l'avant.

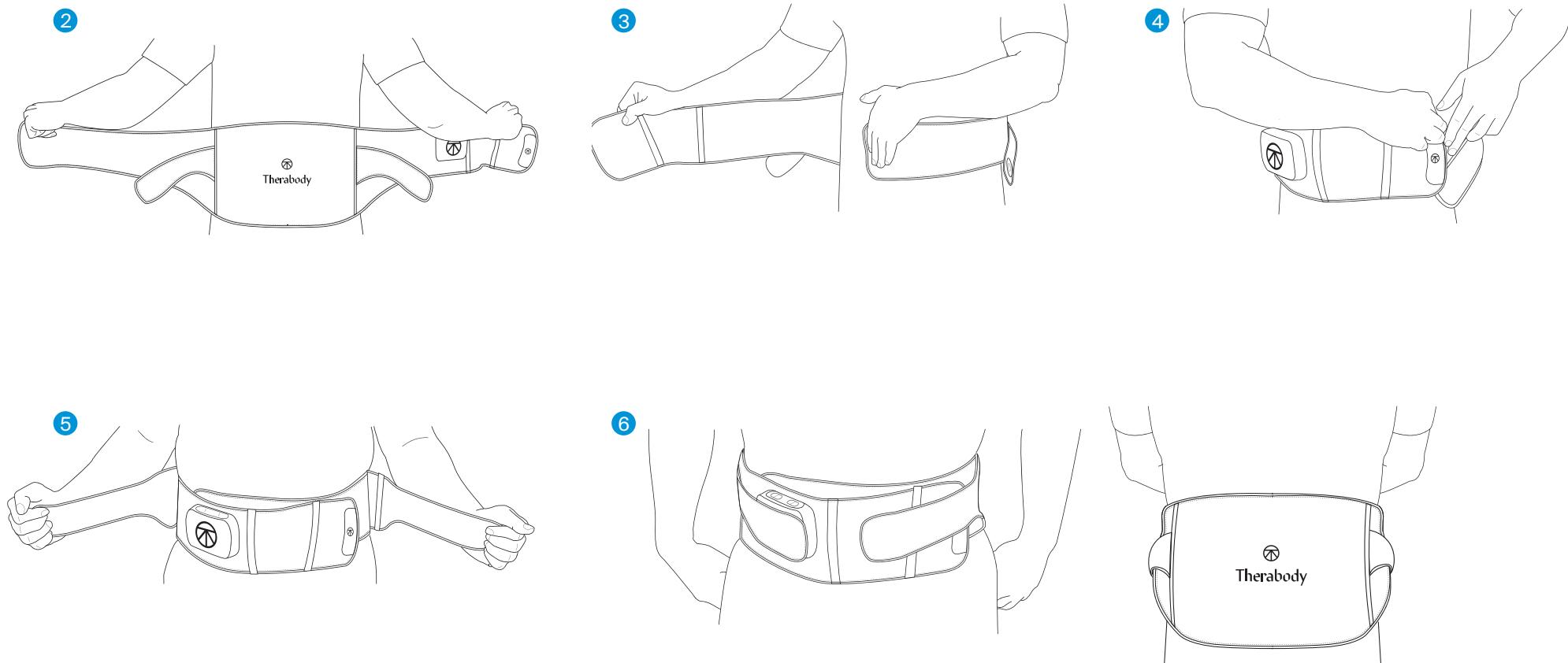
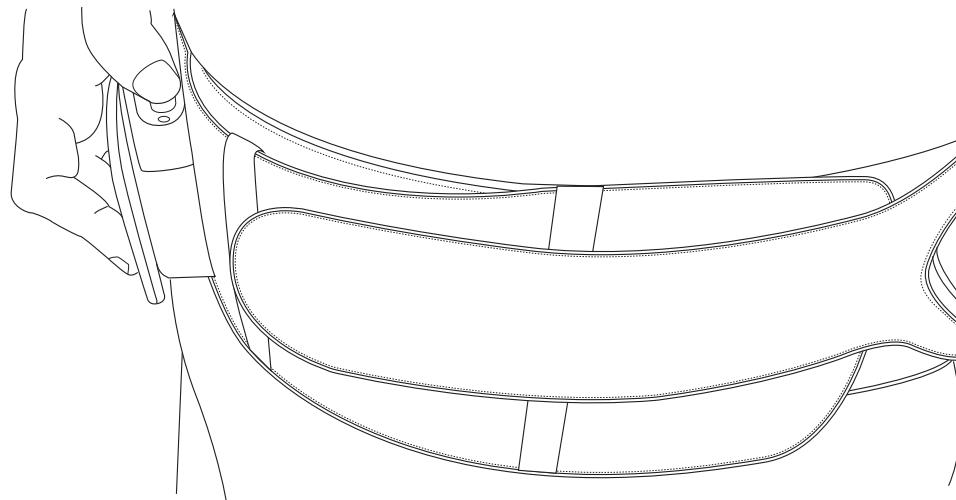


Figure 4. Image/diagramme correspondant à l'utilisation de l'appareil.

## Utiliser l'appareil

- 1. Allumez l'appareil.** Appuyez fermement sur le bouton d'alimentation et maintenez-le enfoncé. Le voyant DEL du bouton s'allumera lorsque l'appareil est allumé.
- 2. Sélectionnez un réglage chaleur + infrarouge lointain.** Appuie sur le bouton de chaleur pour alterner entre les trois réglages de chaleur : faible (par défaut), moyen et élevé. La thérapie par lumière infrarouge lointaine s'allume lorsque le réglage de chaleur est activé. La chaleur et le traitement par infrarouge lointain s'éteignent au bout de 20 minutes.
- 3. Sélectionnez un modèle de vibration.** Appuyez sur le bouton de vibration pour basculer entre les trois modèles de vibration : faible (par défaut), élevée et ondes. Le traitement par vibration s'éteint après 20 minutes.
- 4. Activez ou désactivez la thérapie par lumière DEL proche infrarouge.** La thérapie par lumière DEL proche infrarouge s'allume lorsque l'appareil est en marche (par défaut). Appuie sur le bouton de la lumière DEL proche infrarouge pour désactiver cette thérapie. Pour que cette thérapie soit efficace, laisse l'appareil entrer directement en contact avec ta peau. Le traitement par lumière DEL proche infrarouge s'éteint au bout de 10 minutes (la dose recommandée pour un maximum d'avantages du traitement).
- 5. Éteignez l'appareil.** L'appareil s'arrêtera automatiquement une fois le traitement terminé. Appuyez sur le bouton d'alimentation à tout moment pendant le traitement pour éteindre l'appareil. L'appareil s'arrêtera automatiquement après 10 minutes s'il n'est pas utilisé. La lumière DEL sur le bouton s'éteint lorsque l'appareil est éteint.
- 6. Verrouillez l'appareil.** Lorsqu'il n'est pas utilisé ou pendant le transport, verrouillez l'appareil pour éviter de l'allumer accidentellement. Appuyez rapidement sur le bouton d'alimentation à trois reprises pour lancer la fonction de verrouillage. Chaque voyant DEL clignotera de façon séquentielle pour indiquer que l'appareil est verrouillé. Appuyez à nouveau rapidement sur le bouton trois fois pour déverrouiller. Chaque voyant DEL clignotera de façon séquentielle (dans le sens inverse) pour indiquer que l'appareil est déverrouillé.

