

# BEMER Therapy System Evo

System for targeted and full-body therapy  
by means of magnetic fields and light

---

## Instructions for use

EN | HU | CZ | SK | PL | SR | RO



BEMER

## Instruction for use

Translation of the original instructions for use



### **BEMER Int. AG**

Austrasse 15  
LI-9495 Triesen  
www.bemergroup.com  
Tel.: +423 399 39 99  
Fax: +423 399 39 98  
Collection ID 3448, Version 2  
Date: 04/2023

## Table of Contents

<b>1. General information</b>	<b>6</b>
1.1 Instructions for use	7
1.2 Symbols	8
1.3 Liability	9
1.4 Copyright notice	9
1.5 Warranty	10
1.6 Notification of incidents	10
<b>2. Safety</b>	<b>11</b>
2.1 Intended use	11
2.1.1 Intended purpose	11
2.1.2 Medical applications	11
2.1.3 Indications for use	11
2.1.4 Contraindications	12
2.1.5 Potential side effects	12
2.1.6 Intended use	13
2.1.7 Intended users	13
2.1.8 Intended patient group	14
2.1.9 Body regions	14
2.1.10 Intended environment and field of application	14
2.2 Clinical benefits	14
2.3 General safety instructions	15
2.4 Medical notes	20
2.4.1 Medical notes on PEMF	20
2.4.2 Medical notes on LLLT	21
2.5 Notes for professional users of medical products	22
2.6 Safety labels	22
2.7 Protective equipment	23
2.8 Environmental protection	23
<b>3. Technical data</b>	<b>24</b>
3.1 Storage, transport, and operating conditions	24
3.2 Product-specific technical data	25
3.3 EMC conformity	32

<b>4. BEMER Therapy System Evo</b>	<b>37</b>
4.1 System description	37
4.2 System overview	38
4.3 Scope of delivery for sets, packages, and individual products	40
4.4 Main components of the BEMER Therapy System Evo	44
4.5 Applicators/application modules and their use	46
4.5.1 B.Body Evo (PEMF) – full-body applicator for universal use	46
4.5.2 B.Bed Evo (PEMF) – full-body applicator for use in bed	46
4.5.3 B.Pad Evo (PEMF) – universal applicator for targeted treatment	47
4.5.4 B.Spot Evo (PEMF) – applicator module for targeted treatment	48
4.5.5 B.Sit Evo (PEMF) – applicator for targeted treatment while sitting	48
4.5.6 B.Light Clear Evo/B.Light Restore Evo (LLLT) – for targeted light therapy	48
4.5.7 B.Grip Evo interchangeable adapter	49
4.6 Accessories	50
4.6.1 B.Box Evo Battery Stand	50
4.6.2 B.Grip Evo Attachment Strap	50
4.6.3 B.Box Evo Power Supply	51
4.6.4 B.Box Evo Car Adapter	51
4.6.5 B.Light Evo Safety Glasses	52
4.6.6 B.Box Evo Wall Mount	52
<b>5. Transport and storage</b>	<b>53</b>
5.1 Safety	53
5.2 Symbols on the packaging	53
5.3 Storage of the packaging	53
<b>6. Recommended use</b>	<b>54</b>
6.1 Recommendations for application of magnetic field therapy (PEMF)	54
6.1.1 The plus Signal	54
6.1.2 Full-body therapy	54
6.1.2.1 Intensity modes and sleep program (basic plan)	54
6.1.2.2 Sleep program	56
6.1.3 Targeted treatment	56
6.2 Recommended use of light therapy (LLLT)	57
6.2.1 B.Light Clear Evo	58

6.2.2 B.Light Restore Evo	58
<b>7. Commissioning</b>	<b>59</b>
7.1 Connecting the B.Box Evo Stand, Wall Mount, and Battery Stand	59
7.2 Connecting the power supply	60
7.3 Connecting the applicators and application modules	60
7.4 Switching on the B.Box Evo	60
<b>8. Using the BEMER Therapy System Evo</b>	<b>62</b>
8.1 Switch the unit on (start screen)	62
8.2 Main menu	63
8.2.1 Status bar	63
8.2.2 Settings (start screen)	64
8.2.3 Adjust the signal volume	64
8.2.4 Adjust the display brightness	65
8.2.5 Set the current time	66
8.2.6 Expert mode editor	66
8.2.7 System	67
8.2.7.1 Switch the ambient light on/off	68
8.2.7.2 Enable / disable energy saving mode	68
8.2.7.3 Select system language	68
8.2.7.4 Set the time format	68
8.2.7.5 System information	69
8.3 Main menu	69
8.3.1 Intensity mode	70
8.3.2 Program mode	71
8.3.3 Sleep program	72
8.3.4 Light therapy	74
<b>9. Cleaning and care</b>	<b>75</b>
9.1 Cleaning	75
9.2 Disinfection	76
<b>10. Disposal</b>	<b>77</b>
<b>11. Error messages and remedies</b>	<b>78</b>
<b>12. Meaning of the symbols on the labels (devices and packaging)</b>	<b>80</b>

## 1. General information

Thank you for purchasing our BEMER Therapy System Evo and for the confidence you have placed in us. The BEMER Therapy System Evo is a versatile and flexible product thanks to the various applicators. The BEMER Therapy System Evo is your daily companion, regardless of whether your goal is to prevent illness and maintain an active lifestyle or to support a prescribed course of treatment. (Please also refer to the information in chapter 2.)

Please read these instructions for use carefully before using the system for the first time. By doing so, you will avoid damage to the device and ensure that the warranty is not invalidated.

When purchasing the BEMER Therapy System Evo, please ensure that you are given an introduction to the system by an official and certified BEMER partner.

If you have further questions or require training, our customer service team will be happy to assist you.

The original language of these instructions for use is German.

### 1.1 Instructions for use



These instructions for use are an integral part of the BEMER Therapy System Evo. They enable the user to use the BEMER Therapy System Evo safely and efficiently.

The user must have carefully read and understood these instructions for use before commissioning the system. The basic prerequisite for safe use is compliance with all specified safety instructions.

In addition to the information contained in these instructions for use, the local accident prevention regulations and occupational safety regulations apply.

These instructions for use must be kept in the immediate vicinity of the BEMER Therapy System Evo and within reach of the operator at all times.

#### **Product images**

Your BEMER Therapy System Evo may differ from the illustrations in this document. However, all descriptions are designed to apply analogously. If components are described that are not included in the scope of delivery, they are marked as optional.

#### **Brand names and trademarks**

Product and / or company names mentioned in these instructions for use may be registered trademarks of the respective companies.

#### **Gender-specific wording**

For easier readability, masculine nouns/pronouns are sometimes used in this document. However, its content applies equally to all readers regardless of their sex or gender.

## 1.2 Symbols



### DANGER

DANGER indicates an imminent hazard which, unless avoided, could result in severe injuries or even death.



### WARNING

WARNING indicates a potential hazard which, unless avoided, could result in severe injuries or even death.



### CAUTION

CAUTION indicates a potential hazard which, unless avoided, could result in minor injuries.

### NOTE

NOTE indicates a potential hazard which, unless avoided, could result in damage to the product and / or data loss.



#### Warning sign

Safety symbol that indicates a risk or hazard.



#### Command sign

Safety symbol that prescribes a specific action.



#### Prohibition sign

Safety symbol that indicates a prohibited action.



#### Information

Indicates user tips and generally useful information for optimal use of the product.

Use of symbols	Description	Example
●	A bullet point describes an action (activity)	● Switch on the device.
→	The result of an action (activity)	→ e.g., a new operating window opens
—	List - in no particular order	— B.Box Evo — B.Box Evo — ...
(Cross reference)	Reference to a chapter or page	(chapter 5.1)
<BUTTON>	Refers to the actuation of an operating element	e.g. <Save>
Menu - Submenu	Specifies the menu path	Settings - Time

## 1.3 Liability

In the case of damage and/or defects resulting from improper installation, assembly, or use of the product, or from failure to observe the instructions for use and/or the safety instructions, any liability on the part of BEMER Int. AG may be reduced or ruled out altogether and our warranty obligations may cease to apply. In the aforementioned cases, no warranty claims will be accepted.

## 1.4 Copyright notice

All contents of these instructions for use, in particular texts, photographs, and graphics, are protected by copyright. This form of legal protection also applies to databases and similar facilities. No part of these instructions for use may be reproduced in any form outside the narrow framework of copyright law without the written permission of BEMER Int. AG.

Anyone who infringes copyright (e.g., copies images or texts without permission) may be liable to prosecution, receive a warning combined with a financial penalty, or be required to pay damages. We reserve the right to enforce our rights in such cases.

## 1.5 Warranty

### Warranty conditions

When you purchase BEMER products, you are given the opportunity to find out about our warranty conditions. You can also view the current warranty conditions at any time in the relevant section of our websites.

Your statutory rights in the event of defects are not restricted by our warranty terms; you can therefore assert them free of charge. Consequently, your existing statutory warranty rights in relation to our products shall remain unaffected by our warranty commitment. The manufacturer's warranty terms therefore do not infringe your statutory rights, but rather strengthen your legal position.

## 1.6 Notification of incidents

If serious incidents occur while using this product, both the manufacturer (BEMER Int. AG) and the competent authorities in the regions in which the user is based must be informed.

## 2. Safety

BEMER products may only be used for the purposes described in this chapter. Any use of the product beyond the scope of the intended use is regarded as improper.

### 2.1 Intended use

#### 2.1.1 Intended purpose

The B.Box Evo product, together with the PEMF applicators, the B.Light Clear Evo, and the B.Light Restore Evo, is part of the "BEMER Therapy System Evo".

The BEMER B.Box Evo is only used to generate the electrical signal that is used for the pulsed electromagnetic field therapy (PEMF) and the low-level light therapy (LLLT), and to control the individual programs.

In the context of pulsed electromagnetic field therapy (PEMF), the PEMF applicators are used in conjunction with the B.Box Evo to stimulate blood flow in the small and very small blood vessels (microcirculation), and to alleviate certain clinical conditions.

The B.Light Clear Evo emits light with wavelengths of 465 nm and 645 nm ( $\pm 20$  nm) and is used in the context of low-level light therapy (LLLT) in conjunction with the B.Box Evo for skin treatment on or near the skin surface.

The B.Light Restore Evo emits light with wavelengths of 645 nm and 860 nm ( $\pm 20$  nm) and is used in the context of low-level light therapy (LLLT) in conjunction with the B.Box Evo for skin treatment on or near the skin surface.

#### 2.1.2 Medical applications

The B.Box Evo serves as the interface between the applicators and the users for LLLT and PEMF applications.

#### 2.1.3 Indications for use

The B.Box Evo has no indications for use per se.

The approved indications for use for PEMF and LLLT are defined by the applicators.

PEMF therapy is an adjuvant application and cannot replace medically prescribed therapy.

In the case of pre-existing conditions, the described user groups are limited to the following underlying conditions, their consequences and / or accompanying symptoms:

- Impaired wound healing
- Degenerative diseases of the musculoskeletal system
- Polyneuropathy due to diabetes mellitus or after cancer treatment

- Chronic fatigue, e.g., associated with chronic stress or multiple sclerosis
- Acute and chronic pain

LLLT is an adjuvant application and cannot replace medically prescribed therapy. It supports the treatment of skin diseases and is also intended as a supplement for cosmetic treatment.

#### **Example applications for the B.Light Clear Evo:**

- Treatment of mild to moderate acne vulgaris
- Improvement of the general appearance of the skin
- To help reduce inflammation (acne vulgaris)

#### **Example applications for the B.Light Restore Evo:**

- Cosmetic use: to help reduce the appearance of wrinkles and fine lines, to improve skin texture
- To support wound healing
- To help reduce inflammation
- To support muscles and joints

#### **2.1.4 Contraindications**

The B.Box Evo has no contraindications per se.

Contraindications for PEMF and LLLT are defined by the applicators.

PEMF therapy is contraindicated for the following user groups:

- Individuals fitted with active medical implants (e.g., medication pumps, pacemakers)
- Recipients of organ transplants, allogeneic cell transplants, bone marrow or stem cell transplants in combination with immunosuppressive therapy (= intentional suppression of the immune system)

LLLT therapy (B.Light Clear Evo, B.Light Restore Evo) is contraindicated for the following applications:

- Do not apply directly to mucous membranes or in the vicinity of the eye

#### **2.1.5 Potential side effects**

The B.Box Evo has no potential side effects per se.

The potential side effects of PEMF und LLLT are defined by the applicators.

When PEMF therapy is applied via the corresponding PEMF applicators, the following short-term side effects may occur in very rare cases:

- Change in pulse rate
- Change in blood pressure

When using LLL therapy by means of the associated light applicator modules (B.Light Clear Evo, B.Light Restore Evo), the following localized and short-term skin reactions may occur in very rare cases:

- Redness of the skin (erythema)
- Itching
- Burning / stinging
- Dry skin
- Hyperpigmentation

#### **2.1.6 Intended use**

The intended use is defined by the applicators.

The PEMF applicators are used together with the B.Box Evo for regular systemic application and additional targeted treatment. Depending on the applicator, different forms of application are possible.

Systemic (regular application / see chapter 6, basic plan):

B.Body Evo and B.Bed Evo are used for full-body therapy in the prone state.

Localized (optional):

B.Pad Evo, B.Sit Evo, and B.Spot Evo are additionally used for targeted treatment of individual body regions.

The B.Grip Evo holder module (Class I) is required for use of the B.Spot Evo.

The LLLT application modules B.Light Clear Evo and B.Light Restore Evo are used in conjunction with the B.Box Evo for targeted local application of polychromatic light on or near the skin surface.

The B.Grip Evo holder module (Class I) is required for use of the B.Light Clear Evo.

#### **2.1.7 Intended users**

The system is intended for use by end users aged 14 years and older, as well as by medically trained personnel.

### 2.1.8 Intended patient group

The device is intended for use on people aged 14 years or older in accordance with the respective indications for use and contraindications.

Children under 14 years of age and individuals with impaired physical, sensory or mental capabilities must be supervised and / or instructed by a suitable person who accepts responsibility for their safety.

### 2.1.9 Body regions

The body region to be treated is defined by the applicators.

The whole-body applicators (B.Body Evo and B.Bed Evo) are designed for systemic application of the PEMF therapy. Due to the distribution of the coils, all regions of the body are reached by the magnetic field.

The local applicators (B.Spot Evo, B.Pad Evo and B.Sit Evo) are optionally used for targeted application of the magnetic field in specific areas of the body.

The LLLT applicators are optionally used for targeted application of LLLT on specific areas of the body.

### 2.1.10 Intended environment and field of application

The product is intended exclusively for the application of PEMF and LLLT in conjunction with the applicators by laypersons in a home environment and by professional users in a clinical setting.

The PEMF applicators and LLT applicator modules, in combination with the B.Box Evo, are intended for use by laypersons in a home environment and by medically trained personnel in a clinical or outpatient setting.

### 2.2 Clinical benefits

The B.Box Evo itself has no clinical utility.

Users of PEMF therapy benefit from improved blood flow to the capillary network, in particular in the smaller and smallest blood vessels, and thus from improved tissue supply, which is desirable for various health conditions.

The application of LLLT using the B.Light Clear Evo leads to an improvement in the skin's appearance, especially in cases of mild to moderate acne vulgaris.

The application of LLLT using the B.Light Restore Evo leads to an improvement in the skin's appearance.

### 2.3 General safety instructions



#### WARNING



#### Interference with active implants due to electromagnetic forces (PEMF)

Active implants (e.g., pacemakers, insulin pumps, etc.) may be disrupted by electromagnetic forces.

- Do not use the BEMER Therapy System Evo (PEMF) under any circumstances if you are a patient with an active implant.

#### Risk of strangulation due to loose cables

Loose cables and leads pose a risk of injury, e.g., caused by tripping or strangulation.

- Lay the cables flat to ensure they do not create a tripping hazard.
- Use the supplied fastening aids to lay the cables.

#### Risk of burns due to damaged or worn out B.Box Evo Battery Stand

The failure of safety mechanisms may lead to spontaneous combustion or explosions.

- Never open or use lithium batteries or accumulators that are swollen, deformed, outgassed, have "leaked", or are covered with a "greasy film" or external deposits in the area of the poles are damaged. Damaged batteries are associated with an increased hazard risk.
- Therefore, dispose of these batteries and rechargeable batteries immediately, preferably at an electronics store or recycling center – and in a manner that ensures that the staff there can accept them.
- Speak to the qualified personnel there and point out the damage.

#### Life-threatening hazards due to non-compliance with the safety instructions

Failure to follow the instructions for use correctly may result in operating errors and life-threatening hazards.

- Always read and familiarize yourself with the instructions for use included in the scope of delivery.
- Observe the safety notes.



**WARNING****Risk of electric shock due to use of a damaged power cable or a power cable not approved by the manufacturer**

Contact with exposed electrical parts or power cables not approved by the manufacturer may result in electric shock.

- Disconnect the device from the power supply.
- Only use the power cables approved by the manufacturer.

**Electric shock due to use of the device in a humid environment**

Water and electricity are a dangerous combination that can cause an electric shock.

- Do not use this device in a humid environment (e.g., in the bathroom or near a shower or swimming pool).
- Do not allow water to run into the unit.

**Electric shock due to incorrect electrical voltage**

Incorrect electrical voltage from the local power grid may cause electric shock and permanently damage the device.

- Check that the voltage specified on the device matches the local mains voltage before connecting the device to avoid the risk of electric shock or permanent damage to the device.

**Risk of infection due to transmission of disease carriers**

Shared use of the application modules can lead to the transmission of diseases.

- Between each use, clean the applicators using the cleaning and disinfecting agent recommended by the manufacturer.

**WARNING****Risk of burns / fire hazard due to overheated equipment**

Overheated unattended equipment may result in an increased fire hazard and therefore burns.

- To avoid the risk of fire or burns, do not leave the unit unattended when it is switched on.
- The device must not be used by individuals with reduced physical, sensory or mental faculties and / or who lack the necessary experience and knowledge, unless they are supervised or given instructions on how to use the equipment to avoid the risk of fire or burns.
- The device is not intended for use by children. Ensure that children are supervised and do not play with the device to avoid the risk of fire and burns.

**Risk of infection due to application on injured skin**

The use of contaminated application modules on injured skin can result in the transmission of diseases.

- Do not apply the application modules to injured skin.
- Between each use, clean and disinfect the applicators using the cleaning and disinfecting agent recommended by the manufacturer.

**CAUTION****Risk of blinding due to optical radiation**

If the B.Light Clear Evo or B.Light Restore Evo is used in the vicinity of the eye, there is a risk of injury to the retina.



- Always wear the supplied safety glasses when using the B.Light Evo application modules.

**Toxic skin reactions during application with ointments and medications**

Use of the B.Light Clear Evo and / or B.Light Restore Evo light application module in conjunction with light-intensive or light-reactive ointments or medications may result in toxic skin reactions.

- Do not use light therapy in combination with ointments or medications.

**CAUTION****Risk of burns due to high leakage currents**

Simultaneous contact with two metallic parts can result in high leakage currents, which can cause skin burns.

- Do not touch any metallic parts during use.

**Electric shock due to water entering the device**

Water ingress may cause a short circuit in the device and endanger the user.

- Disconnect live parts from the power supply before cleaning them.
- The electrical contacts on the B.Box Evo Rechargeable Battery (B.Box Evo Battery Stand) must not come into contact with liquids.

**Crushing injuries due to components with magnets**

When the B.Grip Evo holder module is placed in close proximity to the B.Spot Evo, B.Light Clear Evo, and B.Light Restore Evo application modules, skin pinching may occur due to the resulting magnetic attraction. Skin bruising may also occur when attaching the B.Box Evo to the B.Box Evo Stand or the B.Box Evo Battery Stand.

- Follow the instructions on the corresponding components and do not reach between the holder module and the application modules or the B.Box Evo and the B.Box Evo Stand or the B.Box Evo Battery Stand.

**Increase in vital signs due to incorrect operation of the device**

User errors may result in elevated vital signs, e.g., higher blood pressure, especially among untrained users.

- When purchasing the BEMER Therapy System Evo, ensure that you are given an introduction to the system by an official and certified BEMER partner.
- Always read and familiarize yourself with the instructions for use included in the scope of delivery.
- Observe the safety notes.

**CAUTION****Allergic reactions due to material incompatibility**

The materials used in the applicators may cause skin reactions due to intolerances.

- If this occurs, discontinue use of the therapy system and consult your doctor.

**NOTE****Increased surface temperature of the LLLT application modules due to high ambient temperature**

At ambient temperatures above 35°C, the surface of the light therapy application modules can reach 44°C.

- If the ambient temperature exceeds 35°C, allow the light therapy application modules to cool for at least 10 minutes between treatments.

**Performance degradation of portable RF communication devices due to electromagnetic forces**

The performance of the respective devices may be affected by electromagnetic forces.

- Do not use portable RF communication devices (including accessories such as antenna cables and external antennas) within 12 inches (30 cm) of any part of the BEMER Therapy System Evo, including the cables specified by the manufacturer.

**Using the device in an unsuitable environment**

Use of this device in the immediate vicinity of other equipment and / or in a humid environment can lead to malfunctions.

- Do not use this device when it is directly adjacent to or stacked on/under other equipment.
- If such use is unavoidable, monitor the device as well as the other equipment to ensure normal operation.
- Only use the BEMER Therapy System Evo in dry rooms.

## NOTE

**Electronic storage media can be corrupted or erased**

The integral magnets in the B.Box Evo Stand and some of the cable connectors are very strong. Electromagnetic fields can disrupt the functions of storage media (e.g., credit and EC cards, data carriers) and can erase their contents.

- Keep storage media of this kind away from the magnets.

**Property damage due to maintenance and repairs by unauthorized personnel**

Repairs and maintenance activities performed by unauthorized and / or unqualified individuals may result in material damage to the device.

- Maintenance and repair work may only be carried out by authorized personnel.

- There are no user-replaceable parts and no maintenance is required during the service life of the system.

**2.4 Medical notes****2.4.1 Medical notes on PEMF**

In case of atypical reactions to the PEMF therapy, a doctor should be consulted.

For conditions requiring immunosuppression that are not related to transplantation, e.g., autoimmune diseases or dermatological diseases, there are no contraindications for use of the PEMF therapy.

At the end of the first cycle, new users who regularly take blood thinning/anticoagulant agents or antihypertensive medications are advised to consult their attending physician to check for any change in their effectiveness.

If the following circumstances or complaints exist, the prior approval of the attending physician/specialist must be obtained before application of the PEMF therapy:

- Unexplained fever
- Infectious diseases
- Severe cardiac rhythm disorder
- Severe psychosis
- Uncontrolled seizure disorders (e.g., epilepsy)
- Long-term use of  $\beta$ -receptor antagonists
- Use of high-dose corticoid agents

- Long-term use of anticoagulants (coumarin derivatives)
- Ongoing use of prescription medications
- Pregnancy
- Tumor diseases

**2.4.2 Medical notes on LLLT**

In case of atypical reactions to LLLT, a doctor should be consulted.

If the following circumstances or complaints exist, the prior approval of the attending physician/specialist must be obtained before application of LLLT:

- Light-induced seizures (light sensitivity)
- Light-induced migraine headaches
- Ingestion or application of ointments (cosmetics), medications, or supplements known to cause photosensitivity
- Ongoing use of prescription medications
- Allergic reaction caused by light
- Tumor diseases
- Cancerous lesions on the skin
- Skin lesions caused by bacteria, viruses or fungi

## 2.5 Notes for professional users of medical products





Professional users must ensure that the respective employees are aware of and implement the applicable occupational health and safety requirements. Furthermore, they must ensure that all employees have read and understood the instructions for use.

Professional users must train their employees at regular intervals, inform them about potential hazards, and provide them with the necessary protective equipment.

Individuals who are being trained, instructed, or are considered trainees in general may only work on the BEMER Therapy System Evo under the constant supervision of an experienced person.

Work on electrical components may only be carried out by qualified personnel with appropriate training and in compliance with all applicable provisions of the accident prevention regulations. A safety check must be carried out by the operator at regular intervals.

## 2.6 Safety labels

Symbol	Definition	City
	All users must read the instructions for use	This symbol is shown on each product label
	Patients with active implants must not use the BEMER Therapy System Evo (PEMF)	This symbol is shown on the back of the B.Box Evo
	Warning of high leakage currents	This symbol is shown on the inside of the B.Grip Evo
	Warning of crushing injuries due to components containing magnets	This symbol is shown on the inside of the B.Grip Evo

## 2.7 Protective equipment

The Beauty Pack Evo includes the following protective equipment

— B.Light Evo Safety Glasses

The B.Light Evo Safety Glasses must be worn when using the B.Light Clear Evo or the B.Light Restore Evo.

## 2.8 Environmental protection

BEMER Int. AG manufactures state-of-the-art therapy systems in terms of safety and environmental protection. These therapy systems do not pose any danger to human health or the environment, provided that they are operated properly.

### CAUTION

#### Risk to human health and the environment due to toxic materials

Environmentally harmful materials, which the BEMER Therapy System Evo may contain, pose a risk to human health and the environment.

- The BEMER Therapy System Evo must not be disposed of with industrial or household waste, either in whole or in part.

Batteries contain toxic heavy metals. They are subject to hazardous waste treatment and must be handed in at municipal collection points or disposed of by a specialist company.

### 3. Technical data

#### 3.1 Storage, transport, and operating conditions

Temperature range (operating)	+5 to 40°C
Humidity (operating)	15 to 90% (non-condensing)
Ambient air pressure (operating)	700 to 1060 hPa
Temperature range (storage, transport)	-25 to +70°C
Humidity (storage, transport)	10 to 90% (non-condensing)
Ambient air pressure (storage, transport)	500 to 1060 hPa
Time until the operating temperature range is reached, starting from the minimum transport temperature	~ 30 minutes
Time until the operating temperature range is reached, starting from the maximum transport temperature	~ 30 minutes

#### 3.2 Product-specific technical data

Article number	424000
Product designation	B.Box Evo
Product type	Control unit
Dimensions (L x W x D) in mm	210 x 150 x 43
Weight (g)	926
Type	Portable device
Surface material	PC/ABS, aluminum, glass
IP degree of protection	22
Protection class (IEC 61140)	SK II
Protection against electric shock	2MOPP Class II
EMC class (CISPR 11:2009)	Class B
Input voltage	100 to 240 V AC / 50 to 60 Hz
Output voltage	15VDC / 2A
Operating voltage (V)	15
Max. power (watts)	30
Display dimensions (inches)	7"
Display resolution (px)	1024 x 600
Display brightness (cd/m <sup>2</sup> )	450
Display viewing angle (°)	80
Display contrast ratio	800:1
Location of type plate	Rear of device

<b>Designation</b>	<b>B.Body Evo (full-body applicator)</b>	<b>B.Bed Evo (full-body applicator)</b>	<b>B.Pad Evo (local applicator)</b>
Article number	434300	434400	434100
Dimensions L x W x D in cm	152 x 59 x 3	190 x 90 x 1	133 x 15 x 0.8
Weight in kg	1.9	1.97	0.33
Number of copper coils	16	16	4
Average flux density	≈ 35 μT (max. level)	≈ 35 μT (max. level)	≈ 100 μT (max. level)
Average flux density plus	≈ 50 μT (max. level)	≈ 50 μT (max. level)	≈ 150 μT (max. level)
Number of external connections	1 x magnetic connector with flexible cable with PVC insulation	1 x magnetic connector with flexible cable with PVC insulation	1 x magnetic connector with flexible cable with PVC insulation
Composition of the surface material in contact with the body	100% PES	100% PES	100% PES
Cable length	250 cm	250 cm	250 cm
Protection against moisture	IP22	IP22	IP22
Device class	Applied part, type BF	Applied part, type BF	Applied part, type BF
Location of type plate	Rear of applicator	Rear of applicator	Rear of applicator

<b>Designation</b>	<b>B.Spot Evo (local applicator module)</b>	<b>B.Sit Evo (local applicator)</b>	<b>B.Grip Evo (holder module)</b>
Article number	434000	434200	454000
Dimensions L x W x D in cm	12.12 x 12.12 x 2.46	44 x 36.7 x 5	12 x 12 x 4.8
Weight in kg	0.185	1.88	0.213
Number of copper coils	1	1	-
Average flux density	≈ 100 μT (max. level)	≈ 100 μT (max. level)	-
Average flux density plus	≈ 150 μT (max. level)	≈ 150 μT (max. level)	-
Number of external connections	Rotation-free 5-pole tracks	1 x magnetic connector with flexible cable with PVC insulation	Rotation-free 5-pole tracks
Material composition (surface)	100% PC	Surface material in contact with the body 66% PES   12% Rayon   2% Spandex 20% TPU film	PC/ABS
Cable length	Cable on B.Grip Evo	250 cm	250 cm
Protection against moisture	IP22	IP22	IP22
Device class	Applied part, type BF	Applied part, type BF	-
Location of type plate	Rear of applicator module	Rear of applicator	Inside of holder module

<b>Designation</b>	<b>B.Light Clear Evo (light applicator module)</b>	<b>B.Light Restore Evo (light applicator module)</b>	<b>B.Box Evo Battery Stand</b>
Article number	434500	434600	454100
Dimensions L x W x D in cm	12.12 x 12.12 x 2.46	12.12 x 12.12 x 2.46	18.3 x 10.8 x 9.8
Weight in kg	0.12	0.12	0.498
Supply voltage	-	-	7.2 VDC
Wavelength range	465 nm and 645 nm ( $\pm 20$ nm)	645 nm and 860 nm ( $\pm 20$ nm)	-
Number of LEDs	100	100	-
Maximum radiation intensity (mW/cm <sup>2</sup> ) at the skin surface	465 nm: $\approx 0.8$ 645 nm: $\approx 1.2$	645 nm: $\approx 0.56$ 860 nm: $\approx 1.4$	-
Treatment area	(J/cm <sup>2</sup> ) on the skin during a 480 sec. treatment	(J/cm <sup>2</sup> ) on the skin during a 480 sec. treatment	-
Treatment dose (J/cm <sup>2</sup> ) at the skin surface per 480 sec. treatment	$\approx 1$	$\approx 1$	-
Material composition (surface)	100% PC	100% PC	80 % Al, 20% PC/ABS
Protection against moisture	IP22	IP22	IP22
Risk group	1	0	-
Device class	Applied part, type BF	Applied part, type BF	-
Battery type	-	-	Li-Ion
Battery capacity	-	-	48 Wh
Number of treatments	-	-	$\approx 50$ @ 8 minutes each
Number of external connections	-	-	5-pin connector
Location of type plate	Rear of applicator module	Rear of applicator module	Underside of B.Box Evo Battery Stand

<b>Designation</b>	<b>B.Box Evo Car Adapter</b>	<b>B.Box Evo Power Supply</b>	<b>B.Light Evo Safety Glasses</b>
Article number	444100	444000	454900
Dimensions L x W x D in cm	10 x 4.5 x 2.25	10 x 4.5 x 2.25	14.1 x 6.2 x 4.5
Weight in kg	0.14	0.14	0.031
Primary voltage	10 to 32 VDC / 4A	100 to 240 VAC / 50–60Hz	-
Number of external connections	1	-	-
Cable length	360 cm	360 cm	-
Power supply	15 V DC / 2A	15 V DC	-
Protection class	-	SK II	-
Protection against moisture	IP21	IP21	IP22
Lenses	-	-	Shade 2, GA 166 CE (anti-fog, scratch-resistant, 100% UV protection)
Material composition	PC/ABS	PC/ABS	Polycarbonate (PC)
Location of type plate	Underside of Car Adapter	Underside of B.Box Evo Power Supply	no type plate on safety glasses

<b>Designation</b>	<b>Extension cord for Evo applicators</b>	<b>Velcro extension strap for B.Pad Evo</b>	<b>B.Box Evo Stand</b>
Article number	454500	454400	454800
Dimensions L x W x D in cm	-	30.0 x 8.0 x 0.02	18 x 13 x 8
Weight in kg	0.118	0.031	0.48
Material composition	Nylon / PC / ABS	85% PES, 15% Spandex	Aluminium
Cable length, Ø in cm	250, 0.55	-	-
Protection against moisture	IP22	IP21	IP22
Location of type plate	Product packaging	Product packaging	Underside of B.Box Evo Stand

<b>Designation</b>	<b>B.Grip Evo Fastening Strap</b>	<b>B.Box Evo Wall Mount</b>	<b>B.Bed Evo Fastening Strap</b>
Article number	454200	454600	454700
Dimensions L x W x D in cm	80.2 x 9.2 x 1.2	17.9 x 12.3 x 1.2	Flexible length (elastic material)
Weight in kg	0.085	0.12	0.09
Material composition	50% PU, 40% PA, 10% SP	PC/ABS, sheet steel	Spandex
Location of type plate	no type plate on Fastening Strap	Underside of B.Box Evo Wall Mount	Product packaging



<b>Designation</b>	<b>B.Body Evo foot protection</b>
Article number	450500
Dimensions L x W x D in cm	67.5 x 60.0 x 0.02
Weight in kg	0.23
Material composition	PES
Location of type plate	Product packaging

### 3.3 EMC conformity

The BEMER therapy system Evo is intended for operation in an electromagnetic environment in which immunity to RF disturbances is uncontrolled.

#### Electromagnetic Emission

<b>Emission Measurements</b>	<b>Conformity</b>	<b>Electromagnetic Environment – Guidelines</b>
RF_emissions in accordance with CISPR 11	Group 1	The BEMER therapy system uses RF energy only for its internal function. As a result, its RF emission is very low and it is unlikely to disturb any adjacent electronic devices.
RF_emissions in accordance with CISPR 11	Class B	The BEMER therapy system is intended for use in all institutions including residential areas and those that are directly connected to a public grid that also supplies buildings used for residential purposes.
Harmonics in accordance with IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker in accordance with IEC 61000-3-3	Compliant	

### Recommended protective distances between portable and mobile RF telecommunication devices and the BEMER therapy system

Customers or users can help to avoid electromagnetic disturbances by complying with the minimum distance between portable and mobile RF telecommunication devices (transmitters) and the BEMER therapy system, depending on the output of the communication device as indicated in the table on the next page.

<b>Rated output of transmitter [W]</b>	<b>Protective distance, depending on transmission frequency [m]</b>			
	150 kHz to 80 MHz outside ISM bands	150 kHz to 80 MHz inside ISM bands	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,5 GHz
	$d = \frac{3.5}{3} \sqrt{P} = 1.17\sqrt{P}$	$d = \frac{12}{10} \sqrt{P} = 1.2\sqrt{P}$	$d = \frac{12}{10} \sqrt{P} = 1.2\sqrt{P}$	$d = \frac{23}{10} \sqrt{P} = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,38	0,73
1	1,17	1,2	1,2	2,3
10	3,69	3,79	3,79	7,27
100	11,67	12	12	23

For transmitters where the maximum rated output is not listed in the table above, the distance can be determined by using the equation that belongs to the relevant column, in which P is the maximum rated output of the transmitter in watts (W) according to information from the transmitter manufacturer.

## Electromagnetic immunity

Emission measurements	IEC-60601 test level	Compliance level	
Discharge of static electricity in accordance with IEC 61000-4-2	± 8 kV contact discharge ± 15 kV air discharge	± 8 kV contact discharge ± 15 kV air discharge	Floors should be made of wood or concrete or covered with ceramic tiles.
Electrical fast transient/burst immunity in accordance with IEC 61000-4-4	± 2 kV for power cables ± 1 kV for input/output cables	± 2 kV for power cables ± 1 kV for input/output cables	The quality of the supply voltage should correspond to that of a typical store or clinic environment.
Impulse voltage/surges in accordance with IEC 61000-4-5	± 1 kV voltage phase conductor – phase conductor ± 2 kV voltage phase conductor – ground	± 1 kV voltage phase conductor – phase conductor ± 2 kV voltage phase conductor – ground	
Magnetic field at supply frequency (50/60 Hz) in accordance with IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	
Voltage dips, short-term interruptions and fluctuations in the supply voltage in accordance with IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ for 1/2 period (> 95 % dip) < 40 % $U_T$ for 10 periods (60 % dip) < 70 % $U_T$ for 25 periods (30 % dip) < 5 % $U_T$ 5 s (> 95 % dip)	< 5 % $U_T$ for 1/2 period (> 95 % dip) < 40 % $U_T$ for 10 periods (60 % dip) < 70 % $U_T$ for 25 periods (30 % dip) < 5 % $U_T$ 5 s (> 95 % dip)	The quality of the supply voltage should correspond to that of a typical store or clinic environment. If the users of the device require continuous operation, even in case of power outages, it is recommended to feed power to the device via an uninterruptible power supply or a battery.
Radiated fields in close proximity in accordance with IEC 61000-4-39	8 A/m at 30kHz 65 A/m at 134.2kHz 7.5 A/m at 13.56kHz	8 A/m at 30kHz 65 A/m at 134.2kHz 7.5 A/m at 13.56kHz	Avoid exposure to known sources of EMI (electromagnetic interference) such as diathermy, lithotripsy, electrocautery, RFID (Radio Frequency Identification), and electromagnetic security systems such as anti-theft/electronic article surveillance systems, metal detectors. Note that the presence of RFID devices may not be obvious. If such interference is suspected, reposition the equipment if possible, to maximize distances
<b>Remark: <math>U_T</math> is the AC mains voltage prior to applying the test level</b>			

Immunity tests	ICE-60601 test level	Compliance level
Conducted RF disturbance in accordance with IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150kHz to 80MHz inside the ISM/ amateur band	3V <sub>eff</sub>
	6 V <sub>eff</sub> 150kHz to 80MHz inside the ISM/ amateur band	6V <sub>eff</sub>
Radiated RF disturbance in accordance with IEC 61000-4-3	10V/m 80 Mhz to 2.7GHz	10V/m 80 Mhz to 2.7GHz
<b>Immunity to RF telecommunication equipment pursuant to limit values of IEC 61000-4-3 tested and passed</b>		

### Electromagnetic Environment – Guidelines

Recommended protective distance:  $d = 1.2 \sqrt{P}$

$d = 1.2 \sqrt{P}$  for 80 MHz to 800 MHz

$d = 2,3 \sqrt{P}$  for 800 MHz to 2,5 GHz

With P as rated output of the transmitter in watts (W) pursuant to information from the transmitter manufacturer and d as the recommended protective distance in meters (m). For all frequencies pursuant to an examination on site, the field strength of stationary radio transmitters is lower than the compliance level. Disturbances can occur in proximity to devices that are marked with the following symbol:



**Remark 1:** The higher value applies for 80 MHz and 800 MHz.

**Remark 2:** These guidelines may not apply in all situations. The radiation of electromagnetic waves is influenced by absorption and reflections from buildings, objects and people.

(a) Theoretically, the field strength of stationary transmitters such as the base stations of mobile telephones and mobile terrestrial radio equipment, amateur radio stations, AM and FM radio and television transmitters cannot be determined in advance. To determine the electromagnetic environment with respect to the stationary transmitter, a study of the location should be considered. If the measured field strength at the location at which the BEMER therapy system is used exceeds the compliance level indicated above, the BEMER therapy system should be observed in order to document its intended function. If atypical cable properties are observed, additional measures, such as a change in alignment or a different location for the BEMER therapy system, may be necessary.

(b) The field strength should be lower than 3 V/m across the 150 kHz to 80 MHz frequency range.

## 4. BEMER Therapy System Evo

The applicators (B.Pad Evo, B.Body Evo, B.Bed Evo, and B.Sit Evo) and application modules (B.Spot Evo, B.Light Restore Evo, B.Light Clear Evo) are operated via the controller (B.Box Evo). The application modules additionally require the interchangeable adapter (B.Grip Evo).

Power is supplied either via the mains or the rechargeable B.Box Evo Battery Stand (optional accessory). The medically approved B.Box Evo Car Adapter also allows use of the system via the on-board power supply of a motor vehicle or boat. Only use the system when the vehicle is stationary and ensure the B.Box Evo is appropriately secured.

### 4.1 System description

The BEMER Therapy System Evo is a medical product intended for daily use on humans, which aims to stimulate microcirculation through the use of pulsed electromagnetic fields (PEMF). It is also used for treatment of the skin through exposure to light of specific wavelengths (low-level light therapy or LLLT).

The BEMER Therapy System Evo consists of various applicators (B.Body Evo, B.Bed Evo, B.Pad Evo and B.Sit Evo) and applicator modules (B.Spot Evo, B.Light Clear Evo und B.Light Restore Evo). The applicator modules are connected to the B.Box Evo controller together with the holder module (B.Grip Evo). Without the B.Box Evo controller, neither the individual applicators nor the application modules can be used.

## 4.2 System overview

### Controller with accessories



### Applicators



### Accessories



### 4.3 Scope of delivery for sets, packages, and individual products

Product designation	BEMER Basic-Set Evo	BEMER Premium-Set Evo	Beauty Pack Evo	Description
B.Box Evo (REF 424000)	X	X		Controller, high-resolution touchscreen display, operation of individual applicators (medical product, Class IIa)
B.Body Evo (PEMF) (REF 434300)	X	X		Comfortable full-body applicator with connection cable and magnetic connector for connection to the B.Box Evo (medical product, Class IIa)
B.Bed Evo (PEMF) (REF 434400)  B.Bed Evo Attachment Strap (REF 454700)		X		Flat, breathable full-body applicator including B.Bed Evo Attachment Strap, with connection cable and magnetic connector for connection to the B.Box Evo (medical product, Class IIa)
B.Pad Evo (PEMF) (REF 434100)  Velcro extension strap for B.Pad Evo (REF 454400)		X		Local applicator with connection cable and magnetic connector for connection to the B.Box Evo controller (medical product, Class IIa)  Extension belt for the B.Pad Evo with Velcro attachment
B.Spot Evo (PEMF) (REF 434000)		X		Local applicator module, can be connected to the B.Box Evo controller using the B.Grip Evo holder module (medical product, Class IIa)
B.Light Clear Evo (LLLT) (REF 434500)  B.Light Restore Evo (LLLT) (REF 434600)  B.Light Evo Safety Glasses (REF 454900)			X	Light applicator modules can be connected to the B.Box Evo controller using the B.Grip Evo holder module (medical product, Class IIa)  B.Light Evo Safety Glasses for use of the light applicator modules in the facial area
B.Grip Evo (REF 454000)  B.Grip Evo Attachment Strap (REF 454200)		X		Holder module: connection cable and magnetic connector (B.Spot Evo, B.Light Clear Evo, B.Light Restore Evo) (medical product, class I)  The B.Grip Evo Attachment Strap allows targeted positioning of an application module (B.Spot Evo, B.Light Clear Evo or B.Light Restore Evo) on a specific area of the body
B.Box Evo Power Supply (REF 444000)	X	X		Power supply for connection of the B.Box Evo to the domestic power supply
B.Box Evo Stand (REF 454800)	X			Stand to position the B.Box Evo on a level surface

### Products sold separately

Product designation	Description
B.Bed Evo (REF 434400)	Flat, breathable full-body applicator including B.Bed Evo Attachment Strap, with connection cable and magnetic connector for connection to the B.Box Evo
B.Bed Evo Attachment Strap (REF 454700)	
B.Sit Evo (REF 434200)	Local applicator with connection cable and magnetic connector for connection to the B.Box Evo
B.Pad Evo (PEMF) (REF 434100)	Local applicator with connection cable and magnetic connector for connection to the B.Box Evo controller
B.Body Evo (PEMF) (REF 434300)	Comfortable full-body applicator with connection cable and magnetic connector for connection to the B.Box Evo
B.Spot Evo (PEMF) (REF 434000)	Local applicator module, can be connected to the B.Box Evo controller using the B.Grip Evo holder module

### Accessories sold separately

Product designation	Description
B.Grip Evo (REF 454000)	Interchangeable adapter with connection cable and magnetic connector to connect the B.Spot Evo, B.Light Clear Evo and B.Light Restore Evo application module to the B.Box Evo
B.Grip Evo Attachment Strap (REF 454200)	The B.Grip Evo Attachment Strap allows targeted positioning of an application module (B.Spot Evo, B.Light Clear Evo or B.Light Restore Evo) on a specific area of the body

Product designation	Description
B.Box Evo Battery Stand (REF 454100)	Portable power supply for connection to the B.Box Evo
B.Box Evo Power Supply (REF 444000)	Power supply for connection of the B.Box Evo to the domestic power supply
B.Box Evo Car Adapter (REF 444100)	Power supply to connect the B.Box Evo to a vehicle battery (10 – 32 VDC)
B.Box Evo Stand (REF 454800)	Allows the B.Box Evo to be positioned on a level surface
B.Body Evo foot protection (REF 450500)	Cover to protect against soiling
Extension cord for Evo applicators (REF 454500)	Extension cable to extend the cable to a maximum length of 5m
B.Bed Evo Attachment Strap (REF 454700)	Strap and tensioning system for installing the B.Bed Evo on a mattress
B.Light Evo Safety Glasses (REF 454900)	Safety glasses for use of the light applicator modules in the facial area
Velcro extension strap for B.Pad Evo (REF 454400)	Extension belt for the B.Pad Evo with Velcro attachment
B.Box Evo Wall Mount (REF 454600)	Mounting bracket that allows the B.Box Evo to be attached to a wall
B.Box Evo Travel Bag (REF 455000)	Travel bag for safe transport of medical devices and accessories

#### 4.4 Main components of the BEMER Therapy System Evo

**1** The LED indicator shows whether the B.Box Evo is switched on (white light) or the B.Box Evo Battery Stand is charging (green light). In the charging state (green light), the device is also ready for operation. If the LED indicator is white, the B.Box Evo battery holder is not being charged (e.g., it is already fully charged) or no B.Box Evo Battery Stand is connected.

**2** On the top of the B.Box Evo there is a push-button switch to turn the device on and off.

- Short press (<2 seconds) puts the device into stand-by mode.
- Long press (>2 seconds) turns the device off completely.

In all states, the applicators are disconnected from the mains to avoid e-smog.



B.Box Evo with all functional elements

B.Box Evo with ambient light ring

**3** The magnetic connection ports (Applicator 1 and Applicator 2) for the application modules are located on the right side. Two applicators can be operated in parallel.