1



2 – 6

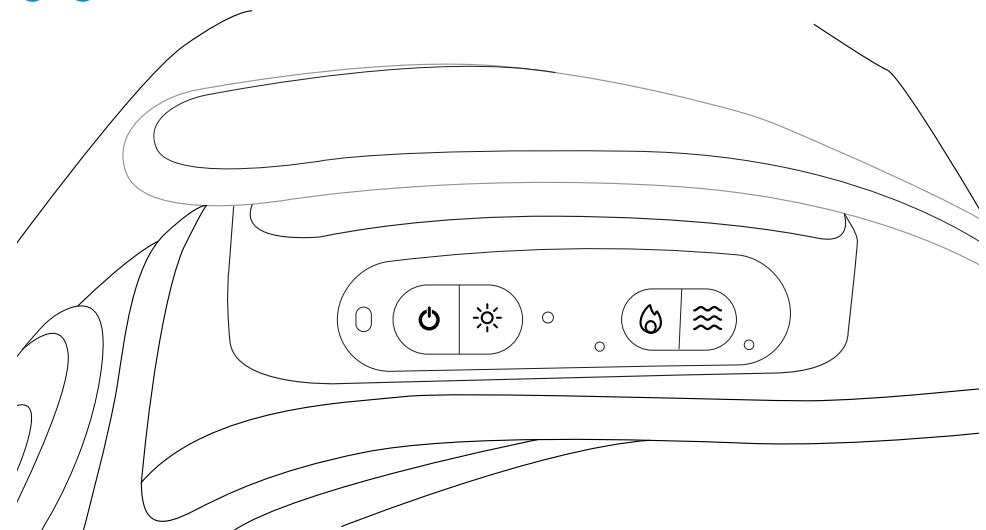


Figure 5. Image/schéma correspondant de l'utilisation de l'appareil

## 6. Fonctionnement de l'appareil

MODALITÉ	AVANTAGE ATTENDU	RÉGLAGES		
Thérapie par la chaleur	La chaleur améliore la circulation sanguine pour soulager les courbatures et les raideurs, améliorer la mobilité et favoriser une récupération plus rapide.	Faible* 39 °C 102 °F (Par défaut)	Moyenne* 42 °C 107 °F	Élevé* 45 °C 113 °F
FIR (luminothérapie infrarouge lointaine)	La chaleur traditionnelle offre un soulagement rapide de la douleur et un confort en réchauffant la peau et les muscles superficiels. La lumière infrarouge lointaine utilise de longues longueurs d'onde de lumière pour un effet de réchauffement afin d'améliorer temporairement la circulation et de soulager l'inconfort.	10-12 J/cm <sup>2</sup> d'énergie générée sur l'ensemble de l'appareil dans un traitement de 20 minutes lorsque la thérapie thermique est en cours		
Thérapie par vibration	La thérapie par vibration stimule les muscles pour soulager la douleur, les courbatures et la tension.	Faible (Par défaut)	Élevée	Ondes
NIR (Thérapie par infrarouge proche)	La NIR utilise des longueurs d'onde plus courtes pour un effet chauffant afin d'améliorer temporairement la circulation et la relaxation.	ALLUMÉ Dose générée lors de l'utilisation de la NIR, confirmée par la science (Par défaut)		ÉTEINDRE

\*La température réelle de la peau peut varier en fonction de la façon dont l'appareil est porté.

Pour en savoir plus sur la science et les avantages derrière les modalités incluses dans cet appareil, consultez [therabody.com/science](http://therabody.com/science)

## 7. Entretien, nettoyage et chargement

### Entretien de l'appareil

Les directives d'entretien suivantes sont importantes pour vous assurer que votre appareil continue de fonctionner comme il a été conçu. Le non-respect de ces directives peut entraîner l'arrêt du fonctionnement de votre appareil.

### Nettoyage de l'appareil

Votre appareil doit être nettoyé avant sa première utilisation. Pour les soins continus, nettoyez-le au moins une fois par semaine. Suivez attentivement les instructions de nettoyage ci-dessous pour assurer la longévité de l'appareil et de ses composants.

- L'appareil n'est PAS hydrofuge ou lavable à la machine. Ne laissez pas d'excès de liquide ou d'eau pénétrer dans le produit.
- Inspectez visuellement l'appareil pour vérifier qu'il n'y a pas de débris qui se sont accumulés.
- Nettoyer les taches uniquement. Pour le nettoyer, essuyez la surface intérieure du bracelet à l'aide d'un chiffon en microfibre humidifié.
- Nettoyez les DEL avec une lingette de type IPA à 70 % ou Clorox.
- Après l'avoir nettoyé, laissez l'appareil sécher complètement avant de le ranger ou de commencer un autre traitement.
- N'immergez pas l'appareil dans l'eau et ne le nettoyez pas sous l'eau courante. Ne laissez pas l'appareil entrer en contact avec des solutions corrosives; celles-ci peuvent endommager l'apparence et le fonctionnement de l'appareil.

### Chargement de l'appareil

1. L'appareil est compatible USB-C et est livré avec un câble de charge. Avant de charger l'appareil, assurez-vous qu'il est éteint.
2. Connectez une extrémité du câble de charge au port de charge USB-C de l'appareil. Il se trouve en bas du panneau de commande. Connectez l'autre extrémité du câble de charge à un adaptateur d'alimentation.
3. Le voyant DEL indique l'état de la batterie lorsque l'appareil est allumé et en cours de chargement. Appuyez sur le bouton pour vérifier l'état de la batterie pendant que l'appareil est éteint.
  - Orange clignotant : charge faible
  - Bleu clignotant : demi-charge
  - Vert clignotant : charge élevée
  - Vert fixe : charge complète

L'autonomie de la batterie de l'appareil peut atteindre 180 minutes, selon les réglages utilisés. Pour une utilisation illimitée sans restriction de durée de vie de la batterie, utilisez lorsque vous êtes branché avec un adaptateur d'alimentation USB-C d'au moins 40 W.

\*\*Remarque : Si vous utilisez un chargeur provenant d'un tiers, assurez-vous qu'il provient d'un fabricant certifié et qu'il n'est pas endommagé. N'utilisez pas l'appareil pendant le chargement.

## 8. Guide de dépannage

SCÉNARIO	CODE D'ERREUR AFFICHÉ	CAUSES POSSIBLES	SOLUTIONS POSSIBLES
L'appareil cesse de fonctionner	Le voyant DEL du bouton d'alimentation clignote en orange 10 fois puis s'éteint	L'appareil n'est pas chargé	Connectez le câble USB-C (inclus dans la boîte) à l'appareil et branchez l'autre extrémité sur un adaptateur (plus de 40 W). Connectez-vous à une prise de courant. Vérifiez que l'appareil se charge en vérifiant la bonne connexion entre l'adaptateur d'alimentation, le câble USB-C et le port USB-C de l'appareil. Le voyant DEL de la batterie affichera le niveau de la batterie. Si vous utilisez l'appareil pendant le chargement, le niveau de la batterie n'augmentera pas, mais l'appareil restera allumé.
	Le voyant DEL du bouton d'alimentation clignote 5 fois en orange, bleu et vert, puis s'éteint	La batterie a surchauffé pendant la charge ou l'utilisation	Assurez-vous que l'appareil est éteint, retirez-le du chargeur et laissez-le reposer pendant 60 minutes. Si le problème persiste après avoir vérifié tous les points ci-dessus, contactez Therabody pour obtenir de l'aide. Consultez <a href="https://www.therabody.com/ca/fr-ca/soutien/soutien.html">https://www.therabody.com/ca/fr-ca/soutien/soutien.html</a> pour connaître les modes de communication disponibles.
Le coussin de luminothérapie à DEL cesse de fonctionner	Le voyant DEL orange foncé clignote 10 fois	Le coussin de luminothérapie DEL a surchauffé	Assurez-vous que l'appareil est éteint, retirez-le du chargeur et laissez-le reposer pendant 60 minutes. Si le problème persiste après avoir vérifié tous les points ci-dessus, contactez Therabody pour obtenir de l'aide. Consultez <a href="https://www.therabody.com/ca/fr-ca/soutien/support.html">https://www.therabody.com/ca/fr-ca/soutien/support.html</a> pour connaître les modes de communication disponibles.
Le coussin chauffant cesse de fonctionner	Les 3 voyants oranges d'intensité de la chaleur clignotent 10 fois	Le coussin chauffant a surchauffé	Assurez-vous que l'appareil est éteint, retirez-le du chargeur et laissez-le reposer pendant 60 minutes. Si le problème persiste après avoir vérifié tous les points ci-dessus, contactez Therabody pour obtenir de l'aide. Consultez <a href="https://www.therabody.com/ca/fr-ca/soutien/support.html">https://www.therabody.com/ca/fr-ca/soutien/support.html</a> pour connaître les modes de communication disponibles.
La thérapie par vibration ne fonctionne plus	Les 3 voyants de vibration blancs clignotent 10 fois	Le moteur a surchauffé	Assurez-vous que l'appareil est éteint, retirez-le du chargeur et laissez-le reposer pendant 60 minutes. Si le problème persiste après avoir vérifié tous les points ci-dessus, contactez Therabody pour obtenir de l'aide. Consultez <a href="https://www.therabody.com/ca/fr-ca/soutien/support.html">https://www.therabody.com/ca/fr-ca/soutien/support.html</a> pour connaître les modes de communication disponibles.
La fonction de chauffage ne fonctionne pas	L'appareil est allumé, le chauffage ne fonctionne pas et le voyant lumineux de chauffage est éteint	Le traitement thermique est désactivé	Appuyez sur le bouton de chaleur pour démarrer le traitement.
	Le chauffage ne s'allume pas même après avoir appuyé sur le bouton de chauffage, le voyant lumineux de chauffage est éteint	Problème de bouton de chauffage	Si le traitement par vibration ne s'allume pas après avoir vérifié ce qui précède, contactez Therabody pour obtenir de l'aide. Contactez Therabody pour obtenir de l'aide. Consultez <a href="https://www.therabody.com/ca/fr-ca/soutien/support.html">https://www.therabody.com/ca/fr-ca/soutien/support.html</a> pour connaître les modes de communication disponibles.
	La chaleur est faible	Un niveau de chaleur faible peut être sélectionné	Augmentez l'intensité de la chaleur en appuyant sur le bouton de chauffage