**4** On the front there is a high-resolution control panel which serves as the user interface for the controller. All settings for the B.Box Evo and its applicators are configured via this user interface. Furthermore, there is a light sensor on the front for automatic adjustment of the display brightness.

**5** The removable B.Box Evo Stand is also located here. This can be removed to allow use of the rechargeable B.Box Evo Battery Stand. The rechargeable B.Box Evo Battery Stand consists of a battery integrated into a special stand.

**6** The ambient light ring is located on the back of the B.Box Evo and indicates the device status via different light colors.

**7** The loudspeaker for playback of acoustic signals and the relaxation melody that accompanies the therapy (this can be optionally switched off) is located on the left side of the B.Box Evo.

**8** Below the speaker output is the mains connection, via which the B.Box Evo is supplied with power. When the B.Box Evo Battery Stand is connected, the B.Box Evo Power Supply also serves as a charger.

- 1** LED display
- Green = B.Box Evo Battery Stand is charging
  - White = device is switched on
- 6** Ambient light ring
- White = device is ready for operation
  - Blue = active therapy
  - Orange = warning
  - Flashing red = error



This illustration shows the special B.Box Evo Battery Stand that can be used for mains-independent use of the B.Box Evo and its applicators.

No.	Description
<b>1</b>	LED display
<b>2</b>	Main switch
<b>3</b>	Magnetic field connections for applicators
<b>4</b>	Control panel
<b>5</b>	B.Box Evo Stand or Battery Stand

No.	Description
<b>6</b>	Ambient light ring
<b>7</b>	Loudspeaker
<b>8</b>	Power supply unit for B.Box Evo
<b>9</b>	Product label

## 4.5 Applicators/application modules and their use

### 4.5.1 B.Body Evo (PEMF) – full-body applicator for universal use

#### NOTE

Risk of damage to the device due to use of incompatible applicators.

The use of incompatible applicators could result in extensive damage to the BEMER Therapy System Evo, following which its continued (safe) use may no longer be possible.

- Only use compatible applicators supplied by BEMER Int. AG

The B.Body Evo is an applicator for full-body therapy. It can be placed above or underneath the user.

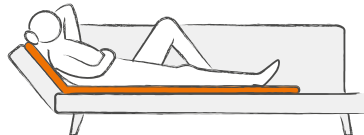
The user's body should be positioned in the center of the applicator. The applicator contains coils that are arranged according to the anatomical shape of the body. The logo is located on the side that should be facing up.

The electromagnetic field is emitted from both sides of the applicator. The B.Body Evo, like the B.Bed Evo, can be used with the sleep program. The B.Body Evo has a microfiber surface that is easy to keep clean.

Inside the B.Body Evo there are a total of 16 coils, which are adapted to the human anatomy and stimulate several regions of the body simultaneously.



Top side of the B.Body Evo full-body applicator



Example application

### 4.5.2 B.Bed Evo (PEMF) – full-body applicator for use in bed

The B.Bed Evo is an applicator for full-body therapy. The material is specially designed for this type of use and can be positioned on the mattress without slipping. The B.Bed Evo is larger than the B.Body Evo and is compatible with all standard mattress sizes.

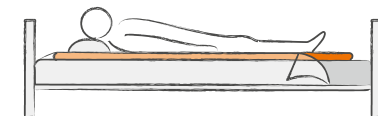
The B.Bed Evo can be placed underneath the user. The user's body should be positioned in the center of the applicator. The logo shows the end that should be nearest to the user's head. The electromagnetic field is emitted from both sides of the applicator. The B.Bed Evo, like the B.Body Evo, can be used with the sleep program.

The B.Bed Evo features a highly breathable surface for additional comfort while sleeping.

On the underside there are Velcro fasteners, which can be attached to the mattress using the supplied tension straps (B.Bed Evo Attachment Strap).



Top side of the B.Bed Evo full-body applicator



Example application

### 4.5.3 B.Pad Evo (PEMF) – universal applicator for targeted treatment

The B.Pad Evo is a medium-sized, flexible applicator module for targeted treatment of small areas of the body. If the B.Body Evo is not available, e.g., when traveling, the B.Pad Evo can be used as a substitute.

The B.Pad Evo features comfortable and breathable fabric on the inside and a microfiber surface on the outside, which is easy to clean.

The length of the B.Pad Evo can be extended using the supplied accessories (B.Pad Evo Extension Belt).



Top side of the B.Pad Evo



Example applications



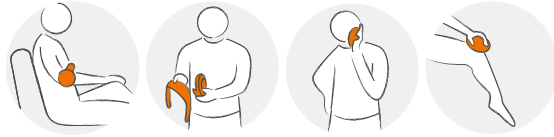
#### 4.5.4 B.Spot Evo (PEMF) – applicator module for targeted treatment

The B.Spot Evo is an application module with a very focused treatment area. The B.Spot Evo can only be used in conjunction with the interchangeable adapter (B.Grip Evo).

It is rigid and must be attached to the universal B.Grip Evo holder module, and held against the body part to be treated, either manually or with the supplied attachment strap.



B.Spot Evo



Example applications

#### 4.5.5 B.Sit Evo (PEMF) – applicator for targeted treatment while sitting

The B.Sit Evo is a medium-sized applicator for targeted treatment of a seated patient. The electromagnetic field is emitted from both sides of the applicator. The soft memory foam provides a high level of comfort and the abrasion-resistant surface ensures excellent durability.



B.Sit Evo



Example applications

#### 4.5.6 B.Light Clear Evo/B.Light Restore Evo (LLLT) – for targeted light therapy

The B.Light Clear Evo and B.Light Restore Evo are application modules for the emission of monochromatic, non-coherent light. The B.Light Evo must be attached to the B.Grip Evo universal holder and held against the part of the body to be treated.



B.Light Clear Evo (left)

B.Light Restore Evo (right)



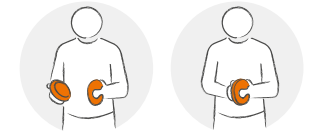
Example applications

#### 4.5.7 B.Grip Evo interchangeable adapter

The B.Grip Evo is an interchangeable adapter for the B.Spot Evo, B.Light Clear Evo, and B.Light Restore Evo application modules. The applicators are magnetically connected to the B.Grip Evo and automatically recognized by the control unit.



B.Grip Evo interchangeable adapter



Example application

## 4.6 Accessories

### 4.6.1 B.Box Evo Battery Stand

The B.Box Evo Battery Stand supplies the B.Box Evo with power and makes it independent of the mains. The B.Box Evo Battery Stand is connected to the B.Box Evo in place of the regular stand. Before use, remove the protective cover using a commercially available Phillips screwdriver, size PH 1. Remember to reattach the protective cover to the device if it will be used or transported without the B.Box Evo Battery Stand.

The B.Box Evo Battery Stand is charged via the control unit and the current battery status is shown on the display.



B.Box Evo Battery Stand



Example applications

### 4.6.2 B.Grip Evo Attachment Strap

The B.Grip Evo Attachment Strap is a double-layer textile strap for easy attachment of the B.Grip Evo holding module to a specific body part. The strap is designed so that it can be attached with just one hand and is flexible enough to adapt to different parts of the body. The strap can be clipped into the B.Grip Evo before use.



B.Grip Evo Attachment Strap



Example application

### 4.6.3 B.Box Evo Power Supply

The B.Box Evo Power Supply is designed for connection to a domestic power supply. It also serves as a charger for the optionally available B.Box Evo Battery Stand.

- The B.Box Evo Power Supply is a special, medically approved power supply unit that may only be used in conjunction with the B.Box Evo. Commercially available power adapters must not be connected to the device.



External medical power supply (2MOPP) for the B.Box Evo

### 4.6.4 B.Box Evo Car Adapter

The B.Box Evo Car Adapter is designed for connection to a 12 V DC power supply. It can also be used as a charger for the optionally available B.Box Evo Battery Stand.



B.Box Evo Car Adapter

- The B.Box Evo Car Adapter is a special, medically approved power supply unit that may only be used in conjunction with the B.Box Evo. Commercially available power adapters must not be connected to the device.

#### 4.6.5 B.Light Evo Safety Glasses

The B.Light Evo Safety Glasses should be worn to protect the eyes during light therapy with the B.Light Clear Evo and B.Light Restore Evo.



B.Light Evo Safety Glasses for use during light therapy

#### 4.6.6 B.Box Evo Wall Mount

The B.Box Evo Wall Mount consists of a metal profile that is protected against corrosion and can be mounted on a wall by means of two universal screws (Ø 4.5 x 35 mm) and two dowels (S6). The B.Box Evo is securely attached to the B.Box Evo Wall Mount via the magnets located inside the housing. Battery operation is not possible when using the B.Box Evo Wall Mount.



B.Box Evo Wall Mount for the B.Box Evo

## 5. Transport and storage

### 5.1 Safety

#### NOTE

##### **Risk of damage to the device due to incorrect transport or storage**

The BEMER therapy system may be damaged as a result of incorrect transport or storage.

- Check the packaging for signs of damage.
- Check that all components of the BEMER Therapy System Evo are undamaged prior to commissioning.
- Always store the BEMER therapy system in a dust-free and dry environment.

##### **Risk of damage to the device due to incorrect storage**

Incorrect storage conditions could result in damage to the therapy system and impair its function.

- Follow the storage instructions described in chapter 3.1.

### 5.2 Symbols on the packaging

See chapter 12 "Meaning of the symbols on the labels (devices and packaging)".

### 5.3 Storage of the packaging

BEMER Int. AG recommends keeping the original packaging. This can be used to return the product within the framework of warranty or repair services.

In addition, the packaging is ideal for storing the individual components of the BEMER Therapy System Evo.

## 6. Recommended use

### 6.1 Recommendations for application of magnetic field therapy (PEMF)

- For full-body therapy, the B.Body Evo and B.Bed Evo applicators are connected to the B.Box Evo controller and used.
- For targeted treatment, the B.Spot Evo applicator module is connected to the B.Box Evo via the B.Grip Evo holder module before use.
- Additional local applicators (B.Pad Evo and B.Sit Evo) can be connected directly to the B.Box Evo and used.

#### 6.1.1 The plus Signal

The plus Signal is a short, cyclic pulse that is modulated every 20 seconds in addition to the base signal. The intensity is amplified up to 150% in five steps within 165 ms. This additional pulse results in more intensive cell excitation during this period. The plus Signal cannot be used with the sleep program.

#### 6.1.2 Full-body therapy

During daytime, the full-body therapy is carried out using the B.Body Evo or B.Bed Evo applicators according to the basic plan and with varying intensities. During sleep, the treatment is carried out using the B.Bed Evo applicator (optional accessory) with the sleep program. Alternatively, the B.Body Evo can also be used.

##### 6.1.2.1 Intensity modes and sleep program (basic plan)

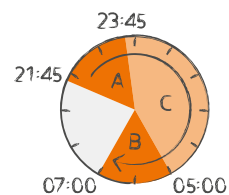
The basic plan structures the generalized full-body therapy as follows: initial application via the B.Body Evo or B.Bed Evo for 2 x 8 minutes daily. The first cycle lasts for six weeks and the second cycle starts from the seventh week of use. From Cycle 2, the sleep program is used. For first-time users with sleep problems, during Cycle 1 we recommend additionally using "LOW" intensity before sleeping. The plus Signal can also be used regularly during the morning treatment.

		Week	Intensity (morning)	Intensity (evening)	Sleep program (nighttime)
Cycle 1	Level	1	low*	low	Number of sleep programs per week
		2	low*	low	
		3	low*	low	
		4	medium*	medium	
		5	medium*	medium	
		6	medium*	medium	
Cycle 2	Level	7	low*	low	1
		8	medium*	medium	2
		9	medium*	medium	3
		10	medium*	medium	4
		11	medium*	medium	5
		12	medium*	medium	6
		13	medium*	medium	7
(*) = treatment with plus Signal					

### 6.1.2.2 Sleep program

The sleep program helps to stimulate vasomotion during sleep.

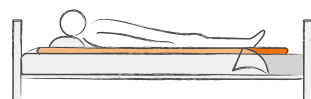
The sleep program runs from the program start (A) until the wake-up time (B). For the first two hours it runs at an intensity below the LOW level (7  $\mu$ T). This is followed by a rest period; the B.Box Evo switches to stand-by mode (C). During the two hours before the wake-up time, the treatment is again applied at LOW intensity.



Example of sleep program

A & B = two hours of treatment each

C = rest phase (no treatment)



The B.Bed Evo should be placed under the sheet

Example: The sleep program will start at 9.45 pm. Beginning at this time, the user is treated with magnetic fields for two hours. After two hours, the magnetic field therapy ends and does not resume until two hours before the set wake-up time. During these two hours, the magnetic field therapy resumes and then ends with an acoustic alarm signal (if enabled).

- The sleep program can only be activated if there is a minimum of six and a maximum of ten hours between the program start and end. This is indicated by a green or red marker. The intensity cannot be adjusted for the sleep program.

### 6.1.3 Targeted treatment

Targeted treatments can be applied two or three times a day. Starting with P1, you can switch to the next higher program level every two to three days until P3 is reached. Subsequently, the treatment is continued using P3.

#### User-defined programs

Each user can adapt the program sequences to suit his or her own needs. This is done in the expert mode editor (see chapter 8.2.6).

Program	Total duration (in minutes)	Level (intensity)	Description
P1	8	low	Low intensity for superficial body regions
P2	16	low / medium	Medium intensity for slightly deeper lying tissue
P3	20	medium / high	High intensity for deep lying body tissue

Program structure and parameters (total duration and intensity)

### 6.2 Recommended use of light therapy (LLLT)

B.Light Clear Evo and B.Light Restore Evo can be used daily. The application modules should be placed as close as possible to the area to be treated. The skin must be clean and dry (e.g., without make-up, sunscreen, or creams).

The intensity and application time for the B.Light Clear Evo and B.Light Restore Evo light applicators are explained below.

### 6.2.1 B.Light Clear Evo

An application module for complementary treatment of skin diseases, impaired wound healing, and cosmetic use. The light-emitting diodes produce a red and blue light with a strong photobiological effect. This results in additional formation of energy-rich compounds in the skin and connective tissue cells. Complementary use of this module is recommended for acne.

Please continue treatment until the acne lesions subside and the skin appears healthy and supple. If symptoms persist and / or excessive redness or discomfort occurs, a physician must be consulted before continuing the therapy.

### 6.2.2 B.Light Restore Evo

The B.Light Restore Evo module is an application module for complementary treatment and temporary relief of mild muscle and joint pain, arthritis and muscle spasms, and relief from stiffness. It also promotes the relaxation of muscle tissue and temporarily boosts the local circulatory system. In addition, it helps to reduce the appearance of wrinkles and fine lines.

Please continue treatment until the fine lines and wrinkles appear less pronounced and the firmness and smoothness of the skin has improved. If symptoms persist and / or excessive redness or discomfort occurs, a physician must be consulted before continuing the therapy.

## 7. Commissioning

### 7.1 Connecting the B.Box Evo Stand, Wall Mount, and Battery Stand

Take care to open the packaging of the BEMER Therapy System Evo in the correct place (see the "Upside" symbol on the packaging) and ensure that the contents of the packaging cannot fall out after opening. Having opened the packaging, first remove the B.Box Evo Stand or B.Box Evo Battery Stand and connect it to the B.Box Evo controller. Connect the B.Box Evo Battery Stand (Premium Set) or the B.Box Evo Stand (Basic Set) to the B.Box Evo. To do this, bring the B.Box Evo Battery Stand close to the B.Box Evo as shown – the magnetic holder will then ensure a secure attachment.



Attaching the B.Box Evo Stand or the B.Box Evo Battery Stand

Before commissioning the B.Box Evo Battery Stand, the battery protection cover must be removed from the B.Box Evo. To do this, use a Phillips screwdriver (PH 1) and be sure to replace the protective cover after removal of the B.Box Evo Battery Stand / B.Box Evo Stand. Keep the protective cover in a safe place.

#### Note on battery operation

As long as the B.Box Evo is supplied with voltage, the B.Box Evo Battery Stand will be continuously charged. The current charging status can be seen on the display. In addition, the green LED on the top of the unit lights up.

#### Note on operation with the B.Box Evo Wall Mount

The B.Box Evo Wall Mount is attached to the desired location on the wall using the two included screws (4.5 x 35 mm) and dowels. Ideally, the chosen mounting position should take account of the length of the applicator cables (2.5 meters). If longer distances are required between the B.Box Evo and the application modules, the extension cord for Evo applicators (optional accessory) can be used.

## 7.2 Connecting the power supply

Set up the B.Box Evo so that the cables from the Power Supply (or Car Adapter), applicators, and application modules are not under tension and lie flat on the floor without creating tripping hazards. Do not position the B.Box Evo in a manner that makes it difficult to disconnect the unit from the mains. Organize a suitable place for the treatment.

- Connect the mains adapter to the B.Box Evo Power Supply.
- Connect the B.Box Evo Power Supply to the B.Box Evo.

## 7.3 Connecting the applicators and application modules

The applicators and application modules are connected to the B.Box Evo at ports (1) and (2) as follows:

- Guide the connector (3) into the desired port (1) or (2); the magnetic retainers ensure a secure connection and correct polarization.

## 7.4 Switching on the B.Box Evo

The main switch is located on the top-right of the B.Box Evo and is used to place the device in the operating state. After pressing the main switch, the device performs a self-test within 15 seconds and then displays the start screen. The entire start-up process can take up to 30 seconds.

- Press **<main switch>**.

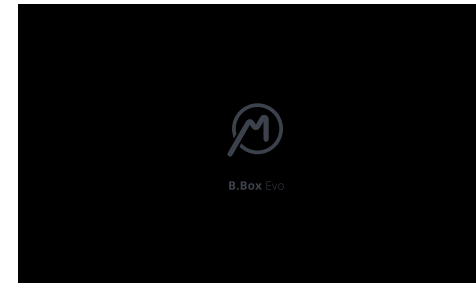
→ LED indicator lights up white.

(It lights up green as soon as the B.Box Evo Battery Stand is connected and charging.)

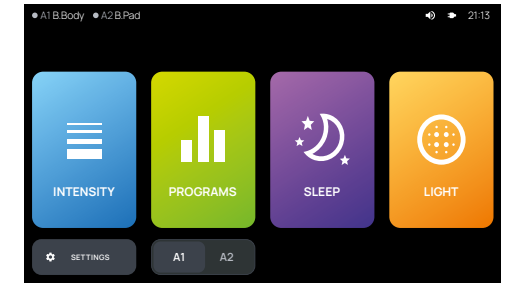
→ An audible start signal sounds.

→ The B.Box Evo start screen is loaded.

→ After approx. 30 seconds, the language settings screen appears.



B.Box Evo start screen



B.Box Evo main menu

- Press **<◀>** or **<▶>** to set the user language.
- Select the user language **<English>**.
- Press **<Save>** to save your settings.

→ The B.Box Evo main menu is displayed in the selected language.

- In the operating state, the B.Box Evo control unit can be set to energy saving mode by briefly pressing the main switch. In energy saving mode, the device is not completely turned off and can be “woken up” again by touching the display. A long press turns the device off completely.

## 8. Using the BEMER Therapy System Evo

### 8.1 Switch the unit on (start screen)

- Switch on the device via the main switch.



→ The start screen appears after a few seconds.

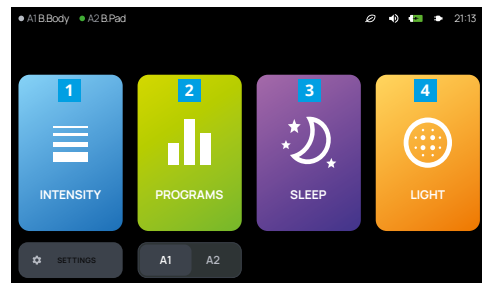
The user interface offers three different application modes for magnetic field therapy and one application mode for light therapy.

#### Magnetic field therapy

- 1 Intensity: 8 minutes of therapy with constant magnetic field strength
- 2 Program: 8–20 minutes of therapy with increasing magnetic field strength
- 3 Sleep program: 6–10 hour duration with a total of 4 hours of therapy

#### Light therapy

- 4 Light therapy: 8 minutes of therapy at three different intensity levels



B.Box Evo main menu

### 8.2 Main menu

After you have switched on the B.Box Evo, the main menu is displayed via the user interface. You can choose between the four different therapy variants. Six additional device status icons and the current time are displayed in the upper part of the main menu.

(For a more detailed description see chapter 8.2.1 “Status bar”)



Main menu of the B.Box Evo showing all information and operating elements

No.	Description
1	Port A1 / A2, indication and description of the connected application module
2	● Active therapy
3	Power save mode
4	Volume
5	Battery operation, charging status: icon with lightning bolt – battery is charging
6	Mains operation
7	Current time (in 12 h or 24 h format)

No.	Description
8	Intensity menu
9	Program menu
10	Sleep program menu
11	Light therapy menu
12	Settings menu
13	Switch between ports A1 / A2

Table 1: Description of the information and controls in the B.Box Evo main menu

#### 8.2.1 Status bar

Symbol	Description
● A1 ● A2	No applicator connected to A1 / A2
● A1 B.Body Evo ● A2 B.Pad Evo	B.Body Evo applicator connected to A1 / B.Pad connected to A2
● A1 B.Body Evo ● A2 B.Pad Evo	Active therapy via Port 1

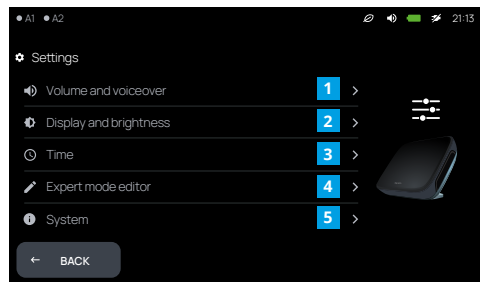
Description of the symbols on the status bar of the B.Box Evo



### 8.2.2 Settings (start screen)

Before starting an application, the basic settings should be configured.

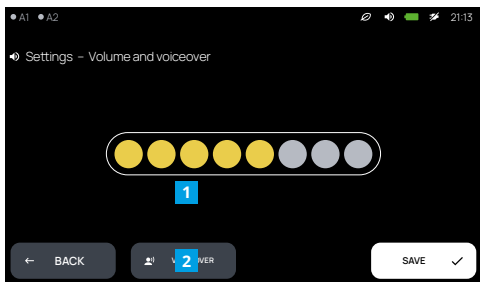
- Press **12** <Settings>.  
 → The settings menu opens.



Settings menu

### 8.2.3 Adjust the signal volume

- Press **1** <Volume and voiceover>.  
 → Settings – Volume and voiceover opens.



Settings: Volume control and voiceover

- Adjust the volume for signals, voiceover and music via **1** <Volume control>.

To increase the accessibility of the BEMER therapy system for visually impaired users,

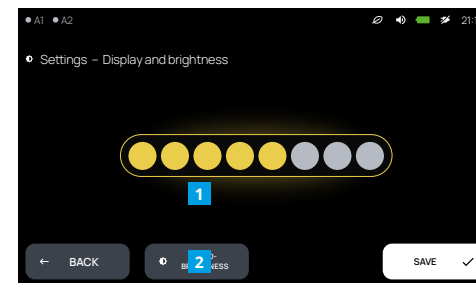
- Enable the **2** <Voiceover> function.
- Press <Save> to save your changes and return to the settings menu.
- Press <Back> to exit the menu without saving your changes.

- **2** Voiceover is an operating aid (for visually impaired users). If voiceover is enabled, a pre-recorded voice describing the controls is heard.

If the relaxation music is disabled during an ongoing treatment, the voiceover function remains active if it was previously enabled.

### 8.2.4 Adjust the display brightness

- Press **2** <Display and brightness>.  
 → Settings – Display and brightness opens.



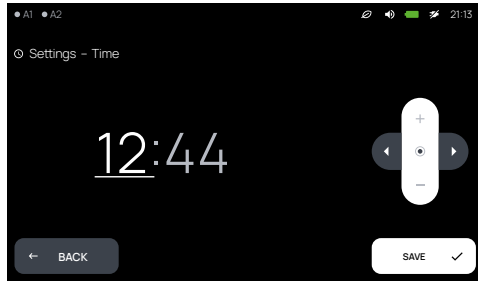
Settings – Display and brightness

- Adjust the brightness of the display using the **1** <Brightness control>.
- Enable or disable **2** <Auto Brightness>.
- Press <Save> to save your changes and return to the settings menu.
- Press <Back> to exit the menu without saving your changes.

- If necessary, enable or disable **2** <Auto Brightness>. In automatic mode, the display brightness is adjusted in accordance with the ambient light levels. If the control is grayed out, auto brightness mode is enabled.

### 8.2.5 Set the current time

- Press **3** <Time>.
- Settings – Time opens.



Settings – Time

- Press <◀> to adjust the hours.
- Increase or decrease the displayed hours via <+> and <->.
- Press <▶> to adjust the minutes.
- Increase or decrease the displayed minutes via <+> and <->.
- Press <Save> to save your changes and return to the settings menu.
- Press <Back> to exit the menu without saving your changes.

### 8.2.6 Expert mode editor

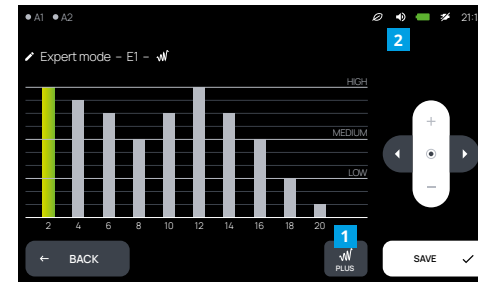
Via the expert mode editor, three custom programs (E1 to E3) can be created by the user. The intensity and time parameters are set.

- Press **4** <Expert mode editor>.
- Settings – Expert mode editor opens.



The program editor is used to configure user-defined program sequences and enable/disable the plus Signal.

- Select the expert program to edit: <E1>, <E2> or <E3>.
- Press the corresponding button.
- Expert mode – <Program name> opens.



Expert mode editor – detailed settings

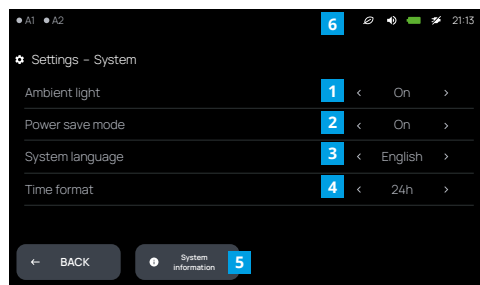
- Press <◀> or <▶>, to select the treatment time.
- Increase or decrease the treatment intensity via <+> and <->.
- Enable or disable the **1** <Plus> signal.
- When the <Plus> signal is enabled, the <Plus> symbol appears in the **2** status bar.
- Press <Save> to save your changes and return to the settings menu.
- Press <Back> to exit the menu without saving your changes.

- The individually predefined expert programs can be selected via the PROGRAMS menu.

### 8.2.7 System

Basic system settings are configured here (ambient lighting, energy saving mode, system language, time format). In addition, general system information can be found here.

- Press **5** <System>.
- Settings – System opens.



Settings menu – System

### 8.2.7.1 Switch the ambient light on/off

The illuminated ambient light ring (see chapter 4.4) can be enabled or disabled here.

- Switch the **1** <Ambient light> on or off via << or >>.
- The value is saved.

### 8.2.7.2 Enable / disable energy saving mode

Energy saving mode can be enabled or disabled here. When energy saving mode is enabled, the B.Box Evo is switched to stand-by mode after two minutes of inactivity.

- Switch **2** <Energy saving mode> on or off via << or >>.
- The value is saved.
- When <Energy saving mode> is enabled, an icon **6** appears in the status bar.

### 8.2.7.3 Select system language

The system language can be selected from 17 available languages.

- Select the **3** <System language> via << or >>.
- The value is saved.

### 8.2.7.4 Set the time format

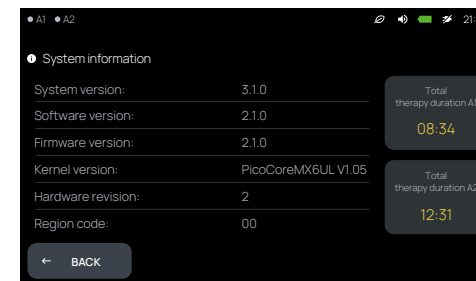
You can choose between the 12 h or 24 h display format.

- Select the **4** <Time format> via << or >>.
- The value is saved.
- When the 12 h <Time format> is selected, the morning (AM) or afternoon (PM) indicator appears in the status bar **6** next to the current time.

### 8.2.7.5 System information

Here you will find information about the system version, software version, firmware version, kernel version, hardware version as well as the total operating time per applicator port (A1 and A2) and the region code. This information is important when communicating with customer service.

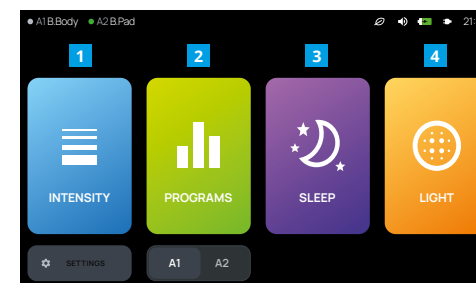
- Press **5** <Info>.
- System information opens.



System information

## 8.3 Main menu

In this main menu, the four different applications or therapies can be selected. The following application modules can be connected per main menu item:



B.Box Evo – controls

- 1** B.Body Evo, B.Bed Evo, B.Sit Evo, B.Spot Evo, B.Pad Evo
- 2** B.Body Evo, B.Bed Evo, B.Sit Evo, B.Spot Evo, B.Pad Evo
- 3** B.Body Evo, B.Bed Evo
- 4** B.Light Clear Evo, B.Light Restore Evo

- Choose the application module.
- Select port A1/A2.
- Connect the applicator or the application module (see chapter 7.3).
- Select the appropriate program (see chapter 6).

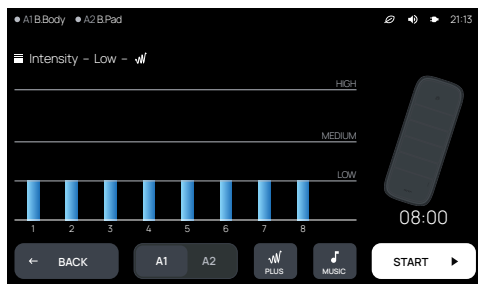
### 8.3.1 Intensity mode

After selecting the “Intensity” therapy type, you can choose between three different intensity levels and then start a therapy.



Choose the intensity level for the connected applicator

- Press **<Intensity>**.
  - If necessary, switch the connected port to A1/A2.
  - Select the intensity level. **1 - 3**
- **Intensity** - <Intensity level> opens.
- The time sequence for the therapy is shown.
- The connected application module is shown.



User interface for the -Low- intensity mode with “Plus” and “Music” controls

Before starting the treatment:

- Select **<plus Signal>** on/off.
- Select **<Music>** on/off.
- Press **<Start>** to start the therapy.
- Press **<Stop>** to end the therapy prematurely.

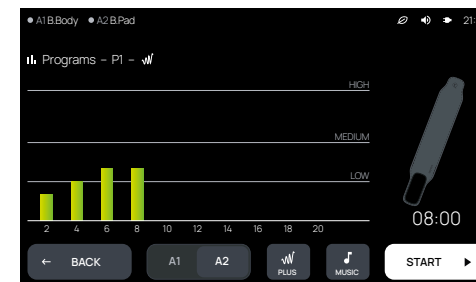
### 8.3.2 Program mode

After selecting the “Program” therapy type, you can choose between three different intensity levels and then start the therapy. The three different programs differ in terms of the treatment duration and intensity.



Select program P1, P2 or P3

- Press **<Programs>**.
  - If necessary, switch the connected port to A1/A2.
  - Select the program level. **1 - 3**
- **Program selection** - <Program name> opens.
- The time sequence for the therapy and the intensity is shown.
- The connected application module is shown.



Overview of the program sequence

- Expert mode enables the selection of user-created therapy programs (for time and intensity, see chapter 8.2.6).

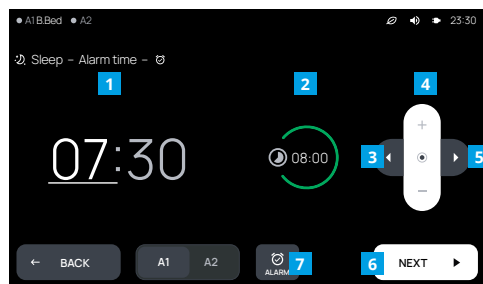
The Expert-mode programs are not visible until they have been created (see chapter 8.2.6).

The plus Signal is activated by default before the start each treatment and must be deactivated if not required. The plus Signal cannot be deactivated during an ongoing treatment.

### 8.3.3 Sleep program

Once the "Sleep program" therapy type has been selected, the alarm time can be set. Do not set the alarm time until you are ready to go to sleep.

- Press **<Sleep>**.
- If necessary, switch the connected port to A1/A2.
  - **Sleep** - Alarm time opens.
  - Alarm time **1** and treatment duration **2** are displayed.



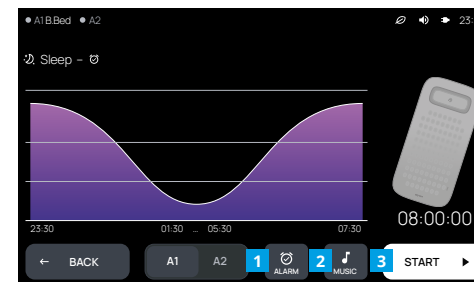
Example: setting the alarm time

- Press **3** **<◀>** to adjust the hours.
- Increase or decrease the displayed hours via **4** **<+>** and **<->**.
- Press **5** **<▶>** to adjust the minutes.
- Increase or decrease the displayed minutes via **4** **<+>** and **<->**.
- Select **7** **<Alarm>** on/off.

- A green circle means the sleep program can be activated. The red circle indicates that the set sleep time exceeds the minimum or maximum permitted sleep time.

The therapy time can only be set and activated for between 6 and 10 hours of sleep. From 6 hours, a green circle appears around the application time, indicating that the application can be started.

- Press **6** **<Next>**.
- Sleep** opens.



Starting and displaying the sleep program

- Select **1** **<Alarm>** on/off.
- Select **2** **<Music>** on/off.
- Press **3** **<Start>** to start the therapy.
- Press **<Stop>** to end the therapy prematurely.

### 8.3.4 Light therapy

Once the "Light" therapy type has been selected, it is possible to choose one of three different light intensity levels and then start the treatment.

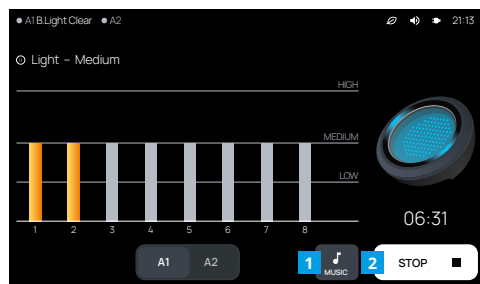
- Press <Light>.
- If necessary, switch the connected port to A1/A2.

→ **Light** – Select intensity opens.



Select light intensity

- Select the intensity level. **1 - 3**
- **Intensity** – <Intensity level> opens.
- The time sequence for the therapy and the intensity is shown.
- The connected application module is displayed.



Ongoing light treatment

- Select **1** <Music> on/off.
- Press **2** <Start> to start the therapy.
- Press **2** <Stop> to end the therapy prematurely.

## 9. Cleaning and care



### WARNING

#### Risk of infection due to transmission of disease carriers

Shared use of the application modules can lead to the transmission of diseases.

- Between each use, clean the applicators using the cleaning and disinfecting agent recommended by the manufacturer.

### 9.1 Cleaning

#### NOTE

#### Material damage due to use of unsuitable cleaning agents or cleaning procedures

The use of detergents or cleaning procedures that have not been approved by the manufacturer may result in damage to the BEMER Therapy System Evo.

- Do not use sharp or abrasive objects. These could damage the display of the B.Box Evo or the housings of the devices included with the BEMER Therapy System Evo.
- When cleaning the glass surfaces, only use microfiber cloths that are suitable for this purpose.
- To clean the system components, use only commercially available, non-abrasive, non-aggressive detergents. Follow the manufacturer's instructions.
- Do not use sharp objects or aggressive detergents to clean the application surface of the B.Light Evo applicators. Doing so could damage the surfaces and diminish or impair their effectiveness.
- Replace the light application module if the treatment surface is damaged (scratched, cloudy, etc.).

BEMER Int. AG recommends the following procedure for private users:

- If the same device is used by multiple private users, clean the applicators before each use.
- Clean and disinfect the BEMER therapy system every four weeks if it is only used by one user.

## 9.2 Disinfection

Professional users of the BEMER therapy system must clean and disinfect the applicator surfaces that are in contact with the patient's body after each application.

- Use the product CaviWipes™ from the company Metrex™ to disinfect the BEMER Therapy System Evo.
- Allow the disinfectant to work for three minutes before the next application.
- Follow the manufacturer's safety and usage instructions.

## 10. Disposal

- This device must not be disposed of as household waste. Every consumer is obliged to hand in all electrical or electronic devices, whether they contain pollutants or not, at a collection point in his or her town/city or at a retailer, to ensure that they are disposed of in an environmentally friendly manner.

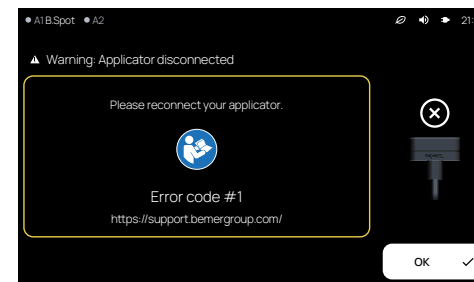
Our rechargeable B.Box Evo Battery Stand for the B.Box Evo must not be disposed of as household waste. You can return the B.Box Evo Battery Stand to a municipal collection point. As a manufacturer and distributor of batteries, our obligation to take back used batteries is limited to the B.Box Evo Battery Stand for the B.Box Evo, which we either carry or have carried in our product range.

You can either return the B.Box Evo Battery Stand to us (with sufficient postage) or hand it in directly to our dispatch warehouse at the following address free of charge:

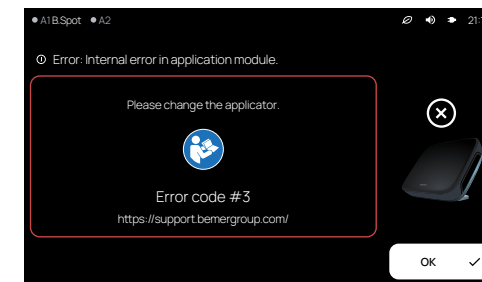
BEMER Int. AG, Austrasse 15, LI-9495 Triesen/Liechtenstein  
EEE Registration Number: M3685

## 11. Error messages and remedies

Error message	Cause	Troubleshooting
Error Code 1	An active applicator was removed during treatment.	Reconnect the applicator and restart the treatment.
Error Code 2	The device temperature is too high.	Check the ambient conditions and allow the device to cool down. If in doubt, please contact customer service.
Error Code 3-4	An application module has reported an error.	Please contact customer service.
Error Code 5-6	Power supply malfunction	Please check possible sources of error, such as the B.Box Evo Power Supply or B.Box Evo Battery Stand (see technical data). If in doubt, please contact customer service.
Error Code 7-8	The controller has reported an error.	Please contact customer service.
Error Code 9-12	An application module has reported an error.	Please contact customer service.
Error Code 101	No applicator is connected.	Please connect an applicator.
Error Code 104	An unknown applicator was detected.	The applicator module is invalid, please contact customer service.
Error Code 105	The charge level of the B.Box Evo Battery Stand is too low.	The B.Box Evo Battery Stand is requires charging, please connect the B.Box Evo Power Supply to charge it.
If a warning message or error message is displayed, it can be closed via <b>&lt;OK&gt;</b> .		



Display in case of a warning (e.g., applicator not connected to the controller)
























Display in case of malfunction (e.g., device overheated)

If you have any questions, please contact BEMER customer service



## 12. Meaning of the symbols on the labels (devices and packaging)

Symbol	Meaning	Location
	Active implants. Do not use on people with active implants (e.g., pacemakers)	Device and packaging
	Note	Device
	Fragile, handle with care	Device and packaging
	Temperature limit	Packaging
	Follow instructions	Device and packaging
	Store in a dry place	Packaging
	Applied part, type BF	Device
	Humidity	Packaging
	Serial number	Packaging
	Article number	Device and packaging
	Batch number	Packaging
	Air pressure limit to which the medical product can be safely exposed.	Packaging

Symbol	Meaning	Location
	Manufacturer	Device and packaging
	Date of manufacture	Packaging
	CE identification number of the notified body (e.g., MDC)	Device and packaging
	Protection class II	Device
	SGS NORTH AMERICA CERTIFICATION MARK	Device
	WEEE symbol for electrical and electronic equipment	Device and packaging
	Medical device = medical product. Indicates that it is a medical product.	Device
	Direct current	Device
	Recycling article number	Packaging
<b>IP 22</b>	Protection against diagonally falling dripping water up to an angle of 15° (IEC 60601-1-11 Cl. 7.4.4.)	Device
<b>IP 21</b>	Protection against vertically falling dripping water	Device

Az eredeti használati útmutató fordítása



**BEMER Int. AG**

Austrasse 15

LI-9495 Triesen

www.bemergroup.com

Tel.: +423 399 39 99

Fax: +423 399 39 98

Collection ID 3448, 2. változat

Dátum: 2023.04

## Tartalomjegyzék

<b>1. Általános információk</b>	<b>86</b>
1.1 Használati útmutató	87
1.2 Szimbólumok	88
1.3 Felelősségvállalás	89
1.4 Szerzői jogi nyilatkozat	89
1.5 Garancia	90
1.6 Események bejelentése	90
<b>2. Biztonság</b>	<b>91</b>
2.1 Rendeltetésszerű használat	91
2.1.1 Rendeltetés	91
2.1.2 Gyógyászati alkalmazás	91
2.1.3 Javallatok	91
2.1.4 Ellenjavallatok	92
2.1.5 Lehetséges mellékhatások	92
2.1.6 Tervezett alkalmazás	93
2.1.7 Tervezett felhasználók	93
2.1.8 Beteg célcsoport	94
2.1.9 Testrégiók	94
2.1.10 Tervezett használati környezet és alkalmazási terület	94
2.2 Klinikai használat	94
2.3 Általános biztonsági utasítások	95
2.4 Gyógyászati tudnivalók	100
2.4.1 Gyógyászati tudnivalók PEMF	100
2.4.2 Gyógyászati tudnivalók LLLT	101
2.5 Tudnivalók gyógyászati termékek szakmai felhasználói számára	102
2.6 Biztonsági jelzések	102
2.7 Védőfelszerelés	103
2.8 Környezetvédelem	103
<b>3. Műszaki adatok</b>	<b>104</b>
3.1 Tárolási, szállítási és üzemeltetési feltételek	104
3.2 Termék-specifikus műszaki adatok	105
3.3 EMC megfelelés	112

<b>4. BEMER Evo terápiás rendszer</b>	<b>117</b>
4.1 Rendszer leírása	117
4.2 Rendszer áttekintése	118
4.3 Készletek, csomagok és egyes termékek szállítási terjedelme	120
4.4 BEMER Evo terápiás rendszer fő alkotóelemei	124
4.5 Applikátorok/kezelőegységek és azok alkalmazása	126
4.5.1 B.Body Evo (PEMF) – Teljes testfelületet kezelő applikátor univerzális alkalmazáshoz	126
4.5.2 B.Bed Evo (PEMF) – Teljes testfelületet kezelő applikátor ágyban történő alkalmazáshoz	126
4.5.3 B.Pad Evo (PEMF) – Applikátor univerzális helyi alkalmazáshoz	127
4.5.4 B.Spot Evo (PEMF) – Kezelőegység pontszerű helyi alkalmazáshoz	128
4.5.5 B.Sit Evo (PEMF) – Applikátor ülő helyzetben történő helyi alkalmazáshoz	128
4.5.6 B.Light Clear Evo/B.Light Restore Evo (LLLT) – helyi fényterápiához	128
4.5.7 B.Grip Evo csereadapter	129
4.6 Tartozékok	130
4.6.1 B.Box Evo akkutartó	130
4.6.2 B.Grip Evo rögzítőpánt	130
4.6.3 B.Box Evo hálózati adapter	131
4.6.4 B.Box Evo autós hálózati adapter	131
4.6.5 B.Light Evo biztonsági szemüveg	132
4.6.6 B.Box Evo fali tartó	132
<b>5. Szállítás és tárolás</b>	<b>133</b>
5.1 Biztonság	133
5.2 Szimbólumok a csomagoláson	133
5.3 A csomagolás tárolása	133
<b>6. Alkalmazási javaslat</b>	<b>134</b>
6.1 Alkalmazási javaslat a mágneses mezős terápiához (PEMF)	134
6.1.1 A plusz jel	134
6.1.2 Teljes testfelületen való kezelés	134
6.1.2.1 Intenzitási mód és alvóprogram (alapterv)	134
6.1.2.2 Alvóprogram	136
6.1.3 Helyi testkezelés	136
6.2 Alkalmazási javaslatok a fényterápiához (LLLT)	137
6.2.1 B.Light Clear Evo	138

6.2.2 B.Light Restore Evo	138
<b>7. Rendszerindítás</b>	<b>139</b>
7.1 A B.Box Evo tartó, a B.Box Evo fali tartó és a B.Box Evo akkutartó csatlakoztatása	139
7.2 Az áramellátás csatlakoztatása	140
7.3 Az applikátorok és kezelőegységek csatlakoztatása	140
7.4 A B.Box Evo bekapcsolása	140
<b>8. A BEMER Evo terápiás rendszer kezelése</b>	<b>142</b>
8.1 Bekapcsolás (kezdőképernyő)	142
8.2 Főmenü	143
8.2.1 Állapotjelző sáv	143
8.2.2 Beállítások (kezdőképernyő)	144
8.2.3 Jelzeshangerő beállítása	144
8.2.4 Kijelzőfényerő beállítása	145
8.2.5 Idő beállítása	146
8.2.6 Szakértői programok szerkesztése	146
8.2.7 Rendszer	147
8.2.7.1 Környezeti világítás be- és kikapcsolása	148
8.2.7.2 Energiatakarékos mód be- és kikapcsolása	148
8.2.7.3 Rendszer nyelvének kiválasztása	148
8.2.7.4 Időformátum beállítása	148
8.2.7.5 Rendszerinformációk	149
8.3 Főmenü	149
8.3.1 Intenzitás használata	150
8.3.2 Program használata	151
8.3.3 Alvóprogram használata	152
8.3.4 Fényterápia használata	154
<b>9. Tisztítás és ápolás</b>	<b>155</b>
9.1 Tisztítás	155
9.2 Fertőtlenítés	156
<b>10. Hulladékelhelyezés</b>	<b>157</b>
<b>11. Hibaüzenetek és hibaelhárítás</b>	<b>158</b>
<b>12. A címkéken lévő szimbólumok jelentése (készülék és csomagolás)</b>	<b>160</b>

## 1. Általános információk

Örülünk, hogy BEMER Evo terápiás rendszerünk megvásárlása mellett döntött, és köszönjük a belénk vetett bizalmát. A BEMER Evo terápiás rendszer a különböző applikátoroknak köszönhetően sokoldalúan és rugalmasan alkalmazható. A BEMER Evo terápiás rendszer társ a mindennapokban, függetlenül attól, hogy az Ön célja a megelőzés és az aktív életmód fenntartása, vagy egy orvos által előírt terápiát szeretne vele kiegészíteni.