## 8. Guide de dépannage

FR  
CA

SCÉNARIO	CODE D'ERREUR AFFICHÉ	CAUSES POSSIBLES	SOLUTIONS POSSIBLES
La fonction de vibration ne fonctionne pas	L'appareil est allumé, mais la vibration ne fonctionne pas	Le traitement par vibration est désactivé	Appuie sur le bouton de vibration pour mettre en marche le traitement.
	La vibration ne s'allume pas même après que le bouton de vibration est enfoncé	Problème de bouton de vibration	Si le traitement de vibration ne s'allume pas après avoir vérifié ce qui précède, la connexion vibratoire peut être endommagée. Contactez Therabody pour obtenir de l'aide. Consultez <a href="https://www.therabody.com/ca/fr-ca/soutien/support.html">https://www.therabody.com/ca/fr-ca/soutien/support.html</a> pour connaître les modes de communication disponibles.
Impossible de charger l'appareil	N/A	Le câble de l'adaptateur d'alimentation n'est pas bien connecté à la prise de l'adaptateur sur la console	Vérifiez que le câble de l'adaptateur d'alimentation est bien connecté à la prise de l'adaptateur sur la console et que l'adaptateur d'alimentation est connecté à la prise murale de 100-240 volts. Si cela ne fonctionne pas, contactez Therabody. Visitez <a href="https://www.therabody.com/us/en-us/soutien/support.html">https://www.therabody.com/us/en-us/soutien/support.html</a> pour connaître les modes de communication disponibles.
		La prise de courant connectée est au-delà de la plage de 100 à 240 volts	
L'appareil se charge très lentement	Charge lente ou charge incomplète	Il peut y avoir un problème avec l'adaptateur ou l'alimentation de l'adaptateur est trop faible	Assurez-vous d'utiliser le câble USB-C vers USB-C fourni ou celui d'un fabricant certifié. Si le problème persiste, contactez Therabody pour obtenir de l'aide. Consultez <a href="https://www.therabody.com/us/en-us/support/support.html">https://www.therabody.com/us/en-us/support/support.html</a> pour connaître les modes de communication disponibles.
Bruit mécanique	Vous entendez un bruit de cliquetis lorsque vous allumez l'appareil.	Défectuosité interne	Contactez Therabody pour obtenir de l'aide. Consultez <a href="https://www.therabody.com/ca/fr-ca/soutien/support.html">https://www.therabody.com/ca/fr-ca/soutien/support.html</a> pour connaître les modes de communication disponibles.
Problème de connectivité Bluetooth	Impossible de se connecter à l'application ou l'appareil ne fonctionne pas correctement une fois connecté	Le firmware n'est pas mis à jour vers la dernière version	Mettez à jour le micrologiciel de l'appareil et essayez de vous connecter à nouveau au Bluetooth.
		La version du téléphone ou le système ne peut pas prendre en charge la connectivité	Mettez à jour votre téléphone vers la dernière version. Si cela ne fonctionne pas, essayez d'installer l'application sur un autre appareil téléphonique.

N'essayez PAS de résoudre le problème en démontant l'appareil, car cela annulerait la garantie et pourrait causer des blessures.

### Rangement et transport de l'appareil

Pour ranger, enroulez ou pliez doucement l'appareil.

- Pour rouler, posez l'appareil à plat avec le côté interne tourné vers vous. En commençant par la sangle extérieure gauche, roulez doucement vers le milieu. Évitez de faire tourner les DEL. Continuez à rouler, en complétant la sangle extérieure droite.
- Pour plier, posez l'appareil à plat avec le côté interne tourné vers vous. Pliez les sangles extérieures gauche et droite sur l'appareil. Pliez légèrement en deux, en évitant de plier les DEL.

**Évitez de trop enrouler l'appareil. Ne pliez pas les DEL, car cela pourrait endommager les composants internes de l'appareil.**

Pour entreposer et transporter l'appareil, placez-le à plat dans sa pochette de transport pour ne pas endommager les composants internes. Range l'appareil dans un endroit frais et sec (Température : 0 °C/32 °F - 35 °C/95 °F Humidité relative : 10~95 % HR). N'entreposez pas l'appareil lorsque les températures peuvent dépasser 35 °C/95 °F, comme à la lumière directe du soleil ou dans un véhicule.

# Avertissements et conseil (précautions et contre-indications)

FR  
CA

## Contexte

Les produits Therabody sont conçus pour libérer la capacité naturelle du corps à atteindre sa santé et son bien-être. Grâce à la science et à la technologie, le portefeuille de produits Therabody vous permet de profiter des bienfaits thérapeutiques de différents phénomènes naturels pour répondre à vos besoins et à vos préférences. Dans certains cas, il est conseillé de modifier la façon dont les appareils sont utilisés (précautions) ou de ne pas utiliser certains appareils (contre-indications). Lisez les informations de sécurité suivantes pour l'appareil dans son intégralité avant usage.

## Renseignements importants sur l'innocuité

### Utilisation générale de l'appareil

Cet appareil est destiné à être utilisé par des personnes en bonne santé. Cet appareil est contre-indiqué et ne doit pas être utilisé par ou sur toute personne ayant des antécédents d'épilepsie, de convulsions ou de cardiopathie.

L'appareil n'est pas recommandé pour toute personne ayant un dispositif électronique implanté (comme un stimulateur cardiaque), une arythmie cardiaque, des tumeurs ou des épisodes aigus de maladies inflammatoires. L'appareil n'est pas recommandé pour ceux qui ont une artérosclérose, des thromboses ou des implants dans la région du corps traitée. L'appareil ne devrait pas être utilisé si vous avez des taches brun foncé ou noires, telles que de grosses taches de rousseur, des taches de naissance, des grains de beauté ou des verrues, sur la zone traitée. L'appareil n'est pas recommandé si vous souffrez d'eczéma, de psoriasis, de lésions, de plaies ouvertes ou d'infections actives autres que l'acné inflammatoire légère à modérée, comme des boutons de fièvre, sur la zone traitée. Attendez que la zone infectée guérisse avant d'utiliser l'appareil. L'appareil ne doit pas être utilisé si vous avez des affections cutanées anormales causées par le diabète ou d'autres maladies systémiques ou métaboliques. Si vous avez des antécédents de poussées d'herpès sur la zone traitée, l'utilisation de l'appareil n'est pas recommandée à moins d'avoir consulté votre médecin et d'avoir reçu un traitement préventif.

Veuillez consulter votre médecin avant d'utiliser l'appareil si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

**Cessez immédiatement d'utiliser l'appareil dès les premiers signes d'inconfort.** Si vous avez des considérations médicales, veuillez consulter votre médecin avant d'utiliser l'appareil.

## Sécurité, précautions et contre-indications

Ces recommandations découlent d'une consultation avec des experts en médecine et de recherches publiées concernant les précautions et les contre-indications à compter de la date d'impression. Pour obtenir des renseignements à jour, veuillez nous rendre visite en ligne à l'adresse <https://www.therabody.com/us/en-us/precautions-and-contraindications.html>.

### Précautions :

Une attention particulière est requise dans ces circonstances et l'utilisation de l'appareil peut devoir être modifiée. Consultez un professionnel de la santé si vous avez ou soupçonnez l'une des conditions suivantes ou si vous avez des questions.

- Blessure ou chirurgie récente
- Hypertension (contrôlée)
- • Sensibilité à la chaleur ou à la pression
- Neuropathie périphérique légère
- Ostéopénie
- Ostéoporose

- Diabète
- Varice
- Protubérances ou régions osseuses
- Scoliose ou déformation de la colonne vertébrale
- Médicaments susceptibles de modifier les sensations
- Cet appareil doit être bien ajusté mais ne doit en aucun cas restreindre la circulation
- Ne portez pas cet appareil pendant le sommeil, y compris pendant les siestes

### Contre-indications :

Les circonstances suivantes sont des circonstances où les risques peuvent l'emporter sur les avantages. Consultez un professionnel de la santé avant toute utilisation.

- Éruption cutanée, plaies ouvertes, cloques, inflammation locale des tissus, infections, ecchymoses ou tumeurs sur la zone de traitement
- Grossesse/allaitement
- Thrombose veineuse profonde, ostéomyélite
  - Hernies discales
- Fracture osseuse ou myosite ossifiante
- Hypertension (contrôlée)
- Sensations anormales (p. ex., engourdissement)
- Cancer/tumeurs
- Épilepsie
- Cardiopathie (maladie cardiaque)
- Maladies vasculaires/artérielles et circulatoires, notamment les caillots sanguins, les phlébites, les thromboses et les varices
- Maladie cardiaque, hépatique ou rénale aiguë ou grave
- Affections neurologiques entraînant une perte ou une modification des sensations
- Application directe sur le visage, la gorge ou les organes génitaux
- Intervention chirurgicale ou blessure récente
- Insuffisance ou maladie vasculaire périphérique
- Neuropathie périphérique sévère ou autre cause de troubles sensoriels
- Troubles de la coagulation
- Troubles du tissu conjonctif
- Anticoagulants ou médicaments qui modifient les sensations
- Pression directe sur le site chirurgical ou le matériel
- Pression directe sur les yeux ou la gorge
- Scoliose sévère ou déformation de la colonne vertébrale
- Stimulateur cardiaque ou ICD
- Dispositifs implantés tels que les DIU, les broches/plaques métalliques
- Historique d'embolie
- Photoallergie (ex. lupus, porphyrie)
  - Médicaments qui provoquent une sensibilité à la lumière
- Lésions suspectes ou cancer de la peau, consultez votre médecin
- Si vous prenez ou utilisez un rétinol ou tout autre médicament, produit ou peroxyde de benzoyle qui entraîne la sensibilité au soleil, n'utilisez pas de lumière infrarouge
- Douleur ou inconfort extrême ressenti par le client
- Ne pas utiliser ce système si vous éprouvez des douleurs inexpliquées
- Allergie au matériau de l'appareil : Polyuréthane, Spandex, Polyester, Nylon, Plastique, Silicone, Cuir PU artificiel

## **Garantie limitée et service à la clientèle**

Pour obtenir des renseignements complets sur la garantie, consultez le site <https://www.therabody.com/ca/fr-ca/warranty-support/>.

Les clients qui ont besoin d'une assistance sur les produits peuvent consulter <https://www.therabody.com/us/en-us/support/support.html> pour connaître les modes de communication disponibles.

Enregistrée par la FDA

Garantie limitée uniquement avec achat chez un détaillant autorisé

© 2025 Therabody, Inc. Tous droits réservés.

Brevets sur [www.therabody.com/patents](http://www.therabody.com/patents)

Fabriqué et distribué par :

Therabody, Inc.

1640 S Sepulveda, Suite 300

Los Angeles, CA 90025, États-Unis

Sur le marché australien, la garantie de l'appareil Therabody ThermBack LED est de 1 an.

Pour le marché australien uniquement : L'achat de cet appareil est accompagné d'une garantie limitée.

Pour plus de détails sur les droits qui vous sont accordés en vertu de cette garantie, consultez <https://therabody.com/anz/en-au/warranty-support/>.

Importé et distribué par :

Therabody Australia Pty Ltd

Waterman Business Centre

175 Maroondah Highway

Suite 16, C307, Level 3

Ringwood Vic 3134 Australia

Importateurs :

Therabody International Limited

5th Floor, 40 Mespil Road,

DO4C2N4 Dublin, Ireland

Therabody UK Limited

Portsoken House 155-157

The Minorities, London,

United Kingdom, EC3N1LJ

Poids : 1,94 lb, 882 g

Capacité : 3 200 mAh

Chimie : Tissu intérieur- 30 % PU, 30 % Spandex, 20 % Polyester, 20 % Nylon

Tissu extérieur : 40 % PU, 60 % nylon

## **MISES EN GARDE DE L'UNITÉ**

LISEZ TOUTES LES INSTRUCTIONS ET LES MISES EN GARDE DE CE MANUEL, DU CHARGEUR ET DE L'APPAREIL AVANT D'UTILISER OU DE CHARGER L'APPAREIL ET SES ACCESSOIRES.

Lorsque vous utilisez l'appareil, les précautions suivantes doivent toujours être respectées :

1. UTILISER UNIQUEMENT SELON LES DIRECTIONS. Utilisez uniquement les accessoires et les pièces de rechange recommandés par Therabody. Cet appareil n'est pas destiné à diagnostiquer, atténuer ou traiter des maladies. Cet

appareil est un outil mécanique avancé avec des composants électriques. Si l'appareil et ses accessoires ne sont pas utilisés ou entretenus correctement, il y a un risque d'incendie, d'électrocution ou de blessure. Le fait de ne pas utiliser et entretenir l'appareil et les accessoires correspondants conformément aux instructions énoncées dans le présent manuel rendra la garantie nulle et peut endommager le produit ou entraîner des blessures physiques. L'appareil est destiné à un usage commercial ou domestique.