(kérjük, vegye figyelembe a 2. fejezetben található útmutatásokat is)

Kérjük, hogy a készülék első használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a használati útmutatót. Az információk betartásával elkerülheti a károkat, és megőrizheti a készülékre vonatkozó garanciát.

A BEMER Evo terápiás rendszer megvásárlásakor kérjük, ügyeljen arra, hogy megfelelő eligazítást kapjon egy hivatalos és tanúsítvánnyal rendelkező BEMER partnertől.

Ha Önnek további kérdései vannak, vagy képzésre van szüksége, akkor ügyfélszolgálatunk szívesen ad tanácsot Önnek.

A használati útmutató eredeti nyelve a német.

### 1.1 Használati útmutató



Ez a használati útmutató a BEMER Evo terápiás rendszer részét képezi. Lehetővé teszi a felhasználó számára a BEMER Evo terápiás rendszer biztonságos és hatékony kezelését. A felhasználónak az üzembe helyezés előtt gondosan el kell olvasnia és meg kell értenie ezt a használati útmutatót. A biztonságos használat alapfeltétele az összes előírt biztonsági utasítás betartása.

A jelen használati útmutatóban szereplő utasításokon kívül a helyi balesetmegelőzési és munkavédelmi előírások is érvényesek.

A használati útmutatót mindig a BEMER Evo terápiás rendszer közvetlen közelében és a kezelő számára mindig elérhető helyen kell tartani.

#### **Képek a termékről**

Az Ön BEMER Evo terápiás rendszere bizonyos körülmények között eltérhet a jelen dokumentumban szereplő illusztrációktól. Valamennyi leírás azonban úgy készült, hogy értelemszerűen alkalmazható legyen. Amennyiben olyan komponenseket ismertettünk, amelyek nem tartoznak a szállítási terjedelemben, akkor azokat opcionálisként jelöljük.

#### **Márkanevek és védjegyek**

A jelen használati útmutatóban említett termékmegnevezések és/vagy cégnevek az adott vállalatok bejegyzett védjegyei lehetnek.

#### **Nemekre jellemző írásmód**

A jobb olvashatóság érdekében eltekintünk a hímnemű, nőnemű és semleges nemű nyelvi formák egyidejű használatától. A személyekre használt valamennyi megnevezés egyaránt vonatkozik minden nemre.

## 1.2 Szimbólumok



### VESZÉLY

A VESZÉLY olyan közvetlenül veszélyes helyzetre hívja fel a figyelmet, amely, ha nem kerüljük el, súlyos sérüléseket vagy halált okozhat.



### FIGYELMEZTETÉS

A FIGYELMEZTETÉS olyan lehetséges veszélyes helyzetre hívja fel a figyelmet, amely, ha nem kerüljük el, súlyos sérüléseket vagy halált okozhat.



### VIGYÁZAT

A VIGYÁZAT olyan lehetséges veszélyes helyzetre hívja fel a figyelmet, amely, ha nem kerüljük el, könnyebb sérüléseket okozhat.

### MEGJEGYZÉS

A MEGJEGYZÉS olyan lehetséges veszélyes helyzetre hívja fel a figyelmet, amely, ha nem kerüljük el, károkat okozhat a készüléken, vagy adatvesztéshez vezethet a feldolgozás során.



### Figyelmeztető jelzés

Biztonsági jelzés, amely egy kockázatra, vagy egy veszélyre figyelmeztet.



### Felhívó jelzés

Biztonsági jelzés, amely egy bizonyos viselkedést ír elő.



### Tiltó jelzés

Biztonsági jelzés, amely egy tilalomra utal.



### Információ

Felhasználói tippeket és általános hasznos információkat nyújt a termék optimális használatához.

Szimbólumok használata	Leírás	Példa
●	Ez a pont egy cselekvést (tevékenységet) ír le	● Kapcsolja be a készüléket.
→	Egy cselekvés (tevékenység) eredménye	→ pl.: Megnyílik egy új kezelőablak
—	Felsorolás, a sorrend súlyozása nélkül	— B.Box Evo — B.Box Evo — ...
(Kereszthivatkozás)	Hivatkozás egy fejezetre, oldalra	(5.1 fejezet)
<KAPCSOLÓGOMB>	Egy kezelőelem aktiválására utal	pl.: <Mentés>
Menü - Almenü	Megadja a menü elérési útvonalát.	Beállítások - Pontos idő

## 1.3 Felelősségvállalás

A BEMER Int. AG a termék szakszerűtlen telepítése, összeszerelése, nem rendeltetésszerű használata, vagy a használati útmutató és/vagy a biztonsági utasítások figyelmen kívül hagyása miatt bekövetkezett károk és/vagy hibák esetén a törvények szerint jogosult lehet a felelősség csökkentésére vagy kizárására, valamint a szavatossági kötelezettség megszüntetésére. Az imént említett esetekben minden garanciális követelés is érvényét veszti.

## 1.4 Szerzői jogi nyilatkozat

A jelen használati útmutató minden tartalma, különösen a szövegek, a fényképek és a grafikák szerzői jogvédelem alatt állnak. A jogi védelem az adatbázisokra és hasonló eszközökre is vonatkozik. A BEMER Int. AG írásos engedélye nélkül a jelen használati útmutató egyetlen része sem sokszorozható semmilyen formában a szerzői jog szűk határain kívül.

Aki megsérti a szerzői jogokat (pl. a képeket vagy a szövegeket engedély nélkül lemásolja), büntethetővé válhat, a költségek viselésére, vagy kártérítés teljesítésére kötelezhető. A jogérvényesítés fenntartva.

## 1.5 Garancia

### Garanciális rendelkezések

A BEMER termékek megvásárlásakor lehetőség nyílik arra, hogy tudomást szerezzen garanciális feltételeinkről. Az aktuális garanciális feltételeket bármikor megtekintheti honlapjainkon a megfelelő címszó alatt.

Hiba esetén a garanciális rendelkezések nem korlátozzák az Ön törvényes jogait, és Ön díjmentesen érvényesítheti azokat. Következésképpen, garanciális ígéreteink nem érintik a velünk szemben fennálló esetleges törvényes szavatossági jogokat. A gyártó garanciális rendelkezései tehát nem sértik az Ön törvényes jogait, hanem inkább kiterjesztik az Ön jogi helyzetét.

## 1.6 Események bejelentése

Ha a termék használata során súlyos incidensek fordulnak elő, akkor mind a gyártót (BEMER Int. AG), mind pedig a termék felhasználójának lakóhelye szerinti régió illetékes hatóságait is tájékoztatni kell azokról.

## 2. Biztonság

A BEMER termékeket csak a jelen fejezetben leírt célokra szabad használni. Ha a termékeket az előírtól eltérő módon használják, akkor az nem rendeltetésszerű használatnak minősül.

### 2.1 Rendeltetészerű használat

#### 2.1.1 Rendeltetés

A B.Box Evo termék a PEMF applikátorokkal, a B.Light Clear Evo és a B.Light Restore Evo egységgel együtt a „BEMER Evo terápiás rendszerhez” tartozik.

A BEMER B.Box Evo csak a pulzáló elektromágneses mezős terápia („Pulsed Electromagnetic Field Therapy (PEMF)”) és az alacsony szintű fényterápia („Low Level Light Therapy (LLLT)”) elektromos jelének előállítására, valamint az egyes programok vezérlésére szolgál.

A pulzáló elektromágneses mezős terápia („Pulsed Electromagnetic Field Therapy (PEMF)”) keretében a PEMF applikátorokat a B.Box Evo készülékkel együtt a kis és legkisebb erek vérellátásának (mikrokeringésének) serkentésére, és bizonyos klinikai képek javítására használják.

A B.Light Clear Evo 465 nm és 645 nm ( $\pm 20$  nm) hullámhosszúságú fényt bocsát ki, és az alacsony szintű fényterápia („Low Level Light Therapy (LLLT)”) keretében a B.Box Evo készülékkel együtt a bőrfelületen vagy annak közelében történő bőrkezelésekre alkalmazható.

A B.Light Restore Evo 645 nm és 860 nm ( $\pm 20$  nm) hullámhosszúságú fényt bocsát ki, és az alacsony szintű fényterápia („Low Level Light Therapy (LLLT)”) keretében a B.Box Evo készülékkel együtt a bőrfelületen vagy annak közelében történő bőrkezelésekre alkalmazható.

#### 2.1.2 Gyógyászati alkalmazás

A B.Box Evo interfészként szolgál az applikátorok és a felhasználók között az LLLT és a PEMF alkalmazáshoz.

#### 2.1.3 Javallatok

A B.Box Evo esetében nincsenek saját javallatok.

A PEMF és az LLLT engedélyezett javallatait az applikátorok határozzák meg.

A PEMF terápia kiegészítő alkalmazás, és nem helyettesíti az orvosilag előírt terápiát.

Már meglévő betegségek esetében a megnevezett felhasználói csoportok a következő alapbetegségekre, azok következményeire és/vagy kísérő tüneteire korlátozódnak:

- Sebgyógyulási zavarok
- A vázizomrendszer degeneratív betegségei
- Polineuropátia a diabetes mellitus következtében, vagy rákkezelés után

- Krónikus fáradtság, pl. krónikus megterhelés, stressz vagy szklerózis multiplex kapcsán
- Akut és krónikus fájdalmak

Az LLLT terápia kiegészítő alkalmazás, és nem helyettesíti az orvosilag előírt terápiát. A terápia támogatja a bőrbetegségek kezelését, és a kozmetikai kezelések kiegészítésére is szolgál.

#### **Példák a B.Light Clear Evo alkalmazására:**

- Enyhe és közepesen súlyos acne vulgaris kezelése
- A bőr általános megjelenésének javítása
- Pozitív hatás gyulladások esetén (acne vulgaris)

#### **Példák a B.Light Restore Evo alkalmazására:**

- Kozmetikai alkalmazás: A ráncok és finom vonalak megjelenésének csökkentése, a bőr textúrájának javítása
- A sebgyógyulás elősegítése
- Pozitív hatás gyulladások esetén
- Pozitív hatás az izmokra és az ízületekre

#### **2.1.4 Ellenjavallatok**

A B.Box Evo esetében nincsenek saját ellenjavallatok.

A PEMF és az LLLT ellenjavallatait az applikátorok határozzák meg.

A PEMF terápia a következő felhasználói csoportok számára ellenjavallt:

- Orvosilag aktív implantátumok (pl. gyógyszerpumpák, szívritmus-szabályozók) viselői
- Szervátültetésben, allogén sejtátültetésben, csontvelő- vagy őssejt-átültetésben részesülők immunszuppresszív terápiával kombinálva (= az immunrendszer szándékos elnyomása)

Az LLLT terápia (B.Light Clear Evo, B.Light Restore Evo) a következő alkalmazásokhoz ellenjavallt:

- Nem alkalmazható közvetlenül a nyálkahártyán vagy a szem környékén

#### **2.1.5 Lehetséges mellékhatások**

A B.Box Evo esetében nincsenek saját potenciális mellékhatások.

A PEMF és az LLLT lehetséges mellékhatásait az applikátorok határozzák meg.

A PEMF terápia alkalmazásakor a hozzátartozó PEMF applikátorokon keresztül a következő rövid távú mellékhatások fordulhatnak elő nagyon ritka esetekben:

- Pulzus változása
- Vérnyomás változása

Az LLL terápia alkalmazásakor a hozzátartozó fény-kezelőegységeken (B.Light Clear Evo, B.Light Restore Evo) keresztül a következő helyileg korlátozott és rövid távú bőrreakciók fordulhatnak elő nagyon ritka esetekben:

- Bőr kipirosodása (erythema)
- Viszketés
- Égés / szúrás
- Bőrszárazság
- Hiperpigmentálódás

#### **2.1.6 Tervezett alkalmazás**

A tervezett alkalmazást az applikátorok határozzák meg.

A B.Box Evo készülékkel együtt használt PEMF applikátorok rendszeres, szisztémás és kiegészítő helyi alkalmazásra szolgálnak. Az applikátortól függően különböző alkalmazási formák állnak rendelkezésre.

Szisztémás (rendszeres alkalmazás / lásd a 6. Alapterv c. fejezetet):

A B.Body Evo és a B.Bed Evo fekvő helyzetben, a teljes testfelületen történő kezelésre szolgálnak.

Helyi (opcionális):

A B.Pad Evo, a B.Sit Evo és a B.Spot Evo egységek ezen kívül egyes testrészek helyi kezelésére alkalmazhatók.

A B.Spot Evo használatához feltétlenül szükséges a B.Grip Evo tartómodul (I. osztály).

A B.Light Clear Evo és a B.Light Restore Evo LLLT kezelőegységek a B.Box Evo készülékkel együtt használva polikromatikus fény célzott helyi alkalmazására szolgálnak a bőrfelületen vagy annak közelében.

A B.Light Clear Evo használatához feltétlenül szükséges a B.Grip Evo tartómodul (I. osztály).

#### **2.1.7 Tervezett felhasználók**

A tervezett felhasználók a 14 évesnél idősebb végfelhasználók, valamint az orvosi/gyógyászati képzettséggel rendelkező személyzet.

### 2.1.8 Beteg célcsoport

Használata fiatalok (14 éves kortól) és felnőttek számára ajánlott a megadott javallatoknak és ellenjavallatoknak megfelelően.

A 14 év alatti gyermekeket és a korlátozott fizikai, érzékszervi vagy szellemi képességekkel rendelkező személyeket a biztonságukért felelős személynek kell felügyelnie és/vagy eligazítania.

### 2.1.9 Testrégiók

A kezelendő testrégiókat az applikátorok határozzák meg.

Az egész testfelületet kezelő applikátorok (a B.Body Evo és a B.Bed Evo) a PEMF terápia szisztémás alkalmazására szolgálnak. A tekercek eloszlásának köszönhetően a mágneses mező eléri a test minden területét.

A helyi applikátorok (a B.Spot Evo, a B.Pad Evo és a B.Sit Evo) opcionálisan a mágneses mező célzott alkalmazására szolgálnak a test körülhatárolt területein.

Az LLLT applikátorok opcionálisan az LLLT célzott alkalmazására szolgálnak a test körülhatárolt területein.

### 2.1.10 Tervezett használati környezet és alkalmazási terület

A termék kizárólag az applikátorokkal együtt a PEMF és LLLT alkalmazására szolgál laikusok számára otthoni környezetben, valamint professzionális felhasználók számára klinikai környezetben.

A PEMF applikátorok és az LLLT kezelőegységek a B.Box Evo készülékkel kombinálva laikusok számára otthoni környezetben, valamint szakképzett gyógyászati személyzet számára klinikai vagy ambuláns környezetben való alkalmazásra szolgálnak.

### 2.2 Klinikai használat

A B.Box Evo önmagában nem rendelkezik klinikai előnnyel.

A PEMF terápia alkalmazója a kapilláris hálózat, különösen a kisebb és legkisebb erek kedvezőbb vérellátásából, és ezáltal a szövetek jobb ellátottságából profitál, ami különböző egészségügyi állapotokban kívánatos.

Az LLLT alkalmazása a B.Light Clear Evo használatával a bőr megjelenésének javulásához vezet, különösen enyhe vagy közepesen súlyos acne vulgaris esetén.

Az LLLT alkalmazása a B.Light Restore Evo használatával a bőr megjelenésének javulásához vezet.

### 2.3 Általános biztonsági utasítások



#### FIGYELMEZTETÉS



#### Az aktív implantátumok zavarása az elektromágneses erők miatt (PEMF)

Az aktív implantátumokat (pl. szívritmus-szabályozókat, inzulinpumpákat, stb.) az elektromágneses erők zavarhatják.

- Soha ne használja a BEMER Evo terápiás rendszert (PEMF), ha a páciens aktív implantátummal rendelkezik.

#### Fojtásveszély a laza kábelek miatt

A laza kábelek és vezetékek sérülésveszélyt jelentenek, pl. az elbotlás vagy a megfojtódás veszélye miatt.

- Ügyeljen arra, hogy a kábelek ne okozzanak botlásveszélyt, ha a földön fektetve vannak elhelyezve.
- A kábelek lefektetéséhez használja a termékhez szállított rögzítési segédeszközöket.

#### Égési sérülések veszélye a sérült, ill. elavult B.Box Evo akkutartó miatt

A biztonsági mechanizmusok meghibásodása spontán öngyulladásokat vagy robbanásokat idézhet elő.

- Soha ne használja és ne nyissa ki a sérült lítiumtartalmú elemeket és akkumulátorokat, amelyek felduadtak, eldeformálódtak, kigázosodtak, vagy „szivárognak”, illetve amelyeken „ragadós filmréteg” vagy külső lerakódások találhatóak a pólusok körül. A potenciális veszély fokozott.
- Haladéktalanul ártalmatlanítsa az ilyen elemeket és akkumulátorokat, lehetőleg egy elektronikai üzletben vagy újrahasznosító központban, és elővigyázatosságból oly módon, hogy a munkatársak át tudják venni azokat.
- Beszéljen a szakszemélyzettel, és mutasson rá a károsodásra.

#### Életveszélyes helyzet a biztonsági utasítások figyelmen kívül hagyása miatt

A használati utasítások nem megfelelő alkalmazása működési hibákhoz és életveszélyes helyzetekhez vezethet.

- Mindig olvassa el és ismerje meg a szállítási terjedelem részét képező használati útmutatót.
- Vegye figyelembe a biztonsági utasításokat.



**FIGYELMEZTETÉS****Elektromos áramütés sérült, vagy a gyártó által nem jóváhagyott hálózati kábel miatt**

Szabadon lévő elektromos alkatrészekkel, vagy a gyártó által nem jóváhagyott hálózati kábelekkel való érintkezés áramütést okozhat.

- Húzza ki a készüléket az áramforrásból.
- Kizárólag a gyártó által jóváhagyott hálózati kábelt használjon.

**Elektromos áramütés nedves környezetben történő használat miatt**

A víz és az elektromosság veszélyes kombináció, amely áramütéshez vezethet.

- Ne használja ezt a készüléket nedves környezetben (pl. fürdőszobában, vagy zuhanyzó, ill. úszómedence közelében).
- Ne engedje, hogy víz folyjon a készülékbe.

**Elektromos áramütés a nem megfelelő elektromos feszültség miatt**

A helyi hálózathoz tartozó nem megfelelő elektromos feszültség áramütést okozhat, és tartósan károsíthatja a készüléket.

- A készülék csatlakoztatása előtt ellenőrizze, hogy a készüléken feltüntetett feszültség megfelel-e a helyi hálózati feszültségnek annak érdekében, hogy elkerülje az áramütés vagy a készülék maradandó károsodásának veszélyét.

**Fertőzésveszély a betegség hordozók átvitele révén**

A kezelőegységek többszöri használata betegségek átviteléhez vezethet.

- Az applikátorokat minden használat után tisztítsa meg a gyártó által ajánlott tisztító- és fertőtlenítőszerrel.

**FIGYELMEZTETÉS****Égési sérülések veszélye és tűzveszély a túlhevült berendezések miatt**

A túlhevült, felügyelet nélkül hagyott készülékek fokozhatják a tűz, és annak következtében az esetleges égési sérülések kockázatát.

- Ne hagyja a készüléket bekapcsolt állapotban felügyelet nélkül annak érdekében, hogy elkerülje a tűz vagy az égési sérülések veszélyét.
- A korlátozott fizikai, érzékszervi vagy szellemi képességekkel rendelkező, illetve kellő tapasztalattal és ismeretekkel nem rendelkező személyek nem használhatják a készüléket. Kivéve, ha azt felügyelet mellett teszik, vagy megfelelő eligazítást kapnak a készülék használatára vonatkozóan, hogy elkerüljék a tűz vagy az égési sérülések veszélyét.
- A készülék nem gyermekek által történő használatra szolgál. Gondoskodjon arról, hogy a gyermekek felügyelet alatt legyenek, és ne játsszanak a készülékkel, a tüzesetek és az égési sérülések elkerülése érdekében.

**Fertőzésveszély sérült bőrfelületen történő alkalmazás miatt**

A szennyezett kezelőegységek sérült bőrfelületen történő használata betegségek átviteléhez vezethet.

- A kezelőegységeket ne használja sérült bőrfelületeken.
- Az applikátorokat minden használat után tisztítsa meg és fertőtlenítsen a gyártó által ajánlott tisztító- és fertőtlenítőszerrel.

**VIGYÁZAT****Elvakulás veszélye az optikai sugárzás miatt**

A B.Light Clear Evo és a B.Light Restore Evo készülékek szemközeli használata esetén fennáll a retina sérülésének veszélye.

- A B.Light Evo kezelőegység használata esetén mindig viselje a készülékkel együtt szállított védőszemüveget.

**Toxikus bőrreakciók kenőcsökkel és gyógyszerekkel együtt használva**

Ha a B.Light Clear Evo és a B.Light Restore Evo fényrel kezelő modulokat fényintenzív vagy fényreaktív kenőcsökkel és gyógyszerekkel együtt használjuk, toxikus bőrreakciók léphetnek fel.

- A fényterápiát ne alkalmazza kenőcsökkel és gyógyszerekkel kombinálva.

**VIGYÁZAT****Égési sérülések veszélye a nagy levezetési áramok miatt**

Két fém alkatrész egyszerre történő megérintése esetén nagy levezetési áramok keletkezhetnek. Ezek égési sérüléseket okozhatnak a bőrön.

- Az alkalmazás során ne érjen hozzá semmilyen fém alkatrészhez.

**Elektromos áramütés a készülékbe jutó víz miatt**

A víz behatolása rövidzárlatot okozhat a készülékben, és ez veszélyeztetheti a felhasználót.

- Válassza le a feszültség alatt álló alkatrészeket az áramellátásról, mielőtt tisztítási munkálatokat végezne rajtuk.
- Ügyeljen arra, hogy a B.Box Evo Rechargeable Battery (újratölthető akkumulátor, B.Box Evo akkutartó) elektromos érintkezői ne kerüljenek érintkezésbe folyadékokkal.

**Zúzdás mágnesekkel ellátott alkatrészek miatt**

A B.Grip Evo tartómodul és a B.Spot Evo, a B.Light Clear Evo és a B.Light Restore Evo kezelőegységek összeillesztésekor a mágneses vonzóerők miatt bőrbecsípődések fordulhatnak elő. A B.Box Evo készülék és a B.Box Evo tartó, valamint a B.Box Evo akkutartó összeillesztése során is keletkezhetnek zúzdások a bőrön.

- Vegye figyelembe a megfelelő alkatrészekben található utasításokat, és ne nyúljon be a tartómodul és a kezelőegységek, ill. a B.Box Evo és a B.Box Evo tartó vagy a B.Box Evo akkutartó közé.

**A vitális paraméterek emelkedése a készülék helytelen működtetése miatt**

A képzetlen felhasználók és a felhasználók által elkövetett kezelési hibák a vitális paraméterek, például a vérnyomás emelkedéséhez vezethetnek.

- A BEMER Evo terápiás rendszer megvásárlásakor ügyeljen arra, hogy megfelelő eligazítást kapjon egy hivatalos és tanúsítvánnyal rendelkező BEMER partnertől.
- Mindig olvassa el és ismerje meg a szállítási terjedelem részét képező használati útmutatót.
- Vegye figyelembe a biztonsági utasításokat.

**VIGYÁZAT****Allergiás reakciók az anyagok összeférhetetlensége miatt**

Az applikátorokban használt anyagok összeférhetetlenségi reakciókat okozhatnak a bőrön.

- Ilyen esetben hagyja abba a terápiás rendszer használatát, és lépjen kapcsolatba orvosával.

**MEGJEGYZÉS****Az LLLT kezelőegységek megnövekedett felületi hőmérséklete a magas környezeti hőmérséklet miatt**

35 °C feletti környezeti hőmérsékleten a fényterápiás kezelőegységek felülete akár 44 °C-ra is felmelegedhet.

- Ha a környezeti hőmérséklet meghaladja a 35 °C-ot, akkor a kezeléseket között legalább 10 percig hagyja lehűlni a fényterápiás kezelőegységeket.

**A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök teljesítményének csökkenése az elektromágneses erők miatt**

Az elektromágneses erők hátrányosan befolyásolhatják a készülékek teljesítményét.

- A hordozható rádiófrekvenciás eszközöket (beleértve az olyan tartozékokat, mint az antennakábel és a külső antennák) ne használja 30 cm-nél (12") közelebb a BEMER Evo terápiás rendszer bármely részéhez, beleértve a gyártó által megadott kábeleket is.

**A készülék használata szakszerűtlen környezetben**

A jelen készülék más készülékek közvetlen közelében, valamint párás környezetben történő használata üzemzavarokhoz vezethet.

- Ne használja ezt a készüléket közvetlenül más készülékek mellett, vagy más készülékekkel együtt.
- Ellenőrizze a készüléket, valamint a többi készüléket is, hogy szabályszerűen működnek-e, amennyiben az ilyen használat elkerülhetetlen.
- A BEMER Evo terápiás rendszert csak száraz helyiségekben használja.

## MEGJEGYZÉS

**Előfordulhat, hogy az elektronikus adathordozók működése zavarttá válik, vagy azok letörölődnek.**

A B.Box Evo tartón és néhány kábelcsatlakozón található mágnesek nagyon erősek. Az elektromágneses mezők befolyásolhatják az adattároló eszközök (pl. hitel- és EC-kártyák, adathordozók) működését és letörölhetik azokat.

- Az ilyen jellegű adattároló eszközöket ne helyezze mágnesek közelébe.

**Illetéktelen személyek által végzett karbantartás és javítás során bekövetkező anyagi károk**

Az illetéktelen és szakképzetlen személyek által végzett javítási és karbantartási munkálatok anyagi károkat okozhatnak a készüléken.

- Ügyeljen arra, hogy karbantartásokat és javítási munkákat csak arra felhatalmazott szakszemélyzet végezhet.

- Nincsenek a felhasználó által cserélhető alkatrészek, és a készülék élettartama alatt nincsen szükség karbantartásra.

**2.4 Gyógyászati tudnivalók****2.4.1 Gyógyászati tudnivalók PEMF**

A PEMF terápiára adott nem tipikus reakciókat orvosnak kell tisztáznia.

Olyan immunszuppressziót igénylő betegségek esetén, amelyek nem függnék össze transzplantációval, pl. autoimmun megbetegedések vagy dermatológiai megbetegedések, nem ellenjavallt a PEMF terápia.

Azoknak az új felhasználóknak, akik rendszeresen szednek vérhígító/ alvadásgátló szereket, vagy vérnyomáscsökkentő gyógyszereket, az első ciklus befejezése után ajánlott, hogy kezelőorvosuk ellenőrizze a gyógyszerek hatékonyságában bekövetkezett esetleges változásokat.

Az alábbi körülmények vagy panaszok fennállása esetén a kezelőorvosnak/szakorvosnak hozzá kell járulnia a PEMF terápia alkalmazásának megkezdéséhez:

- Ismeretlen eredetű láz
- Fertőző betegségek
- Súlyos szívritmuszavarok
- Súlyos pszichózis
- Kontrollálatlan görcsrel járó betegségek (pl. epilepszia)
- Béta-receptor-blokkolók hosszú távú használata

- Nagy dózisu kortikoidok szedése
- Véralkotás-gátló szerek (kumarin-származékok) hosszú távú szedése
- Vényköteles gyógyszerek folyamatos szedése
- Várandósság
- Daganatos megbetegedések

**2.4.2 Gyógyászati tudnivalók LLLT**

Az LLLT terápiára adott nem tipikus reakciókat orvosnak kell tisztáznia.

Az alábbi körülmények vagy panaszok fennállása esetén a kezelőorvosnak/szakorvosnak hozzá kell járulnia az LLLT terápia alkalmazásának megkezdéséhez:

- Fénnyel összefüggő rohamok (fényérzékenység)
- Migrénes fejfájás, amelyet elősegít a fény
- Olyan kenőcsök (kozmetikumok), gyógyszerek vagy étrend-kiegészítők szedése vagy használata, amelyekről köztudott, hogy fényérzékenységet okoznak
- Vényköteles gyógyszerek folyamatos szedése
- Fény által előidézett allergiás reakciók
- Daganatos megbetegedések
- Rákos elváltozások a bőrön
- Baktériumok, vírusok vagy gombák által okozott bőrelváltozások

## 2.5 Tudnivalók gyógyászati termékek szakmai felhasználói számára





A szakmai felhasználónak gondoskodnia kell arról, hogy a munkavállalók ismerjék és alkalmazzák az alkalmazandó munkahelyi egészségvédelmi és biztonsági feltételeket. Továbbá meg kell győződnie arról, hogy minden alkalmazott elolvasta és megértette a használati útmutatót.

A szakmai felhasználónak rendszeres időközönként képeznie kell a munkavállalókat, tájékoztatnia kell őket a veszélyekről, és biztosítania kell számukra a szükséges védőfelszereléseket.

A betanítandó, oktató, eligazítandó vagy általános képzésben részesülő személyzet csak tapasztalt személy állandó felügyelete mellett dolgozhat a BEMER Evo terápiás rendszerrel.

Az elektromos alkatrészek végzendő munkákat csak erre a célra kiképzett szakképzett személyzet végezheti el, a balesetvédelmi előírások összes alkalmazandó előírásának betartásával. Az üzemeltetőnek rendszeres időközönként biztonsági ellenőrzést kell végeznie.

## 2.6 Biztonsági jelzések

Szimbólum	Magyarázat	Helység
	A használati útmutatót el kell olvasni	Ez a szimbólum minden termék címkéjén szerepel
	Aktív implantátummal rendelkező betegek nem használhatják a BEMER Evo terápiás rendszert (PEMF).	Ez a szimbólum a B.Box Evo készülék hátoldalán látható
	Figyelmeztetés a nagy levezetőáramokra.	Ez a szimbólum a B.Grip Evo belső oldalán látható
	Figyelmeztetés a mágneses alkatrészek által okozott zúzóadásokra	Ez a szimbólum a B.Grip Evo belső oldalán látható

## 2.7 Védőfelszerelés

Az Evo Beauty Pack a következő védőfelszerelést tartalmazza

— B.Light Evo biztonsági szemüveg

A B.Light Clear Evo és a B.Light Restore Evo készülékek használata során viselni kell a B.Light Evo biztonsági szemüveget.

## 2.8 Környezetvédelem

A BEMER Int. AG olyan terápiás rendszereket állít elő, amelyek a biztonság és a környezetvédelem tekintetében megfelelnek a technika legújabb állásának. A terápiás rendszerek nem jelentenek veszélyt a személyekre vagy a környezetre, feltéve, hogy szabályszerűen üzemeltetik azokat.

### VIGYÁZAT

#### Az emberekre és a környezetre jelentett veszélyek a környezetre ártalmas anyagok miatt

A környezetre ártalmas anyagok, amelyeket a BEMER Evo terápiás rendszer tartalmazhat, veszélyt jelentenek az emberekre és a környezetre.

- A BEMER Evo terápiás rendszer teljes egészében, és részeiben sem kerülhet bele az ipari vagy a háztartási hulladékba.

Az akkumulátorok mérgező nehézfémeket tartalmaznak. Ezeket a veszélyes hulladékokra vonatkozó szabályok szerint kell kezelni, és a kommunális gyűjtőhelyeken kell leadni, vagy az ártalmatlanításukat szakmai cégnek kell elvégeznie.

### 3. Műszaki adatok

#### 3.1 Tárolási, szállítási és üzemeltetési feltételek

Hőmérsékleti tartomány (üzemelés)	+5 és 40 °C között
Páratartalom (üzemelés)	15 és 90 % között (nem kondenzálódó)
Környezeti légnyomás (üzemelés)	700 és 1060 hPa között
Hőmérsékleti tartomány (tárolás, szállítás)	-25 és +70 °C között
Páratartalom (tárolás, szállítás)	10 és 90 % között (nem kondenzálódó)
Környezeti légnyomás (tárolás, szállítás)	500 és 1060 hPa között
Az üzemi hőmérsékleti tartomány eléréséhez szükséges idő a legalacsonyabb szállítási hőmérséklettől	~ 30 perc
Az üzemi hőmérsékleti tartomány eléréséhez szükséges idő a legmagasabb szállítási hőmérséklettől	~ 30 perc

#### 3.2 Termékspecifikus műszaki adatok

Cikkszám	424000
Termék megnevezése	B.Box Evo
Termék típusa	Vezérlőegység
Méretetek (H x Sz x M) mm-ben	210 x 150 x 43
Súly (g)	926
Típus	Hordozható készülék
Felületanyag	PC/ABS, alumínium, üveg
IP védelmi fokozat	22
Védelmi osztály (IEC 61140)	SK II
Áramütés elleni védelem	2MOPP Class II
EMC osztály (CISPR 11:2009)	B osztály
Bemenő feszültség	100 - 240 V AC / 50 - 60 Hz
Kimenő feszültség	15VDC / 2A
Üzemi feszültség (V)	15
Max. teljesítmény (Watt)	30
Kijelző méretei (hüvelyk)	7"
Kijelző felbontása (px)	1024 x 600
Kijelző fényereje (cd/m <sup>2</sup> )	450
Kijelző látószögének stabilitása (°)	80
Kijelző kontrasztaránya	800:1
Típustábla helye	Készülék hátoldala

<b>Megnevezés</b>	<b>B.Body Evo (teljes testfelületet kezelő applikátor)</b>	<b>B.Bed Evo (teljes testfelületet kezelő applikátor)</b>	<b>B.Pad Evo (helyi applikátor)</b>
Cikkszám	434300	434400	434100
Méret H x Sz x Mé cm-ben	152 x 59 x 3	190 x 90 x 1	133 x 15 x 0,8
Súly kg-ban	1,9	1,97	0,33
Réztekercsek száma	16	16	4
Közepes fluxussűrűség	≈ 35 μT (max. szint)	≈ 35 μT (max. szint)	≈ 100 μT (max. szint)
Közepes fluxussűrűség plusz	≈ 50 μT (max. szint)	≈ 50 μT (max. szint)	≈ 150 μT (max. szint)
Külső csatlakozók száma	1 x mágneses csatlakozódugó rugalmas kábellel, PVC szigeteléssel	1 x mágneses csatlakozódugó rugalmas kábellel, PVC szigeteléssel	1 x mágneses csatlakozódugó rugalmas kábellel, PVC szigeteléssel
A testtel érintkező felületi szövet anyagösszetétele	100 % PES	100 % PES	100 % PES
Kábelhossz	250 cm	250 cm	250 cm
Nedvesség elleni védelem	IP22	IP22	IP22
Készülékosztály	Alkalmazási rész, BF típus	Alkalmazási rész, BF típus	Alkalmazási rész, BF típus
Típus tábla helye	Applikátor hátoldala	Applikátor hátoldala	Applikátor hátoldala

<b>Megnevezés</b>	<b>B.Spot Evo (helyi kezelőegység)</b>	<b>B.Sit Evo (helyi applikátor)</b>	<b>B.Grip Evo (tartómodul)</b>
Cikkszám	434000	434200	454000
Méret H x Sz x Mé cm-ben	12,12 x 12,12 x 2,46	44 x 36,7 x 5	12 x 12 x 4,8
Súly kg-ban	0,185	1,88	0,213
Réztekercsek száma	1	1	-
Közepes fluxussűrűség	≈ 100 μT (max. szint)	≈ 100 μT (max. szint)	-
Közepes fluxussűrűség plusz	≈ 150 μT (max. szint)	≈ 150 μT (max. szint)	-
Külső csatlakozók száma	Forgásmentes 5-pólusú vezetópályák	1 x mágneses csatlakozódugó rugalmas kábellel, PVC szigeteléssel	Forgásmentes 5-pólusú vezetópályák
Anyagösszetétel (felület)	100 % PC	Testtel érintkező felületi szövet 66 % PES   12 % műselyem   2 % Spandex 20 % TPU fólia	PC/ABS
Kábelhossz	B.Grip Evo kábel	250 cm	250 cm
Nedvesség elleni védelem	IP22	IP22	IP22
Készülékosztály	Alkalmazási rész, BF típus	Alkalmazási rész, BF típus	-
Típus tábla helye	Kezelőegység hátoldala	Applikátor hátoldala	Tartómodul belső oldala

Megnevezés	B.Light Clear Evo (fény-kezelőegység)	B.Light Restore Evo (fény-kezelőegység)	B.Box Evo akkutartó
Cikkszám	434500	434600	454100
Méret H x Sz x Mé cm-ben	12,12 x 12,12 x 2,46	12,12 x 12,12 x 2,46	18,3 x 10,8 x 9,8
Súly kg-ban	0,12	0,12	0,498
Tápfeszültség	-	-	7,2 VDC
Hullámhossz-tartomány	465 nm és 645 nm (±20 nm)	645 nm és 860 nm (±20 nm)	-
LED-ek száma	100	100	-
Maximális sugárzási intenzitás (mW/cm <sup>2</sup> ) a bőrfelületen	465 nm: ≈ 0.8 645 nm: ≈ 1.2	645 nm: ≈ 0,56 860 nm: ≈ 1,4	-
Kezelési terület	(J/cm <sup>2</sup> ) a bőrön egy 480 másodperces kezelés során	(J/cm <sup>2</sup> ) a bőrön egy 480 másodperces kezelés során	-
Kezelési dózis (J/cm <sup>2</sup> ) a bőrfelületen 480 másodperces kezelésként	≈ 1	≈ 1	-
Anyagösszetétel (felület)	100 % PC	100 % PC	80 % AI, 20 % PC/ABS
Nedvesség elleni védelem	IP22	IP22	IP22
Kockázati csoport	1	0	-
Készülékosztály	Alkalmazási rész, BF típus	Alkalmazási rész, BF típus	-
Akkumulátor típusa	-	-	Li-Ion
Akkumulátor kapacitása	-	-	48 Wh
Kezelések száma	-	-	≈ 50 á 8 perc
Külső csatlakozók száma	-	-	5-pólusú dugós csatlakozás
Típus tábla helye	Kezelőegység hátoldala	Kezelőegység hátoldala	B.Box Evo akkutartó alsó oldala

<b>Megnevezés</b>	<b>B.Box Evo autós hálózati adapter</b>	<b>B.Box Evo hálózati adapter</b>	<b>B.Light Evo biztonsági szemüveg</b>
Cikkszám	444100	444000	454900
Méret H x Sz x Mé cm-ben	10 x 4,5 x 2,25	10 x 4,5 x 2,25	14,1 x 6,2 x 4,5
Súly kg-ban	0,14	0,14	0,031
Primer feszültség	10 - 32 VDC / 4A	100 - 240 VAC / 50-60Hz	-
Külső csatlakozók száma	1	-	-
Kábelhossz	360 cm	360 cm	-
Áramellátás	15 V DC / 2A	15 V DC	-
Védelmi osztály	-	SK II	-
Nedvesség elleni védelem	IP21	IP21	IP22
Üvegezés	-	-	Shade 2, GA 166 CE (párásodásmentes, karcálló, 100 % UV-védelem)
Anyagösszetétel	PC/ABS	PC/ABS	Polikarbonát (PC)
Típus tábla helye	Autós hálózati adapter alsó oldala	B.Box Evo hálózati adapter alsó oldala	Nincsen típus tábla a védőszemüvegen

<b>Megnevezés</b>	<b>Hosszabbító kábel az Evo applikátorokhoz</b>	<b>B.Pad Evo tépőzáras hosszabbító szalag</b>	<b>B.Box Evo tartó</b>
Cikkszám	454500	454400	454800
Méret H x Sz x Mé cm-ben	-	30,0 x 8,0 x 0,02	18 x 13 x 8
Súly kg-ban	0,118	0,031	0,48
Anyagösszetétel	Nejlon / PC / ABS	85 % PES, 15 % Spandex	Alumínium
Kábelhossz, Ø cm-ben	250, 0,55	-	-
Nedvesség elleni védelem	IP22	IP21	IP22
Típus tábla helye	Egyedi termékcsomagolás	Egyedi termékcsomagolás	B.Box Evo tartó alsó oldala

<b>Megnevezés</b>	<b>B.Grip Evo rögzítőpánt</b>	<b>B.Box Evo fali tartó</b>	<b>B.Bed Evo rögzítőpánt</b>
Cikkszám	454200	454600	454700
Méret H x Sz x Mé cm-ben	80,2 x 9,2 x 1,2	17,9 x 12,3 x 1,2	Flexibilis hosszúság (elasztikus anyag)
Súly kg-ban	0,085	0,12	0,09
Anyagösszetétel	50 % PU, 40 % PA, 10 % SP	PC/ABS, acéllemez	Spandex
Típus tábla helye	Nincsen típus tábla a rögzítőpánton	B.Box Evo fali tartó alsó oldala	Egyedi termékcsomagolás



<b>Megnevezés</b>	<b>B.Body Evo lábvédő</b>
Cikkszám	450500
Méretek H x Sz x Mé cm-ben	67,5 x 60,0 x 0,02
Súly kg-ban	0,23
Anyagösszetétel	PES
Típustábla helye	Egyedi termékcsomagolás

### 3.3 EMC megfelelés

A BEMER terápiás rendszert olyan elektromágneses környezetben való működésre tervezték, ahol az RF zavaróforrások nem szabályozhatók.

#### Elektromágneses kibocsátás

Kibocsátás-mérések	Megfelelés	Elektromágneses környezet - irányvonalak
RF kibocsátások a CISPR 11 szerint	1. csoport	A BEMER terápiás rendszer RF energiát kizárólag a belső működéséhez használ. Ezért az RF kibocsátása nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy zavarja a szomszédos elektronikus berendezéseket.
RF kibocsátások a CISPR 11 szerint	B osztály	A BEMER terápiás rendszer minden létesítményben használható, beleértve a lakóvezeteket és a lakóépületeket is ellátó közüzemi ellátóhálózathoz közvetlenül csatlakozó létesítményeket is.
Felharmonikusok az IEC 61000-3-2 szerint	A osztály	
Feszültségingadozások / vibrálás az IEC 61000-3-3 szerint	Konform	

#### Ajánlott védőtávolságok a hordozható és mobil RF telekommunikációs eszközök és a BEMER terápiás rendszer között

Az ügyfél vagy a felhasználó azzal segíthet elkerülni az elektromágneses zavaróforrások, hogy a hordozható és mobil rádiófrekvenciás telekommunikációs eszközök (adók) és a BEMER terápiás rendszer között - a kommunikációs eszköz kimeneti teljesítményétől függően - betartsa az alábbiakban megadott minimális távolságokat.

Az adó névleges teljesítménye [W]	Védőtávolság, az adó frekvenciájától függ (m)			
	150 kHz-től 80 MHz-ig az ISM sávokon kívül	150 kHz-től 80 MHz-ig az ISM sávokban	80 MHz-től 800 MHz-ig	800 MHz-től 2,5 GHz-ig
	$d = \frac{3.5}{3} \sqrt{P} = 1.17\sqrt{P}$	$d = \frac{12}{10} \sqrt{P} = 1.2\sqrt{P}$	$d = \frac{12}{10} \sqrt{P} = 1.2\sqrt{P}$	$d = \frac{23}{10} \sqrt{P} = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,38	0,73
1	1,17	1,2	1,2	2,3
10	3,69	3,79	3,79	7,27
100	11,67	12	12	23

Azon adók esetében, amelyek maximális névleges teljesítménye nem szerepel a fenti táblázatban, a távolság a megfelelő oszlophoz tartozó egyenlet segítségével határozható meg, ahol P az adó maximális névleges teljesítménye wattban (W) az adó gyártója által megadottak szerint.