2. NE CONVIENT PAS AUX ENFANTS. L'appareil n'est pas destiné à être utilisé par les jeunes enfants ou les personnes souffrant de capacités physiques, sensorielles ou de raisonnement réduites ou de manque d'expérience et de connaissances, à moins qu'une personne responsable de leur sécurité ne les surveille ou ne leur donne des instructions sur l'utilisation de l'appareil. L'appareil n'est pas un jouet. Ne pas jouer avec les composants électriques, ne pas les plier ni les tirer. Conseillez aux enfants de ne pas jouer avec l'appareil ou les accessoires. Les personnes de moins de 18 ans utilisant l'appareil doivent être surveillées par un adulte.

3. CHARGEMENT. Si votre appareil ne s'allume pas ou si l'indicateur de batterie affiche un niveau de batterie faible, veuillez le recharger avant la première utilisation. Chargez la batterie à l'aide du câble USB-C (inclus). Lorsque vous utilisez le câble de charge (inclus), assurez-vous que son connecteur USB-C est entièrement inséré dans un adaptateur d'alimentation compatible avant de brancher l'adaptateur sur une prise. Vous pouvez également charger la batterie avec des câbles tiers compatibles avec USB-C et conformes aux réglementations nationales applicables ainsi qu'aux normes de sécurité internationales et régionales. D'autres adaptateurs peuvent ne pas répondre aux normes de sécurité applicables, et le chargement avec de tels adaptateurs peut présenter un risque de mort ou de blessure. Ne forcez pas pour insérer le câble. Chargez complètement l'appareil au moins une fois tous les six mois pour éviter d'endommager l'appareil et la batterie. Débranchez l'adaptateur d'alimentation et le câble de chargement lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

4. NE PAS SURCHARGER. Ne laissez pas l'appareil connecté à l'adaptateur d'alimentation pendant plus d'une heure après que la batterie soit complètement chargée. La batterie comprend un système de protection pour éviter le risque de surcharge. Cependant, la surcharge peut réduire sa durée de vie au fil du temps.

5. LIEUX DE CHARGEMENT. Assurez-vous que l'indicateur de batterie DEL est éteint avant de la charger. Insérez le câble USB-C dans le port (derrière le bouton d'alimentation) pour charger l'appareil. N'utilisez pas l'appareil pendant le chargement. Évitez tout contact cutané lorsque le câble USB-C est branché sur une source d'alimentation, car cela peut causer de l'inconfort ou des blessures. Ne dormez pas et ne vous asseyez pas sur le connecteur USB-C. L'appareil doit être chargé à l'intérieur dans un endroit bien ventilé et sec. Ne chargez pas l'appareil à l'extérieur, dans une salle de bain ou à moins de 3,1 mètres d'une baignoire ou d'une piscine. N'utilisez pas l'appareil ou le chargeur sur des surfaces humides et n'exposez pas le chargeur à l'humidité, à la pluie ou à la neige. N'utilisez pas l'appareil ou son chargeur compatible en présence d'atmosphères explosives (fumées gazeuses, poussières, grains, poudres métalliques ou matériaux inflammables). Des étincelles peuvent se produire et provoquer un incendie.

6. DÉBRANCHER LE CHARGEUR. Tirez la fiche, et non le cordon, pour réduire le risque d'endommager la prise électrique et le cordon. Ne transportez jamais le chargeur par son cordon. Gardez le cordon à l'écart de la chaleur, de l'huile et des bords tranchants. N'étirez pas le câble du chargeur et ne le tendez pas. Ne manipulez pas le chargeur, les terminaux ou l'appareil avec des mains mouillées. Débranchez toujours cet appareil de la prise électrique immédiatement après utilisation et avant le nettoyage. Rangez les câbles afin d'éviter que quelqu'un ne marche dessus, ne trébuche, ne les tends ou ne les endomme de quelque manière que ce soit. N'utilisez pas un adaptateur d'alimentation ou un câble de recharge qui a reçu un coup violent, qui est tombé, qui a été écrasé ou endommagé de quelque manière que ce soit. Pour l'entreposage à long terme, entreposez-le avec une batterie complètement chargée.

7. UTILISATION ET PEAUX SENSIBLES. Ajustez l'appareil pour qu'il s'adapte confortablement à votre corps. Ajustez toujours l'appareil lorsqu'il est éteint. Appuyez et maintenez le bouton d'alimentation enfoncé pour éteindre l'appareil. Assurez-vous que le voyant de batterie DEL est éteint. Cessez d'utiliser l'appareil si vous ressentez de l'inconfort. Certaines personnes peuvent réagir à certaines matières utilisées dans les articles portables qui sont en contact prolongé avec leur peau. Cette situation peut être due à des allergies, à des facteurs environnementaux, à une exposition prolongée à des irritants comme la transpiration ou à d'autres causes. Si vous souffrez d'allergies ou d'autres sensibilités, vous pourriez être plus susceptible de ressentir des irritations lorsque vous utilisez un appareil portable. Si vous avez des sensibilités connues, soyez particulièrement prudent lorsque vous utilisez l'appareil et les accessoires. En cas de rougeur, de gonflement, de démangeaison ou de toute autre irritation ou gêne de la peau autour ou sous l'appareil, retirez ce dernier et consultez votre médecin avant de le réutiliser. Une utilisation continue, même après la disparition des symptômes, peut entraîner une réapparition ou une aggravation de l'irritation.

8. NE PAS UTILISER SOUS UNE COUVERTURE ET UN OREILLER. Un chauffage excessif peut se produire et causer un incendie, un choc électrique ou des blessures.

9. ENTRETIEN ET RÉPARATION DE L'APPAREIL. Manipulez l'appareil avec soin. L'appareil contient des composants électroniques qui peuvent être endommagés en cas de chute, de brûlure, de perforation ou d'écrasement. Ne démontez pas l'appareil et ne tentez pas de le réparer vous-même. Le démontage de l'appareil peut l'endommager, entraîner une perte de résistance à l'eau et provoquer des blessures. Si l'appareil est endommagé ou en cas de dysfonctionnement, contactez le service à la clientèle de Therabody. La garantie sera annulée si l'appareil, les batteries ou le chargeur sont démontés ou si des pièces ont été retirées. Ne l'utilisez pas s'il est endommagé, car il peut entraîner des blessures. Évitez toute exposition importante à la poussière ou au sable. Ne percez pas et n'endommagez pas

l'appareil. La perforation de l'appareil peut entraîner un mauvais fonctionnement.