## Elektromágneses zavartűrés

Kibocsátás-mérések	IEC -60601 vizsgálati szint	Megfelelési szint	
Statikus elektromosság kisütése az IEC 61000-4-2 szerint	± 8 kV érintkezési kisülés ± 15 kV léggisülés	± 8 kV érintkezési kisülés ± 15 kV léggisülés	A padlóknak fából vagy betonból kell készülniük, vagy kerámialapokkal kell ellátni azokat.
Gyorsan fellépő átmeneti elektromos zavarok az IEC 61000-4-4 szerint	± 2 kV hálózati vezetékhez ± 1 kV bemeneti / kimeneti vezetékhez	± 2 kV hálózati vezetékhez ± 1 kV bemeneti / kimeneti vezetékhez	A tápfeszültség minőségének meg kell felelnie egy tipikus üzleti vagy kórházi környezetnek.
Lökésfeszültségek / túlfeszültségek az IEC 61000-4-5 szerint	± 1 kV feszültség fázisvezeték – fázisvezeték ± 2 kV feszültség fázisvezeték – föld	± 1 kV feszültség fázisvezeték – fázisvezeték ± 2 kV feszültség fázisvezeték – föld	
Mágneses mező a tápfrekvencián (50/60 Hz) az IEC 61000-4-8 szerint	3 A/m	3 A/m	
Feszültesesések, rövid távú megszakítások és ingadozások a tápfeszültségben az IEC 61000-4-11 szerint	< 5 % $U_T$ 1/2 periódusra (> 95 %-os esés) < 40 % $U_T$ 10 periódusra (60 %-os esés) < 70 % $U_T$ 25 periódusra (30 %-os esés) < 5 % $U_T$ 5 s (> 95 %-os esés)	< 5 % $U_T$ 1/2 periódusra (> 95 %-os esés) < 40 % $U_T$ 10 periódusra (60 %-os esés) < 70 % $U_T$ 25 periódusra (30 %-os esés) < 5 % $U_T$ 5 s (> 95 %-os esés)	A tápfeszültség minőségének meg kell felelnie egy tipikus üzleti vagy kórházi környezetnek. Ha a készülék felhasználójának folyamatos működésre van szüksége még áramkimaradás esetén is, ajánlatos a készüléket szünetmentes tápegységgel vagy akkumulátorral táplálni.
Sugárzási mezők a közvetlen közelben az IEC 61000-4-39 szerint	8 A/m 30 kHz-nél 65 A/m 134,2 kHz-nél 7,5 A/m 13,56 kHz-nél	8 A/m 30 kHz-nél 65 A/m 134,2 kHz-nél 7,5 A/m 13,56 kHz-nél	Kerülni kell az ismert EMI (elektromágneses interferencia) forrásoknak való kitettséget, mint például a diatermia, litotripszia, elektrokauterizáció, RFID (rádiófrekvenciás azonosítás), valamint lopásgátló/elektromágneses biztonsági rendszerek, fémdetektorok. Ügyelni kell arra, hogy a meglévő RFID eszközök nem feltétlenül láthatók azonnal. Ha ilyen zavar gyanúja merül fel, a készüléket lehetőség szerint arrébb kell helyezni a távolságok növelése érdekében.
<b>Megjegyzés: <math>U_T</math> a hálózati váltakozó feszültség a vizsgálati szint alkalmazása előtt</b>			

Zavarvédeltségi vizsgálatok	IEC -60601 vizsgálati szint	Megfelelési szint
Vezetett RF zavaró tényező az IEC 61000-4-6 szerint	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz és 80 MHz között az ISM/ amatőr sávon belül  6 V <sub>eff</sub> 150 kHz és 80 MHz között az ISM/ amatőr sávon belül	3 V <sub>eff</sub>   6 V <sub>eff</sub>
Sugárzott RF zavaró tényező az IEC 61000-4-3 szerint	10 V/m 80 MHz és 2,7 GHz között	10 V/m 80 MHz és 2,7 GHz között
<b>Az RF távközlési berendezésekkel szembeni zavarvédeltség az IEC 61000-4-3 szabvány határértékei alapján ellenőrzésre került és a vizsgálat eredménye megfelelő</b>		

### Elektromágneses környezet - irányvonalak

Ajánlott védőtávolság:  $d = 1,2 \sqrt{P}$

$d = 1,2 \sqrt{P}$  80 MHz és 800 MHz között

$d = 2,3 \sqrt{P}$  800 MHz és 2,5 GHz között

A P az adó névleges teljesítménye wattban (W) az adó gyártójának előírásai szerint, a d pedig az ajánlott védőtávolság méterben (m). Egy helyszíni vizsgálat szerint a helyhez kötött rádióadók térerőssége minden frekvencián alacsonyabb, mint a d megfelelőségi szint. Interferencia léphet fel a következő szimbólummal jelölt berendezések közelében:



**1. megjegyzés:** 80 MHz és 800 MHz esetében a magasabb érték érvényes.

**2. megjegyzés:** Az elektromágneses hullámok terjedését az abszorpció, az épületekről, tárgyokról és emberekről történő visszaverődés befolyásolja.

(a) A helyhez kötött adók, például a rádiótelefonok és a szárazföldi mobil rádiókészülékek bázisállomásai, az amatőr rádióállomások, az AM és FM rádió- és televízióadók esetében a térerősséget elméletileg nem lehet pontosan előre meghatározni. Az elektromágneses környezet megállapításához a helyhez kötött adók tekintetében, meg kell fontolni a helyszíni felmérést.

Ha a mért térerősség azon a helyszínen, ahol a BEMER terápiás rendszert használják, meghaladja a fenti megfelelőségi szinteket, akkor a BEMER terápiás rendszert meg kell figyelni annak bizonyítása érdekében, hogy az rendeltetésszerűen működik. Ha szokatlan vezetési jellemzők figyelhetők meg, akkor további intézkedésekre lehet szükség, például a BEMER terápiás rendszer tájolásának vagy helyének megváltoztatására.

(b) A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a térerősségnek 3 V/m értéknél alacsonyabbnak kell lennie.

## 4. BEMER Evo terápiás rendszer

Az applikátorokat (B.Pad Evo, B.Body Evo, B.Bed Evo és B.Sit Evo), valamint a kezelőegységeket (B.Spot Evo, B.Light Restore Evo, B.Light Clear Evo) a vezérlőkészülék (B.Box Evo) működteti. A kezelőegységekhez ezenkívül szükség van a csereadapterre (B.Grip Evo).

Az áramellátás vagy a hálózati áramról, vagy pedig a B.Box Evo újratölthető akkutartó segítségével történik (opcionális tartozék). Az orvosilag jóváhagyott B.Box Evo autós hálózati adapter lehetővé teszi egy jármű vagy hajó fedélzeti hálózatáról történő működtetést is. A rendszert csak álló járműben használja, és a B.Box Evo készüléket rögzítse az előírások szerint.

### 4.1 Rendszer leírása

A BEMER Evo terápiás rendszer egy olyan gyógyászati termék, amely embereken történő mindennapi használatra szolgál, és amelynek célja a mikrokeringés serkentése pulzáló mágneses mezők alkalmazásával (PEMF - Pulsed Electro Magnetic Field), és a bőr kezelése meghatározott hullámhosszúságú fény alkalmazásával (LLLT - Low Level Light Therapy).

A BEMER Evo terápiás rendszer különböző applikátorokból (B.Body Evo, B.Bed Evo, B.Pad Evo és B.Sit Evo) és kezelőegységekből (B.Spot Evo, B.Light Clear Evo és B.Light Restore Evo) tevődik össze. A kezelőegységek a tartómodullal (B.Grip Evo) együtt csatlakoznak a B.Box Evo vezérlőkészülékéhez. Az egyes applikátorok és kezelőegységek nem használhatók a B.Box Evo vezérlőkészülék nélkül.

## 4.2 Rendszer áttekintése

### Vezérlőkészülék tartozékokkal



CE 0483

B.Box Evo



B.Box Evo tartó



B.Box Evo autós hálózati adapter



B.Box Evo hálózati adapter



B.Box Evo akkutartó

### Applikátorok



CE 0483

B.Spot Evo (PEMF)



CE

B.Grip Evo



CE 0483

B.Light Clear Evo (LLLT)



CE 0483

B.Light Restore Evo (LLLT)



CE 0483

B.Body Evo (PEMF)



CE 0483

B.Bed Evo (PEMF)



CE 0483

B.Pad Evo (PEMF)



CE

B.Body Evo lábvédő



CE

B.Bed Evo rögzítőpánt



B.Pad Evo tépőzáras  
hosszabbító



CE 0483

B.Sit Evo (PEMF)



CE

Hosszabbítókábel az  
Evo applikátorokhoz

### Tartozékok



B.Grip Evo rögzítőpánt



CE

B.Light Evo biztonsági szemüveg



B.Box Evo falitartó

## 4.3 Készletek, csomagok és egyes termékek szállítási terjedelme

Termék megnevezése	BEMER Evo Basic-Set	BEMER Evo Premium-Set	Evo Beauty Pack	Leírás
B.Box Evo (REF 424000)	X	X		Vezérlőkészülék, nagy felbontású érintőképernyős kijelző, az egyes applikátorok kezelése (gyógyászati termék, IIa. osztály)
B.Body Evo (PEMF) (REF 434300)	X	X		Kényelmes, teljes testet kezelő applikátor csatlakozókábelrel és mágneses csatlakozódugóval a B.Box Evo készülékhez történő csatlakoztatáshoz (gyógyászati termék, IIa. osztály)
B.Bed Evo (PEMF) (REF 434400) B.Bed Evo rögzítőpánt (REF 454700)		X		Lapos és légáteresztő, teljes testet kezelő applikátor, B.Bed Evo rögzítőpánttal, csatlakozókábelrel és mágneses csatlakozódugóval a B.Box Evo készülékhez történő csatlakoztatáshoz (gyógyászati termék, IIa. osztály)
B.Pad Evo (PEMF) (REF 434100) B.Pad Evo tépőzáras hosszabbító (REF 454400)		X		Helyi applikátor, csatlakozókábelrel és mágneses csatlakozódugóval a B.Box Evo vezérlőkészülékhez történő csatlakoztatáshoz (gyógyászati termék, IIa. osztály) A B.Pad Evo hosszabbító pántja tépőzáras felületekkel
B.Spot Evo (PEMF) (REF 434000)		X		Helyi kezelőegység, a B.Grip Evo tartómodullal csatlakoztatható a B.Box Evo vezérlőkészülékhez (gyógyászati termék, IIa. osztály)
B.Light Clear Evo (LLLT) (REF 434500) B.Light Restore Evo (LLLT) (REF 434600) B.Light Evo biztonsági szemüveg (REF 454900)			X	A fényrel kezelő egységek a B.Grip Evo tartómodullal csatlakoztathatók a B.Box Evo vezérlőkészülékhez (gyógyászati termékek, IIa. osztály) B.Light Evo biztonsági szemüveg a fény-kezelőegységek használatához az arc területén
B.Grip Evo (REF 454000) B.Grip Evo rögzítőpánt (REF 454200)		X		Tartómodul: csatlakozókábel és mágneses csatlakozódugó (B.Spot Evo, B.Light Clear Evo, B.Light Restore Evo) (gyógyászati termék, I. osztály) B.Grip Evo rögzítőpánt valamely kezelőegység (B.Spot Evo, B.Light Clear Evo vagy B.Light Restore Evo) helyi pozicionálásához egy adott testrészen
B.Box Evo hálózati adapter (REF 444000)	X	X		Tápegység a B.Box Evo készüléknek az otthoni áramellátáshoz való csatlakoztatásához
B.Box Evo tartó (REF 454800)	X			B.Box Evo tartó egy egyenes felületen történő felállításához

**Külön kapható termékek**

<b>Termék megnevezése</b>	<b>Leírás</b>
B.Bed Evo (REF 434400) B.Bed Evo rögzítőpánt (REF 454700)	Lapos és légáteresztő, teljes testet kezelő applikátor, B.Bed Evo rögzítőpánttal, csatlakozókábellel és mágneses csatlakozódugóval a B.Box Evo készülékhez történő csatlakoztatáshoz
B.Sit Evo (REF 434200)	Helyi applikátor, csatlakozókábellel és mágneses csatlakozódugóval a B.Box Evo készülékhez történő csatlakoztatáshoz
B.Pad Evo (PEMF) (REF 434100)	Helyi applikátor, csatlakozókábellel és mágneses csatlakozódugóval a B.Box Evo vezérlőkészülékhez történő csatlakoztatáshoz
B.Body Evo (PEMF) (REF 434300)	Kényelmes, teljes testet kezelő applikátor csatlakozókábellel és mágneses csatlakozódugóval a B.Box Evo készülékhez történő csatlakoztatáshoz
B.Spot Evo (PEMF) (REF 434000)	Helyi kezelőegység, a B.Grip Evo tartómodullal csatlakoztatható a B.Box Evo vezérlőkészülékhez

**Külön kapható tartozékok**

<b>Termék megnevezése</b>	<b>Leírás</b>
B.Grip Evo (REF 454000)	Csereadapter csatlakozókábellel és mágneses csatlakozódugóval a B.Spot Evo, a B.Light Clear Evo és a B.Light Restore Evo kezelőegységeknek a B.Box Evo készülékhez történő csatlakoztatásához
B.Grip Evo rögzítőpánt (REF 454200)	B.Grip Evo rögzítőpánt valamely kezelőegység (B.Spot Evo, B.Light Clear Evo vagy B.Light Restore Evo) helyi pozicionálásához egy adott testrészen

<b>Termék megnevezése</b>	<b>Leírás</b>
B.Box Evo akkutartó (REF 454100)	Hordozható tápegység a B.Box Evo készülékhez történő csatlakoztatáshoz
B.Box Evo hálózati adapter (REF 444000)	Tápegység a B.Box Evo készüléknek az otthoni áramellátáshoz való csatlakoztatásához
B.Box Evo autós hálózati adapter (REF 444100)	Tápegység a B.Box Evo készüléknek egy jármű hálózatára történő csatlakoztatásához (10 – 32 VDC)
B.Box Evo tartó (REF 454800)	Egy egyenes felületen történő felállításhoz
B.Body Evo lábvédő (REF 450500)	Huzat, amely véd a szennyeződésektől
Hosszabbítókábel Evo applikátorokhoz (REF 454500)	Hosszabbítókábel a kábel hosszának maximum 5 m-re történő meghosszabbításához
B.Bed Evo rögzítőpánt (REF 454700)	Pánt- és feszítőrendszer a B.Bed Evo készülék matrachoz való rögzítéséhez
B.Light Evo biztonsági szemüveg (REF 454900)	Védőszemüveg a fény-kezelőegységek használatához az arc területén
B.Pad Evo tépőzárás hosszabbító (REF 454400)	A B.Pad Evo hosszabbító pántja tépőzárás felületekkel
B.Box Evo fali tartó (REF 454600)	B.Box Evo fali tartó a B.Box Evo készülék falra történő rögzítéséhez
B.Box Evo utazótáska (REF 455000)	Utazótáska a gyógyászati készülékek és a tartozékok biztonságos szállításához

#### 4.4 BEMER Evo terápiás rendszer fő alkotóelemei

**1** A LED jelzés mutatja, hogy a B.Box Evo be van-e kapcsolva (fehér fény), vagy a B.Box Evo akkutartó töltődik-e (zöld fény). Töltési állapotban (zöld fény) a készülék szintén üzemkész. Ha a LED jelzés fehéren világít, a B.Box Evo akkutartó nem töltődik (pl. feltöltött állapotban van), vagy nincsen csatlakoztatva B.Box Evo akkutartó.

**2** A B.Box Evo készülék felső részén található egy nyomógomb, amelynek segítségével a készülék be- és kikapcsolható.

— A gomb rövid megnyomásával (<2 másodperc) a készülék készenléti üzemmódba kerül.

— Hosszú megnyomás (>2 másodperc) esetén a készülék teljesen kikapcsol.



B.Box Evo az összes funkcionális elemmel

B.Box Evo környezeti fénygyűrűvel

Az applikátorok minden állapotban le vannak választva az áramhálózatról az E-szrog elkerülése érdekében.

**3** A jobb oldalon található a mágneses csatlakozók (1. applikátor és 2. applikátor) a kezelőegységek csatlakoztatásához. Két applikátor párhuzamosan is működtethető.

**4** Az elülső oldalon található a nagy felbontású kezelőpanel, amely a vezérlőegység működtetésének felhasználói felületét képezi. Ezen a felhasználói felületen történik a B.Box Evo készülék és a hozzátartozó applikátorok összes beállítása. Az elülső oldalon található továbbá egy fényérzékelő az automatikus kijelző-fényerő beállítás funkcióhoz.

**5** Szintén itt található a B.Box Evo levehető tartó, amely eltávolítható a B.Box Evo újratölthető akkutartóval történő használathoz. A B.Box Evo újratölthető akkutartó egy speciális tartóba van beépítve.

**6** A B.Box Evo hátdoldalán található a környezeti fénygyűrű, amely különböző színű fényekkel jelzi a készülék állapotát.

**7** A B.Box Evo készülék bal oldalán található a hangszóró, az akusztikus jelek és a terápiát kísérő relaxációs dallam lejátszásához (tetszés szerint kikapcsolható).

**8** A hangszóró-kimenet alatt található a hálózati csatlakozó, amely a B.Box Evo áramellátását biztosítja. Ha a B.Box Evo akkutartó csatlakoztatva van, akkor a B.Box Evo hálózati adapter töltőkészülékként is szolgál.

**1** LED-kijelző

- Zöld = B.Box Evo akkutartó töltődik
- Fehér = Készülék be van kapcsolva

**6** Környezeti fénygyűrű

- Fehér = Készülék üzemkész állapotban
- Kék = Aktív terápia
- Narancssárga = Figyelmeztetés
- Piros villogó = Hiba



Ez az ábra a B.Box Evo speciális akkutartót mutatja, amely a B.Box Evo és az applikátorok áramhálózattól független használatához alkalmazható.

Sz.	Leírás
<b>1</b>	LED-kijelző
<b>2</b>	Főkapcsoló
<b>3</b>	Mágneses csatlakozások az applikátorokhoz
<b>4</b>	Kezelőfelület
<b>5</b>	B.Box Evo tartó, ill. akkutartó

Sz.	Leírás
<b>6</b>	Környezeti fénygyűrű
<b>7</b>	Hangszóró
<b>8</b>	B.Box Evo hálózati csatlakozó
<b>9</b>	Termékcímke

## 4.5 Applikátorok/kezelőegységek és azok alkalmazása

### 4.5.1 B.Body Evo (PEMF) – Teljes testfelületet kezelő applikátor univerzális alkalmazáshoz

#### MEGJEGYZÉS

A készülék károsodása nem a rendszerhez tartozó applikátorok használata miatt.

A nem a rendszerhez tartozó applikátorok olyan mértékben károsíthatják a BEMER Evo terápiás rendszert, hogy a további biztonságos használata már nem lehetséges.

- Kizárólag a BEMER Int. AG által gyártott, a rendszerhez tartozó applikátorokat szabad használni

A B.Body Evo a teljes testfelület kezelésére szolgáló applikátor. A készülék elhelyezhető a felhasználó alatt és fölött is.

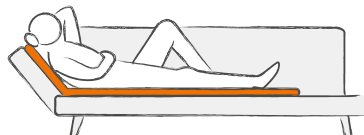
A felhasználó testének az applikátor közepén kell elhelyezkednie. Az applikátorban tekercsek találhatók, amelyek a test anatómiai formájához igazodnak. A logó itt azt az oldalt jelzi, amelynek felfelé kell mutatnia.

Az elektromágneses mező az applikátor mindkét oldalán kisugárzódik. A B.Body Evo, akár csak a B.Bed Evo, használható az alvóprogrammal. A B.Body Evo mikroszálas felülettel rendelkezik, amelyet a felhasználó könnyen tud tisztítani.

A B.Body Evo belsejében összesen 16 tekercs található, amelyek az ember anatómiai felépítéséhez igazodnak, és párhuzamosan több testrészt is stimulálnak.



A B.Body Evo teljes testfelületet kezelő applikátor felső oldala



Alkalmazási példa

### 4.5.2 B.Bed Evo (PEMF) – Teljes testfelületet kezelő applikátor ágyban történő alkalmazáshoz

A B.Bed Evo a teljes testfelület kezelésére szolgáló applikátor. Az anyagot speciálisan erre az alkalmazási területre terveztük, és a matracon csúszásmentesen elhelyezhető. A B.Bed Evo nagyobb méretű, mint a B.Body Evo készülék, és valamennyi forgalomban lévő matracmérettel kompatibilis.

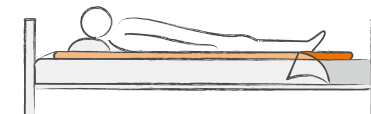
A B.Bed Evo a felhasználó alatt helyezhető el. A felhasználó testének az applikátor közepén kell elhelyezkednie. A logó azt az oldalt mutatja, amelynek a fejrész felé kell néznie. Az elektromágneses mező az applikátor mindkét oldalán alkalmazásra kerül. A B.Bed Evo, akár csak a B.Body Evo, használható az alvóprogrammal.

A B.Bed Evo készülék erősen légáteresztő felülettel rendelkezik, amely rendkívül magas alvási komfortot tesz lehetővé.

Az alján tépőzárak találhatók, amelyeket a készülékkel együtt szállított feszítőpántokkal (B.Bed Evo rögzítőpánt) lehet a matrachoz rögzíteni.



A B.Bed Evo teljes testet kezelő applikátor felső oldala



Alkalmazási példa

### 4.5.3 B.Pad Evo (PEMF) – Applikátor univerzális helyi alkalmazáshoz

A B.Pad Evo egy közepes méretű, rugalmas kezelőegység, amely célzottan, az egyes testrészekre rögzíthető. Ha a B.Body Evo nem áll rendelkezésre, például utazásokon, helyette a B.Pad Evo alkalmazható.

A B.Pad Evo belseje kényelmes és légáteresztő anyagból készült, külső oldala pedig mikroszálas felülettel rendelkezik, amelyet a felhasználó könnyen tud tisztítani.

A B.Pad Evo meghosszabbítható a készülékhez szállított tartozékkal (B.Pad Evo Extension Belt / hosszabbító öv).



A B.Pad Evo felső oldala



Alkalmazási példák



#### 4.5.4 B.Spot Evo (PEMF) – Kezelőegység pontszerű helyi alkalmazáshoz

A B.Spot Evo egy nagyon koncentrált kezelési felülettel rendelkező kezelőegység. A B.Spot Evo csak a (B.Grip Evo) cserélhető adapterrel együtt használható.

Ez merev, és az univerzális B.Grip Evo tartómodulhoz kell rögzíteni, majd manuálisan, vagy a készülékhez szállított rögzítőpánttal a kezelendő testrészhez kell tartani.



B.Spot Evo



Alkalmazási példák

#### 4.5.5 B.Sit Evo (PEMF) – Applikátor ülő helyzetben történő helyi alkalmazáshoz

A B.Sit Evo egy közepes méretű applikátor, ülő pácienseken történő helyi alkalmazáshoz. Az elektromágneses mező az applikátor mindkét oldalán kisugárzódik. A puha memóriahab magas ülési komfortot nyújt, és a kopásálló felület pedig hosszú élettartamot biztosít.



B.Sit Evo



Alkalmazási példák

#### 4.5.6 B.Light Clear Evo/B.Light Restore Evo (LLLT) – helyi fényterápiához

A B.Light Clear Evo és a B.Light Restore Evo készülékek monokromatikus, nem koherens fény leadására szolgáló kezelőegységek. A B.Light Evo készüléket a B.Grip Evo univerzális tartóra kell erősíteni, és a kezelendő testrészhez kell tartani.



B.Light Clear Evo (bal)

B.Light Restore Evo (jobb)



Alkalmazási példák

#### 4.5.7 B.Grip Evo csereadapter

A B.Grip Evo egy cserélhető adapter a B.Spot Evo, a B.Light Clear Evo és a B.Light Restore Evo kezelőegységekhez. Az applikátorok mágnesesen csatlakoznak a B.Grip Evo készülékhez, és a vezérlőegység automatikusan felismeri azokat.



B.Grip Evo csereadapter



Alkalmazási példa

## 4.6 Tartozékok

### 4.6.1 B.Box Evo akkutartó

A B.Box Evo akkutartó ellátja a B.Box Evo készüléket árammal, és függetleníti azt a hálózattól. A B.Box Evo akkutartót a készülékalap helyére kell csatlakoztatni a B.Box Evo készüléken. Kérjük, ezt megelőzően távolítsa el a védőburkolatot egy kereskedelemben kapható PH 1-es keresztfejű csavarhúzóval. Ha a készüléket a B.Box Evo akkutartó nélkül kívánja használni vagy szállítani, kérjük, illessze vissza a védőburkolatot a készülékre.

A B.Box Evo akkutartó a vezérlőkészüléken keresztül töltődik, és a kijelzőn megjelenik az akkumulátor aktuális állapota.



B.Box Evo akkutartó



Alkalmazási példák

### 4.6.2 B.Grip Evo rögzítópánt

A B.Grip Evo rögzítópánt egy kétrétegű textil rögzítópánt a B.Grip Evo tartómodulnak egy testrészhöz történő egyszerű rögzítéséhez. A pánt úgy van kialakítva, hogy egy kézzel is rögzíthető legyen, és elég rugalmas ahhoz, hogy igazodni tudjon a test különböző részeihez. Az alkalmazáshoz a pánt becsíptethető a B.Grip Evo készülékbe.



B.Grip Evo rögzítópánt



Alkalmazási példa

### 4.6.3 B.Box Evo hálózati adapter

A B.Box Evo hálózati adapter az otthoni áramellátáshoz való csatlakoztatásra szolgál. Töltőkészülékként is szolgál az opcionálisan beszerezhető B.Box Evo akkutartóhoz.

- A B.Box Evo hálózati adapter egy speciális, orvosilag jóváhagyott tápegység, amely csak a B.Box Evo készülékkel együtt használható. A kereskedelemben kapható más tápegységek nem csatlakoztathatók.



B.Box Evo külső orvosi hálózati adapter (2MOPP) a B.Box Evo készülék áramellátásához

### 4.6.4 B.Box Evo autós hálózati adapter

A B.Box Evo autós hálózati adapter egy 12 voltos egyenáramú csatlakozóhoz való csatlakoztatásra szolgál. Töltőkészülékként is használható az opcionálisan beszerezhető B.Box Evo akkutartóhoz.



B.Box Evo autós hálózati adapter

- A B.Box Evo autós hálózati adapter egy speciális, orvosilag jóváhagyott tápegység, amely csak a B.Box Evo készülékkel együtt használható. A kereskedelemben kapható más tápegységek nem csatlakoztathatók.

#### 4.6.5 B.Light Evo biztonsági szemüveg

A B.Light Evo biztonsági szemüveg a szem védelmére szolgál a B.Light Clear Evo és a B.Light Restore Evo készülékekkel történő fénykezelés során.



B.Light Evo biztonsági szemüveg a fényterápiához

#### 4.6.6 B.Box Evo fali tartó

A B.Box Evo fali tartó egy korrózió ellen védett fémpofilból áll, amely két Ø 4,5 x 35 mm-es univerzális csavarral és két S6-os tiplivel rögzíthető a falra. A B.Box Evo a készülékház belsejében elhelyezett mágnesek segítségével csatlakozik a B.Box Evo fali tartóhoz, és így módon szilárdan rögzül. A B.Box Evo fali tartó használata során akkumulátoros üzemmód nem lehetséges.



B.Box Evo fali tartó a B.Box Evo készülék falon történő elhelyezéséhez

## 5. Szállítás és tárolás

### 5.1 Biztonság

#### MEGJEGYZÉS

##### **Károsodások a készüléken a szakszerűtlen szállítás vagy tárolás miatt**

A BEMER terápiás rendszeren előfordulhatnak károsodások a szakszerűtlen szállítás, ill. a szakszerűtlen tárolás miatt.

- Ellenőrizze a csomagolást a károk tekintetében
- Az üzembe helyezés előtt ellenőrizze a BEMER terápiás rendszer összes alkotóelemének épségét
- A BEMER terápiás rendszer csak pormentes és száraz környezetben tárolható

##### **A készülék sérülései a helytelen tárolás miatt**

A helytelen tárolási feltételek károsodásokat okozhatnak a terápiás rendszeren, amelyek hátrányosan befolyásolhatják a működést.

- Figyeljen a 3.1 fejezetben ismertetett tárolási feltételekre.

### 5.2 Szimbólumok a csomagoláson

Lásd a 12. fejezetet: A szimbólumok jelentése „készülék és csomagolás”.

### 5.3 A csomagolás tárolása

A BEMER Int. AG az eredeti csomagolás megőrzését javasolja. Ez felhasználható a garanciális vagy javítási szolgáltatások nyújtásához szükséges esetleges beküldéshez.

Ezenkívül a csomagolás kiválóan alkalmas a BEMER Evo terápiás rendszer egyes komponenseinek tárolására.

## 6. Alkalmazási javaslat

### 6.1 Alkalmazási javaslat a mágneses mezős terápiához (PEMF)

- A teljes testfelületen való kezeléshez a B.Body Evo és a B.Bed Evo applikátorokat használjuk a B.Box Evo vezérlőkészülékhez csatlakoztatva.
- A helyi kezeléshez a B.Spot Evo kezelőegységet használjuk a B.Grip Evo tartómodulon keresztül a B.Box Evo készülékhez csatlakoztatva.
- A B.Pad Evo és a B.Sit Evo további helyi applikátorok közvetlenül a B.Box Evo készülékhez csatlakoztatva alkalmazhatók.

#### 6.1.1 A plusz jel

A plusz jel egy rövid, kiegészítő, ciklikus impulzus, amely 20 másodpercenként modulálódik az alapjelhez. Ennek során az intenzitás 165 ms alatt öt lépésben max. 150 %-ig erősödik. Ez a további impulzus a sejtek intenzívebb stimulációjához vezet ebben az időszakban. Nem alkalmazható az alvóprogramban.

#### 6.1.2 Teljes testfelületen való kezelés

Napközben a teljes testfelületen való kezelés a B.Body Evo vagy a B.Bed Evo applikátorokkal történik az alaptervnek megfelelően, különböző intenzitásokkal. Az alvás közbeni kezelés a B.Bed Evo applikátorral (opcionális tartozék) történik az alvóprogram használatával. Ehhez alternatív módon a B.Body Evo készülék is használható.

##### 6.1.2.1 Intenzitási mód és alvóprogram (alapterv)

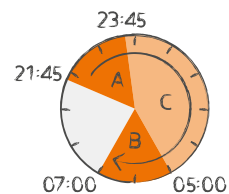
Az alapterv a következőképpen strukturálja az általános, teljes testfelületen való kezelést: a B.Body Evo vagy a B.Bed Evo készülékkel kezdetben napi 2 x 8 perc kezelést kell végezni. Az első ciklus 6 hétig tart, majd a második ciklus az alkalmazás 7. hetétől kezdődik. A 2. ciklustól kezdve alkalmazható az alvóprogram. Az alvási problémákkal küzdő első felhasználók esetében ajánlatos továbbá az 1. ciklus idején lefekvés előtt az alacsony („LOW”) intenzitást alkalmazni. A plusz jel rendszeresen alkalmazható továbbá a reggeli kezelésnél.

	Hét	Intenzitás reggel	Intenzitás este	Alvóprogram éjszaka
1. ciklus	1	alacsony*	alacsony	Alvóprogramok száma hetente
	2	alacsony*	alacsony	
	3	alacsony*	alacsony	
	4	közepes*	közepes	
	5	közepes*	közepes	
	6	közepes*	közepes	
2. ciklus	7	alacsony*	alacsony	1
	8	közepes*	közepes	2
	9	közepes*	közepes	3
	10	közepes*	közepes	4
	11	közepes*	közepes	5
	12	közepes*	közepes	6
	13	közepes*	közepes	7
(*) = Plusz jellel történő kezelés				

### 6.1.2.2 Alvóprogram

Az alvóprogram alvás közben elősegíti a vazomóció stimulálását.

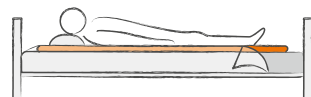
Az alvóprogram a program kezdetétől (A) az ébredési időpontig (B) tart. Az első két órában az intenzitás az alacsony (LOW) szint (7  $\mu$ T) alatt van. Ezt követően egy nyugalmi szakasz következik, amikor a B.Box Evo készenléti üzemmódba (C) kapcsol. Az ébredési idő előtt két órán keresztül a kezelés ismét alacsony (LOW) intenzitással történik.



Példa az alvóprogramra

A és B= 2-2 órás kezelés

C= nyugalmi időszak (nem történik kezelés)



A B.Box Evo készüléket a lepedő alá kell helyezni

Példa: az alvóprogram 21:45 órákor kezdődik. Ettől az időponttól kezdődően a felhasználó 2 órán keresztül kap mágneses kezelést. A 2 óra elteltével a mágneses mezős kezelés befejeződik, és csak a beállított ébresztési idő előtt 2 órával kezdődik újra. Ez alatt a 2 óra alatt a mágneses mezős kezelés újraindul, és kívánság szerint egy akusztikus ébresztési jelzéssel zárul.

- Az alvóprogram akkor aktiválható, ha a program kezdete és a program vége között legalább 6 és legfeljebb 10 óra telik el. Ezt egy zöld, ill. piros jelzés mutatja. Az alvóprogramnál nem állítható be intenzitás.

### 6.1.3 Helyi testkezelés

A helyi testkezelések naponta két, legfeljebb három alkalommal végezhetők. A P1 fokozattal kezdve két-három naponként lehet a következő magasabb programszintre váltani, a P3 eléréséig. Ezt követően a kezelés a P3 szinttel folytatódik.

#### Felhasználó által meghatározott programok

Minden felhasználónak lehetősége van a saját érzéseire igazított programsorozatokat meghatározni. Ezt a beállítást az Editor szakértői programban lehet elvégezni (lásd a 8.2.6 fejezetet).

Program	Teljes időtartam (percben)	Szint (intenzitás)	Leírás
P1	8	alacsony	Csekély intenzitás a felületen lévő testrégiókhoz
P2	16	alacsony / közepes	Közepes intenzitás a valamivel mélyebben lévő testrégiókhoz
P3	20	közepes / magas	Erős intenzitás a mélyebben lévő testrégiókhoz

A program struktúrája és paraméterei (teljes időtartam és intenzitás)

### 6.2 Alkalmazási javaslatok a fényterápiához (LLLT)

A B.Light Clear Evo és a B.Light Restore Evo készülékek naponta használhatók. A kezelőegységeket a kezelendő területekhez a lehető legközelebb kell elhelyezni. A bőrnek tisztának és száraznak kell lennie (pl. sminktől, napvédő szerektől és krémeiktől mentesnek).

Az alábbiakban ismertetjük a két fényrel kezelő applikátor, a B.Light Clear Evo és a B.Light Restore Evo intenzitását és alkalmazási időtartamát.

### 6.2.1 B.Light Clear Evo

Kezelőegység bőrbetegségek és sebgyógyulási zavarok kiegészítő kezelésére, ill. kozmetikai alkalmazásra. A világító diódák fotobiológiailag rendkívül hatékony vörös és kék fényt bocsátanak ki. Ez további energiában gazdag kapcsolatok/vegyületek képződéséhez vezet a bőrben és a kötőszöveti sejtekben. Akne esetén ajánlatos a kiegészítő alkalmazása.

Kérjük, addig folytassa a kezelést, amíg az aknés sérülések elmúlnak, és a bőr egészségesnek és rugalmasnak nem tűnik. Ha a tünetek továbbra is fennállnak és/vagy túlzott bőrpír vagy panaszok jelentkeznek, a kezelés folytatása előtt konzultáljon orvosával.

### 6.2.2 B.Light Restore Evo

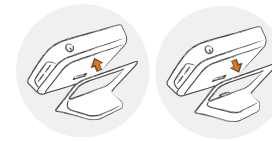
A B.Light Restore Evo kezelőegység az enyhe izom- és ízületi fájdalmak, ízületi gyulladások és izomgörcsök kiegészítő kezelésére és átmeneti enyhítésére, a merevség enyhítésére, az izomszövetek ellazulásának elősegítésére és a helyi vérkeringés átmeneti fokozására szolgál. Segít a ráncok és a finom vonalak megjelenésének csökkentésében.

Kérjük, addig folytassa a kezelést, amíg a finom vonalak és a kis ráncok megjelenési képe, valamint a bőr feszessége és simasága nem javulnak. Ha a tünetek továbbra is fennállnak és/vagy túlzott bőrpír vagy kellemetlen tünetek jelentkeznek, a kezelés folytatása előtt konzultáljon orvosával.

## 7. Rendszerindítás

### 7.1 A B.Box Evo tartó, a B.Box Evo fali tartó és a B.Box Evo akkutartó csatlakoztatása

Ügyeljen arra, hogy a BEMER Evo terápiás rendszer csomagolását a megfelelő helyen nyissa ki (lásd a „Felül” szimbólumot a csomagoláson), és hogy a csomagolás tartalma ne essen ki a csomagolás kinyitásakor. Elsőként a B.Box Evo tartót vagy a B.Box Evo akkutartót vegye ki, és csatlakoztassa azt a B.Box Evo vezérlőkészülékhez. Ezt követően csatlakoztassa a B.Box Evo akkutartót (Premium Set) vagy a B.Box Evo tartót (Basic Set) a B.Box Evo készülékhez, ehhez a B.Box Evo akkutartót közelítse a B.Box Evo-hoz a képen látható módon, – a mágneses tartószerkezet gondoskodik a biztonságos tartásról.



A B.Box Evo tartó vagy a B.Box Evo akkutartó rögzítése

A B.Box Evo akkutartó üzembe helyezése előtt el kell távolítani az akkumulátor védőfedelét a B.Box Evo készülékről. Ehhez használjon egy PH 1-es csillagfejű csavarhúzó, és ügyeljen arra, hogy a B.Box Evo akkutartó / B.Box Evo tartó eltávolítása után a védőfedelelet feltétlenül helyezze vissza. Kérjük, a védőfedelelet őrizze biztonságos helyen.

#### Megjegyzés az akkumulátoros működéshez

Amíg a B.Box Evo el van látva feszültséggel, a B.Box Evo akkutartó töltődik. Az aktuális töltöttségi állapot leolvasható a kijelzőn. Ezenkívül a készülék tetején lévő LED zöld színnel világít.

#### Megjegyzés a B.Box Evo fali tartóval való működéshez

A B.Box Evo fali tartó két csavarral (4,5 x 35 mm) és a rendelkezésre bocsátott két tipli segítségével rögzíthető a kívánt helyre a falon. Ideális esetben a rögzítés pozícióját az applikátorok kábelhosszán belül (2,5 méter) kell kiválasztani. Ha nagyobb a távolság a B.Box Evo készülék és a kezelőegységek között, akkor használható a hosszabbítókábel az Evo applikátorokhoz (opcionális tartozék).

## 7.2 Az áramellátás csatlakoztatása

A B.Box Evo készüléket úgy kell felállítani, hogy a hálózati adapter (vagy autós hálózati adapter), valamint az applikátorok és a kezelőegységek kábelei ne húzódjanak, hanem laposan feküdjenek a padlón, és ne okozzanak botlásveszélyt. A B.Box Evo készüléket ne úgy állítsa fel, hogy nehéz legyen leválasztani a hálózatról. Alakítson ki egy megfelelő helyet a kezeléshez.

- Csatlakoztassa a B.Box Evo hálózati adaptert a feszültségellátásra.
- Csatlakoztassa a B.Box Evo dugaszolható tápegységet a B.Box Evo készülékhez.

## 7.3 Az applikátorok és kezelőegységek csatlakoztatása

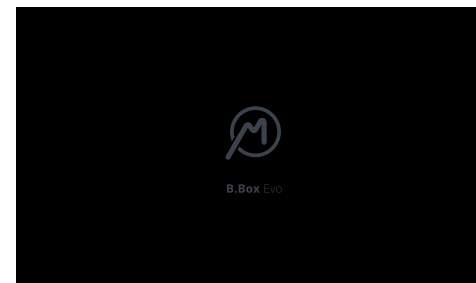
Az applikátorok és a kezelőegységek csatlakoztatása a B.Box Evo készülékhez az (1) és (2) csatlakozónál történik az alábbiak szerint:

- A (3) csatlakozódugót irányítsa a kívánt (1) vagy (2) csatlakozóhoz, – a mágneses tartószerkezet gondoskodik a biztonságos tartásról és a megfelelő polarizációról.

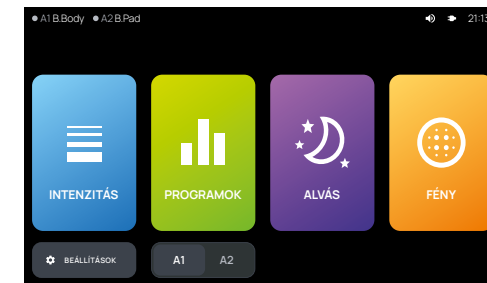
## 7.4 A B.Box Evo bekapcsolása

A B.Box Evo jobb felső részén található a főkapcsoló, amellyel a készülék üzemi állapotba állítható. A főkapcsoló működtetése után a készülék 15 másodpercen belül végrehajt egy önellenőrzést, majd megjelenik a kezdőképernyő. A teljes indítási folyamat akár 30 másodpercig is eltarthat.

- **<Főkapcsoló>** megnyomása
  - A LED jelzés fehéren világít (zölden világít, ha a B.Box Evo akkutartó csatlakoztatva van és töltődik.)
  - Felhangzik egy akusztikus indítójel
  - A B.Box Evo kezdőképernyője betöltődik.
  - Kb. 30 másodperc múlva megjelenik a Nyelvbeállítás képernyő.



A B.Box Evo kezdőképernyője



A B.Box Evo főmenüje

- A felhasználói nyelv beállításához kattintson a <◀> vagy <▶> lehetőségre.
- Válassza ki a **<Német>** felhasználói nyelvet.
- A beállítás elmentéséhez kattintson a **<Mentés>** gombra.
- A B.Box Evo főmenüje a kiválasztott nyelven jelenik meg.
- Üzemi állapotban a B.Box Evo vezérlőegység a főkapcsoló rövid megnyomásával kapcsolható az energiatakarékos üzemmódba. Energiatakarékos üzemmódban (készenléti üzemmód) a készülék nem kapcsol ki teljesen, hanem a kijelző megérintésével újra „felébreszthető”. A gomb hosszabb ideig történő lenyomva tartása teljesen kikapcsolja a készüléket.

## 8. A BEMER Evo terápias rendszer kezelése

### 8.1 Bekapcsolás (kezdőképernyő)

- Kapcsolja be a készüléket a főkapcsolóval.



→ Néhány másodperc múlva megnyílik a kezdőképernyő.

A kezelőfelület három különböző alkalmazási módot kínál a mágneses mezős terápiához, valamint egy alkalmazási lehetőséget a fényterápiához.

#### Mágneses mezős terápia

**1** Intenzitás: 8 perces

terápia állandó mágneses térerősséggel

**2** Program: 8-20 perces

terápia erősödő mágneses térerősséggel

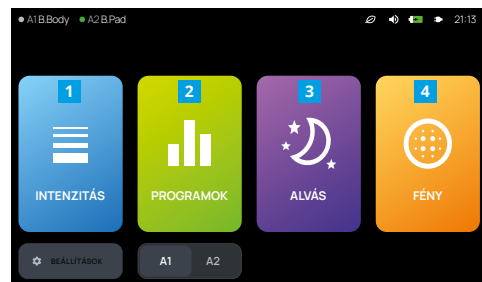
**3** Alvóprogram: 6-10 órás működési idő

összesen 4 óra terápiával

#### Fényterápia

**4** Fényterápia: 8 perces terápia

három különböző intenzitási szinttel



A B.Box Evo főmenüje

### 8.2 Főmenü

Miután bekapcsolta a B.Box Evo készüléket, a felhasználói felületen megjelenik a főmenü. Itt választhat a 4 különböző terápiás változat közül. A főmenü felső részén 6 további készülék állapotjelzése és a pontos idő látható.

(Pontosabb leírást lásd: 8.2.1 Állapotjelző sáv)



A B.Box Evo főmenüje az összes információs és kezelőelem példaszerű megjelenítésével

Sz.	Leírás
1	A1 / A2 csatlakozó, a csatlakoztatott kezelőegység kijelzése és leírása
2	● Aktív terápia
3	Energiatakarékos üzemmód
4	Hangerő
5	Akkumulátoros működés, töltési állapot – Szimbólum villámmal: az akkumulátor töltődik
6	Hálózati üzemmód
7	A pontos idő 12 óras és 24 óras formátumban állítható be

Sz.	Leírás
8	Menü: Intenzitás
9	Menü: Programok
10	Menü: Alvóprogram
11	Menü: Fényterápia
12	Menü: Beállítások
13	Átkapcsolás az A1 / A2 csatlakozók között

1. táblázat:  
A B.Box Evo főmenü információs és kezelőelemeinek leírása

#### 8.2.1 Állapotjelző sáv

Szimbólum	Leírás
● A1 ● A2	Nincs csatlakoztatva applikátor az A1 / A2 csatlakozón
● A1 B.Body Evo ● A2 B.Pad Evo	B.Body Evo applikátor az A1-n / B.Pad az A2-n csatlakoztatva
● A1 B.Body Evo ● A2 B.Pad Evo	Aktív terápia az 1-es applikátor-csatlakozón

A B.Box Evo állapotjelző sáv szimbólumainak leírása



### 8.2.2 Beállítások (kezdőképernyő)

Az alkalmazás megkezdése előtt be kell állítani az alapbeállításokat.

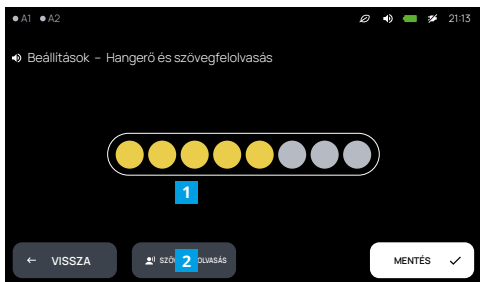
- Érintse meg a **12** <Beállítások> lehetőséget.  
→ Menü: Megnyílik a Beállítások menü.



Beállítások menü

### 8.2.3 Jelzeshangerő beállítása

- Érintse meg a **1** <Hangerő és beszédhang-kimenet> lehetőséget.  
→ Beállítások – Megnyílik a Hangerő és beszédhang-kimenet menü.



Beállítások: Hangerő-szabályozás és beszédhang-kimenet

- Állítsa be a jelzések, a beszédhang-kimenet és a zene hangerejét a **1** <Hangerő-szabályozás> segítségével.