**10. INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE.** Inspectez visuellement l'appareil pour vérifier qu'il n'y a pas de débris qui se sont accumulés. Essuyez votre appareil avec un chiffon en microfibre humide. Après l'avoir nettoyé, laissez l'appareil sécher complètement avant de le ranger ou de commencer un autre traitement. Un appareil bien nettoyé ne devrait pas présenter de signes visibles de débris ou d'humidité. Remarque : l'appareil n'est pas hydrofuge. Nettoyez l'appareil uniquement à l'aide d'un chiffon humide. N'immergez pas l'appareil dans l'eau et ne le nettoyez pas sous l'eau courante. Ne laissez pas l'appareil entrer en contact avec des solutions corrosives; celles-ci peuvent endommager l'apparence et le fonctionnement de l'appareil.

**11. ENTREPOSAGE DE L'APPAREIL ET DES ACCESSOIRES.** Entreposez dans un endroit frais et sec. Chargez uniquement l'appareil lorsque la température ambiante est comprise entre 35 °C/95 °F et 0 °C/32 °F. N'entreposez pas l'appareil ni le câble de charge lorsque les températures peuvent dépasser 35 °C/95 °F, comme à la lumière directe du soleil, dans un véhicule ou dans un bâtiment métallique pendant l'été.

**12. MISE AU REBUT DES APPAREILS.** Cet appareil contient une batterie au lithium-ion, et des précautions doivent être prises lors de la mise au rebut de l'appareil. Avant de vous débarrasser de cet appareil, veuillez consulter les lois et exigences locales relatives à la mise au rebut des batteries au lithium-ion. La méthode de mise au rebut préférée est le recyclage de l'ensemble de l'appareil.

#### Déclarer les événements indésirables à la FDA

MedWatch est le programme de la Food and Drug Administration (FDA) qui permet de signaler les réactions graves, les problèmes de qualité des produits, les inéquivalences/échecs thérapeutiques et les erreurs d'utilisation des produits médicaux à usage humain, y compris les médicaments, les produits biologiques, les dispositifs médicaux, les suppléments alimentaires, les préparations pour nourrissons et les produits cosmétiques.

Si vous pensez que vous ou un membre de votre famille a subi une réaction grave à un produit médical, nous vous encourageons à remettre le formulaire de déclaration à votre médecin. Votre professionnel de soins de santé peut vous fournir des renseignements cliniques basés sur votre dossier médical afin d'aider la FDA à évaluer votre déclaration. Toutefois, nous sommes conscients que, pour diverses raisons, il se peut que vous ne souhaitiez pas faire remplir le formulaire par votre professionnel de soins de santé, ou que ce dernier refuse de le faire. Votre professionnel de soins de santé n'est pas obligé de signaler à la FDA. Le cas échéant, vous pouvez remplir vous-même le formulaire de déclaration en ligne.

La FDA accusera réception de votre déclaration. Les déclarations sont examinées par le personnel de la FDA. Nous ne communiquerons avec vous directement que si nous avons besoin de renseignements supplémentaires.

#### Présenter des déclarations d'événements indésirables à la FDA

Utilisez l'une des méthodes ci-dessous pour présenter des déclarations volontaires d'événements indésirables à la FDA :

1. Remplir un formulaire de déclaration en ligne à l'adresse suivante : [www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home)
2. Formulaire de déclaration du consommateur 3500B de la FDA. Suivez les directives indiquées sur le formulaire pour l'envoyer par télécopieur ou par courrier. Pour obtenir de l'aide pour remplir le formulaire, consultez MedWatchLearn. Le formulaire est disponible sur : [www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportsmansforms/forms/ucm349464.pdf](http://www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportsmansforms/forms/ucm349464.pdf)
- 3.appelez la FDA au 1-800-FDA-1088 pour faire une déclaration par téléphone.
4. Formulaire de déclaration 3500 de la FDA couramment utilisé par les professionnels de la santé. Le formulaire est disponible sur : [www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportsmansforms/forms/ucm163919.pdf](http://www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportsmansforms/forms/ucm163919.pdf)

Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles de la FCC. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) Cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences préjudiciables, et (2) il doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences pouvant entraîner un mauvais fonctionnement.

#### ENTRETIEN DES VÊTEMENTS.

Significations des symboles

Non.	Icone	Description	Emplacement de l'étiquette
1		Marque CE	Sur l'étiquette signalétique
2		Lisez le manuel d'utilisation avant de vous en servir.	Dans l'emballage
3		Collecte sélective des déchets d'équipements électriques et électroniques. Remarque : Pour de plus amples renseignements sur la disposition de l'équipement, de ses pièces et de ses accessoires, veuillez communiquer avec votre distributeur local.	Sur l'étiquette signalétique
4	IP 22	Classification IP : Le premier numéro 2 : Protégé contre l'accès aux parties dangereuses avec un doigt, et le doigt d'épreuve articulé de 12 mm Ø, 80 mm de longueur, doit avoir un espace suffisant par rapport aux parties dangereuses, et protégé contre les corps étrangers solides de 12,5 mm Ø et plus.	Sur l'étiquette signalétique
5		Marque RCM	Sur l'étiquette signalétique et l'emballage
6		Pièce d'application de type BF	Sur l'étiquette signalétique
7		Informations sur le fabricant	Sur l'étiquette signalétique
8		Marque UKCA pour le Royaume-Uni	Sur l'étiquette signalétique
9		Bluetooth	Sur l'emballage
10		IC Canada	Sur l'étiquette signalétique
11	UDI : (01) 00840295408514 (10) 0000 (21) 00000	Identifiant unique des dispositifs (IUD)	Sur l'étiquette signalétique et l'emballage
12	UDI : (01) 00840295408514 (10) 0000 (21) 00000	Date de fabrication	Sur l'étiquette signalétique

Les changements et modifications apportés à cet appareil qui ne sont pas autorisés par la partie responsable de la conformité peuvent résilier le droit à l'utilisateur d'utiliser l'équipement.

#### ISED compliance statement:

L'émetteur/récepteur exempt de licence contenu dans le présent appareil est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes :

- (1) L'appareil ne doit pas produire de brouillage;
- (2) L'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

#### Médical EMC+sécurité

Exigence de CEI 60601-1 et CEI60601-11 (Avertissement)--Pour les dispositifs médicaux, s'appliquer aux É.-U., CA  
Cet appareil est un équipement de classe III et de type BF. Il est conforme aux normes de sécurité électrique médicale (CEI 60601-1).