A BEMER terápiás rendszer akadálymentes kezeléséhez

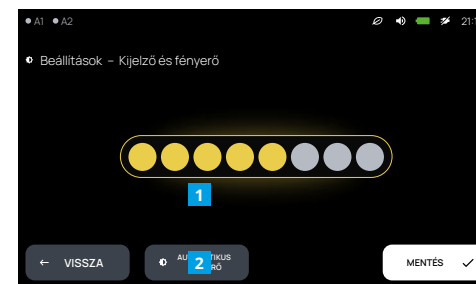
- Aktiválja vagy deaktiválja a **2** <Beszédhang-kimenet> funkciót.
- A módosítások elmentéséhez és a beállítási menühöz való visszatéréshez érintse meg a <Mentés> gombot.
- Érintse meg a <Vissza> gombot a menüből való kilépéshez a módosítások mentése nélkül.

- **2** Beszédhang-kimenet kezelési segédeszköz (látássérültek számára): A beszédhang-kimenet aktiválásakor a kezelőelemek beszédhang-kimenete aktiválódik.

Ha a relaxációs zene egy folyamatban lévő kezelés közben kikapcsolásra kerül, akkor a korábban aktivált beszédhang-kimeneti funkció továbbra is aktív marad.

### 8.2.4 Kijelzőfényerő beállítása

- Érintse meg a **2** <Kijelző és fényerő> gombot.  
→ Beállítások – Megnyílik a Kijelző és fényerő menü.



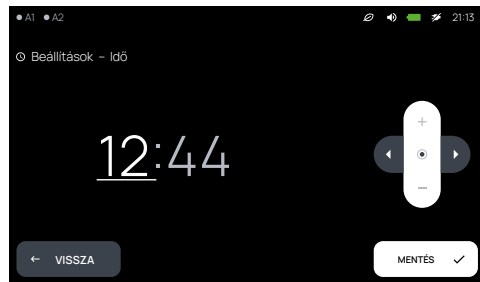
Beállítások – Kijelző és képernyő fényereje

- Állítsa be a kijelző fényerejét a **1** <Fényerő-szabályozó> segítségével.
- Aktiválja vagy deaktiválja az **2** <Automatikus fényerő> funkciót.
- A módosítások elmentéséhez és a beállítási menühöz való visszatéréshez érintse meg a <Mentés> gombot.
- Érintse meg a <Vissza> gombot a menüből való kilépéshez a módosítások mentése nélkül.

- Szükség esetén aktiválja vagy deaktiválja az **2** <Automatikus fényerő> funkciót. A kijelző fényereje automatikus üzemmódban a környezeti fényerőhöz igazodik. Ha a kezelőelem sötét színű, a kijelző automatikus beállítása aktiválva van.

### 8.2.5 Idő beállítása

- Érintse meg a **3** **<Pontos idő>** kezelőgombot.  
→ Beállítások – Az idő megnyitása.



Beállítások – Pontos idő

- Érintse meg a **<◀>** gombot az órák beállításához.
- Növelje vagy csökkentse az órák kijelzését a **<+>** ill. **<->** segítségével.
- Érintse meg a **<▶>** gombot a percek beállítására történő váltáshoz.
- Növelje vagy csökkentse a percek kijelzését a **<+>** ill. **<->** segítségével.
- A módosítások elmentéséhez és a beállítási menühöz való visszatéréshez érintse meg a **<Mentés>** gombot.
- Érintse meg a **<Vissza>** gombot a menüből való kilépéshez a módosítások mentése nélkül.

### 8.2.6 Szakértői programok szerkesztése

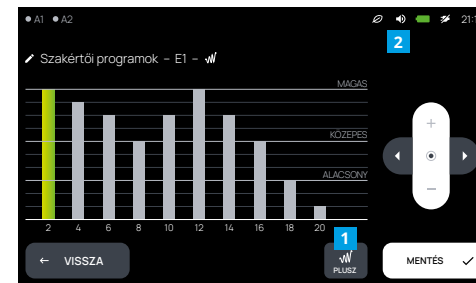
A szakértői programszerkesztővel a felhasználó 3 egyedileg összeállított programot (E1 - E3) hozhat létre. Ennek során beállításra kerülnek az intenzitás és az idő paraméterei.

- Érintse meg a **4** **<Szakértői programok szerkesztése>** gombot.  
→ Beállítások – Megnyílik a Szakértői programok szerkesztése menü.



Programszerkesztő a felhasználó által meghatározott programsorozatok és a plusz jel kezelőelem beállításához.

- Válassza ki a szerkesztendő **<E1>**, **<E2>** vagy **<E3>** szakértői programot.
- Érintse meg a megfelelő kezelőgombot.  
→ Szakértői programok – Megnyílik a **<Programnév>** menü.



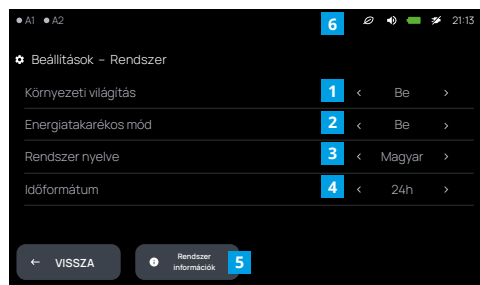
Szakértői program részletek beállítása

- A kezelési idők kiválasztásához érintse meg a **<◀>** ill. **<▶>** kezelőgombokat.
  - Növelje vagy csökkentse a kezelési intenzitást a **<+>** ill. **<->** segítségével.
  - Aktiválja vagy deaktiválja a **1** **<Plusz>** jelet.
  - A **<Plusz>** jel aktiválásakor megjelenik a **<Plusz>** szimbólum a menü elérési útvonalán. **2**
  - A módosítások elmentéséhez és a beállítási menühöz való visszatéréshez érintse meg a **<Mentés>** gombot.
  - Érintse meg a **<Vissza>** gombot a menüből való kilépéshez a módosítások mentése nélkül.
- Az egyénileg előre meghatározott szakértői programok a PROGRAMOK kezelőmenüben választhatók ki.

### 8.2.7 Rendszer

Itt kerülnek beállításra a rendszer alapvető beállításai (környezeti világítás, energiatakarékos üzemmód, rendszer nyelve, időformátum). Továbbá általános rendszerinformációk is találhatóak itt.

- Érintse meg a **5** **<Rendszer>** kezelőgombot.  
→ Beállítások – Megnyílik a Rendszer menü.



Beállítások menü - Rendszer

### 8.2.7.1 Környezeti világítás be- és kikapcsolása

Itt aktiválható, ill. deaktiválható a környezeti fénygyűrű világítása (4.4 fejezet).

- Kapcsolja be vagy ki a **1 <Környezeti világítás>** opciót a <<> vagy a <>> segítségével.  
→ Az érték mentésre kerül.

### 8.2.7.2 Energiatakarékos mód be- és kikapcsolása

Itt lehet aktiválni, ill. deaktiválni az energiatakarékos módot. Ha az energiatakarékos üzemmód be van kapcsolva, a B.Box Evo készülék 2 perc inaktivitás után készenléti üzemmódba kapcsol.

- Kapcsolja be vagy ki az **2 <Energiatakarékos üzemmód>** opciót a <<> vagy a <>> segítségével.  
→ Az érték mentésre kerül.
- Az <Energiatakarékos üzemmód> aktiválásakor megjelenik egy szimbólum **6** az állapotsoron.

### 8.2.7.3 Rendszer nyelvének kiválasztása

Itt választható ki a rendszer nyelve a rendelkezésre álló 17 nyelvből.

- Válassza ki a **3 <Rendszer nyelvét>** a <<> vagy a <>> segítségével.  
→ Az érték mentésre kerül.

### 8.2.7.4 Időformátum beállítása

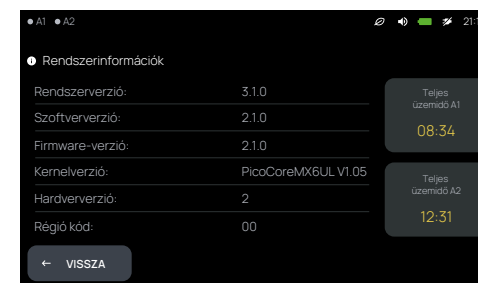
Itt választhat a 12 órás, ill. a 24 órás kijelzés között.

- Válassza ki az **4 <Időformátumot>** a <<> vagy a <>> segítségével.  
→ Az érték mentésre kerül.
- Ha a 12 órás <Időformátum> van beállítva, az állapotsoron **6** a pontos idő után megjelenik a délelőtt (AM) vagy a délután (PM) kijelzése.

### 8.2.7.5 Rendszerinformációk

Itt található a rendszer verziójára, a szoftver verziójára, a firmware verziójára, a kernel verziójára, a hardver verziójára, valamint a teljes működési időre vonatkozó információk applikátor-csatlakozónként (A1 és A2), valamint a régió kódja, mely adatok a szervizzel való kommunikáció szempontjából fontosak.

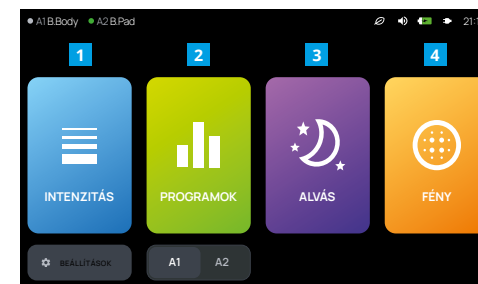
- Érintse meg az **5 <Infó>** gombot.  
→ Megnyílik a Rendszerinformációk menü.



Rendszerinformációk

## 8.3 Főmenü

Ebben a főmenüben választható ki a 4 különböző alkalmazás, ill. terápia. A csatlakoztatható kezelőegységek főmenünként a következők:



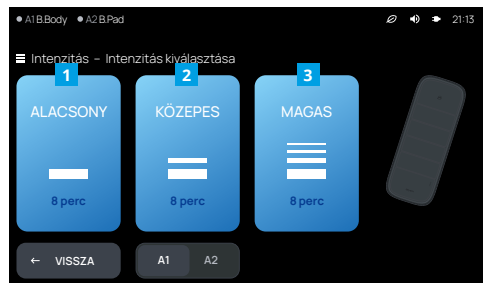
A B.Box Evo kezelőelemei

- 1** B.Body Evo, B.Bed Evo, B.Sit Evo, B.Spot Evo, B.Pad Evo
- 2** B.Body Evo, B.Bed Evo, B.Sit Evo, B.Spot Evo, B.Pad Evo
- 3** B.Body Evo, B.Bed Evo
- 4** B.Light Clear Evo, B.Light Restore Evo

- Válassza ki a kezelőegységet.
- Válassza ki az egyik csatlakozót (A1/A2).
- Csatlakoztassa az applikátort vagy a kezelőegységet (lásd a 7.3 fejezetet).
- Válassza ki a megfelelő programot (lásd a 6. fejezetet).

### 8.3.1 Intenzitás használata

Az „Intenzitás” terápiamód kiválasztása után 3 különböző intenzitási szint közül lehet választani, majd utána elindítható egy terápia.



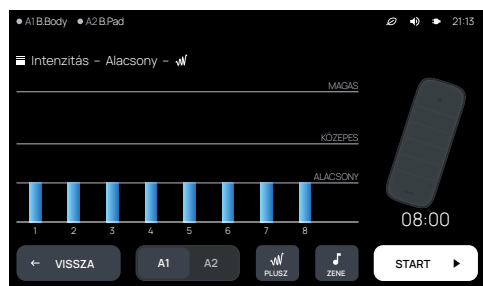
Az intenzitási szint kiválasztása a csatlakoztatott applikátorhoz

- Érintse meg az **<Intenzitás>** kezelőgombot.
- Szükség esetén állítsa át az A1/A2 csatlakozót.
- Válassza ki az intenzitási szintet. **1 - 3**

→ **Intenzitás** – Megnyílik az <Intenzitásszint> menü.

→ A terápia időbeli lefolyása látható.

→ A csatlakoztatott kezelőegység látható.



-Alacsony- intenzitási mód felhasználói felülete a Plusz és Zene kezelőelemekkel

A kezelés elindítása előtt:

- Válasszon: **<Plusz jel>** Be/Ki.
- Válasszon: **<Zene>** Be/Ki.
- A terápia elindításához érintse meg a **<Start>** gombot.
- A terápia idő előtti befejezéséhez érintse meg a **<Stopp>** gombot.

### 8.3.2 Program használata

A „Programok” terápiamód kiválasztása után 3 különböző program közül lehet választani, majd utána elindítható egy terápia. A 3 különböző program a kezelés időtartamában és intenzitásában különbözik egymástól.



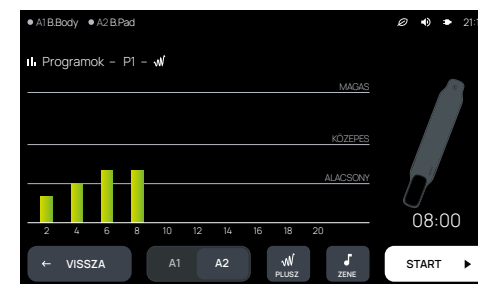
Válassza ki a P1, P2 vagy P3 programot

- Érintse meg a **<Programok>** kezelőgombot.
- Szükség esetén állítsa át az A1/A2 csatlakozót.
- Válassza ki a programszintet. **1 - 3**

→ **Programok** – Megnyílik a <Programnév> menü.

→ A terápia időbeli lefolyása és az intenzitás látható.

→ A csatlakoztatott kezelőegység látható.



A program lefolyásának áttekintése

- A szakértői üzemmód lehetővé teszi a saját készítésű terápiás programok kiválasztását (idő és intenzitás, lásd a 8.2.6 fejezetet)

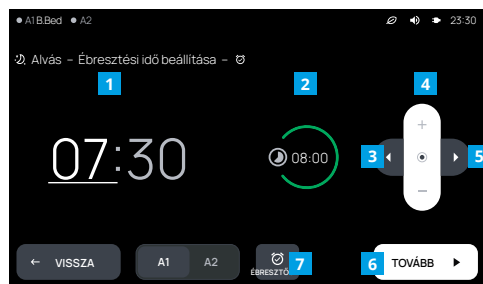
A szakértői üzemmód programjai csak akkor láthatók, ha már létrehozták azokat. (lásd a 8.2.6 fejezetet)

A plusz jel minden kezelés megkezdése előtt aktív, és szükség esetén ki kell kapcsolni. Folyamatban lévő kezelés közben a plusz jelet nem lehet deaktiválni.

### 8.3.3 Alvóprogram használata

Az „Alvóprogram” terápiamód kiválasztása után lehet beállítani az ébresztési időt. Csak akkor végezze el a beállítást, amikor aludni megy.

- Érintse meg az **<Alvás>** kezelőgombot.
- Szükség esetén állítsa át az A1/A2 csatlakozót.
- **Alvás** – Megnyílik az Ébresztési idő menü.
- Megjelenik az ébresztési idő **1** és a terápia időtartama **2**.



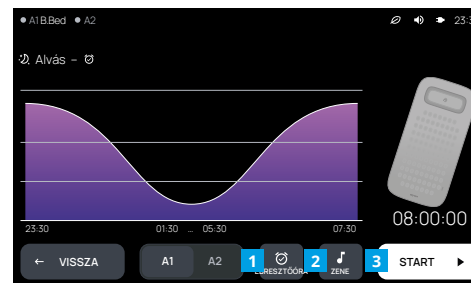
Példa az ébredési idő beállítására

- Érintse meg a **3** **<** gombot az órák beállításához.
- Növelje vagy csökkentse az órák kijelzését a **4** **<+>** ill. a **<->** segítségével.
- Érintse meg a **5** **>** gombot a percek beállítására történő váltáshoz.
- Növelje vagy csökkentse a percek kijelzését a **4** **<+>** ill. a **<->** segítségével.
- Válasszon: **7** **<Ébresztő>** Be/Ki.

- A zöld kör azt jelenti, hogy az alvóprogram aktiválható. A piros kör azt jelenti, hogy az alvási idő az aktiválható alvási időn kívül van.

A terápiás idő csak 6 és 10 óra alvási idő között állítható be és aktiválható. 6 órától kezdve az alkalmazás ideje körüli kör zöld színnel jelenik meg, és az alkalmazás elindítható.

- Érintse meg a **6** **<Tovább>** kezelőgombot.
- Megnyílik az **Alvás** menü.



Az alvóprogram elindítása és kijelzése

- Válasszon: **1** **<Ébresztő>** Be/Ki.
- Válasszon: **2** **<Zene>** Be/Ki.
- A terápia elindításához érintse meg a **3** **<Start>** gombot.
- A terápia idő előtti befejezéséhez érintse meg a **<Stopp>** gombot.

### 8.3.4 Fényterápia használata

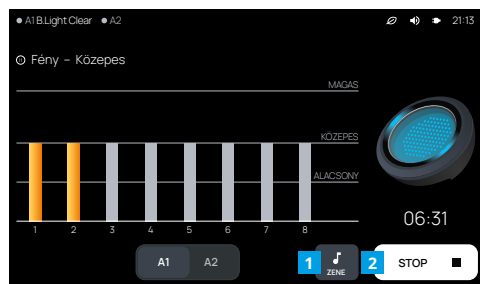
A „Fény” terápiamód kiválasztása után három különböző fényintenzitási erősség közül lehet választani, majd utána elindítható egy kezelés.

- Érintse meg a **<Fény>** gombot.
  - Szükség esetén állítsa át az A1/A2 csatlakozót.
- **Fény** – Megnyílik az Intenzitásválasztás menü.



Válassza ki a fény intenzitását

- Válassza ki az intenzitási szintet. **1 - 3**
- **Intenzitás** – Megnyílik az <Intenzitásszint> menü.
- A terápia időbeli lefolyása és az intenzitás látható.
- A csatlakoztatott kezelőegység jelenik meg.



Folyamatban lévő fénykezelés

- Válasszon: **1 <Zene>** Be/Ki.
- A terápia elindításához érintse meg a **2 <Start>** gombot.
- A terápia idő előtti befejezéséhez érintse meg a **2 <Stopp>** gombot.

## 9. Tisztítás és ápolás



### FIGYELMEZTETÉS

#### Fertőzésveszély a betegség-hordozók átvitele révén

A kezelőegységek többszöri használata betegségek átviteléhez vezethet.

- Az applikátorokat minden használat után tisztítsa meg a gyártó által ajánlott tisztító- és fertőtlenítőszerrel.

### 9.1 Tisztítás

#### MEGJEGYZÉS

#### Anyagi károk a helytelen tisztítószer, ill. tisztítási eljárások miatt

A gyártó által nem jóváhagyott tisztítószer, ill. tisztítási eljárások használata károsíthatja a BEMER Evo terápiai rendszert.

- Ne használjon hegyes vagy dörzsölő eszközöket. Ezek károsíthatják a B.Box Evo kijelzőjét, vagy a BEMER Evo terápiai rendszer készülékházának felületeit.
- Az üvegfelületek tisztítására csak üvegfelületekhez megfelelő mikroszálal kendőket használjon.
- A tisztításhoz csak a kereskedelemben kapható, nem dörzsölő és nem agresszív tisztítószeret használjon. Ennek során vegye figyelembe a gyártó útmutatásait.
- Ne használjon éles eszközöket vagy agresszív tisztítószeret a B.Light Evo applikátorok kezelési felületének tisztításához. Ezek károsíthatják a felületet, és csökkenthetik vagy módosíthatják a hatást.
- Cserélje ki a fény-kezelőegységet, ha a kezelési felület sérült (karcolódott, homályos, stb.).

A BEMER Int. AG a magán felhasználóknak a következő eljárást javasolja:

- Az applikátorokat mindig tisztítsa meg, ha ugyanazt a készüléket több magán felhasználó is használja.
- A BEMER terápiai rendszert 4 hetente tisztítsa meg és fertőtlenítsen, ha azt csak egyetlen felhasználó használja.

## 9.2 Fertőtlenítés

A BEMER terápiás rendszer szakmai felhasználóinak minden egyes alkalmazás után meg kell tisztítaniuk és fertőtleníteniük kell a beteg testével érintkező applikátor-felületeket.

- A BEMER Evo terápiás rendszer fertőtlenítéséhez a Metrex™ cég CaviWipes™ termékét használja.
- A következő alkalmazás előtt 3 percig hagyja hatni a fertőtlenítőszeret.
- Vegye figyelembe a gyártó biztonsági és használati utasításait.

## 10. Hulladékkehelyezés

**i** Ezt a készüléket nem szabad a háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítani. Minden fogyasztó köteles minden elektromos vagy elektronikus készüléket - függetlenül attól, hogy az tartalmaz-e káros anyagokat vagy sem - leadni a saját településén található gyűjtőhelyen vagy egy kereskedőnél, hogy azokat környezetbarát módon lehessen ártalmatlanítani.

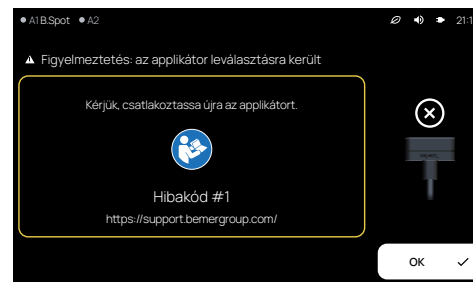
A B.Box Evo készülékhez tartozó B.Box Evo újratölthető akkutartóknak nem helyezhető el a háztartási hulladékban. A B.Box Evo akkutartót leadhatja egy kommunális gyűjtőhelyen. Akkumulátorok gyártójaként és forgalmazójaként mi is kötelesek vagyunk visszavenni a használt akkumulátorokat, bár a visszavételi kötelezettségünk a B.Box Evo készülékhez gyártott B.Box Evo akkutartóra korlátozódik, amely a termékkínálatunkban szerepel vagy szerepelt.

Ezért a B.Box Evo akkutartót megfelelően bérmentesítve visszaküldheti nekünk, vagy leadhatja közvetlenül a kiszállítási raktárunkban, a következő címen:

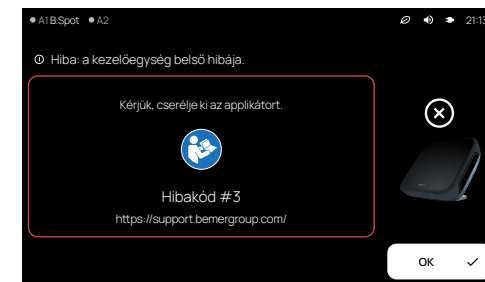
BEMER Int. AG, Austraße 15, LI-9495 Triesen/Liechtenstein  
EEE regisztrációs szám: M3685

## 11. Hibaüzenetek és hibaelhárítás

Hibaüzenet	Ok	Hibaelhárítás
Hibakód 1	A kezelés során eltávolításra kerül egy aktív applikátor.	Csatlakoztassa újra az applikátort, majd ismét indítsa el a kezelést.
Hibakód 2	A készülék hőmérséklete túl magas.	Ellenőrizze a környezeti feltételeket, és hagyja lehűlni a készüléket. Kétség esetén lépjen kapcsolatba a szervizzel.
Hibakód 3-4	Hiba lépett fel a kezelőegységben.	Kérjük, lépjen kapcsolatba a szervizzel.
Hibakód 5-6	Meghibásodás történt az áramellátásban.	Kérjük, ellenőrizze a lehetséges hibaforrásokat, pl. B.Box Evo hálózati adaptert vagy a B.Box Evo akkutartót (lásd a műszaki adatokat). Kétség esetén lépjen kapcsolatba a szervizzel.
Hibakód 7-8	Meghibásodás történt a vezérlőkészülékben.	Kérjük, lépjen kapcsolatba a szervizzel.
Hibakód 9-12	Meghibásodás történt a kezelőegységben.	Kérjük, lépjen kapcsolatba a szervizzel.
Hibakód 101	Nincs csatlakoztatva applikátor.	Kérjük, csatlakoztasson egy applikátort.
Hibakód 104	Ismeretlen applikátor észlelése történt.	A kezelőegység érvénytelen, kérjük, lépjen kapcsolatba a szervizzel.
Hibakód 105	A B.Box Evo akkutartó kapacitása túl alacsony.	A B.Box Evo akkutartó üres, kérjük, a feltöltéshez csatlakoztassa a B.Box Evo hálózati adapterhez.
Ha megjelenik egy figyelmeztető üzenet vagy hibaüzenet, akkor azt az <b>&lt;OK&gt;</b> gombbal lehet bezárni.		



Kijelzés figyelmeztetés esetén (pl. applikátor nincs csatlakoztatva a vezérlőkészülékhez)


























Kijelzés meghibásodás esetén (pl. a készülék túlmelegedett)

Ha kérdése van, kérjük, forduljon a BEMER ügyfélszolgálathoz



## 12. A címkéken lévő szimbólumok jelentése (készülék és csomagolás)

Szimbólum	Jelentés	Megtalálható itt
	Aktív implantátumok. Ne használja aktív implantátumokkal rendelkező személyeknél (pl. szívritmus-szabályozó)	Készülék és csomagolás
	Figyelem	Készülék
	Törékeny, óvatosan kezelendő	Készülék és csomagolás
	Hőmérsékleti határérték	Csomagolás
	Kövesse az utasításokat	Készülék és csomagolás
	Száraz helyen tárolandó	Csomagolás
	A BF típus alkalmazási része	Készülék
	Páratartalom	Csomagolás
	Szériaszám	Csomagolás
	Cikkszám	Készülék és csomagolás
	Gyártási tételszám	Csomagolás
	Légnyomás, amelynek a gyógyászati termék biztonságosan kitehető.	Csomagolás

Szimbólum	Jelentés	Megtalálható itt
	Gyártó	Készülék és csomagolás
	Gyártási dátum	Csomagolás
	CE-jelölés a megnevezett szervezet azonosítószámával (pl. MDC)	Készülék és csomagolás
	II. védelmi osztály	Készülék
	SGS ÉSZAK-AMERIKAI TANÚSÍTÓ VÉDJEJY	Készülék
	WEEE szimbólum Elektromos és elektronikus berendezések	Készülék és csomagolás
	Medical Device = Gyógyászati termék. Jelzi, hogy egy gyógyászati termékről van szó.	Készülék
	Egyenáram	Készülék
	Újrahasznosítási cikkszám	Csomagolás
	Védelem a ferdén hulló csepegő víz ellen 15°-os szögig (IEC 60601-1-11 Cl. 7.4.4.)	Készülék
	Védelem a függőlegesen hulló csepegő víz ellen	Készülék

## Návod k použití

Překlad originálního návodu k použití



**BEMER Int. AG**

Austrasse 15

LI-9495 Triesen

www.bemergroup.com

Tel.: +423 399 39 99

Fax: +423 399 39 98

Collection ID 3448, Version 2

Datum: 04.2023

## Obsah

<b>1. Všeobecné informace</b>	<b>166</b>
1.1 Návod k použití	167
1.2 Symboly	168
1.3 Odpovědnost za škodu	169
1.4 Upozornění na autorská práva	169
1.5 Záruka	170
1.6 Hlášení událostí	170
<b>2. Bezpečnost</b>	<b>171</b>
2.1 Použití ve shodě se zamýšleným účelem	171
2.1.1 Zamýšlený účel	171
2.1.2 Lékařské použití	171
2.1.3 Indikace	171
2.1.4 Kontraindikace	172
2.1.5 Možné vedlejší účinky	172
2.1.6 Zamýšlené použití	173
2.1.7 Zamýšlený uživatel	173
2.1.8 Cílová skupina pacientů	174
2.1.9 Oblasti těla	174
2.1.10 Zamýšlené prostředí a oblast použití	174
2.2 Klinický přínos	174
2.3 Všeobecné bezpečnostní pokyny	175
2.4 Lékařská upozornění	180
2.4.1 Lékařská upozornění PEMF	180
2.4.2 Lékařská upozornění LLLT	181
2.5 Upozornění pro profesionální uživatele zdravotnických prostředků	182
2.6 Bezpečnostní značení	182
2.7 Ochranná výbava	183
2.8 Ochrana životního prostředí	183
<b>3. Technické údaje</b>	<b>184</b>
3.1 Skladovací, přepravní a provozní podmínky	184
3.2 Specifické technické údaje o výrobku	185
3.3 Elektromagnetická kompatibilita	192

<b>4. Terapeutický systém BEMER Evo</b>	<b>197</b>
4.1 Popis systému	197
4.2 Přehled systému	198
4.3 Rozsah dodávky – sady, balíčky a jednotlivé výrobky	200
4.4 Hlavní součásti terapeutického systému BEMER Evo	204
4.5 Aplikátory / aplikační moduly a jejich použití	206
4.5.1 B.Body Evo (PEMF) – celotělový aplikátor k univerzálnímu použití	206
4.5.2 B.Bed Evo (PEMF) – celotělový aplikátor k použití v posteli	206
4.5.3 B.Pad Evo (PEMF) – aplikátor k univerzálnímu lokálnímu použití	207
4.5.4 B.Spot Evo (PEMF) – aplikační modul k bodovému lokálnímu použití	208
4.5.5 B.Sit Evo (PEMF) – aplikátor k lokálnímu použití při sezení	208
4.5.6 B.Light Clear Evo / B.Light Restore Evo (LLLT) – k lokální fototerapii	208
4.5.7 B.Grip Evo výměnný adaptér	209
4.6 Příslušenství	210
4.6.1 Držák akumulátoru B.Box Evo	210
4.6.2 Upevňovací popruh B.Grip Evo	210
4.6.3 Síťový adaptér B.Box Evo	211
4.6.4 Napájecí adaptér do auta B.Box Evo	211
4.6.5 Ochranné brýle B.Light Evo	212
4.6.6 Nástěnný držák B.Box Evo	212
<b>5. Přeprava a skladování</b>	<b>213</b>
5.1 Bezpečnost	213
5.2 Symboly na obalu	213
5.3 Skladování obalu	213
<b>6. Doporučení pro aplikaci</b>	<b>214</b>
6.1. Doporučení pro aplikaci terapie magnetickým polem (PEMF)	214
6.1.1 Signál plus	214
6.1.2 Celotělová terapie	214
6.1.2.1 Režim intenzity a spánkový program (základní plán)	214
6.1.2.2 Spánkový program	216
6.1.3 Lokální ošetření těla	216
6.2 Doporučení pro aplikaci světelné terapie (LLLT)	217
6.2.1 B.Light Clear Evo	218

6.2.2 B.Light Restore Evo	218
<b>7. Uvedení do provozu</b>	<b>219</b>
7.1 Připojení stojánku B.Box Evo, nástěnného držáku B.Box Evo nebo držáku akumulátoru B.Box Evo	219
7.2 Připojení ke zdroji napájení	220
7.3 Připojení aplikátorů a aplikačních modulů	220
7.4 Zapnutí B.Box Evo	220
<b>8. Ovládání terapeutického systému BEMER Evo</b>	<b>222</b>
8.1 Zapnutí (úvodní obrazovka)	222
8.2 Hlavní nabídka	223
8.2.1 Stavový řádek	223
8.2.2 Nastavení (úvodní obrazovka)	224
8.2.3 Nastavení hlasitosti signálu	224
8.2.4 Nastavení jasu displeje	225
8.2.5 Nastavení času	226
8.2.6 Editor expertních programů	226
8.2.7 Systém	227
8.2.7.1 Ambientní osvětlení zapnout a vypnout	228
8.2.7.2 Úsporný režim zapnout a vypnout	228
8.2.7.3 Volba jazyka systému	228
8.2.7.4 Nastavení formátu času	228
8.2.7.5 Systémové informace	229
8.3 Hlavní nabídka	229
8.3.1 Intenzita – používání	230
8.3.2 Programy – používání	231
8.3.3 Spánkový program – používání	232
8.3.4 Světelná terapie – používání	234
<b>9. Čištění a údržba</b>	<b>235</b>
9.1 Čištění	235
9.2 Dezinfekce	236
<b>10. Likvidace</b>	<b>237</b>
<b>11. Chybová hlášení a náprava</b>	<b>238</b>
<b>12. Význam symbolů na štítcích (přístroje a obaly)</b>	<b>240</b>

## 1. Všeobecné informace

Děkujeme vám za zakoupení našeho terapeutického systému BEMER Evo a za důvěru, kterou jste nám tím projevili. Terapeutický systém BEMER Evo lze díky jeho různým aplikátorům používat všestranně a flexibilně. Terapeutický systém BEMER Evo se stane vaším každodenním společníkem, ať už je vaším cílem prevence a udržení aktivního životního stylu, nebo jím chcete doplnit terapii předepsanou lékařem.

(v této souvislosti upozorňujeme také na informace v kapitole 2)

Před uvedením systému do provozu si prosím pozorně přečtete tento návod k použití. Dodržováním uvedených informací předejdete poškození a zachováte si záruku na přístroj.

Při nákupu terapeutického systému BEMER Evo prosím dbejte na to, aby vám instruktaž k jeho používání poskytl oficiální a certifikovaný partner BEMER.

Máte-li další dotazy nebo potřebujete zaškolení, náš zákaznický servis vám rád poradí.

Originálním jazykem tohoto návodu k použití je němčina.

### 1.1 Návod k použití



Tento návod k použití je součástí terapeutického systému BEMER Evo. Umožňuje uživateli bezpečné a efektivní zacházení s terapeutickým systémem BEMER Evo.

Před uvedením systému do provozu si musí uživatel pečlivě přečíst tento návod k použití a porozumět mu. Základním předpokladem bezpečného používání je dodržování všech uvedených bezpečnostních pokynů.

Vedle informací uvedených v tomto návodu k použití zároveň platí i místní předpisy o prevenci úrazů a předpisy o bezpečnosti a ochraně zdraví při práci.

Návod k použití musí být uchováván vždy v bezprostřední blízkosti terapeutického systému BEMER Evo tak, aby jej obsluha měla neustále na dosah.

#### Obrázky výrobku

Váš terapeutický systém BEMER Evo se může poněkud lišit od vyobrazení v tomto dokumentu. Všechny popisy jsou však formulovány tak, aby bylo možné je uplatnit obdobně. Pokud jsou popisovány komponenty, které nejsou součástí dodávky, jsou označeny jako volitelné.

#### Značky a ochranné známky

Názvy výrobků a/nebo firem uvedené v tomto návodu k použití mohou být registrovanými ochrannými známkami příslušných společností.

#### Genderově korektní vyjadřování

Z důvodu lepší čitelnosti bylo upuštěno od souběžného používání mužského, ženského a středního rodu. Veškeré odkazy na osoby se shodně vztahují na všechna pohlaví.

## 1.2 Symboly



### NEBEZPEČÍ

NEBEZPEČÍ upozorňuje na bezprostředně nebezpečnou situaci, která – pokud se jí nezabrání – může mít za následek vážné zranění nebo smrt.



### VÝSTRAHA

VÝSTRAHA upozorňuje na potenciálně nebezpečnou situaci, která – pokud se jí nezabrání – může mít za následek vážné zranění nebo smrt.



### POZOR

POZOR upozorňuje na potenciálně nebezpečnou situaci, která – pokud se jí nezabrání – může mít za následek lehké zranění.

### UPOZORNĚNÍ

UPOZORNĚNÍ upozorňuje na potenciálně nebezpečnou situaci, která – pokud se jí nezabrání – může mít za následek poškození přístroje nebo ztrátu dat během editace.



#### Značka výstrahy

Bezpečnostní značka varující před rizikem nebo nebezpečím.



#### Značka příkazu

Bezpečnostní značka, která předepisuje určité chování.



#### Značka zákazu

Bezpečnostní značka označující zákaz.



#### Informace

Uvádí tipy pro uživatele a obecné užitečné informace pro optimální používání výrobku.

Použití symbolů	Popis	Příklad
●	Tento bod popisuje určitou akci (činnost)	● Zapněte přístroj.
→	Výsledek určité akce (činnosti)	→ např.: Otevře se nové okno
—	Výčet, na pořadí nezáleží	— B.Box Evo — B.Box Evo — ...
(Křížový odkaz)	Odkaz na kapitolu, stranu	(Kap. 5.1)
<TLAČÍTKO>	Pokyn k aktivování ovládacího prvku	např.: <Uložit>
Nabídka – Podnabídka	Označuje cestu k nabídce.	Nastavení – Čas

## 1.3 Odpovědnost za škodu

V případě škod a/nebo závad vzniklých v důsledku nesprávné instalace, montáže, nesprávného používání výrobku nebo nedodržení návodu k použití a/nebo bezpečnostních pokynů může mít společnost BEMER Int. AG právní nárok na snížení, resp. vyloučení odpovědnosti za škodu způsobenou vadou výrobku, jakož i na zánik zákonné odpovědnosti z vadného plnění. Ve výše uvedených případech rovněž zaniká jakýkoliv nárok ze záruky.

## 1.4 Upozornění na autorská práva

Veškerý obsah tohoto návodu k použití, zejména texty, fotografie a grafika, je chráněn autorským právem. Právní ochrana se vztahuje i na databáze a podobné instituce. Žádná část tohoto návodu k použití nesmí být bez písemného souhlasu společnosti BEMER Int. AG reprodukována v jakékoli formě přesahující úzké hranice autorského práva.

Každý, kdo poruší autorská práva (např. kopíruje obrázky nebo texty bez svolení), může být trestně stíhán, může dostat varování s úhradou nákladů nebo mu může být uložena povinnost zaplatit náhradu škody. Právo na uplatnění nároku je vyhrazeno.

## 1.5 Záruka

### Záruční podmínky

Již při nákupu výrobků BEMER máte možnost seznámit se s našimi záručními podmínkami. Aktuální záruční podmínky můžete také kdykoli vyhledat v příslušné rubrice na našich webových stránkách.

Vaše zákonná práva v případě závad nejsou záručními podmínkami omezena a můžete je uplatnit bezplatně. Veškerá existující zákonná práva vůči nám, vyplývající z odpovědnosti za vady, proto zůstávají našimi záručními sliby nedotčena. Ustanovení výrobce o záruce za jakost tedy neporušují vaše zákonná práva, ale spíše rozšiřují vaše právní postavení.

## 1.6 Hlášení událostí

Pokud během používání tohoto výrobku dojde k závažným událostem, je třeba, aby byl o nich informován jak výrobce (BEMER Int. AG), tak i příslušné úřady země, ve které se uživatel výrobku nachází.

## 2. Bezpečnost

Výrobky BEMER lze používat pouze k účelům popsaným v této kapitole. Použití výrobků jiným než uvedeným způsobem se považuje za nesprávné použití.

### 2.1 Použití ve shodě se zamýšleným účelem

#### 2.1.1 Zamýšlený účel

Výrobek B.Box Evo je spolu s aplikátory PEMF, B.Light Clear Evo a B.Light Restore Evo součástí „terapeutického systému BEMER Evo“.

BEMER B.Box Evo slouží pouze ke generování elektrického signálu pro terapii pulzním elektromagnetickým polem (Pulsed Electromagnetic Field Therapy, PEMF) a pro světelnou terapii (Low Level Light Therapy, LLLT) a dále k ovládní jednotlivých programů.

V rámci terapie pulzním elektromagnetickým polem (PEMF) se aplikátory PEMF používají společně s přístrojem B.Box Evo ke stimulaci prokrvení malých a velmi malých cév (mikrocirkulace) a ke zlepšení některých klinických obrazů.

B.Light Clear Evo vyzařuje světlo o vlnových délkách 465 nm a 645 nm ( $\pm 20$  nm) a ve spojení s B.Box Evo se používá v rámci světelné terapie (LLLT) k ošetření povrchu kůže nebo v jeho blízkosti.

B.Light Restore Evo vyzařuje světlo o vlnových délkách 645 nm a 860 nm ( $\pm 20$  nm) a ve spojení s B.Box Evo se v rámci světelné terapie (LLLT) používá k ošetření povrchu kůže nebo v jeho blízkosti.

#### 2.1.2 Lékařské použití

B.Box Evo slouží jako rozhraní mezi aplikátory a uživateli pro aplikaci LLLT a PEMF.

#### 2.1.3 Indikace

B.Box Evo nemá vlastní indikace.

Schválené indikace pro PEMF a LLLT jsou definovány prostřednictvím aplikátorů.

Terapie PEMF je adjuvantní aplikace a nenahrazuje terapii předepsanou lékařem.

V případě preexistujících stavů jsou popsané skupiny uživatelů omezeny na dále vyjmenovaná primární onemocnění, jejich následky a/nebo doprovodné příznaky:

- Poruchy hojení ran
- Degenerativní onemocnění pohybového ústrojí
- Polyneuropatie v důsledku diabetes mellitus nebo po léčbě rakoviny
- Chronická únava, např. v souvislosti s chronickým stresem nebo roztroušenou sklerózou
- Akutní nebo chronické bolesti

LLLT je adjuvantní aplikace a nenahrazuje lékařsky předepsanou terapii. Podporuje léčbu kožních onemocnění a je určena také jako doplněk kosmetického ošetření.

#### **Příklady použití B.Light Clear Evo:**

- Léčba mírného až středně těžkého acne vulgaris
- Zlepšení celkového vzhledu pleti
- Pozitivní vliv při zánětech (acne vulgaris)

#### **Příklady použití B.Light Restore Evo:**

- Kosmetické použití: Redukce vrásek a jemných linek, zlepšení vzhledu pleti
- Podpora hojení ran
- Pozitivní vliv při zánětech
- Pozitivní vliv na svaly a klouby

#### **2.1.4 Kontraindikace**

B.Box Evo nemá vlastní kontraindikace.

Kontraindikace pro PEMF a LLLT jsou definovány prostřednictvím aplikátorů.

Terapie PEMF je kontraindikována pro následující skupiny uživatelů:

- Nositelé lékařsky aktivních implantátů (např. lékových pump, kardiostimulátorů)
- Příjemci transplantovaných orgánů, alogenních buněk, kostní dřeně nebo kmenových buněk v kombinaci s imunosupresivní terapií (= záměrné potlačení imunitního systému)

Terapie LLLT (B.Light Clear Evo, B.Light Restore Evo) je kontraindikována pro následující aplikace:

- Nepoužívat přímo na sliznice nebo v oblasti očí

#### **2.1.5 Možné vedlejší účinky**

B.Box Evo nemá žádné vlastní možné vedlejší účinky.

Potenciální vedlejší účinky terapie PEMF a LLLT jsou definovány prostřednictvím aplikátorů.

Při používání terapie PEMF prostřednictvím příslušných aplikátorů PEMF se mohou ve velmi vzácných případech vyskytnout následující krátkodobé doprovodné účinky:

- Změna pulzu
- Změna krevního tlaku

Při použití terapie LLLT prostřednictvím příslušných světelných aplikačních modulů (B.Light Clear Evo, B.Light Restore Evo) se mohou ve velmi vzácných případech vyskytnout následující lokální a krátkodobé kožní reakce:

- Zčervenání pleti (erytém)
- Svědění
- Pálení / bodání
- Suchost pokožky
- Hyperpigmentace

#### **2.1.6 Zamýšlené použití**

Zamýšlené použití je definováno prostřednictvím aplikátorů.

PEMF aplikátory použité společně s B.Box Evo slouží k pravidelné systemické a dodatečné lokální aplikaci. V závislosti na aplikátoru jsou k dispozici různé formy aplikace.

Systemická (pravidelná aplikace / viz kap. 6 Základní plán):

B.Body Evo a B.Bed Evo se používají k celotělové terapii v poloze vleže.

Lokální (volitelná):

B.Pad Evo, B.Sit Evo a B.Spot Evo se navíc používají k lokálnímu ošetření jednotlivých oblastí těla.

K aplikaci B.Spot Evo je nutno použít přídržný modul B.Grip Evo (třída I).

Aplikační moduly LLLT B.Light Clear Evo a B.Light Restore Evo v kombinaci s B.Box Evo se používají k cílené lokální aplikaci polychromatického světla na povrch kůže nebo do jeho blízkosti.

K aplikaci B.Light Clear Evo je nutno použít přídržný modul B.Grip Evo (třída I).

#### **2.1.7 Zamýšlený uživatel**

Zamýšlenými uživateli jsou koncoví uživatelé starší 14 let a lékařsky vyškolený personál.

### 2.1.8 Cílová skupina pacientů

Použití je určeno pro dospívající (od 14 let) a dospělé podle příslušných indikací a kontraindikací.

Děti mladší 14 let a osoby se sníženými fyzickými, smyslovými nebo duševními schopnostmi musí být pod dohledem osoby odpovědné za jejich bezpečnost a/nebo musí být touto osobou instruovány.

### 2.1.9 Oblasti těla

Oblast těla, která má být ošetřena, je definována příslušnými aplikátory.

Celotělové aplikátory (B.Body Evo a B.Bed Evo) se používají k systemické aplikaci terapie PEMF. Díky rozmístění cívek jsou magnetickým polem pokryty všechny oblasti těla.

Lokální aplikátory (B.Spot Evo, B.Pad Evo a B.Sit Evo) se volitelně používají k cílené aplikaci magnetického pole v ohraničených oblastech těla.

Aplikátory LLLT se volitelně používají pro cílenou aplikaci LLLT v určitých ohraničených oblastech těla.

### 2.1.10 Zamýšlené prostředí a oblast použití

Výrobek je určen v kombinaci s aplikátory výhradně pro aplikaci terapie PEMF a LLLT laiky v domácím prostředí a profesionálními uživateli v klinickém prostředí.

Aplikátory PEMF a aplikační moduly LLLT v kombinaci s přístrojem B.Box Evo jsou určeny pro použití laiky v domácím prostředí a lékařsky vyškoleným personálem v klinickém nebo ambulantním prostředí.

### 2.2 Klinický přínos

Přístroj B.Box Evo sám o sobě nemá žádný klinický přínos.

Uživatel terapie PEMF získává výhodu příznivějšího prokrvení kapilární sítě, zejména menších a velmi malých cév, a tím i lepšího zásobení tkání, což je žádoucí při různých zdravotních potížích.

Aplikace LLLT pomocí B.Light Clear Evo vede ke zlepšení vzhledu pleti, zejména u mírného až středně těžkého akné.

Aplikace LLLT pomocí B.Light Restore Evo vede ke zlepšení vzhledu pleti.

### 2.3 Všeobecné bezpečnostní pokyny



#### VÝSTRAHA



#### Rušení aktivních implantátů elektromagnetickými silami (PEMF)

Aktivní implantáty (např. kardiostimulátory, inzulínové pumpy atd.) mohou být rušeny elektromagnetickými silami.