Cet appareil est également conforme à la norme CEM médicale (CEI 60601-1-2).

Il a été testé et déclaré conforme aux limites de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les dispositifs médicaux selon la norme CEI 60601-1-2 : 2014. Les limites sont conçues pour assurer une protection suffisante contre les interférences nuisibles dans les installations médicales typiques.

1\* MISE EN GARDE : L'utilisation de cet appareil à côté ou empilé avec d'autres appareils doit être évitée car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

2\* MISE EN GARDE : Utilisation des accessoires. Les transducteurs et les câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant peuvent entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de

l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un bon fonctionnement.

3\* MISE EN GARDE : L'équipement de communication RF portable (y compris les périphériques tels que les câbles et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'ÉQUIPEMENT EM, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.

#### CONSEILS ET DÉCLARATION DU FABRICANT - ÉMISSION ÉLECTROMAGNÉTIQUE - POUR ÉQUIPEMENT ET SYSTÈMES

Conseils et déclaration du fabricant - Conseils pour l'émission électromagnétique			
TEST D'ÉMISSION	CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - CONSEILS	
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le ThermBack LED utilise l'énergie RF exclusivement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences dans les appareils électroniques situés à proximité.	
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le ThermBack LED convient à tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet		
Fonction de tension / émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Sans objet		

#### CONSEILS ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE POUR ÉQUIPEMENT ET SYSTÈMES

Conseils et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
TEST D'IMMUNITÉ	NIVEAU COMPOSITE CEI 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - CONSEILS
Décharge électrostatique (DES) 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	Les sols devraient être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire / décharge électrostatique IEC 61000-4-4	±2kV pour les lignes d'alimentation électrique  ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	N/A	La qualité de l'alimentation secteur doit être similaire à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension IEC 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel  ± 2 kV mode commun	N/A	La qualité de l'alimentation secteur doit être similaire à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

TEST D'IMMUNITÉ	NIVEAU COMPOSITE CEI 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - CONSEILS
Creux de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique  IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle g) à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°  0 % UT; 1 cycle et 70 % UT; 25/30 cycles monophasé : à 0 °  0 % UT ; 250/300 cycle 0 % UT ; 250/300 cycles	N/A	La qualité de l'alimentation du secteur devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du ThermBack LED a besoin d'un fonctionnement continu pendant les interruptions du secteur d'alimentation, il est recommandé que le ThermBack LED soit alimenté à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Fréquence d'alimentation (champ magnétique 50/60 Hz  IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à haute fréquence doivent être à des niveaux typiques d'un emplacement dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Remarque U<sub>T</sub> est la tension du secteur CA avant l'application du niveau composite.

**Conseils et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique pour ÉQUIPEMENT et SYSTÈME**
**Conseils et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique**

L'appareil ThermBack LED est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la ThermBack LED doit s'assurer de l'utiliser dans un tel environnement.

TEST D'IMMUNITÉ	NIVEAU COMPOSITE CEI 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - CONSEILS
RF conduite	3 Vrms	N/A	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie du ThermBack LED, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée :
IEC 61000-4-6	150kHz à 80MHz  6 V dans les ISM et les bandes de radio entre 0,15 MHz et 80 MHz		$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$  $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
RF rayonnée	10 V/m	10 V/m	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz
IEC 61000-4-3	80 MHz à 2,7 GHz  Essai de 385 MHz à 5785 MHz Spécifications de test pour l'IMMUNITÉ DES PORTS D'ENCEINTE à l'égard des équipements de communication sans fil RF (voir tableau 9 de la IEC 60601-1-2:2014).	80 MHz à 2,7 GHz  Spécifications de test pour l'IMMUNITÉ DES PORTS D'ENCEINTE à l'égard des équipements de communication sans fil RF (voir tableau 9 de la IEC 60601-1-2:2014).	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz  où p est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). <sup>b</sup> Les concentrations de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique de site, devraient être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. <sup>b</sup> Des brouillages peuvent se produire à proximité d'un équipement marqué du symbole suivant : 

REMARQUE 1 Pour 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 Ces directives ne s'appliquent peut-être pas à toutes les situations. L'électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 150 kHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 MHz à 6,795 MHz; 13,553 MHz à 13,567 MHz; 26,957 MHz à 27,283 MHz; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radio comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.

b Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il faut envisager une étude électromagnétique du site Web. Si l'intensité du champ mesurée à l'emplacement où le ThermBack LED est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le ThermBack LED doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de la ThermBack LED.

c Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ devraient être inférieures à 3 V/m.

**Distances de sécurité recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et l'ÉQUIPEMENT ou le SYSTÈME - pour ÉQUIPEMENT et SYSTÈMES**

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le ThermBack LED				
L'appareil ThermBack LED est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du ThermBack LED peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le ThermBack LED comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.				
Puissance de sortie maximale de l'émetteur W	Distance de sécurité en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)			
150 kHz à 80 MHz en dehors d'ISM et de bandes radio	150 kHz à 80 MHz dans les ISM et les bandes radio	80 MHz à 800 MHz	80 MHz à 800 MHz	
$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$	
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

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de sécurité recommandée en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la cote de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watt (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : Pour 80 MHz et 800 MHz, la distance de sécurité correspondant à la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives ne s'appliquent peut-être pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

**FCC Radiation Exposure Statement:**

This equipment complies with FCC radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment.

**ISED Warning**

This device complies with Innovation, Science, and Economic Development Canada licence-exempt RSS standard(s).

Operation is subject to the following two conditions:

- (1) this device may not cause interference, and
- (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

Le présent appareil est conforme aux CNR d' Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes :

- (1) l'appareil nedoit pas produire de brouillage, et
- (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

The device is compliance with RF exposure guidelines, users can obtain Canadian information on RF exposure and compliance.

Le présent appareil est conforme Après examen de ce matériel aux conformité ou aux limites d'intensité de champ RF, les utilisateurs peuvent sur l'exposition aux radiofréquences et la conformité and compliance d'acquérir les informations correspondantes.







# Therabody

Born in Los Angeles, CA.  
Designed for everybody.