- Nikdy nepoužívejte terapeutický systém BEMER Evo (PEMF), pokud jste pacient s aktivním implantátem.

#### Nebezpečí uškrtení volnými kabely

Volné kabely a vedení představují riziko zranění, např. při zakopnutí, nebo riziko uškrtení.

- Dbejte na to, aby kabely nepředstavovaly nebezpečí zakopnutí, a pokládejte je naplocho.
- K položení kabelů použijte dodané upevňovací pomůcky.

#### Nebezpečí popálení v důsledku poškozeného nebo zastaralého držáku akumulátoru B.Box Evo

Selhání bezpečnostních mechanismů může vést k samovolnému vznícení nebo výbuchu.

- Nikdy nepoužívejte ani neotevírejte poškozené baterie a akumulátory obsahující lithium, které jsou nabobtnalé, deformované, odplyněné nebo „vyteklé“, nebo které mají kolem pólů „mastný film“ nebo vnější usazeniny. Hrozí zvýšené potenciální nebezpečí.
- Takovéto baterie a akumulátory okamžitě zlikvidujte, nejlépe v obchodě s elektronikou nebo v recyklačním centru, a to preventivně tak, aby je mohli zaměstnanci odebrat.
- Oslovte odborný personál a upozorněte ho na poškození.

#### Život ohrožující situace v důsledku nedodržení bezpečnostních pokynů

Nedodržení návodu k použití může vést k chybám při obsluze a k situacím ohrožujícím život.

- Vždy si přečtěte návod k použití, který je součástí dodávky, a seznamte se s ním.
- Dbejte bezpečnostních pokynů.





## VÝSTRAHA



### Úraz elektrickým proudem způsobený poškozeným síťovým kabelem nebo kabelem, který nebyl schválen výrobcem

Při kontaktu s odkrytými elektrickými částmi nebo napájecím kabelem neschváleným výrobcem může dojít k úrazu elektrickým proudem.

- Odpojte přístroj od zdroje napájení.
- Používejte výhradně síťové kabely schválené výrobcem.



### Úraz elektrickým proudem v důsledku použití ve vlhkém prostředí

Voda a elektřina představují nebezpečnou kombinaci, která může vést k úrazu elektrickým proudem.

- Nepoužívejte tento přístroj ve vlhkém prostředí (např. v koupelně nebo v blízkosti sprchy či bazénu).
- Nedovolte, aby do přístroje natekla voda.



### Úraz elektrickým proudem v důsledku nesprávného elektrického napětí

Nesprávné elektrické napětí z místní elektrické sítě může způsobit úraz elektrickým proudem a trvalé poškození přístroje.

- Před připojením přístroje k napájení zkontrolujte, zda napětí uvedené na přístroji odpovídá napětí v místní síti, abyste předešli riziku úrazu elektrickým proudem nebo trvalému poškození přístroje.

### Riziko infekce přenosem nosičů nemoci

Vícenásobné použití aplikačních modulů může vést k přenosu nemocí.

- Mezi jednotlivými použitými očistěte aplikátory čisticím a dezinfekčním prostředkem doporučeným výrobcem.



## VÝSTRAHA

### Nebezpečí popálení a požáru v důsledku přehřátí přístrojů

Přehřáté přístroje bez dozoru mohou vést ke zvýšenému nebezpečí požáru a v důsledku toho k případným popáleninám.

- Nenechávejte zapnutý přístroj bez dozoru, abyste předešli riziku požáru nebo popálení.
- Osoby se sníženými fyzickými, smyslovými nebo duševními schopnostmi nebo osoby s nedostatkem zkušeností a znalostí nesmí přístroj používat, ledaže by byly pod dohledem nebo dostaly pokyny, jak přístroj používat tak, aby se předešlo riziku požáru nebo popálení.
- Přístroj není určen k používání dětmi. Zajistěte, aby děti byly pod dohledem a nehrály si s přístrojem, aby se zabránilo riziku požáru a popálení.

### Riziko infekce v důsledku aplikace na poraněnou kůži

Použití kontaminovaných aplikačních modulů na poraněnou kůži může vést k přenosu nemocí.

- Nepoužívejte aplikační moduly na poraněnou kůži.
- Mezi jednotlivými použitými čistěte a dezinfikujte aplikátory čisticím a dezinfekčním prostředkem doporučeným výrobcem.



## POZOR



### Nebezpečí oslnění optickým zářením

Při používání B.Light Clear Evo a B.Light Restore Evo v oblasti očí hrozí riziko poranění sítnice.



- Při používání aplikačních modulů B.Light Evo vždy používejte dodané ochranné brýle.

### Toxické kožní reakce při použití mastí a léků

Při použití světelných aplikačních modulů B.Light Clear Evo a B.Light Restore Evo se světelně intenzivními nebo světelně reaktivními mastmi a léky může dojít k toxickým kožním reakcím.

- Nepoužívejte světelnou terapii v kombinaci s mastmi a léky.

**POZOR****Nebezpečí popálení v důsledku vysokých unikajících proudů**

Při současném dotyku dvou kovových částí může dojít k vysokým unikajícím proudům. Ty mohou způsobit popáleniny kůže.

- Během aplikace se nedotýkejte kovových částí.

**Úraz elektrickým proudem v důsledku vniknutí vody do přístroje**

Vniknutí vody může způsobit zkrat v přístroji a ohrozit uživatele.

- Před čištěním přístroje odpojte části, které jsou pod napětím, od zdroje napájení.
- Dbejte na to, aby elektrické kontakty dobíjecího akumulátoru B.Box Evo (držák akumulátoru B.Box Evo) nepřišly do styku s kapalinami.

**Pohmoždění způsobené komponenty s magnety**

Při spojování přídržného modulu B.Grip Evo s aplikačními moduly B.Spot Evo, B.Light Clear Evo a B.Light Restore Evo může v důsledku magnetických přitažlivých sil dojít ke skřípnutí pokožky. K pohmoždění kůže může dojít také v případě, kdy je B.Box Evo spojován se stojánkem B.Box Evo nebo držákem akumulátoru B.Box Evo.

- Dodržujte pokyny uvedené na příslušných komponentech a nevkládejte ruku mezi přídržný modul a aplikační moduly, resp. mezi B.Box Evo a stojánek B.Box Evo nebo držák akumulátoru B.Box Evo.

**Zvýšení parametrů vitálních funkcí v důsledku nesprávné činnosti přístroje**

Neproškolení uživatelé a chyby při obsluze ze strany uživatele mohou vést ke zvýšení parametrů vitálních funkcí, např. ke zvýšení krevního tlaku.

- Při nákupu terapeutického systému BEMER Evo dbejte na to, aby vám instruktáž k jeho používání poskytl oficiální a certifikovaný partner BEMER.
- Vždy si přečtěte návod k použití, který je součástí dodávky, a seznamte se s ním.
- Dbejte bezpečnostních pokynů.

**POZOR****Alergické reakce způsobené nesnášením určitých materiálů**

Materiály použité v aplikátorech mohou způsobit alergické kožní reakce.

- Ukončete používání terapeutického systému a kontaktujte svého lékaře.

**UPOZORNĚNÍ****Zvýšená povrchová teplota aplikačních modulů LLLT v důsledku vysoké okolní teploty**

Je-li okolní teplota vyšší než 35 °C, může se povrch aplikačních modulů světelné terapie zahřát až na 44 °C.

- Přesáhne-li okolní teplota 35 °C, nechte aplikační moduly světelné terapie mezi ošetřeními alespoň 10 minut vychladnout.

**Zhoršení výkonu přenosných vysokofrekvenčních komunikačních přístrojů v důsledku elektromagnetických sil**

Výkon přístrojů může být ovlivněn elektromagnetickými silami.

- Nepoužívejte přenosné vysokofrekvenční komunikační přístroje (včetně příslušenství, jako jsou anténní kabely a externí antény) ve vzdálenosti kratší než 30 cm (12") od jakékoli části terapeutického systému BEMER Evo, včetně kabelů určených výrobcem.

**Používání přístroje v nevhodném prostředí**

Používání tohoto přístroje v bezprostřední blízkosti jiných přístrojů a ve vlhkém prostředí může způsobit poruchy.

- Nepoužívejte tento přístroj, nacházejí-li se v jeho bezprostřední blízkosti, nad ním nebo pod ním jiné přístroje.
- Pokud se takovému použití nelze vyhnout, zkontrolujte správnou funkci jak tohoto přístroje, tak i ostatních přístrojů.
- Terapeutický systém BEMER Evo používejte pouze v suchých místnostech.

## UPOZORNĚNÍ

### Elektronická paměťová média mohou být rušena nebo vymazána.

Magnety na stojánku B.Box Evo a na některých kabelových konektorech jsou velmi silné. Elektromagnetická pole mohou ovlivnit funkci paměťových médií (např. platebních karet, datových nosičů) a vymazat je.

- Nepřibližujte tato paměťová média k magnetům.

### Věcné škody při údržbě a opravách prováděných neoprávněnými osobami

Údržba a opravy prováděné neoprávněnými a nequalifikovanými osobami mohou způsobit věcné škody na přístroji.

- Dbejte na to, aby údržbu a opravy prováděl pouze autorizovaný odborný personál.

- Neexistují žádné díly vyměnitelné uživatelem a po celou dobu životnosti není nutná žádná údržba.

## 2.4 Lékařská upozornění

### 2.4.1 Lékařská upozornění PEMF

Netypické reakce na terapii PEMF by měly být konzultovány s lékařem.

U onemocnění vyžadujících imunosupresi, která nesouvisí s transplantacemi, např. autoimunitní nebo dermatologická onemocnění, není terapie PEMF kontraindikována.

Na konci prvního cyklu se novým uživatelům, kteří pravidelně užívají léky na ředění krve (antikoagulanty) nebo léky na snížení krevního tlaku (antihypertenziva), doporučuje kontrola u jejich ošetřujícího lékaře, aby se zjistila případná změna účinnosti těchto léků.

Před zahájením terapie PEMF je třeba, aby ošetřující lékař / odborný lékař odsouhlasil její použití v případě, že se vyskytnou následující okolnosti nebo obtíže:

- Horečka nejasného původu
- Infekční onemocnění
- Těžké poruchy srdečního rytmu
- Těžké psychózy
- Nekontrolované záchvaty (např. epilepsie)
- Dlouhodobé užívání beta-blokátorů
- Užívání vysokých dávek kortikoidů

- Dlouhodobé užívání antikoagulantů (kumarinových derivátů)
- Stálé užívání léků na předpis
- Těhotenství
- Nádorová onemocnění

### 2.4.2 Lékařská upozornění LLLT

Netypické reakce na terapii LLLT by měly být konzultovány s lékařem.

Před zahájením terapie LLLT je třeba, aby ošetřující lékař / odborný lékař odsouhlasil její použití v případě, že se vyskytnou následující okolnosti nebo obtíže:

- Zvýšená citlivost na světlo (světloplachost, fotosenzitivita)
- Migrénózní bolesti hlavy zhoršující se světlem
- Užívání nebo používání mastí (kosmetických přípravků), léků nebo potravinových doplňků, o nichž je známo, že způsobují fotosenzitivitu
- Stálé užívání léků na předpis
- Alergická reakce vyvolaná světlem
- Nádorová onemocnění
- Rakovinné léze na kůži
- Kožní změny způsobené bakteriemi, viry nebo plísněmi

## 2.5 Upozornění pro profesionální uživatele zdravotnických prostředků




Profesionální uživatel musí zajistit, aby zaměstnanci znali a uplatňovali platné zásady bezpečnosti a ochrany zdraví při práci. Dále musí zajistit, aby si všichni zaměstnanci přečetli návod k použití a porozuměli mu.

Profesionální uživatel musí zaměstnance pravidelně školit, informovat je o rizicích a poskytnout jim potřebné ochranné pomůcky.

Personál, který se zaučuje, je instruován nebo prochází obecným školením, smí pracovat s terapeutickým systémem BEMER Evo pouze pod stálým dohledem zkušené osoby.

Práce s elektrickými součástmi smí provádět pouze kvalifikovaný personál vyškolený k tomuto účelu a v souladu se všemi platnými předpisy o prevenci úrazů. Provozovatel musí v pravidelných intervalech provádět bezpečnostní kontrolu.

## 2.6 Bezpečnostní značení

Symbol	Vysvětlení	Místo
	Je nutno přečíst si návod k použití	Tento symbol je uveden na každém štítku výrobku
	Pacienti s aktivními implantáty nesmí terapeutický systém BEMER Evo (PEMF) používat.	Tento symbol je uveden na zadní straně B.Box Evo
	Varování před vysokými unikajícími proudy.	Tento symbol je uveden na vnitřní straně B.Grip Evo
	Varování před pohmožděním způsobeným komponenty s magnety	Tento symbol je uveden na vnitřní straně B.Grip Evo

## 2.7 Ochranná výbava

Sada Beauty Pack Evo obsahuje následující ochranné pomůcky

— Ochranné brýle B.Light Evo

Při používání B.Light Clear Evo a B.Light Restore Evo je nutno mít nasazeny ochranné brýle B.Light Evo.

## 2.8 Ochrana životního prostředí

Společnost BEMER Int. AG vyrábí terapeutické systémy, které jsou z hlediska bezpečnosti a ochrany životního prostředí na nejmodernější úrovni. Za předpokladu správného provozu nepředstavují terapeutické systémy žádné nebezpečí pro osoby ani životní prostředí.



**POZOR**



### Ohrožení lidí a životního prostředí materiály škodlivými pro životní prostředí

Materiály škodlivé pro životní prostředí, které mohou být obsaženy v terapeutickém systému BEMER Evo, představují riziko pro lidi a životní prostředí.

- Terapeutický systém BEMER Evo nesmí být zcela ani zčásti zlikvidován v průmyslovém ani v komunálním odpadu.

Akumulátory obsahují toxické těžké kovy. Podléhají zpracování nebezpečného odpadu a musí být odevzdány na komunálních sběrných místech nebo zlikvidovány specializovanou firmou.

### 3. Technické údaje

#### 3.1 Skladovací, přepravní a provozní podmínky

Teplotní rozsah (provoz)	+5 až 40 °C
Vlhkost vzduchu (provoz)	15 až 90 % (bez kondenzace)
Okolní tlak vzduchu (provoz)	700 až 1060 hPa
Teplotní rozsah (skladování, přeprava)	-25 až +70 °C
Vlhkost vzduchu (skladování, přeprava)	10 až 90 % (bez kondenzace)
Okolní tlak vzduchu (skladování, přeprava)	500 až 1060 hPa
Doba do dosažení rozsahu provozní teploty od nejnižší přepravní teploty	~ 30 minut
Doba do dosažení rozsahu provozní teploty od nejvyšší přepravní teploty	~ 30 minut

#### 3.2 Specifické technické údaje o výrobku

Číslo výrobku	424000
Označení výrobku	B.Box Evo
Typ výrobku	Řídicí jednotka
Rozměry (D x Š x V) v mm	210 x 150 x 43
Hmotnost (g)	926
Typ	Přenosný přístroj
Povrchový materiál	PC/ABS, hliník, sklo
Stupeň krytí IP	IP22
Třída ochrany (IEC 61140)	SK II
Ochrana před úrazem elektrickým proudem	2MOPP Class II
Třída EMC (CISPR 11:2009)	Class B
Vstupní napětí	100 až 240 V AC / 50 až 60 Hz
Výstupní napětí	15VDC / 2A
Provozní napětí ve V	15
Max. výkon ve W	30
Rozměry displeje v palcích	7"
Rozlišení displeje v px	1024 x 600
Jas displeje v cd/m <sup>2</sup>	450
Stabilita pozorovacího úhlu displeje v °	80
Kontrastní poměr displeje	800:1
Umístění typového štítku	Zadní stana přístroje

<b>Označení</b>	<b>B.Body Evo (celotělový aplikátor)</b>	<b>B.Bed Evo (celotělový aplikátor)</b>	<b>B.Pad Evo (lokální aplikátor)</b>
Číslo výrobku	434300	434400	434100
Rozměry D x Š x H v cm	152 x 59 x 3	190 x 90 x 1	133 x 15 x 0,8
Hmotnost v kg	1,9	1,97	0,33
Počet měděných cívek	16	16	4
Střední hodnota magnetické indukce	≈ 35 μT (max. stupeň)	≈ 35 μT (max. stupeň)	≈ 100 μT (max. stupeň)
Střední indukce plus	≈ 50 μT (max. stupeň)	≈ 50 μT (max. stupeň)	≈ 150 μT (max. stupeň)
Počet externích připojení	1 magnetická zástrčka s ohebným kabelem s izolací z PVC	1 magnetická zástrčka s ohebným kabelem s izolací z PVC	1 magnetická zástrčka s ohebným kabelem s izolací z PVC
Materiálové složení povrchové tkaniny ve styku s tělem	100 % PES	100 % PES	100 % PES
Délka kabelu	250 cm	250 cm	250 cm
Stupeň krytí před vniknutím vody	IP22	IP22	IP22
Třída přístroje	Příložná část, typ BF	Příložná část, typ BF	Příložná část, typ BF
Umístění typového štítku	Zadní strana aplikátoru	Zadní strana aplikátoru	Zadní strana aplikátoru

<b>Označení</b>	<b>B.Spot Evo (lokální aplikační modul)</b>	<b>B.Sit Evo (lokální aplikátor)</b>	<b>B.Grip Evo (přídržný modul)</b>
Číslo výrobku	434000	434200	454000
Rozměry D x Š x H v cm	12,12 x 12,12 x 2,46	44 x 36,7 x 5	12 x 12 x 4,8
Hmotnost v kg	0,185	1,88	0,213
Počet měděných cívek	1	1	-
Střední hodnota magnetické indukce	≈ 100 μT (max. stupeň)	≈ 100 μT (max. stupeň)	-
Střední indukce plus	≈ 150 μT (max. stupeň)	≈ 150 μT (max. stupeň)	-
Počet externích připojení	Nerotační 5pólové vodiče	1 magnetická zástrčka s ohebným kabelem s izolací z PVC	Nerotační 5pólové vodiče
Materiálové složení (povrch)	100 % PC	Povrchová látka v kontaktu s tělem 66 % PES   12 % Rayon   2 % Spandex 20 % TPU folie	PC/ABS
Délka kabelu	Kabel u B.Grip Evo	250 cm	250 cm
Stupeň krytí před vniknutím vody	IP22	IP22	IP22
Třída přístroje	Příložná část, typ BF	Příložná část, typ BF	-
Umístění typového štítku	Zadní strana aplikačního modulu	Zadní strana aplikátoru	Vnitřní strana přídržného modulu

Označení	B.Light Clear Evo (světelný aplikační modul)	B.Light Restore Evo (světelný aplikační modul)	Držák akumulátoru B.Box Evo
Číslo výrobku	434500	434600	454100
Rozměry D x Š x H v cm	12,12 x 12,12 x 2,46	12,12 x 12,12 x 2,46	18,3 x 10,8 x 9,8
Hmotnost v kg	0,12	0,12	0,498
Napájecí napětí	-	-	7,2 VDC
Rozsah vlnových délek	465 nm a 645 nm ( $\pm 20$ nm)	645 nm a 860 nm ( $\pm 20$ nm)	-
Počet LED	100	100	-
Maximální intenzita záření (mW/cm <sup>2</sup> ) na povrchu kůže	465 nm: $\approx 0,8$ 645 nm: $\approx 1,2$	645 nm: $\approx 0,56$ 860 nm: $\approx 1,4$	-
Oblast ošetření	(J/cm <sup>2</sup> ) na kůži během 480sekundového ošetření	(J/cm <sup>2</sup> ) na kůži během 480sekundového ošetření	-
Ošetřovací dávka (J/cm <sup>2</sup> ) na povrchu kůže za 480 s ošetření	$\approx 1$	$\approx 1$	-
Materiálové složení (povrch)	100 % PC	100 % PC	80 % Al, 20 % PC/ABS
Stupeň krytí před vniknutím vody	IP22	IP22	IP22
Riziková skupina	1	0	-
Třída přístroje	Příložná část, typ BF	Příložná část, typ BF	-
Typ akumulátoru	-	-	Li-Ion
Kapacita akumulátoru	-	-	48 Wh
Počet ošetření	-	-	$\approx 50$ á 8 minut
Počet externích připojení	-	-	5pólová zástrčka
Umístění typového štítku	Zadní strana aplikačního modulu	Zadní strana aplikačního modulu	Spodní stana držáku akumulátoru B.Box Evo

<b>Označení</b>	<b>Napájecí adaptér do auta B.Box Evo</b>	<b>Síťový adaptér B.Box Evo</b>	<b>Ochranné brýle B.Light Evo</b>
Číslo výrobku	444100	444000	454900
Rozměry D x Š x H v cm	10 x 4,5 x 2,25	10 x 4,5 x 2,25	14,1 x 6,2 x 4,5
Hmotnost v kg	0,14	0,14	0,031
Primární napětí	10 až 32 VDC / 4A	100 až 240 VAC / 50-60Hz	-
Počet externích připojení	1	-	-
Délka kabelu	360 cm	360 cm	-
Napájení	15 V DC / 2A	15 V DC	-
Třída ochrany	-	SK II	-
Stupeň krytí před vniknutím vody	IP21	IP21	IP22
Prosklení	-	-	Shade 2, GA 166 CE (nemlží se, odolné vůči poškrábání, 100% UV ochrana)
Materiálové složení	PC/ABS	PC/ABS	Polykarbonát (PC)
Umístění typového štítku	Spodní strana adaptéru do auta B.Box Evo	Spodní strana síťového adaptéru B.Box Evo	ochranné brýle nemají typový štítek

<b>Označení</b>	<b>Prodlužovací kabel k aplikátorům Evo</b>	<b>Prodlužovací pás se suchým zipem B.Pad Evo</b>	<b>Stojánek B.Box Evo</b>
Číslo výrobku	454500	454400	454800
Rozměry D x Š x H v cm	-	30,0 x 8,0 x 0,02	18 x 13 x 8
Hmotnost v kg	0,118	0,031	0,48
Materiálové složení	Nylon / PC / ABS	85 % PES, 15 % Spandex	Hliník
Délka kabelu, Ø v cm	250, 0,55	-	-
Stupeň krytí před vniknutím vody	IP22	IP21	IP22
Umístění typového štítku	Balení jednotlivých výrobků	Balení jednotlivých výrobků	Spodní strana stojánku B.Box Evo

<b>Označení</b>	<b>Upevňovací popruh B.Grip Evo</b>	<b>Nástěnný držák B.Box Evo</b>	<b>Upevňovací popruh B.Bed Evo</b>
Číslo výrobku	454200	454600	454700
Rozměry D x Š x H v cm	80,2 x 9,2 x 1,2	17,9 x 12,3 x 1,2	Flexibilní délka (elastický materiál)
Hmotnost v kg	0,085	0,12	0,09
Materiálové složení	50 % PU, 40 % PA, 10 % SP	PC/ABS, ocelový plech	Spandex
Umístění typového štítku	upevňovací popruh nemá typový štítek	Spodní strana nástěnného držáku B.Box Evo	Balení jednotlivých výrobků



<b>Označení</b>	<b>Ochranná podložka pod nohy B.Body Evo</b>
Číslo výrobku	450500
Rozměry D x Š x H v cm	67,5 x 60,0 x 0,02
Hmotnost v kg	0,23
Materiálové složení	PES
Umístění typového štítku	Balení jednotlivých výrobků

### 3.3 Elektromagnetická kompatibilita

Terapeutický systém BEMER je určen pro provoz v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je vysokofrekvenční rušení nekontrolované.

#### Elektromagnetické emise

Emisní testy	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
VF emise podle CISPR 11	Skupina 1	Terapeutický systém BEMER využívá vysokofrekvenční energii výhradně pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho vysokofrekvenční emise velmi nízké a je nepravděpodobné, že by rušil sousední elektronická zařízení.
VF emise podle CISPR 11	Třída B	Terapeutický systém BEMER je určen k použití ve všech objektech včetně obytných oblastí a v objektech, které jsou přímo napojeny na veřejnou rozvodnou síť zásobující i budovy určené k bydlení.
Harmonické emise podle IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/flikru podle IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

### Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF telekomunikačními zařízeními a terapeutickým systémem BEMER

Zákazník nebo uživatel může zabránit elektromagnetickému rušení tím, že dodrží minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními VF telekomunikačními zařízeními (vysílači) a terapeutickým systémem BEMER – a to v závislosti na výstupním výkonu komunikačního zařízení, jak je uvedeno níže.

Jmenovitý výkon vysílače [W]	Separační vzdálenost, v závislosti na frekvenci vysílače (m)			
	150 kHz až 80 MHz mimo pásma ISM	150 kHz až 80 MHz v pásmech ISM	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,5 GHz
	$d = \frac{3.5}{3} \sqrt{P} = 1.17\sqrt{P}$	$d = \frac{12}{10} \sqrt{P} = 1.2\sqrt{P}$	$d = \frac{12}{10} \sqrt{P} = 1.2\sqrt{P}$	$d = \frac{23}{10} \sqrt{P} = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.38	0.38	0.73
1	1.17	1.2	1.2	2.3
10	3.69	3.79	3.79	7.27
100	11.67	12	12	23

U vysílačů, jejichž maximální jmenovitý výkon není ve výše uvedené tabulce uveden, lze vzdálenost určit pomocí rovnice přiřazené k příslušnému sloupci, kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) udávaný výrobcem vysílače.

## Elektromagnetická odolnost

Testy odolnosti	Zkušební úroveň IEC 60601	Úroveň shody	
Elektrostatický výboj podle IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktní výboj ± 15 kV vzduchový výboj	± 8 kV kontaktní výboj ± 15 kV vzduchový výboj	Podlahy by měly být dřevěné nebo betonové nebo pokryty keramickými dlaždicemi.
Rychlé elektrické přechodné jevy podle IEC 61000-4-4	± 2 kV pro síťová napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	± 2 kV pro síťová napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Kvalita síťového napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázový impuls / přepětí podle IEC 61000-4-5	± 1 kV napětí fázový vodič – fázový vodič ± 2 kV napětí fázový vodič – země	± 1 kV napětí fázový vodič – fázový vodič ± 2 kV napětí fázový vodič – země	
Magnetické pole při síťové frekvenci (50/60 Hz) podle IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	
Poklesy napětí, krátkodobé výpadky a kolísání síťového napětí podle IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ po dobu 1/2 cyklu (> 95 % pokles) < 40 % $U_T$ po dobu 10 cyklů (60 % pokles) < 70 % $U_T$ po dobu 25 cyklů (30 % pokles) < 5 % $U_T$ 5 s (> 95 % pokles)	< 5 % $U_T$ po dobu 1/2 cyklu (> 95 % pokles) < 40 % $U_T$ po dobu 10 cyklů (60 % pokles) < 70 % $U_T$ po dobu 25 cyklů (30 % pokles) < 5 % $U_T$ 5 s (> 95 % pokles)	Kvalita síťového napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel jednotky vyžaduje nepřetržitý provoz i v případě výpadku síťového napájení, doporučujeme, aby byl přístroj napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z akumulátoru.
Vyzařovaná pole v těsné blízkosti podle IEC 61000-4-39	8 A/m při 30 kHz 65 A/m při 134,2 kHz 7,5 A/m při 13,56 kHz	8 A/m při 30 kHz 65 A/m při 134,2 kHz 7,5 A/m při 13,56 kHz	Je třeba se vyhnout expozici známým zdrojům EMI (elektromagnetického rušení), jako je diatermie, litotrypse, elektrokauter, RFID (radiofrekvenční identifikace) a také elektromagnetickým zabezpečovacím systémům a detektorům kovů. Je třeba dbát na to, aby stávající zařízení RFID pokud možno nebyla přímo viditelná, tzn. v komunikačním dosahu. Pokud existuje podezření na takovéto rušení, je třeba zařízení pokud možno přemístit, aby se vzdálenosti zvětšily.
<b>Poznámka: <math>U_T</math> je střídavé síťové napětí před použitím zkušební úrovně</b>			

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň IEC -60601	Úroveň shody
VF rušení šířené vedením podle IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> 150 kHz až 80 MHz v pásmu ISM / amatérském pásmu  6 V <sub>rms</sub> 150 kHz až 80 MHz v pásmu ISM / amatérském pásmu	3 V <sub>rms</sub>   6 V <sub>rms</sub>
Vyzařované VF rušení podle IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz
<b>Odolnost vůči rušení vysokofrekvenčními telekomunikačními zařízeními byla testována a splňuje limity podle IEC 61000-4-3.</b>		

### Elektromagnetické prostředí – pokyny

Doporučená separační vzdálenost:  $d = 1,2 \sqrt{P}$

$d = 1,2 \sqrt{P}$  pro 80 MHz až 800 MHz

$d = 2,3 \sqrt{P}$  pro 800 MHz až 2,5 GHz

P je jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Podle šetření na místě by měla být intenzita pole vyzařovaného stacionárními rádiovými vysílači na všech frekvencích nižší než úroveň shody d. V blízkosti zařízení označených následujícím symbolem může docházet k rušení:



**Poznámka 1:** Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí vyšší hodnota.

**Poznámka 2:** Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno pohlčováním, odrazem od budov, předmětů a osob.

(a) Intenzitu pole stacionárních vysílačů, jako jsou základnové stanice radiotelefonů a pozemních mobilních radiostanic, radioamatérské stanice, AM a FM rozhlasové a televizní vysílače, nelze teoreticky přesně stanovit. K určení elektromagnetického prostředí s ohledem na stacionární vysílače je třeba zvážit studii dané lokality.

Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se používá terapeutický systém BEMER, překročí výše uvedené předepsané úrovně shody, je nutno kontrolovat správnou funkci terapeutického systému BEMER. Jsou-li pozorovány neobvyklé projevy funkce, může být nutné provést další opatření, například změnit orientaci nebo umístění terapeutického systému BEMER.

(b) Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita polí měla být menší než 3 V/m.

## 4. Terapeutický systém BEMER Evo

Aplikátory (B.Pad Evo, B.Body Evo, B.Bed Evo a B.Sit Evo) a aplikační moduly (B.Spot Evo, B.Light Restore Evo, B.Light Clear Evo) se ovládají pomocí ovládacího zařízení (B.Box Evo). Aplikační moduly navíc vyžadují výměnný adaptér (B.Grip Evo).

Napájení probíhá buď ze sítě, nebo z držáku dobíjecího akumulátoru B.Box Evo (volitelné příslušenství). Lékařsky schválený napájecí adaptér do auta B.Box Evo umožňuje také připojení k elektrické síti automobilu nebo lodi. Systém používejte pouze ve stojícím vozidle a B.Box Evo řádně zajistěte.

### 4.1 Popis systému

Terapeutický systém BEMER Evo je zdravotnický prostředek určený ke každodennímu použití u lidí s cílem stimulovat mikrocirkulaci pomocí pulzního magnetického pole (PEMF – Pulsed Electromagnetic Field) a dále k ošetření pokožky pomocí světla specifických vlnových délek (LLLT – Low Level Light Therapy).

Terapeutický systém BEMER Evo se skládá z různých aplikátorů (B.Body Evo, B.Bed Evo, B.Pad Evo a B.Sit Evo) a aplikačních modulů (B.Spot Evo, B.Light Clear Evo a B.Light Restore Evo). Aplikační moduly se spolu s přídržným modulem (B.Grip Evo) připojují k ovládacímu zařízení B.Box Evo. Bez ovládacího zařízení B.Box Evo nelze jednotlivé aplikátory a aplikační moduly používat.

## 4.2 Přehled systému

### Ovládací zařízení s příslušenstvím



CE 0483

B.Box Evo



Stojánek B.Box Evo



Napájecí adaptér do auta  
B.Box Evo

CE



Síťový adaptér B.Box Evo

CE



Držák akumulátoru B.Box Evo

CE

### Aplikátory



CE 0483

B.Spot Evo (PEMF)



CE

B.Grip Evo



CE 0483

B.Light Clear Evo (LLLT)



CE 0483

B.Light Restore Evo (LLLT)



CE 0483

B.Body Evo (PEMF)



CE 0483

B.Bed Evo (PEMF)



CE 0483

B.Pad Evo (PEMF)



CE 0483

B.Sit Evo (PEMF)



CE

Ochranná podložka pod nohy B.Body Evo



CE

Upevňovací popruh B.Bed Evo



Prodloužení se suchým zipem  
B.Pad Evo



CE

Prodlužovací kabel  
k aplikátorům Evo

### Příslušenství



Upevňovací popruh B.Grip Evo



CE

Ochranné brýle B.Light Evo



Nástěnný držák B.Box Evo

## 4.3 Rozsah dodávky – sady, balíčky a jednotlivé výrobky

Označení výrobku	BEMER Basic-Set Evo	BEMER Premium-Set Evo	Beauty Pack Evo	Popis
B.Box Evo (REF 424000)	X	X		Ovládací zařízení, dotykový displej s vysokým rozlišením, ovládání jednotlivých aplikátorů (zdravotnický prostředek, třída IIa.)
B.Body Evo (PEMF) (REF 434300)	X	X		Komfortní celotělový aplikátor s připojovacím kabelem a magnetickou zástrčkou pro připojení k B.Box Evo (zdravotnický prostředek, třída IIa.)
B.Bed Evo (PEMF) (REF 434400) Upevňovací popruh B.Bed Evo (REF 454700)		X		Plochý a prodyšný celotělový aplikátor včetně upevňovacího popruhu B.Bed Evo s připojovacím kabelem a magnetickou zástrčkou pro připojení k B.Box Evo (zdravotnický prostředek, třída IIa.)
B.Pad Evo (PEMF) (REF 434100) Prodloužení se suchým zipem B.Pad Evo (REF 454400)		X		Lokální aplikátor s připojovacím kabelem a magnetickou zástrčkou pro připojení k ovládacímu zařízení B.Box Evo (zdravotnický prostředek, třída IIa.) Prodlužovací popruh B.Pad Evo s třecími plochami na suchý zip
B.Spot Evo (PEMF) (REF 434000)		X		Lokální aplikační modul, spolu s přídržným modulem B.Grip Evo může být připojen k ovládacímu zařízení B.Box Evo (zdravotnický prostředek, třída IIa.)
B.Light Clear Evo (LLLT) (REF 434500) B.Light Restore Evo (LLLT) (REF 434600) Ochranné brýle B.Light Evo (REF 454900)			X	Světelné aplikační moduly mohou být spolu s přídržným modulem B.Grip Evo připojeny k ovládacímu zařízení B.Box Evo (zdravotnický prostředek, třída IIa.) Ochranné brýle B.Light Evo na používání světelných aplikačních modulů v oblasti obličeje
B.Grip Evo (REF 454000) Upevňovací popruh B.Grip Evo (REF 454200)		X		Přídržný modul: Připojovací kabel a magnetická zástrčka (B.Spot Evo, B.Light Clear Evo, B.Light Restore Evo) (zdravotnický prostředek, třída I) Upevňovací popruh B.Grip Evo k lokálnímu umístění aplikačního modulu (B.Spot Evo, B.Light Clear Evo nebo B.Light Restore Evo) na konkrétní část těla
Síťový adaptér B.Box Evo (REF 444000)	X	X		Napájecí zdroj pro připojení B.Box Evo k domácí elektrické síti
Stojánek B.Box Evo (REF 454800)	X			Stojánek B.Box Evo k postavení na rovnou plochu

### Samostatně dodávané výrobky

Označení výrobku	Popis
B.Bed Evo (REF 434400)  Upevňovací popruh B.Bed Evo (REF 454700)	Plochý a prodyšný celotělový aplikátor včetně upevňovacího popruhu B.Bed Evo s připojovacím kabelem a magnetickou zástrčkou na připojení k B.Box Evo
B.Sit Evo (REF 434200)	Lokální aplikátor s připojovacím kabelem a magnetickou zástrčkou na připojení k B.Box Evo
B.Pad Evo (PEMF) (REF 434100)	Lokální aplikátor s připojovacím kabelem a magnetickou zástrčkou na připojení k ovládacímu zařízení B.Box Evo
B.Body Evo (PEMF) (REF 434300)	Komfortní celotělový aplikátor s připojovacím kabelem a magnetickou zástrčkou na připojení k B.Box Evo
B.Spot Evo (PEMF) (REF 434000)	Lokální aplikační modul může být spolu s přídržným modulem B.Grip Evo připojen k ovládacímu zařízení B.Box Evo

### Samostatně dodávané příslušenství

Označení výrobku	Popis
B.Grip Evo (REF 454000)	Výměnný adaptér s připojovacím kabelem a magnetickou zástrčkou na připojení aplikačních modulů B.Spot Evo, B.Light Clear Evo a B.Light Restore Evo k B.Box Evo
Upevňovací popruh k B.Grip Evo (REF 454200)	Upevňovací popruh B.Grip Evo k lokálnímu umístění aplikačního modulu (B.Spot Evo, B.Light Clear Evo nebo B.Light Restore Evo) na konkrétní část těla

Označení výrobku	Popis
Držák akumulátoru B.Box Evo (REF 454100)	Přenosný napájecí zdroj pro B.Box Evo
Síťový adaptér B.Box Evo (REF 444000)	Napájecí zdroj k připojení B.Box Evo k domácí elektrické síti
Napájecí adaptér do auta B.Box Evo (REF 444100)	Napájecí zdroj k připojení B.Box Evo k elektrické síti vozidla (10 - 32 VDC)
Stojánek B.Box Evo (REF 454800)	K umístění na rovný povrch
Ochranná podložka pod nohy B.Body Evo (REF 450500)	Potah, který chrání před znečištěním
Prodlužovací kabel k aplikátorům Evo (REF 454500)	Prodlužovací kabel k prodloužení délky kabelu maximálně na 5 m.
Upevňovací popruh B.Bed Evo (REF 454700)	Popruhy a napínací systém k upevnění B.Bed Evo na matraci
Ochranné brýle B.Light Evo (REF 454900)	Ochranné brýle k používání světelných aplikačních modulů v oblasti obličeje
Prodloužení se suchým zipem B.Pad Evo (REF 454400)	Prodlužovací popruh B.Pad Evo s třecími plochami na suchý zip
Nástěnný držák na B.Box Evo (REF 454600)	Nástěnný držák B.Box Evo k připevnění B.Box Evo na stěnu
Cestovní taška B.Box Evo (REF 455000)	Cestovní taška na bezpečnou přepravu zdravotnických prostředků a příslušenství

#### 4.4 Hlavní součásti terapeutického systému BEMER Evo

**1** Kontrolka LED ukazuje, zda je B.Box Evo zapnutý (bílé světlo) nebo zda se držák akumulátoru B.Box Evo nabíjí (zelené světlo). Ve stavu nabíjení (zelené světlo) je přístroj také připraven k provozu. Pokud kontrolka LED svítí bíle, držák akumulátoru B.Box Evo se nenabíjí (např. při plném nabití) nebo není připojen.

**2** Na horní straně B.Box Evo se nachází přítlačný spínač, kterým lze přístroj zapnout a vypnout.

— Krátkým stisknutím (<2 sekundy) přepnete přístroj do pohotovostního režimu.

— Dlouhým stisknutím (>2 sekundy) se přístroj zcela vypne.

Ve všech stavech jsou aplikátory odpojeny od elektrické sítě, aby se zabránilo elektrosmogu.



B.Box Evo se všemi funkčními prvky

B.Box Evo s ambientním osvětlením

**3** Na pravé straně jsou magnetické přípojky (aplikátor 1 a aplikátor 2) pro připojení aplikačních modulů. Mohou pracovat paralelně dva aplikátory.

**4** Na přední straně se nachází ovládací panel s vysokým rozlišením, který tvoří uživatelské rozhraní pro ovládání ovládacího zařízení. V tomto uživatelském rozhraní se provádějí veškerá nastavení B.Box Evo a jeho aplikátorů. Kromě toho je na přední straně umístěn světelný senzor pro funkci automatického nastavení jasu displeje.

**5** Nachází se zde také odnímatelný stojánek B.Box Evo, který lze vyjmout, chcete-li použít držák dobíjecího akumulátoru B.Box Evo. Držák dobíjecího akumulátoru B.Box Evo je integrován do speciálního stojánku.

**6** Na zadní straně B.Box Evo se nachází kruh ambientního osvětlení, které pomocí různých barev světla indikuje stav přístroje.

**7** Na levé straně B.Box Evo se nachází reproduktor pro přehrávání akustických signálů a relaxační melodie, která terapii doprovází (v případě potřeby lze vypnout).

**8** Pod výstupem reproduktoru se nachází síťová zásuvka, která napájí B.Box Evo. Je-li připojen držák akumulátoru B.Box Evo, slouží síťový adaptér B.Box Evo také jako nabíječka.

**1** Kontrolka LED

● Zelená = Držák akumulátoru

B.Box Evo se nabíjí

○ Bílá = Přístroj je zapnutý

**6** Kruh ambientního osvětlení

○ Bílá = Přístroj je připraven k provozu

● Modrá = Aktivní terapie

● Oranžová = Varování

● Červená bliká = Chyba



Tento obrázek ukazuje speciální držák akumulátoru B.Box Evo, který lze využít při používání B.Box Evo a jeho aplikátorů nezávisle na připojení k elektrické síti.

Č.	Popis
<b>1</b>	Kontrolka LED
<b>2</b>	Hlavní spínač
<b>3</b>	Přípojky magnetického pole pro aplikátory
<b>4</b>	Ovládací panel
<b>5</b>	Stojánek, resp. držák akumulátoru B.Box Evo

Č.	Popis
<b>6</b>	Kruh ambientního osvětlení
<b>7</b>	Reproduktor
<b>8</b>	Napájecí zdroj B.Box Evo
<b>9</b>	Štítek výrobku

## 4.5 Aplikátory / aplikační moduly a jejich použití

### 4.5.1 B.Body Evo (PEMF) – celotělový aplikátor k univerzálnímu použití

#### UPOZORNĚNÍ

Poškození přístroje v důsledku použití nesystémových aplikátorů.

Nesystémové aplikátory mohou poškodit terapeutický systém BEMER Evo do té míry, že jeho další bezpečné používání již není možné.

- Používejte výhradně aplikátory od společnosti BEMER Int. AG, které patří k systému

B.Body Evo je aplikátor na celotělovou terapii. Může být umístěn pod uživatelem nebo nad ním.

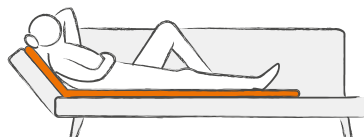
Tělo uživatele by mělo být umístěno uprostřed aplikátoru. V aplikátoru jsou cívky, které zohledňují anatomický tvar těla. Logo zde označuje stranu, která má směřovat nahoru.

Elektromagnetické pole je vyzařováno po obou stranách aplikátoru. B.Body Evo lze stejně jako B.Bed Evo používat se spánkovým programem. B.Body Evo má povrch z mikrovlákna, které se snadno čistí.

Uvnitř přístroje B.Body Evo se nachází celkem 16 cívek, které jsou přizpůsobeny lidské anatomii a stimulují paralelně několik oblastí těla.



Svrchní strana celotělového aplikátoru B.Body Evo



Příklad použití

### 4.5.2 B.Bed Evo (PEMF) – celotělový aplikátor k použití v posteli

B.Bed Evo je aplikátor na celotělovou terapii. Materiál je speciálně navržen pro tuto oblast použití a lze jej na matraci umístit tak, aby neklouzal. B.Bed Evo je větší než B.Body Evo a je kompatibilní se všemi běžnými velikostmi matrací.

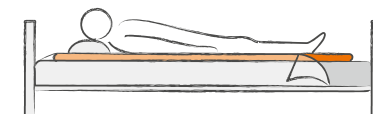
B.Bed Evo může být položen pod uživatelem. Tělo uživatele by mělo být umístěno uprostřed aplikátoru. Logo naznačuje, která strana má být u hlavy uživatele. Elektromagnetické pole působí po obou stranách aplikátoru. B.Bed Evo lze stejně jako B.Body Evo používat se spánkovým programem.

B.Bed Evo má vysoce prodyšný povrch, který umožňuje mimořádně vysoký komfort spánku.

Na spodní straně jsou suché zipy, které lze pomocí dodaných napínacích popruhů (upevňovací popruh B.Bed Evo) připevnit k matraci.



Svrchní strana celotělového aplikátoru B.Bed Evo



Příklad použití

### 4.5.3 B.Pad Evo (PEMF) – aplikátor k univerzálnímu lokálnímu použití

B.Pad Evo je středně velký flexibilní aplikační modul určený k cílenému přikládání na malé plochy jednotlivých částí těla. Pokud není k dispozici B.Body Evo, např. na cestách, lze jako jeho náhradu použít B.Pad Evo.

Podložka B.Pad Evo má z vnitřní strany pohodlnou a prodyšnou tkaninu, zatímco vnější strana má povrch z mikrovlákna, který může uživatel snadno vyčistit.

B.Pad Evo lze prodloužit pomocí dodaného příslušenství (prodlužovací pás B.Pad Evo).



Svrchní strana B.Pad Evo



Příklady použití



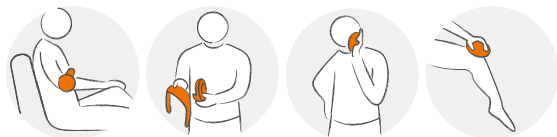
#### 4.5.4 B.Spot Evo (PEMF) – aplikační modul k bodovému lokálnímu použití

B.Spot Evo je aplikační modul s velmi cílenou oblastí ošetření. B.Spot Evo může být používán pouze ve spojení s výměnným adaptérem (B.Grip Evo).

Je pevný a musí být připevněn k univerzálnímu přídržnému modulu B.Grip Evo a přikládán k ošetřované části těla buď ručně, nebo pomocí dodaného upevňovacího popruhu.



B.Spot Evo



Příklady použití

#### 4.5.5 B.Sit Evo (PEMF) – aplikátor k lokálnímu použití při sezení

B.Sit Evo je středně velký aplikátor určený k lokální aplikaci na sedícího pacienta. Elektromagnetické pole je vyzařováno po obou stranách aplikátoru. Měkká paměťová pěna nabízí vysoký komfort sezení a povrch odolný proti oděru zajišťuje dlouhou životnost.



B.Sit Evo



Příklady použití

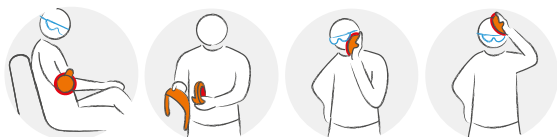
#### 4.5.6 B.Light Clear Evo / B.Light Restore Evo (LLLT) – k lokální fototerapii

B.Light Clear Evo a B.Light Restore Evo jsou aplikační moduly k přenosu monochromatického nekoherentního světla. B.Light Evo musí být připevněn k univerzálnímu držáku B.Grip Evo a přiložen k ošetřované části těla.



B.Light Clear Evo (vlevo)

B.Light Restore Evo (vpravo)



Příklady použití

#### 4.5.7 B.Grip Evo výměnný adaptér

B.Grip Evo je výměnný adaptér pro aplikační moduly B.Spot Evo, B.Light Clear Evo a B.Light Restore Evo. Aplikátory jsou magneticky spojeny s B.Grip Evo a řídicí jednotka je automaticky rozpozná.



B.Grip Evo výměnný adaptér



Příklad použití

## 4.6 Příslušenství

### 4.6.1 Držák akumulátoru B.Box Evo

Držák akumulátoru B.Box Evo napájí B.Box Evo a činí jej nezávislým na elektrické síti. Držák akumulátoru B.Box Evo se k B.Box Evo připojuje místo stojánku přístroje. Předtím prosím sejměte ochranný kryt pomocí standardního křížového šroubováku velikosti PH 1. Pokud chcete přístroj používat nebo přepravovat bez držáku akumulátoru B.Box Evo, znovu na něj nasadte ochranný kryt.

Držák akumulátoru B.Box Evo se nabíjí prostřednictvím řídicí jednotky a aktuální stav nabití akumulátoru se zobrazuje na displeji.



Držák akumulátoru B.Box Evo



Příklady použití

### 4.6.2 Upevňovací popruh B.Grip Evo

Upevňovací popruh B.Grip Evo je dvouvrstvý textilní fixační pás pro snadnou fixaci přídržného modulu B.Grip Evo k dané části těla. Popruh je navržen tak, aby jej bylo možné upevnit jednou rukou, a je dostatečně flexibilní, aby se přizpůsobil různým částem těla. Pro použití se popruh zacvakne do držáku B.Grip Evo.



Upevňovací popruh B.Grip Evo



Příklad použití

### 4.6.3 Síťový adaptér B.Box Evo

Síťový adaptér B.Box Evo je určen k připojení k domácí elektrické síti. Slouží také jako nabíječka pro volitelně dodávaný držák akumulátoru B.Box Evo.

- Síťový adaptér B.Box Evo je speciální, zdravotnický schválený adaptér, který smí být používán pouze ve spojení s přístrojem B.Box Evo. Komerčně dostupné síťové adaptéry se k přístroji nesmí připojovat.



Externí zdravotnický síťový adaptér B.Box Evo (2MOPP) k napájení B.Box Evo

### 4.6.4 Napájecí adaptér do auta B.Box Evo

Napájecí adaptér do auta B.Box Evo je určen k připojení do zásuvky 12 V stejnosměrného proudu. Lze jej použít také jako nabíječku pro volitelně dodávaný držák akumulátoru B.Box Evo.



Napájecí adaptér do auta B.Box Evo

- Napájecí adaptér do auta B.Box Evo je speciální, zdravotnický schválený napájecí zdroj, který smí být používán pouze ve spojení s přístrojem B.Box Evo. Komerčně dostupné síťové adaptéry se k přístroji nesmí připojovat.

#### 4.6.5 Ochranné brýle B.Light Evo

Ochranné brýle B.Light Evo slouží k ochraně očí při světelné terapii pomocí B.Light Clear Evo a B.Light Restore Evo.



Ochranné brýle B.Light Evo v rámci světelné terapie

#### 4.6.6 Nástěnný držák B.Box Evo

Nástěnný držák B.Box Evo se skládá z kovového profilu chráněného proti korozi, který lze připevnit ke zdi pomocí dvou univerzálních šroubů Ø 4,5 x 35 mm a dvou hmoždinek S6. B.Box Evo je k nástěnnému držáku B.Box Evo připevněn pomocí magnetů uvnitř krytu a je tak pevně fixován. Při použití nástěnného držáku B.Box Evo není možný akumulátorový provoz.



Nástěnný držák B.Box Evo k umístění B.Box Evo na stěnu

## 5. Přeprava a skladování

### 5.1 Bezpečnost

#### UPOZORNĚNÍ

##### Poškození přístroje v důsledku nesprávné přepravy nebo skladování

Terapeutický systém BEMER se může poškodit nesprávnou přepravou nebo skladováním.

- Zkontrolujte, zda není obal poškozen
- Před uvedením do provozu zkontrolujte, zda jsou všechny součásti terapeutického systému BEMER Evo neporušeny
- Terapeutický systém BEMER skladujte pouze v suchém a bezprašném prostředí

##### Poškození přístroje v důsledku nesprávného skladování

Nesprávné skladovací podmínky mohou způsobit poškození terapeutického systému a zhoršit jeho funkci.

- Dodržujte podmínky skladování popsané v kapitole 3.1.

### 5.2 Symboly na obalu

Viz kapitola 12 „Význam symbolů na štítcích (přístroje a obaly)“.

### 5.3 Skladování obalu

Společnost BEMER Int. AG doporučuje ponechat si původní obal. Je možno jej použít k případné přepravě za účelem poskytnutí záručních nebo opravárenských služeb.

Obal je navíc velmi vhodný pro skladování jednotlivých součástí terapeutického systému BEMER Evo.

## 6. Doporučení pro aplikaci

### 6.1. Doporučení pro aplikaci terapie magnetickým polem (PEMF)

- K celotělové terapii se používají aplikátory B.Body Evo a B.Bed Evo připojené k ovládacímu zařízení B.Box Evo.
- K lokálnímu ošetření se používá aplikační modul B.Spot Evo, který je k zařízení B.Box Evo připojen prostřednictvím přídržného modulu B.Grip Evo.
- Další lokální aplikátory B.Pad Evo a B.Sit Evo lze připojit přímo na B.Box Evo.

#### 6.1.1 Signál plus

Signál plus je krátký přídavný cyklický impuls, který je každých 20 sekund přimodulován k základnímu signálu. V pěti krocích během 165 ms při něm dochází k zesílení intenzity až na 150 %. Tento dodatečný impuls vede v tomto časovém rozpětí k intenzivnější stimulaci buněk. Nelze použít ve spánkovém programu.

#### 6.1.2 Celotělová terapie

Celotělová aplikace v průběhu dne se provádí pomocí aplikátorů B.Body Evo nebo B.Bed Evo podle základního plánu s různou intenzitou. Terapie během spánku se provádí pomocí aplikátoru B.Bed Evo (volitelné příslušenství) za využití spánkového programu. Alternativně lze použít také B.Body Evo.

##### 6.1.2.1 Režim intenzity a spánkový program (základní plán)

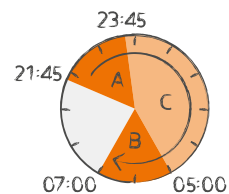
Celotělová terapie je v základním plánu strukturována takto: Provádí se pomocí přístroje B.Body Evo nebo B.Bed Evo nejprve 2x 8 min. denně. První cyklus trvá 6 týdnů a druhý cyklus začíná 7. týdnem používání. Od cyklu 2 je nasazován spánkový program. Začínajícím uživatelům s problémy se spánkem se doporučuje během cyklu 1 aplikovat před spaním navíc NÍZKOU intenzitu. Signál plus lze pravidelně používat jako doplněk k ranní terapii.

	Týden	Stupeň intenzity ráno	Stupeň intenzity večer	Spánkový program v noci
Cyklus 1	1	nízký*	nízký	Počet spánkových programů za týden
	2	nízký*	nízký	
	3	nízký*	nízký	
	4	střední*	střední	
	5	střední*	střední	
	6	střední*	střední	
Cyklus 2	7	nízký*	nízký	1
	8	střední*	střední	2
	9	střední*	střední	3
	10	střední*	střední	4
	11	střední*	střední	5
	12	střední*	střední	6
	13	střední*	střední	7
(*) = Ošetření signálem plus				

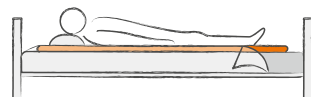
### 6.1.2.2 Spánkový program

Spánkový program podporuje stimulaci vazomoce během spánku.

Spánkový program trvá od spuštění programu (A) do doby probuzení (B). První dvě hodiny probíhá v intenzitě pod NÍZKOU úrovní (7  $\mu$ T). Poté následuje fáze klidu a B.Box Evo se přepne do pohotovostního režimu (C). Během dvou hodin před dobou probuzení probíhá terapie opět s intenzitou NÍZKÁ.



Příklad spánkového programu  
A & B = po 2 hodinách terapie  
C = klidová fáze (bez terapie)



B.Box Evo by měl být umístěn pod prostěradlem

Příklad: Zahájení spánkového programu v 21.45 hod. Od tohoto okamžiku na uživatele po 2 hodiny působí magnetické pole. Po těchto 2 hodinách terapie magnetickým polem skončí a je znovu zahájena 2 hodiny před nastavenou dobou probuzení. V těchto 2 hodinách znovu probíhá terapie magnetickým polem, která skončí akustickým signálem buzení, pokud jej nastavíte.

- Spánkový program lze aktivovat tehdy, je-li mezi začátkem programu a jeho koncem časové rozpětí minimálně 6 a maximálně 10 hodin. Rozpětí je vyznačeno zelenou, resp. červenou značkou. Při spánkovém programu nelze nastavit intenzitu.

### 6.1.3 Lokální ošetření těla

Lokální terapii lze provádět dvakrát až třikrát denně. Začnete na úrovni P1 a každé dva až tři dny můžete přejít na další vyšší úroveň programu, dokud nedosáhnete úrovně P3. Dále pokračuje terapie na úrovni P3.

#### Programy definované uživatelem

Každý uživatel má možnost nastavit si programové sekvence, které jsou přizpůsobeny jeho vlastním pocitům. Nastavování probíhá v editoru expertních programů (viz kap. 8.2.6).

Program	Celková doba trvání (v minutách)	Stupeň intenzity	Popis
P1	8	nízký	Nízká intenzita na povrchové oblasti těla
P2	16	nízký / střední	Střední intenzita na trochu hlouběji umístěné oblasti těla
P3	20	střední / vysoký	Vysoká intenzita na hlouběji umístěné oblasti těla

Programová struktura a parametry (celková délka trvání a intenzita)

### 6.2 Doporučení pro aplikaci světelné terapie (LLLT)

B.Light Clear Evo a B.Light Restore Evo lze používat denně. Aplikační moduly by měly být umístěny co nejbližší ošetřované oblasti. Pokožka musí být čistá a suchá (např. bez make-upu, opalovacích přípravků nebo krémů).

Dále je popsána intenzita a doba aplikace obou světelných aplikátorů B.Light Clear Evo a B.Light Restore Evo.

### 6.2.1 B.Light Clear Evo

Aplikační modul určený k doplňkové léčbě kožních onemocnění, poruch hojení ran a ke kosmetickému použití. Světelné diody vydávají fotobiologicky vysoce účinné červené a modré světlo. Tím dochází v buňkách kůže a pojivové tkáni k další tvorbě sloučenin bohatých na energii. Doplňkové použití se doporučuje při akné.

Pokračujte v ošetření tak dlouho, až se léze akné ztratí a pokožka je zdravá a pružná. Pokud příznaky přetrvávají a/nebo se objeví nadměrné zarudnutí či jiné obtíže, je nutno před dalším pokračováním terapie konzultovat lékaře.

### 6.2.2 B.Light Restore Evo

B.Light Restore Evo je aplikační modul určený k doplňkové léčbě a dočasné úlevě od mírných bolestí svalů a kloubů, artritidy a svalových křečí, ke zmírnění ztuhlosti, podpoře uvolnění svalové tkáně a k dočasnému zvýšení lokálního prokrvení. Pomáhá redukovat výskyt vrásek a jemných linek.

Pokračujte v ošetření, dokud nedojde k odstranění jemných linek a vrásek a dokud se nezlepší pevnost a hladkost pleti. Pokud příznaky přetrvávají a/nebo se objeví nadměrné zarudnutí či nevolnost, je nutno před dalším pokračováním terapie konzultovat lékaře.

## 7. Uvedení do provozu

### 7.1 Připojení stojánu B.Box Evo, nástěnného držáku B.Box Evo nebo držáku akumulátoru B.Box Evo

Dbejte na to, abyste obal terapeutického systému BEMER Evo otevřeli na správném místě (viz symbol „Upside“ na obalu) a aby obsah obalu nemohl při otevírání vypadnout. Nejprve vyjměte stojánek B.Box Evo nebo držák akumulátoru B.Box Evo. Poté držák akumulátoru B.Box Evo (Premium Set) nebo stojánek B.Box Evo (Basic Set) připojte k B.Box Evo. Za tímto účelem přiložte držák akumulátoru B.Box Evo k B.Box Evo podle obrázku – magnetický držák zajistí, že B.Box Evo bude držet na místě.



Připevnění stojánu B.Box Evo nebo držáku akumulátoru B.Box Evo

Před prvním použitím držáku akumulátoru B.Box Evo je nutné sejmout z B.Box Evo ochranný kryt akumulátoru. Použijte k tomu křížový šroubovák PH 1 a ujistěte se, že po vyjmutí držáku akumulátoru B.Box Evo / stojánu B.Box Evo bude ochranný kryt opět připevněn na své místo. Ochranný kryt dobře uschovejte.

#### Poznámka k akumulátorovému provozu

Dokud je B.Box Evo napájen, držák akumulátoru B.Box Evo se nabíjí. Aktuální stav nabíjení lze přečíst na displeji. Kromě toho svítí na horní straně přístroje zelená kontrolka LED.

#### Poznámka k provozu s nástěnným držákem B.Box Evo

Nástěnný držák B.Box Evo se pomocí dvou dodaných šroubů (4,5 x 35 mm) a dvou hmoždinek připevní na požadované místo na stěně. Ideální je zvolit místo pro upevnění v rámci délky kabelu aplikátorů (2,5 m). Pro delší vzdálenosti od B.Box Evo k aplikačním modulům lze použít prodlužovací kabel k aplikátorům Evo (volitelné příslušenství).

## 7.2 Připojení ke zdroji napájení

Postavte B.Box Evo tak, aby kabely síťového adaptéru (nebo adaptéru do auta), aplikátorů a aplikačních modulů nebyly napjaté, ale ležely rovně na podlaze a neohrožilo nebezpečí zakopnutí. Neumísťujte B.Box Evo tak, aby bylo obtížné přístroj odpojit od elektrické sítě. Zajistěte vhodné místo pro provádění terapie.

- Připojte síťový adaptér B.Box Evo k elektrické síti.
- Zástrčku síťového adaptéru B.Box Evo připojte k B.Box Evo.

## 7.3 Připojení aplikátorů a aplikačních modulů

Aplikátory a aplikační moduly se k B.Box Evo připojují v místě přípojek (1) a (2) následujícím způsobem:

- Přiblížte zástrčku (3) k požadované přípojce (1) nebo (2) – magnetický úchyt zajistí bezpečné uchycení a správnou polarizaci.

## 7.4 Zapnutí B.Box Evo

B.Box Evo má na pravé horní straně hlavní spínač, kterým se přístroj nastaví do provozního režimu. Po stisknutí hlavního spínače přístroj během 15 sekund provede autotest a poté zobrazí úvodní obrazovku. Celý proces spuštění může trvat až 30 sekund.

- Stisknout **<Hlavní spínač>**

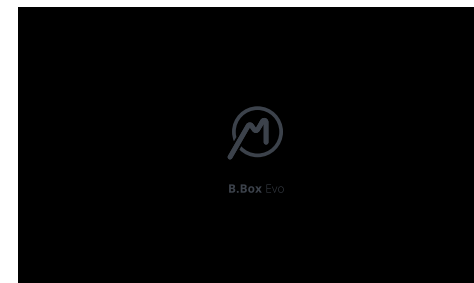
→ Kontrolka LED svítí bíle

(svítí zeleně, jakmile je držák akumulátoru B.Box Evo připojen a nabíjí se).

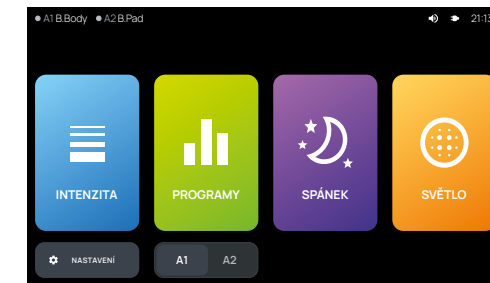
→ Zazní akustický startovací signál

→ Načítá se úvodní obrazovka B.Box Evo.

→ Asi za 30 sekund se zobrazí obrazovka pro nastavení jazyka.



Úvodní obrazovka B.Box Evo



Hlavní nabídka B.Box Evo

- Klikněte na <◀> nebo na <▶>, abyste nastavili jazyk uživatele.

- Zvolte jako jazyk uživatele **<Čeština>**.

- Klikněte na **<Uložit>** pro uložení nastavení.

→ Hlavní nabídka B.Box Evo se zobrazí ve zvoleném jazyce.

- V provozním režimu lze řídicí jednotku B.Box Evo krátkým stisknutím hlavního spínače přepnout do úsporného režimu. V úsporném režimu (pohotovostním režimu) není přístroj zcela vypnutý a lze jej opět „probudit“ dotykem na displej. Delším podržením spínače se přístroj zcela vypne.

## 8. Ovládání terapeutického systému BEMER Evo

### 8.1 Zapnutí (úvodní obrazovka)

- Hlavním spínačem zapnete přístroj.



Po několika sekundách se otevře úvodní obrazovka.

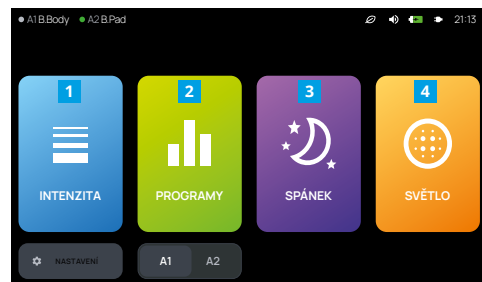
Ovládací panel nabízí tři různé režimy použití terapie magnetickým polem a jeden režim aplikace světelné terapie.

#### Terapie magnetickým polem

- 1** Intenzita: 8 minut  
terapie s konstantní intenzitou magnetického pole
- 2** Programy 8-20 minut  
terapie s vzestupnou intenzitou magnetického pole
- 3** Spánkový program: 6-10 hodin provozu  
s celkovou délkou terapie 4 hodiny

#### Světelná terapie

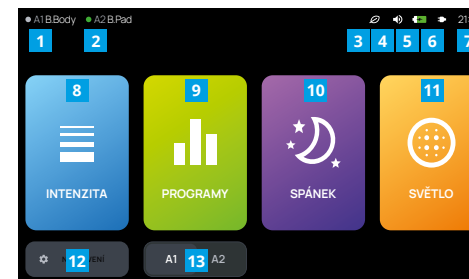
- 4** Fototerapie: 8 minut terapie  
ve třech různých úrovních intenzity



Hlavní nabídka B.Box Evo

### 8.2 Hlavní nabídka

Po zapnutí B.Box Evo se v uživatelském rozhraní zobrazí hlavní nabídka. Zde si můžete vybrat ze 4 různých variant terapie. V horní části hlavní nabídky se zobrazuje dalších 6 symbolů stavu přístroje a čas. (Přesný popis viz 8.2.1 Stavový řádek)



Hlavní nabídka B.Box Evo s příkladem zobrazení všech informačních a ovládacích prvků

Č.	Popis
1	Připojení A1 / A2, displej a popis připojeného modulu aplikace
2	● Aktivní terapie
3	Úsporný režim
4	Hlasitost
5	Akumulátorový provoz, stav nabití – symbol s bleskem: akumulátor se nabíjí
6	Síťový provoz
7	Nastavení formátu času 12 hodin a 24 hodin

Č.	Popis
8	Nabídka: Intenzita
9	Nabídka: Programy
10	Nabídka: Spánkový program
11	Nabídka: Světelná terapie
12	Nabídka: Nastavení
13	Přepínání mezi přípojkami A1 / A2

Tabulka 1:  
Popis informačních a ovládacích prvků hlavní nabídky B.Box Evo

#### 8.2.1 Stavový řádek

Symbol	Popis
● A1 ● A2	K A1 / A2 není připojen aplikátor
● A1 B.Body Evo ● A2 B.Pad Evo	Aplikátor B.Body Evo připojen na A1 / B.Pad Evo na A2
● A1 B.Body Evo ● A2 B.Pad Evo	Aktivní terapie na aplikátorovém připojení 1

Popis symbolů stavového řádku B.Box Evo

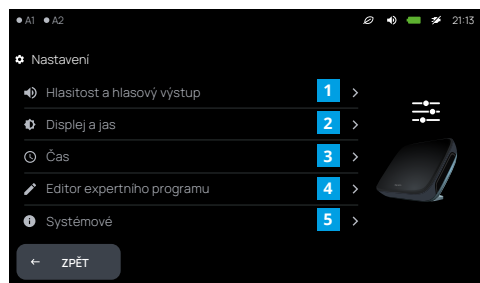


### 8.2.2 Nastavení (úvodní obrazovka)

Než začnete přístroj používat, je třeba provést základní nastavení.

- Klepněte na **12 <Nastavení>**

→ Otevře se nabídka: Nastavení.

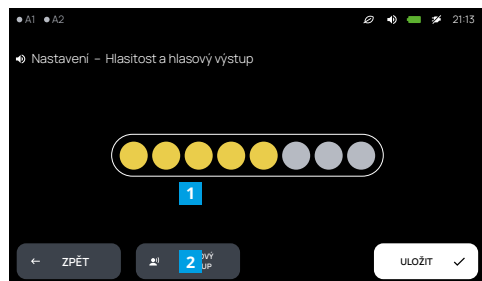


Nabídka nastavení

### 8.2.3 Nastavení hlasitosti signálu

- Klepněte na **1 <Hlasitost a hlasový výstup>**.

→ Nastavení – otevře se Hlasitost a hlasový výstup.



Nastavení: Hlasitost a hlasový výstup

- Nastavte hlasitost signálu, hlasového výstupu a hudby pomocí **1 <Nastavit hlasitost signálu>**.

Pro bezbariérové ovládání terapeutického systému BEMER

- Aktivujte nebo deaktivujte **2 <Hlasový výstup>**.
- Klepněte na **<Uložit>**, abyste uložili změny a vrátili se do nabídky Nastavení.
- Klepněte na **<Zpět>**, chcete-li nabídku opustit bez uložení změn.

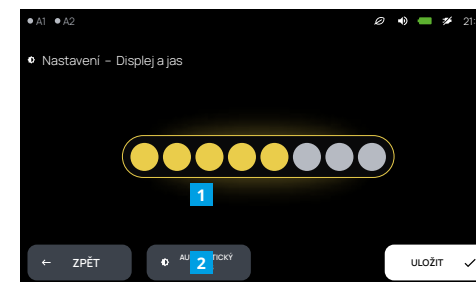
- **2** Pomůcka pro ovládání přes hlasový výstup (pro zrakově postižené): Při aktivaci hlasového výstupu se aktivuje hlasové ovládání ovládacích prvků.

Pokud během probíhající terapie deaktivujete relaxační hudbu, zůstane zachována dříve aktivovaná funkce hlasového výstupu.

### 8.2.4 Nastavení jasu displeje

- Klepněte na **2 <Zobrazení a jas>**.

→ Nastavení – otevře se Zobrazení a jas.



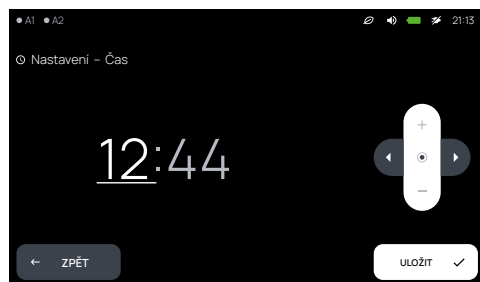
Nastavení – Zobrazení a jas displeje

- Nastavte jas zobrazení na displeji pomocí **1 <Úprava jasu>**.
- Aktivujte nebo deaktivujte **2 <Automatický jas>**.
- Klepněte na **<Uložit>**, abyste uložili změny a vrátili se do nabídky Nastavení.
- Klepněte na **<Zpět>**, chcete-li nabídku opustit bez uložení změn.

- **2 <Automatický jas>** lze aktivovat nebo deaktivovat. Jas displeje se v automatickém režimu přizpůsobuje jasu okolí. Pokud je ovládací prvek šedý, je automatické přizpůsobení displeje aktivováno.

### 8.2.5 Nastavení času

- Klepněte na **3** <Čas>.
- Nastavení – otevře se Čas.



Nastavení – Čas

- Pro nastavení hodin klepněte na <◀>.
- Zvyšujte nebo snižujte hodiny pomocí <+> nebo <->.
- Pro nastavení minut klepněte na <▶>.
- Zvyšujte nebo snižujte minuty pomocí <+> nebo <->.
- Klepněte na <Uložit>, abyste uložili změny a vrátili se do nabídky Nastavení.
- Klepněte na <Zpět>, chcete-li nabídku opustit bez uložení změn.

### 8.2.6 Editor expertních programů

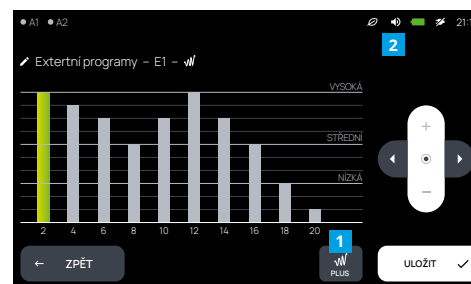
Pomocí editoru expertních programů si může uživatel vytvořit 3 individuálně sestavené programy (E1 až E3). Nastavují se přitom parametry Intenzita a Čas.

- Klepněte na **4** <Editor expertních programů>.
- Nastavení – Otevře se Editor expertních programů.



Editor programů pro nastavení vlastních programových sekvencí a ovládací prvek signálu plus.

- Vyberte expertní program, který chcete upravit, <E1>, <E2> nebo <E3>.
- Klepněte na příslušné tlačítko.
- Expertní programy – otevře se <Název programu>.



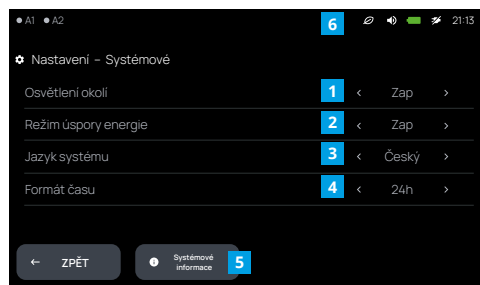
Podrobné nastavení expertního programu

- Klepněte na <◀> nebo <▶> pro nastavení časů terapie.
- Zvyšujte nebo snižujte intenzitu terapie pomocí <+> nebo <->.
- Aktivujte nebo deaktivujte **1** signál <Plus>.
- Když je aktivován signál <Plus>, zobrazí se v cestě nabídky symbol <Plus>. **2**
- Klepněte na <Uložit>, abyste uložili změny a vrátili se do nabídky Nastavení.
- Klepněte na <Zpět>, chcete-li nabídku opustit bez uložení změn.
- Individuálně předdefinované expertní programy lze vybrat v nabídce PROGRAMY.

### 8.2.7 Systém

Zde se provádějí základní systémová nastavení (ambientní osvětlení, úsporný režim, jazyk systému, formát času). Dále zde naleznete obecné informace o systému.

- Klepněte na **5** <Systém>.
- Nastavení – otevře se Systém.



Nabídka Nastavení – Systém

### 8.2.7.1 Ambientní osvětlení zapnout a vypnout

Zde se aktivuje nebo deaktivuje kruh ambientního osvětlení (kap. 4.4).

- Zapněte nebo vypněte **1** <Ambientní osvětlení> pomocí <<> nebo <>>.
  - Hodnota je uložena.

### 8.2.7.2 Úsporný režim zapnout a vypnout

Zde se aktivuje nebo deaktivuje úsporný režim. Při zapnutém úsporném režimu přejde B.Box Evo po 2 minutách nečinnosti do pohotovostního režimu.

- Zapněte nebo vypněte **2** <Úsporný režim> pomocí <<> nebo <>>.
  - Hodnota je uložena.
  - Je-li aktivován <Úsporný režim>, zobrazí se ve stavovém řádku symbol **6**.

### 8.2.7.3 Volba jazyka systému

Zde si můžete zvolit jazyk systému ze 17 dostupných jazyků.

- Vyberte **3** <Jazyk systému> pomocí <<> nebo <>>.
  - Hodnota je uložena.

### 8.2.7.4 Nastavení formátu času

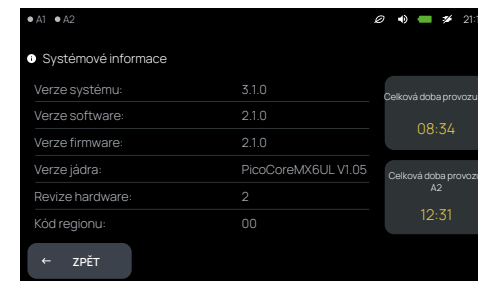
Zde si můžete vybrat mezi 12hodinovým nebo 24hodinovým zobrazením.

- Vyberte **4** <Formát času> pomocí <<> nebo <>>.
  - Hodnota je uložena.
  - Je-li nastaven 12hodinový <Formát času>, zobrazí se ve stavovém řádku **6** za ukazatelem času dopoledne AM a odpoledne PM.

### 8.2.7.5 Systémové informace

Zde najdete informace o verzi systému, verzi softwaru, verzi firmwaru, verzi jádra, verzi hardwaru, jakož i celkovou dobu provozu na připojení aplikátoru (A1 a A2) a kód regionu, které jsou důležité pro komunikaci se zákaznickým servisem.

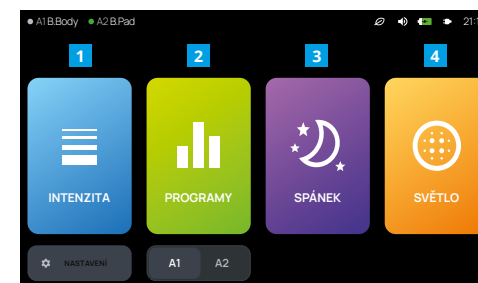
- Klepněte na **5** <Info>.
  - Otevřou se Systémové informace.



Systémové informace

### 8.3 Hlavní nabídka

V Hlavní nabídce lze vybrat 4 různá použití, resp. terapie. Připojitelné aplikační moduly v hlavní nabídce jsou:



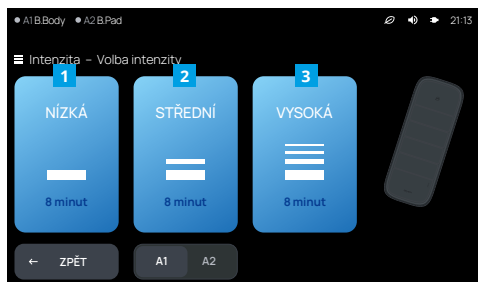
Ovládací prvky B.Box Evo

- 1** B.Body Evo, B.Bed Evo, B.Sit Evo, B.Spot Evo, B.Pad Evo
- 2** B.Body Evo, B.Bed Evo, B.Sit Evo, B.Spot Evo, B.Pad Evo
- 3** B.Body Evo, B.Bed Evo
- 4** B.Light Clear Evo, B.Light Restore Evo

- Zvolte aplikační modul.
- Zvolte připojení A1/A2.
- Připojte aplikátor nebo aplikační modul (viz. kap. 7.3).
- Zvolte vhodný program (viz kap. 6).

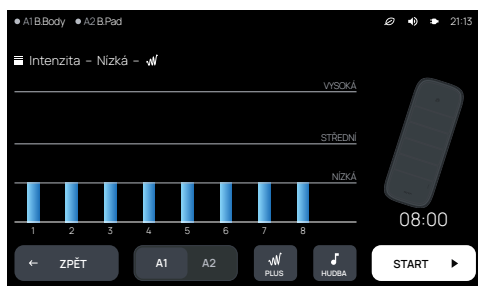
### 8.3.1 Intenzita – používání

Po výběru typu terapie „Intenzita“ si můžete vybrat mezi 3 různými stupni intenzity a poté zahájit terapii.



Výběr stupně intenzity pro připojený aplikátor

- Klepněte na **<Intenzita>**.
  - Podle potřeby přepněte na připojení A1/A2.
  - Zvolte stupeň intenzity. **1 - 3**
- **Intenzita** – otevře se <Stupeň intenzity>.
- Zobrazí se časový průběh terapie.
- Zobrazí se připojený aplikační modul.



Uživatelské rozhraní režimu intenzity –Nizka– s ovládacími prvky Plus a Hudba

Před začátkem terapie:

- Zvolte **<Signál Plus>** zapnout/vypnout.
- Zvolte **<Hudba>** zapnout/vypnout.
- Klepněte na **<Start>**, abyste zahájili terapii.
- Klepněte na **<Stop>**, abyste předčasně ukončili terapii.

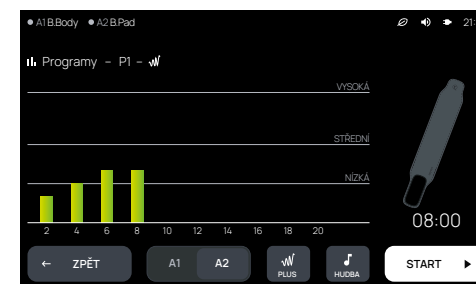
### 8.3.2 Programy – používání

Po výběru typu terapie „Programy“ si můžete vybrat mezi 3 různými programy a poté zahájit terapii. Tři různé programy se liší délkou trvání a intenzitou léčby.



Zvolte program P1, P2 nebo P3

- Klepněte na **<Programy>**.
  - Podle potřeby přepněte na připojení A1/A2.
  - Zvolte si stupeň programu. **1 - 3**
- **Programy** – otevře se <Název programu>.
- Zobrazí se časový průběh terapie a intenzita.
- Zobrazí se připojený aplikační modul.



Přehled průběhu programu

- Expertní režim umožňuje výběr vlastních terapeutických programů (čas a intenzita, viz kapitola 8.2.6).

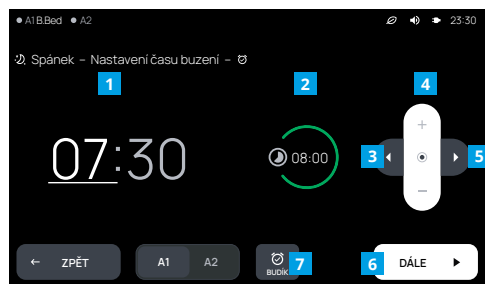
Programy expertního režimu jsou viditelné až poté, co byly vytvořeny. (viz kap. 8.2.6)

Signál plus je aktivní před každým zahájením terapie a v případě potřeby je třeba jej deaktivovat. Během probíhající terapie nelze signál plus deaktivovat.

### 8.3.3 Spánkový program – používání

Po výběru typu terapie „Spánkový program“ lze nastavit čas buzení. Nastavení provedte, až když se uložíte ke spánku.

- Klepněte na **<Spánek>**.
  - Podle potřeby přepněte na připojení A1/A2.  
→ **Spánek** – otevře se čas buzení.
- Zobrazí se → Čas buzení **1** a Délka terapie **2**.



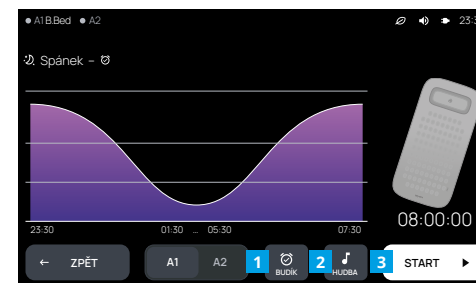
Příklad nastavení času buzení

- Klepněte na **3** <◀>, kde můžete nastavit hodiny.
- Zvyšujte nebo snižujte hodiny pomocí **4** <+> nebo <->.
- Klepněte na **5** <▶>, kde můžete přejít na nastavení minut.
- Zvyšujte nebo snižujte minuty pomocí **4** <+> nebo <->.
- Zvolte **7** <Budík> zapnout/vypnout.

- Zelený kroužek znamená, že lze aktivovat spánkový program. Červený kroužek znamená, že doba spánku je mimo aktivovatelnou dobu spánku.

Dobu terapie lze nastavit a aktivovat pouze v rozpětí 6 až 10 hodin spánku. Od 6 hodin se kruh kolem doby terapie zobrazí zeleně a lze spustit terapii.

- Klepněte na **6** <Dále>.
- Otevře se **Spánek**.



Spuštění a zobrazení spánkového programu

- Zvolte **1** <Budík> zapnout/vypnout.
- Zvolte **2** <Hudba> zapnout/vypnout.
- Klepněte na **3** <Start>, abyste zahájili terapii.
- Klepněte na <Stop>, abyste předčasně ukončili terapii.

### 8.3.4 Světelná terapie – používání

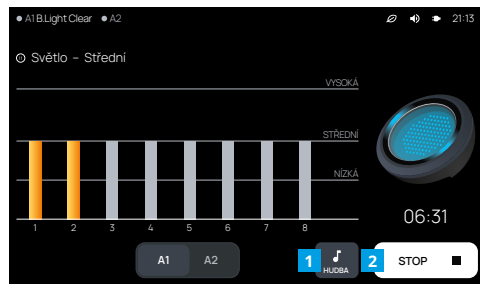
Po výběru typu terapie „Světlo“ si můžete vybrat mezi třemi různými stupni intenzity světla a poté zahájit terapii.

- Klepněte na <Světlo>.
  - Podle potřeby přepněte na připojení A1/A2.
- **Světlo** – otevře se volba intenzity.



Zvolit intenzitu světla

- Zvolte stupeň intenzity. **1** - **3**
- **Intenzita** – otevře se <Stupeň intenzity>.
- Zobrazí se časový průběh terapie a intenzita.
- Zobrazí se připojený aplikační modul.



Probíhající aplikace světla

- Zvolte **1** <Hudba> zapnout/vypnout.
- Klepněte na **2** <Start>, abyste zahájili terapii.
- Klepněte na **2** <Stop>, abyste předčasně ukončili terapii.

## 9. Čištění a údržba



### VÝSTRAHA

#### Riziko infekce přenosem nosičů nemoci

Vícenásobné použití aplikačních modulů může vést k přenosu nemocí.

- Mezi jednotlivými použitými očistěte aplikátory čisticím a dezinfekčním prostředkem doporučeným výrobcem.

### 9.1 Čištění

#### UPOZORNĚNÍ

#### Věcné škody v důsledku nesprávných čisticích prostředků nebo čisticích postupů

Použití čisticích prostředků nebo čisticích postupů, které nebyly schváleny výrobcem, může způsobit poškození terapeutického systému BEMER Evo.

- Nepoužívejte hroty ani abrazivní předměty. Mohou poškodit displej B.Box Evo nebo povrch krytu terapeutického systému BEMER Evo.
- K čištění skleněných ploch používejte výhradně utěrky z mikrovlákna, které jsou vhodné pro skleněné povrchy.
- K čištění používejte pouze běžně dostupné, neabrazivní a neagresivní čisticí prostředky. Dodržujte pokyny výrobce.
- K čištění aplikační plochy aplikátorů B.Light Evo nepoužívejte ostré předměty ani agresivní čisticí prostředky. Může dojít k poškození povrchu a snížení nebo změně účinku.
- Pokud je povrch aplikačního modulu poškozený (poškrábaný, zakalený atd.), vyměňte jej.

Společnost BEMER Int. AG doporučuje soukromým uživatelům následující postup:

- Pokud stejný přístroj používá několik soukromých uživatelů, vyčistěte aplikátory po každém použití.
- Pokud je terapeutický systém BEMER používán pouze jedním uživatelem, čistěte a dezinfikujte aplikátory každé 4 týdny.

## 9.2 Dezinfekce

Profesionální uživatelé terapeutického systému BEMER musí po každé aplikaci vyčistit a vydezinfikovat povrchy aplikátorů, které přicházejí do styku s tělem pacienta.

- K dezinfekci terapeutického systému BEMER Evo používejte přípravek CaviWipes™ od společnosti Metrex™.
- Dezinfekční prostředek nechte působit 3 minuty před dalším použitím.
- Dodržujte bezpečnostní a aplikační pokyny výrobce.

## 10. Likvidace

- Tento přístroj se nesmí likvidovat společně s domovním odpadem. Každý spotřebitel je povinen odevzdat všechny elektrické nebo elektronické spotřebiče – bez ohledu na to, zda obsahují či neobsahují znečišťující látky – na sběrném místě ve svém městě nebo u prodejce, aby mohly být zlikvidovány způsobem šetrným k životnímu prostředí.

Náš držák dobíjecího akumulátoru B.Box Evo pro B.Box Evo se nesmí vyhazovat do domovního odpadu. Držák akumulátoru B.Box Evo můžete odevzdat na sběrném místě ve své obci. Také my jako výrobce a distributor akumulátorů jsme povinni odebrat použité akumulátory, přičemž naše povinnost je omezena na držák akumulátoru B.Box Evo pro B.Box Evo, který máme nebo jsme měli v našem sortimentu.

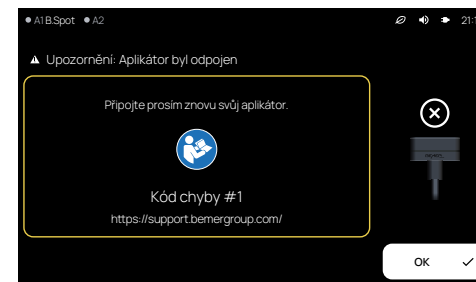
Držák akumulátoru B.Box Evo nám proto můžete buď zaslat zpět s dostatečným poštovním, nebo jej můžete bezplatně odevzdat přímo v našem expedičním skladu na následující adrese:

BEMER Int. AG, Austraße 15, 9495 Triesen, Lichtenštejnsko

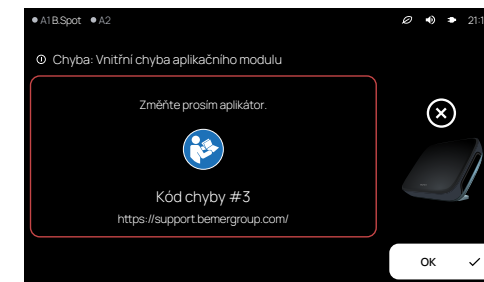
Registrační číslo EEE: M3685

## 11. Chybová hlášení a náprava

Chybové hlášení	Příčiny	Odstranění závady
Chybový kód 1	Aktivní aplikátor je během terapie odstraněn.	Znovu připojte aplikátor a znovu spusťte léčbu.
Chybový kód 2	Teplota přístroje je příliš vysoká.	Zkontrolujte okolní podmínky a nechte přístroj vychladnout. V případě pochybností kontaktujte servis.
Chybový kód 3-4	V aplikačním modulu došlo k chybě.	Prosím kontaktujte servis.
Chybový kód 5-6	Došlo k poruše napájení.	Zkontrolujte možné zdroje chyb, například síťový adaptér B.Box Evo nebo držák akumulátoru B.Box Evo (viz technické údaje). V případě pochybností kontaktujte servis.
Chybový kód 7-8	Došlo k poruše ovládacího zařízení.	Kontaktujte prosím zákaznický servis.
Chybový kód 9-12	Došlo k poruše aplikačního modulu.	Kontaktujte prosím zákaznický servis.
Chybový kód 101	Není připojen žádný aplikátor.	Připojte prosím aplikátor.
Chybový kód 104	Byl zjištěn neznámý aplikátor.	Aplikační modul je neplatný, kontaktujte prosím servis.
Chybový kód 105	Kapacita držáku akumulátoru B.Box Evo je příliš nízká.	Držák akumulátoru je vybitý, k nabíjení prosím připojte síťový adaptér B.Box Evo.
Pokud se zobrazí varovné nebo chybové hlášení, lze jej zavřít pomocí <OK>.		



Zobrazení v případě varování (např. aplikátor není připojen k ovládacímu zařízení)


























Zobrazení v případě poruchy (např. přístroj je přehřátý)

V případě dotazů prosím kontaktujte zákaznický servis BEMER



## 12. Význam symbolů na štítcích (přístroje a obaly)

Symbol	Význam	Nachází se na
	Aktivní implantáty. Nepoužívejte u osob s aktivními implantáty (např. kardiostimulátor)	Přístroj a balení
	Pozor	Přístroj
	Křehké, zacházejte s věcí opatrně	Přístroj a balení
	Teplotní limit	Balení
	Postupujte podle pokynů	Přístroj a balení
	Skladujte v suchu	Balení
	Příložná část typu BF	Přístroj
	Vlhkost vzduchu	Balení
	Sériové číslo	Balení
	Číslo výrobku	Přístroj a balení
	Číslo šarže	Balení
	Tlak vzduchu, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.	Balení

Symbol	Význam	Nachází se na
	Výrobce	Přístroj a balení
	Datum výroby 2022-08	Balení
	Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu (např. MDC)	Přístroj a balení
	Třída ochrany II	Přístroj
	SGS NORTH AMERICA CERTIFICATION MARK 710200	Přístroj
	Symbol OEEZ Elektrická a elektronická zařízení	Přístroj a balení
	Medical Device = zdravotnický prostředek Označuje, že se jedná o zdravotnický prostředek.	Přístroj
	Stejnsměrný proud	Přístroj
	Recyklační číslo výrobku	Balení
	Ochrana proti šikmo dopadajícím kapkám vody až do úhlu 15° (IEC 60601-1-11 Cl. 7.4.4.)	Přístroj
	Ochrana proti svisle dopadajícím kapkám vody	Přístroj

## Návod na použitie

Preklad originálneho návodu na použitie



### BEMER Int. AG

Austrasse 15  
LI-9495 Triesen  
www.bemergroup.com  
Tel.: +423 399 39 99  
Fax: +423 399 39 98  
Collection ID 3448, Version 2  
Dátum: 04.2023

## Obsah

<b>1. Všeobecné informácie</b>	<b>246</b>
1.1 Návod na použitie	247
1.2 Symboly	248
1.3 Zodpovednosť za škodu	249
1.4 Upozornenie na autorské práva	249
1.5 Záruka	250
1.6 Hlásenie udalostí	250
<b>2. Bezpečnosť</b>	<b>251</b>
2.1 Použitie v zhode so zamýšľaným účelom	251
2.1.1 Zamýšľaný účel	251
2.1.2 Lekárske použitie	251
2.1.3 Indikácie	251
2.1.4 Kontraindikácie	252
2.1.5 Možné vedľajšie účinky	252
2.1.6 Zamýšľané použitie	253
2.1.7 Zamýšľaný používateľ	253
2.1.8 Cieľová skupina pacientov	254
2.1.9 Oblasti tela	254
2.1.10 Zamýšľané prostredie a oblasť použitia	254
2.2 Klinický prínos	254
2.3 Všeobecné bezpečnostné pokyny	255
2.4 Medicínske upozornenia	260
2.4.1 Medicínske upozornenia PEMF	260
2.4.2 Medicínske upozornenia LLLT	261
2.5 Informácie pre profesionálnych používateľov zdravotníckych pomôcok	262
2.6 Bezpečnostné označenie	262
2.7 Ochranné vybavenie	263
2.8 Ochrana životného prostredia	263
<b>3. Technické údaje</b>	<b>264</b>
3.1 Podmienky skladovania, prepravy a prevádzky	264
3.2 Špecifické technické údaje o výrobku	265
3.3 Elektromagnetická kompatibilita	272

<b>4. Terapeutický systém BEMER Evo</b>	<b>277</b>
4.1 Popis systému	277
4.2 Prehľad systému	278
4.3 Rozsah dodávky – súpravy, balíčky a jednotlivé výrobky	280
4.4 Hlavné komponenty terapeutického systému BEMER Evo	284
4.5 Aplikátory / aplikačné moduly a ich použitie	286
4.5.1 B.Body Evo (PEMF) – celotelový aplikátor na univerzálne použitie	286
4.5.2 B.Bed Evo (PEMF) – celotelový aplikátor na použitie v posteli	286
4.5.3 B.Pad Evo (PEMF) - aplikátor na univerzálnu lokálnu aplikáciu	287
4.5.4 B.Spot Evo (PEMF) – aplikačný modul na lokálnu cieleňú aplikáciu	288
4.5.5 B.Sit Evo (PEMF) - aplikátor na lokálnu aplikáciu v sede	288
4.5.6 B.Light Clear Evo / B.Light Restore Evo (LLLT) – na lokálnu svetelnú terapiu	288
4.5.7 Výmenný adaptér B.Grip Evo	289
4.6 Príslušenstvo	290
4.6.1 Držiak na akumulátor B.Box Evo	290
4.6.2 Upevňovací popruh B.Grip Evo	290
4.6.3 Sieťový adaptér B.Box Evo	291
4.6.4 Napájací adaptér do auta B.Box Evo	291
4.6.5 Ochranné okuliare B.Light Evo	292
4.6.6 Nástenný držiak B.Box Evo	292
<b>5. Preprava a skladovanie</b>	<b>293</b>
5.1 Bezpečnosť	293
5.2 Symboly na obale	293
5.3 Uskladnenie obalu	293
<b>6. Odporúčaná aplikácia</b>	<b>294</b>
6.1 Odporúčaná aplikácia terapie magnetickým poľom (PEMF)	294
6.1.1 Plus signál	294
6.1.2 Celotelová liečba	294
6.1.2.1 Režim intenzity a spánkový program (základný plán)	294
6.1.2.2 Spánkový program	296
6.1.3 Lokálne ošetrovanie tela	296
6.2 Odporúčané použitie svetelnej terapie (LLLT)	297
6.2.1 B.Light Clear Evo	298

6.2.2 B.Light Restore Evo	298
<b>7. Uvedenie do prevádzky</b>	<b>299</b>
7.1 Pripojenie stojanka B.Box Evo, nástenného držiaka B.Box Evo alebo držiaka na akumulátor B.Box Evo	299
7.2 Pripojenie napájacieho zdroja	300
7.3 Pripojenie aplikátorov a aplikačných modulov	300
7.4 Zapnutie B.Box Evo	300
<b>8. Obsluha terapeutického systému BEMER Evo</b>	<b>302</b>
8.1 Zapnutie (úvodná obrazovka)	302
8.2 Hlavné menu	303
8.2.1 Stavový riadok	303
8.2.2 Nastavenia (úvodná obrazovka)	304
8.2.3 Nastavenie hlasitosti signálu	304
8.2.4 Nastavenie jasnosti displeja	305
8.2.5 Nastavenie času	306
8.2.6 Editor expertného programu	306
8.2.7 Systém	307
8.2.7.1 Zapnutie a vypnutie ambientného osvetlenia	308
8.2.7.2 Zapnutie a vypnutie úsporného režimu	308
8.2.7.3 Výber jazyka systému	308
8.2.7.4 Nastavenie formátu času	308
8.2.7.5 Systémové informácie	309
8.3 Hlavné menu	309
8.3.1 Intenzita – použitie	310
8.3.2 Program – použitie	311
8.3.3 Spánkový program – použitie	312
8.3.4 Svetelná terapia – použitie	314
<b>9. Čistenie a starostlivosť</b>	<b>315</b>
9.1 Čistenie	315
9.2 Dezinfekcia	316
<b>10. Likvidácia</b>	<b>317</b>
<b>11. Chybové hlásenia a náprava</b>	<b>318</b>
<b>12. Význam symbolov na štítkoch (prístrojov a obalov)</b>	<b>320</b>

## 1. Všeobecné informácie

Ďakujeme vám za zakúpenie nášho terapeutického systému BEMER Evo a za dôveru, ktorú ste nám prejavili. Terapeutický systém BEMER Evo možno vďaka rôznym aplikátorom používať všestranne a flexibilne. Terapeutický systém BEMER Evo je každodenným spoločníkom a je jedno, či je vaším cieľom prevencia a udržiavanie aktívneho životného štýlu, alebo chcete doplniť predpísanú terapiu (pozrite si tiež informácie v kapitole 2).

Pred prvým uvedením prístroja do prevádzky si pozorne prečítajte tento návod na použitie. Dodržiavaním týchto informácií predídete poškodeniu a zachováte si záruku na zariadenie.

Pri kúpe terapeutického systému BEMER Evo sa prosím uistite, že ste dostali inštrukcie od oficiálneho a certifikovaného BEMER-partnera.

Ak máte ďalšie otázky alebo potrebujete školenie, náš zákaznícky servis vám rád poradí.

Pôvodný jazyk tohto návodu na použitie je nemčina.

### 1.1 Návod na použitie



Tento návod na použitie je súčasťou terapeutického systému BEMER Evo. Používateľovi umožňuje bezpečnú a efektívnu obsluhu terapeutického systému BEMER Evo.

Používateľ si musí pred uvedením do prevádzky pozorne prečítať tento návod na použitie a porozumieť mu. Základným predpokladom bezpečného používania je dodržiavanie všetkých uvedených bezpečnostných pokynov.

Okrem informácií uvedených v tomto návode na použitie platia miestne predpisy o prevencii úrazov a predpisy o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci.

Návod na použitie musí byť vždy v bezprostrednej blízkosti terapeutického systému BEMER Evo a vždy v dosahu obsluhy.

#### Obrázky výrobku

Váš terapeutický systém BEMER Evo sa môže líšiť od obrázkov v tomto dokumente. Všetky opisy sú však koncipované tak, aby ich bolo možné použiť obdobne. Ak sú opísané komponenty, ktoré nie sú zahrnuté v rozsahu dodávky, sú označené ako voliteľné.

#### Názvy značiek a ochranné známky

Názvy výrobkov a/alebo spoločností uvedené v tomto návode na použitie môžu byť registrovanými ochrannými známkami príslušných spoločností.

#### Rodovo vyvážený pravopis

Z dôvodu lepšej čitateľnosti bolo upustené od súčasného používania mužského, ženského a stredného rodu. Všetky označenia osôb sa vzťahujú rovnako na všetky pohlavia.

## 1.2 Symboly



### NEBEZPEČENSTVO

NEBEZPEČENSTVO upozorňuje na bezprostredne nebezpečnú situáciu, ktorá – ak sa jej nezabráni – môže mať za následok vážne zranenie alebo smrť.



### VÝSTRAHA

VÝSTRAHA upozorňuje na potenciálne nebezpečnú situáciu, ktorá – ak sa jej nezabráni – môže mať za následok vážne zranenie alebo smrť.



### POZOR

POZOR upozorňuje na potenciálne nebezpečnú situáciu, ktorá – ak sa jej nezabráni – môže mať za následok ľahké zranenie.

### UPOZORNENIE

UPOZORNENIE upozorňuje na potenciálne nebezpečnú situáciu, ktorá – ak sa jej nezabráni – môže mať za následok poškodenie prístroja alebo stratu údajov.



#### Bezpečnostná značka

Bezpečnostná značka, ktorá upozorňuje na riziko alebo nebezpečenstvo.



#### Príkazová značka

Bezpečnostná značka, ktorá predpisuje určité správanie.



#### Zákazová značka

Bezpečnostná značka označujúca zákaz.



#### Informácia

Uvádza tipy pre používateľov a všeobecné užitočné informácie na optimálne používanie výrobku.

Použitie symbolu	Popis	Príklad
●	Tento bod opisuje akciu (činnosť)	● Zapnite prístroj.
→	Výsledok akcie (činnosti)	→ napr. Otvorí sa nové okno
—	Výpočet, na poradí nezáleží	— B.Box Evo — B.Box Evo — ...
(odkaz)	Odkaz na kapitolu, stranu	(kap. 5.1)
<TLAČIDLO>	Vzťahuje sa na aktiváciu ovládacieho prvku	<b>napr. &lt;Uložiť&gt;</b>
Menu - Podmenu	Označuje cestu k menu.	<b>Nastavenia</b> - Čas

## 1.3 Zodpovednosť za škodu

V prípade škôd a/alebo porúch vyplývajúcich z nesprávnej inštalácie, montáže, nesprávneho použitia výrobku alebo nedodržania návodu na použitie a/alebo bezpečnostných pokynov môže mať spoločnosť BEMER Int. AG právny nárok na zníženie, resp. vylúčenie zodpovednosti za škodu ako aj na zánik zákonnej zodpovednosti z vadného plnenia. V uvedených prípadoch zaniká aj akýkoľvek nárok zo záruky.

## 1.4 Upozornenie na autorské práva

Celý obsah tohto návodu na použitie, najmä texty, fotografie a grafika, je chránený autorským právom. Právna ochrana sa vzťahuje aj na databázy a podobné inštitúcie. Bez písomného súhlasu spoločnosti BEMER Int. AG nesmie byť žiadna časť tohto návodu na použitie reprodukována v akejkoľvek forme mimo úzkeho rámca autorského práva.

Každý, kto poruší autorské práva (napr. kopíruje obrázky alebo texty bez povolenia), môže byť trestne stíhaný, môže dostať varovanie s úhradou nákladov alebo môže byť požiadaný o náhradu škody. Právo na uplatnenie nároku je vyhradené.

## 1.5 Záruka

### Záručné podmienky

Už pri kúpe výrobkov BEMER máte možnosť oboznámiť sa s našimi záručnými podmienkami. Aktuálne záručné podmienky si môžete kedykoľvek vyhľadať aj v príslušnej kapitole na našich webových stránkach.

Vaše zákonné práva v prípade závad nie sú záručnými podmienkami obmedzené a môžete ich uplatniť bezplatne. Všetky existujúce zákonné práva zo zodpovednosti za vadný výrobok voči nám tak zostávajú našimi príslubmi záruky nedotknuté. Záručné podmienky výrobcu preto neporušujú vaše zákonné práva, ale skôr rozširujú vaše právne postavenie.

## 1.6 Hlásenie udalostí

Ak sa počas používania tohto výrobku vyskytnú závažné nehody, je potrebné informovať výrobcu (BEMER Int. AG) aj príslušné orgány v krajinách, v ktorých má používateľ výrobku sídlo.

## 2. Bezpečnosť

Výrobky BEMER sa môžu používať len na účely opísané v tejto kapitole. Používanie výrobkov iným spôsobom, ako je uvedené, sa považuje za nesprávne používanie.

### 2.1 Použitie v zhode so zamýšľaným účelom

#### 2.1.1 Zamýšľaný účel

Výrobok B.Box Evo je spolu s aplikátormi PEMF, B.Light Clear Evo a B.Light Restore Evo, súčasťou terapeutického systému BEMER Evo.

BEMER B.Box Evo sa používa len na generovanie elektrického signálu pre terapiu pulzným elektromagnetickým poľom (Pulsed Electromagnetic Field Therapy, PEMF) a svetelnou terapiu (Low Level Light Therapy, LLLT) a na ovládanie jednotlivých programov.

V rámci terapie pulzným elektromagnetickým poľom (PEMF) sa aplikátory PEMF používajú spolu s prístrojom B.Box Evo na stimuláciu prekrvenia v malých a veľmi malých cievach (mikrocirkulácia) a na zlepšenie určitých klinických obrazov.

B.Light Clear Evo vyžaruje svetlo s vlnovými dĺžkami 465 nm a 645 nm ( $\pm 20$  nm) a používa sa v rámci svetelnej terapie (LLLT) pri spoločnej aplikácii s B.Box Evo na ošetrovanie kože na povrchu alebo v jeho blízkosti.

B.Light Restore Evo vyžaruje svetlo s vlnovými dĺžkami 645 nm a 860 nm ( $\pm 20$  nm) a používa sa v rámci svetelnej terapie (LLLT) pri spoločnej aplikácii s B.Box Evo na ošetrovanie kože na povrchu alebo v jeho blízkosti.

#### 2.1.2 Lekárske použitie

B.Box Evo slúži ako rozhranie medzi aplikátormi a používateľmi pri aplikácii LLLT a PEMF.

#### 2.1.3 Indikácie

B.Box Evo nemá vlastné indikácie.

Schválené indikácie pre PEMF a LLLT sú definované aplikátormi.

Terapia PEMF je doplnkovou aplikáciou a nenahrádza lekársky predpísanú liečbu.

V prípade preexistujúcich ochorení sú opísané skupiny používateľov obmedzené na nasledujúce primárne ochorenia, ich dôsledky a/alebo sprievodné príznaky:

- Poruchy hojenia rán
- Degeneratívne ochorenia pohybového aparátu
- Polyneuropatia v dôsledku diabetes mellitus alebo po liečbe rakoviny

- Chronická únava, napr. v súvislosti s chronickým stresom alebo sklerózou multiplex
- Akútne a chronické bolesti

LLLT je doplnková aplikácia a nenahrádza lekársky predpísanú liečbu. Podporuje liečbu kožných ochorení a je určená aj ako doplnok kozmetickej starostlivosti.

#### Príklady použitia B.Light Clear Evo:

- Liečba mierneho až stredne závažného akné vulgaris
- Zlepšenie celkového vzhľadu pokožky
- Pozitívny vplyv na zápaly (akné vulgaris)

#### Príklady použitia B.Light Restore Evo:

- Kozmetické použitie: Zníženie výskytu vrások a jemných liniek, zlepšenie vzhľadu pleti
- Podpora hojenia rán
- Pozitívny vplyv na zápaly
- Pozitívny vplyv na svaly a kĺby

#### 2.1.4 Kontraindikácie

B.Box Evo nemá žiadne vlastné kontraindikácie.

Kontraindikácie pre PEMF a LLLT sú definované aplikátormi.

Terapia PEMF je kontraindikovaná pre nasledujúce skupiny používateľov:

- Nositelia aktívnych implantátov (napr. lieková pumpa, kardiostimulátor)
- Prijemcovia transplantátov orgánov, alogénnych transplantátov buniek, transplantátov kostnej drene alebo kmeňových buniek v kombinácii s imunosupresívnou terapiou. (= zámerné potlačenie imunitného systému)

Terapia LLLT (B.Light Clear Evo, B.Light Restore Evo) je kontraindikovaná pre nasledujúce aplikácie:

- Neaplikovať priamo na sliznice alebo do oblasti očí

#### 2.1.5 Možné vedľajšie účinky

B.Box Evo nemá žiadne možné vedľajšie účinky.

Možné vedľajšie účinky PEMF a LLLT sú definované aplikátormi.

Pri používaní terapie PEMF pomocou príslušných aplikátorov PEMF sa môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch vyskytnúť nasledujúce krátkodobé vedľajšie účinky:

- Zmena pulzu
- Zmena krvného tlaku

Pri používaní svetelnej terapie LLLT pomocou príslušných aplikačných modulov (B.Light Clear Evo, B.Light Restore Evo) sa môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch vyskytnúť nasledujúce lokálne a krátkodobé kožné reakcie:

- Sčervenanie kože (erytém)
- Svrbenie
- Pálenie / pichanie
- Suchosť pokožky
- Hyperpigmentácia

#### 2.1.6 Zamýšľané použitie

Zamýšľané použitie je definované aplikátormi.

Aplikátory PEMF pri spoločnom používaní s B.Box Evo slúžia na pravidelnú systémovú a dodatočnú lokálnu aplikáciu. V závislosti od aplikátora sú k dispozícii rôzne formy aplikácie.

Systémová (pravidelná aplikácia / pozri kapitolu 6 Základný plán):

B.Body Evo a B.Bed Evo sa používajú na celotelovú liečbu v polohe ležmo.

Lokálna (voliteľná):

B.Pad Evo, B.Sit Evo a B.Spot Evo sa navyše používajú na lokálnu terapiu jednotlivých častí tela.

Na používanie B.Spot Evo je nevyhnutný prídržný modul B.Grip Evo (trieda I).

Aplikačné moduly LLLT B.Light Clear Evo a B.Light Restore Evo v kombinácii s B.Box Evo sa používajú na ciele lokálnu aplikáciu polychromatického svetla na povrch kože alebo do jeho blízkosti.

Na používanie B.Light Clear Evo je nevyhnutný prídržný modul B.Grip Evo (trieda I).

#### 2.1.7 Zamýšľaný používateľ

Zamýšľanými používateľmi sú koncoví používatelia vo veku od 14 rokov a zdravotnícky vyškolený personál.

### 2.1.8 Cieľová skupina pacientov

Použitie je určené pre dospelievajúcich (od 14 rokov) a dospelých podľa príslušných indikácií a kontraindikácií.

Deti mladšie ako 14 rokov a osoby so zníženými fyzickými, zmyslovými alebo mentálnymi schopnosťami musia byť pod dohľadom a/alebo musia byť poučené osobou zodpovednou za ich bezpečnosť.

### 2.1.9 Oblasti tela

Oblasť tela, ktorá sa má ošetriť, je definovaná aplikátormi.

Celotelové aplikátory (B.Body Evo a B.Bed Evo) sa používajú na systémovú aplikáciu PEMF terapie. Vďaka rozmiestneniu cievok sa magnetické pole dostane do všetkých oblastí tela.

Lokálne aplikátory (B.Spot Evo, B.Pad Evo a B.Sit Evo) sa voliteľne používajú na cieľovú aplikáciu magnetického poľa v ohraničených oblastiach tela.

Aplikátory LLLT sa voliteľne používajú na cieľovú aplikáciu LLLT v ohraničených oblastiach tela.

### 2.1.10 Zamýšľané prostredie a oblasť použitia

Výrobok je určený výlučne na použitie v kombinácii s aplikátormi pre PEMF a LLLT tak laikmi v domácom prostredí, ako aj profesionálnymi používateľmi v klinickom prostredí.

Aplikátory PEMF a aplikačné moduly LLLT v kombinácii s B.Box Evo sú určené na používanie laikmi v domácom prostredí, ako aj zdravotníckym personálom v klinickom alebo ambulantom prostredí.

### 2.2 Klinický prínos

Samotný B.Box Evo nemá žiadny klinický prínos.

Používateľ terapie PEMF profituje z priaznivejšieho prekrvenia kapilárnej siete, najmä menších a veľmi malých ciev, a tým aj z lepšieho zásobovania tkanív, čo je žiaduce pri rôznych zdravotných stavoch.

Aplikácia LLLT pomocou B.Light Clear Evo vedie k zlepšeniu vzhľadu pleti, najmä pri miernom až stredne ťažkom akné vulgaris.

Aplikácia LLLT pomocou B.Light Restore Evo vedie k zlepšeniu vzhľadu pokožky.

### 2.3 Všeobecné bezpečnostné pokyny



#### VÝSTRAHA



#### Rušenie aktívnych implantátov elektromagnetickými silami (PEMF)

Aktívne implantáty (napr. kardiostimulátory, inzulínové pumpy atď.) môžu byť rušené elektromagnetickými silami.

- Nikdy nepoužívajte terapeutický systém BEMER Evo (PEMF), ak ste pacient s aktívnym implantátom.

#### Nebezpečenstvo uškrtenia uvoľnenými káblami

Voľné káble a vedenia predstavujú riziko úrazu, napr. v dôsledku zakopnutia, alebo riziko uškrtenia.

- Dbajte na to, aby káble nevytvárali nebezpečenstvo zakopnutia, a pokladajte ich naplocho.
- Na položenie káblov použite dodané upevňovacie pomôcky.

#### Nebezpečenstvo popálenia v dôsledku poškodeného alebo zastaraného držiaka na akumulátor B.Box Evo

Zlyhanie bezpečnostných mechanizmov môže viesť k samovoľnému vznieteniu alebo výbuchu.

- Nikdy nepoužívajte ani neotvárajte poškodené batérie a akumulátory obsahujúce lítium, ktoré sú nafúknuté, zdeformované, odplynené alebo „vytečené“, alebo ktoré majú okolo pólov „mastný film“ alebo vonkajšie usadeniny. Potenciálne nebezpečenstvo sa tým zvyšuje.
- Tieto batérie a akumulátory okamžite zlikvidujte, najlepšie v obchode s elektronikou alebo v recyklačnom centre, a to preventívne tak, aby ich mohli zamestnanci zbierať.
- Oslovte odborný personál a upozornite na poškodenie.

#### Život ohrozujúca situácia v dôsledku nedodržania bezpečnostných pokynov

Nesprávne dodržiavanie návodu na použitie môže viesť k prevádzkovým chybám a život ohrozujúcim situáciám.

- Vždy si prečítajte návod na použitie, ktorý je súčasťou dodávky, a oboznámte sa s ním.
- Dbajte na bezpečnostné pokyny.



**VÝSTRAHA****Úraz elektrickým prúdom v dôsledku poškodeného napájacieho kábla alebo kábla, ktorý nie je schválený výrobcom**

Kontakt s odkrytými elektrickými časťami alebo napájacími káblami, ktoré nie sú schválené výrobcom, môže spôsobiť úraz elektrickým prúdom.

- Odpojte prístroj od napájania.
- Používajte výhradne napájacie káble schválené výrobcom.

**Úraz elektrickým prúdom v dôsledku používania vo vlhkom prostredí**

Voda a elektrina sú nebezpečnou kombináciou, ktorá môže viesť k úrazu elektrickým prúdom.

- Nepoužívajte tento prístroj vo vlhkom prostredí (napr. v kúpeľni alebo v blízkosti sprchy či bazéna).
- Nedovoľte, aby do prístroja vnikla voda.

**Úraz elektrickým prúdom v dôsledku nesprávneho elektrického napätia**

Nesprávne elektrické napätie z miestnej elektrickej siete môže spôsobiť úraz elektrickým prúdom a prístroj trvalo poškodiť.

- Pred pripojením prístroja k elektrickej sieti skontrolujte, či napätie uvedené na prístroji zodpovedá miestnemu sieťovému napätiu, aby ste predišli riziku úrazu elektrickým prúdom alebo trvalému poškodeniu prístroja.

**Riziko infekcie prenosom nosičov choroby**

Viacnásobné používanie aplikačných modulov môže viesť k prenosu chorôb.

- Medzi jednotlivými použitiami čistite aplikátory čistiacim a dezinfekčným prostriedkom odporúčaným výrobcom.

**VÝSTRAHA****Nebezpečenstvo popálenia a požiaru v dôsledku prehriatia zariadenia**

Prehriatie prístroja bez dozoru môže zvýšiť riziko vzniku požiaru a prípadných popálení.

- Nenechávajte prístroj bez dozoru, keď je zapnutý, aby ste predišli riziku požiaru alebo popálenia.
- Osoby so zníženými fyzickými, zmyslovými alebo duševnými schopnosťami alebo s nedostatkom skúseností a znalostí nesmú prístroj používať, pokiaľ nie sú pod dohľadom alebo nedostanú pokyny, ako prístroj používať tak, aby sa predišlo riziku požiaru alebo popálenia.
- Prístroj nie je určený na používanie deťmi. Zabezpečte, aby deti boli pod dozorom a nehrali sa s prístrojom, aby sa predišlo riziku požiaru a popálenia.

**Riziko infekcie v dôsledku aplikácie na poranenú pokožku**

Použitie kontaminovaných aplikačných modulov na poranenú pokožku môže viesť k prenosu chorôb.

- Nepoužívajte aplikačné moduly na poranenú pokožku.
- Medzi jednotlivými použitiami čistite a dezinfikujte aplikátory čistiacim a dezinfekčným prostriedkom odporúčaným výrobcom.

**POZOR****Nebezpečenstvo oslnenia optickým žiarením**

Pri používaní B.Light Clear Evo a B.Light Restore Evo v oblasti očí existuje riziko poškodenia sietnice.

- Pri používaní aplikačných modulov B.Light Evo vždy používajte ochranné okuliare dodávané s prístrojom.

**Toxické kožné reakcie pri použití s masťami a liekmi**

Pri používaní svetelných aplikačných modulov B.Light Clear Evo a B.Light Restore Evo s masťami a liekmi reagujúcim na svetlo sa môžu vyskytnúť toxické kožné reakcie.

- Nepoužívajte svetelnú terapiu v kombinácii s masťami a liekmi.

**POZOR****Nebezpečenstvo popálenia v dôsledku vysokých unikajúcich prúdov**

Pri súčasnom dotyku dvoch kovových častí môžu vzniknúť vysoké unikajúce prúdy. Tie môžu spôsobiť popáleniny kože.

- Počas aplikácie sa nedotýkajte žiadnych kovových častí.

**Úraz elektrickým prúdom v dôsledku vniknutia vody do prístroja**

Vniknutie vody môže spôsobiť skrat v prístroji a ohroziť používateľa.

- Pred čistením častí, ktoré sú pod napätím, ich odpojte od elektrickej siete.
- Dbajte na to, aby sa elektrické kontakty nabíjateľného akumulátora B.Box Evo (držiak na akumulátor B.Box Evo) nedostali do kontaktu s kvapalinami.

**Pomliaždenie komponentmi s magnetmi**

Pri spojení pridržného modulu B.Grip Evo s aplikačnými modulmi B.Spot Evo, B.Light Clear Evo a B.Light Restore Evo môže dôjsť k priškripaniu pokožky v dôsledku magnetických príťažlivých síl. K pomliaždeniu pokožky môže dôjsť aj vtedy, keď sa B.Box Evo vkladá do stojanka B.Box Evo a držiaka na akumulátor B.Box Evo.

- Dodržiavajte pokyny na príslušných komponentoch a nekladajte ruky medzi pridržný modul a aplikačné moduly alebo medzi B.Box Evo a stojanok B.Box Evo alebo držiak na akumulátor B.Box Evo.

**Zvýšenie parametrov vitálnych funkcií v dôsledku nesprávnej prevádzky prístroja**

Nevyškolení používateľa a chyby používateľa pri obsluhu môžu viesť k zvýšeniu hodnôt vitálnych funkcií, napr. k zvýšeniu krvného tlaku.

- Pri kúpe terapeutického systému BEMER Evo sa uistite, že ste dostali inštrukcie od oficiálneho a certifikovaného BEMER-partnera.
- Vždy si prečítajte návod na použitie, ktorý je súčasťou dodávky, a oboznámte sa s ním.
- Dbajte na bezpečnostné pokyny.

**POZOR****Alergické reakcie spôsobené neznášanlivosťou voči použitým materiálom**

Materiály použité v aplikátoroch môžu spôsobiť intolerančné reakcie kože.

- Prestaňte používať terapeutický systém a kontaktujte svojho lekára.

**UPOZORNENIE****Zvýšená povrchová teplota aplikačných modulov LLLT v dôsledku vysokej teploty okolia**

Ak je teplota okolia vyššia ako 35 °C, povrch aplikačných modulov svetelnej terapie sa môže zahriať až na 44 °C.

- Ak teplota okolia prekročí 35 °C, nechajte aplikačné moduly svetelnej terapie medzi ošetreniami aspoň 10 minút vychladnúť.

**Zhoršenie výkonu prenosných HF komunikačných zariadení vplyvom elektromagnetických síl**

Výkon prístrojov môže byť ovplyvnený elektromagnetickými silami.

- Nepoužívajte prenosné HF komunikačné zariadenia (vrátane príslušenstva, ako sú anténne káble a externé antény) v prostredí bližšom ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti terapeutického systému BEMER Evo vrátane káblov určených výrobcom.

**Používanie prístroja v nevhodnom prostredí**

Používanie tohto prístroja v bezprostrednej blízkosti iných prístrojov a vo vlhkom prostredí môže viesť k poruchám.

- Nepoužívajte tento prístroj priamo vedľa iných prístrojov alebo umiestnený nad alebo pod inými prístrojmi.
- Ak je takéto použitie nevyhnutné, skontrolujte správnu funkciu prístroja, ako aj ostatných prístrojov.
- Terapeutický systém BEMER Evo používajte len v suchých miestnostiach.

## UPOZORNENIE

### Elektronické pamäťové médiá môžu byť poškodené alebo vymazané.

Magnety na stojanku B.Box Evo a na niektorých káblových prípojkách sú veľmi silné. Elektromagnetické polia môžu ovplyvniť funkciu pamäťových médií (napr. kreditných a EC kariet, dátových nosičov) a vymazať ich.

- Nepribližujte takéto pamäťové médiá k magnetom.

### Vecné škody pri údržbe a opravách neoprávnenými osobami

Opravy a údržba vykonávané neoprávnenými a nekvalifikovanými osobami môžu spôsobiť vecné škody na prístroji.

- Dbajte na to, aby údržbu a opravy vykonával len autorizovaný odborný personál.

- Neexistujú žiadne diely, ktoré by používateľ mohol vymeniť, a počas životnosti nie je potrebná žiadna údržba.

## 2.4 Medicínske upozornenia

### 2.4.1 Medicínske upozornenia PEMF

Netypické reakcie na terapiu PEMF by mal objasniť lekár.

Ochorenia, ktoré vyžadujú imunosupresiu a ktoré nesúvisia s transplantáciami, napr. autoimunitné alebo dermatologické ochorenia, nie sú v súvislosti s terapiou PEMF kontraindikované.

Na konci prvého cyklu sa novým užívateľom, ktorí pravidelne užívajú antikoagulačné lieky alebo lieky na vysoký krvný tlak (antihypertenzíva), odporúča kontrola ošetrojúcim lekárom, aby sa zistila akákoľvek zmena účinnosti týchto liekov.

Pred začatím používania terapie PEMF musí ošetrojúci lekár / špecialista vyjadriť s terapiou súhlas, ak sú prítomné nasledujúce okolnosti alebo ťažkosti:

- Horúčka nejasného pôvodu
- Infekčné onemocnenia
- Ťažké poruchy srdcového rytmu
- Ťažké psychózy
- Nekontrolované záchvaty (napr. epilepsia)
- Dlhodobé užívanie liekov blokujúcich beta receptory
- Užívanie vysokých dávok kortikoidov

- Dlhodobé užívanie antikoagulancií (kumarínových derivátov)
- Trvalé užívanie liekov na predpis
- Tehotenstvo
- Nádorové ochorenia

### 2.4.2 Medicínske upozornenia LLLT

Netypické reakcie na terapiu LLLT by mal objasniť lekár.

Pred začatím používania terapie LLLT musí ošetrojúci lekár / špecialista vyjadriť s terapiou súhlas, ak sú prítomné nasledujúce okolnosti alebo ťažkosti:

- Záchvaty súvisiace so svetlom (citlivosť na svetlo, fotosenzivita)
- Migrenózne bolesti hlavy podporované svetlom
- Užívanie alebo používanie liekov, kozmetických masť alebo potravinových doplnkov, o ktorých je známe, že spôsobujú fotosenzitivitu
- Trvalé užívanie liekov na predpis
- Alergická reakcia vyvolaná svetlom
- Nádorové ochorenia
- Rakovinové lézie na koži
- Kožné zmeny spôsobené baktériami, vírusmi alebo hubami

## 2.5 Informácie pre profesionálnych používateľov zdravotníckych pomôcok





Profesionálny používateľ musí zabezpečiť, aby zamestnanci poznali a uplatňovali platné podmienky bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci. Okrem toho musí zabezpečiť, aby si všetci zamestnanci prečítali návod na použitie a porozumeli mu.

Profesionálny používateľ musí zamestnancov pravidelne školiť, informovať ich o rizikách a poskytnúť im potrebné ochranné prostriedky.

Personál, ktorý má byť zaškolený, poučený alebo ktorý prechádza všeobecným školením, môže na terapeutickom systéme BEMER Evo pracovať len pod stálym dohľadom skúsenej osoby.

Práce s elektrickými komponentmi smie vykonávať len kvalifikovaný personál vyškolený na tento účel a v súlade so všetkými platnými predpismi o prevencii úrazov. Prevádzkovateľ musí v pravidelných intervaloch vykonávať bezpečnostnú kontrolu.

## 2.6 Bezpečnostné označenie

Symbol	Vysvetlenie	Miesto
	Treba si prečítať návod na použitie	Tento symbol je vyobrazený na každom produktovom štítku
	Pacienti s aktívnymi implantátmi nesmú používať terapeutický systém BEMER Evo (PEMF).	Tento symbol je zobrazený na zadnej strane B.Box Evo
	Výstraha pred vysokými unikajúcimi prúdmi.	Tento symbol je zobrazený na vnútornej strane B.Grip Evo
	Výstraha pred pomliaždením spôsobeným komponentmi s magnetmi	Tento symbol je zobrazený na vnútornej strane B.Grip Evo

## 2.7 Ochranné vybavenie

Beauty Pack Evo obsahuje nasledujúce ochranné vybavenie

— Ochranné okuliare B.Light Evo

Pri používaní B.Light Clear Evo a B.Light Restore Evo sa musia používať ochranné okuliare B.Light Evo.

## 2.8 Ochrana životného prostredia

Spoločnosť BEMER Int. AG vyrába terapeutické systémy, ktoré sú z hľadiska bezpečnosti a ochrany životného prostredia na najvyššej úrovni. Terapeutické systémy nepredstavujú žiadne nebezpečenstvo pre osoby ani životné prostredie, ak sa správne prevádzkujú.



**POZOR**



**Nebezpečenstvo pre ľudí a životné prostredie vyplývajúce z materiálov škodlivých pre životné prostredie**

Materiály škodlivé pre životné prostredie, ktoré môže obsahovať terapeutický systém BEMER Evo, predstavujú riziko pre ľudí a životné prostredie.

- Terapeutický systém BEMER Evo sa nesmie vyhadzovať do priemyselného ani domového odpadu, a to ani ako celok, ani jeho časti.

Akumulátory obsahujú toxické ťažké kovy. Podliehajú spracovaniu nebezpečného odpadu a musia byť odovzdané na obecných zberných miestach alebo zlikvidované špecializovanou spoločnosťou.

### 3. Technické údaje

#### 3.1 Podmienky skladovania, prepravy a prevádzky

Teplotný rozsah (prevádzka)	+5 až 40 °C
Vlhkosť vzduchu (prevádzka)	15 až 90 % (bez kondenzácie)
Tlak okolitého vzduchu (prevádzka)	700 až 1060 hPa
Teplotný rozsah (skladovanie, preprava)	-25 až +70 °C
Vlhkosť vzduchu (skladovanie, preprava)	10 až 90 % (bez kondenzácie)
Tlak okolitého vzduchu (skladovanie, preprava)	500 až 1060 hPa
Čas do dosiahnutia rozsahu prevádzkovej teploty od najnižšej prepravnej teploty	~ 30 minút
Čas do dosiahnutia rozsahu prevádzkovej teploty od navyššej prepravnej teploty	~ 30 minút

#### 3.2 Špecifické technické údaje o výrobku

Číslo výrobku	424000
Označenie výrobku	B.Box Evo
Typ výrobku	Riadiaca jednotka
Rozmery (D x Š x H) v mm	210 x 150 x 43
Hmotnosť (g)	926
Typ	Prenosný prístroj
Povrchový materiál	PC/ABS, hliník, sklo
IP stupeň ochrany krytom	IP22
Trieda ochrany (IEC 61140)	trieda II
Ochrana pred úrazom elektrickým prúdom	2MOPP Class II
Trieda EMC (CISPR 11:2009)	Class B
Vstupné napätie	100 až 240 V AC / 50 až 60 Hz
Výstupné napätie	15VDC / 2A
Prevádzkové napätie vo V	15
Max. výkon vo W	30
Rozmery displeja v palcoch	7"
Rozlíšenie displeja v px	1024 x 600
Jas displeja v cd/m <sup>2</sup>	450
Stabilita pozorovacieho uhla displeja v °	80
Kontrastný pomer displeja	800:1
Umiestnenie výrobného štítku	Zadná časť prístroja

Označenie	B.Body Evo (celotelový aplikátor)	B.Bed Evo (celotelový aplikátor)	B.Pad Evo (lokálny aplikátor)
Číslo výrobku	434300	434400	434100
Rozmery D x Š x H v cm	152 x 59 x 3	190 x 90 x 1	133 x 15 x 0,8
Hmotnosť v kg	1,9	1,97	0,33
Počet medených cievok	16	16	4
Priemerná magnetická indukcia	≈ 35 μT (max. stupeň)	≈ 35 μT (max. stupeň)	≈ 100 μT (max. stupeň)
Priemerná magnetická indukcia plus	≈ 50 μT (max. stupeň)	≈ 50 μT (max. stupeň)	≈ 150 μT (max. stupeň)
Počet externých pripojení	1 magnetická zástrčka s flexibilným káblom s PVC izoláciou	1 magnetická zástrčka s flexibilným káblom s PVC izoláciou	1 magnetická zástrčka s flexibilným káblom s PVC izoláciou
Materiálové zloženie povrchovej tkaniny v kontakte s telom	100 % PES	100 % PES	100 % PES
Dĺžka kábla	250 cm	250 cm	250 cm
Stupeň ochrany proti vniknutiu vody	IP22	IP22	IP22
Trieda prístrojov	Príložná časť, typ BF	Príložná časť, typ BF	Príložná časť, typ BF
Umiestnenie výrobného štítku	Zadná strana aplikátora	Zadná strana aplikátora	Zadná strana aplikátora

Označenie	B.Spot Evo (lokálny aplikačný modul)	B.Sit Evo (lokálny aplikátor)	B.Grip Evo (prídržný modul)
Číslo výrobku	434000	434200	454000
Rozmery D x Š x H v cm	12,12 x 12,12 x 2,46	44 x 36,7 x 5	12 x 12 x 4,8
Hmotnosť v kg	0,185	1,88	0,213
Počet medených cievok	1	1	-
Priemerná magnetická indukcia	≈ 100 μT (max. stupeň)	≈ 100 μT (max. stupeň)	-
Priemerná magnetická indukcia plus	≈ 150 μT (max. stupeň)	≈ 150 μT (max. stupeň)	-
Počet externých pripojení	Nerotačné 5-pólové vodiče	1 magnetická zástrčka s flexibilným káblom s PVC izoláciou	Nerotačné 5-pólové vodiče
Materiálové zloženie (povrch)	100 % PC	Povrchová tkanina v kontakte s telom 66 % PES   12 % Rayon   2 % Spandex 20 % fólia TPU	PC/ABS
Dĺžka kábla	Kábel na B.Grip Evo	250 cm	250 cm
Stupeň ochrany proti vniknutiu vody	IP22	IP22	IP22
Trieda prístrojov	Príložná časť, typ BF	Príložná časť, typ BF	-
Umiestnenie výrobného štítku	Zadná strana aplikačného modulu	Zadná strana aplikátora	Vnútoraná strana prídržného modulu

Označenie	B.Light Clear Evo (svetelný aplikačný modul)	B.Light Restore Evo (svetelný aplikačný modul)	Držiak na akumulátor B.Box Evo
Číslo výrobku	434500	434600	454100
Rozmery D x Š x H v cm	12,12 x 12,12 x 2,46	12,12 x 12,12 x 2,46	18,3 x 10,8 x 9,8
Hmotnosť v kg	0,12	0,12	0,498
Napájacie napätie	-	-	7,2 VDC
Rozsah vlnových dĺžok	465 nm a 645 nm ( $\pm 20$ nm)	645 nm a 860 nm ( $\pm 20$ nm)	-
Počet LED	100	100	-
Maximálna intenzita žiarenia (mW/cm <sup>2</sup> ) na povrchu kože	465 nm: $\approx 0,8$ 645 nm: $\approx 1,2$	645 nm: $\approx 0,56$ 860 nm: $\approx 1,4$	-
Oblasť ošetrovania	(J/cm <sup>2</sup> ) na koži počas 480-sekundového ošetrovania	(J/cm <sup>2</sup> ) na koži počas 480-sekundového ošetrovania	-
Liečebná dávka (J/cm <sup>2</sup> ) na povrchu kože na 480 sekúnd ošetrovania	$\approx 1$	$\approx 1$	-
Materiálové zloženie (povrch)	100 % PC	100 % PC	80 % Al, 20 % PC/ABS
Stupeň ochrany proti vniknutiu vody	IP22	IP22	IP22
Riziková skupina	1	0	-
Trieda prístrojov	Príložná časť, typ BF	Príložná časť, typ BF	-
Typ akumulátora	-	-	Li-Ion
Kapacita akumulátora	-	-	48 Wh
Počet ošetrení	-	-	$\approx 50$ á 8 minút
Počet externých pripojení	-	-	5-pólové pripojenie zástrčky
Umiestnenie výrobného štítku	Zadná strana aplikačného modulu	Zadná strana aplikačného modulu	Spodná strana držiaka na akumulátor B.Box Evo

<b>Označenie</b>	<b>Napájací adaptér do auta B.Box Evo</b>	<b>Sieťový adaptér B.Box Evo</b>	<b>Ochranné okuliare B.Light Evo</b>
Číslo výrobku	444100	444000	454900
Rozmery D x Š x H v cm	10 x 4,5 x 2,25	10 x 4,5 x 2,25	14,1 x 6,2 x 4,5
Hmotnosť v kg	0,14	0,14	0,031
Primárne napätie	10 až 32 VDC / 4A	100 až 240 VAC / 50-60Hz	-
Počet externých pripojení	1	-	-
Dĺžka kábla	360 cm	360 cm	-
Napájanie	15 V DC / 2A	15 V DC	-
Trieda ochrany	-	trieda II	-
Stupeň ochrany proti vniknutiu vody	IP21	IP21	IP22
Zasklenie	-	-	Shade 2, GA 166 CE (nezahmlieva sa, odolné proti poškrabaniu, 100 % UV ochrana)
Materiálové zloženie	PC/ABS	PC/ABS	Polykarbonát (PC)
Umiestnenie výrobného štítku	Spodná strana adaptéra do auta	Spodná strana sieťového adaptéra B.Box Evo	na ochranných okuliarech nie je typový štítok

<b>Označenie</b>	<b>Predĺžovací kábel k aplikátorom Evo</b>	<b>Predĺžovací pás so suchým zipsom B.Pad Evo</b>	<b>Stojanok B.Box Evo</b>
Číslo výrobku	454500	454400	454800
Rozmery D x Š x H v cm	-	30,0 x 8,0 x 0,02	18 x 13 x 8
Hmotnosť v kg	0,118	0,031	0,48
Materiálové zloženie	Nylon / PC / ABS	85 % PES, 15 % Spandex	Hliník
Dĺžka kábla, Ø v cm	250, 0,55	-	-
Stupeň ochrany proti vniknutiu vody	IP22	IP21	IP22
Umiestnenie výrobného štítku	Balenie jednotlivých výrobkov	Balenie jednotlivých výrobkov	Spodná strana stojanka B.Box Evo

<b>Označenie</b>	<b>Upevňovací popruh B.Grip Evo</b>	<b>Nástenný držiak B.Box Evo</b>	<b>Upevňovací popruh B.Bed Evo</b>
Číslo výrobku	454200	454600	454700
Rozmery D x Š x H v cm	80,2 x 9,2 x 1,2	17,9 x 12,3 x 1,2	Pružná dĺžka (elastický materiál)
Hmotnosť v kg	0,085	0,12	0,09
Materiálové zloženie	50 % PU, 40 % PA, 10 % SP	PC/ABS, oceľový plech	Spandex
Umiestnenie výrobného štítku	na upevňovacom popruhu nie je výrobný štítok	Spodná strana nástenného držiaka B.Box Evo	Balenie jednotlivých výrobkov



<b>Označenie</b>	<b>Ochranná podložka pod nohy B.Body Evo</b>
Číslo výrobku	450500
Rozmery D x Š x H v cm	67,5 x 60,0 x 0,02
Hmotnosť v kg	0,23
Materiálové zloženie	PES
Umiestnenie výrobného štítku	Balenie jednotlivých výrobkov

### 3.3 Elektromagnetická kompatibilita

Terapeutický systém BEMER je určený na prevádzku v elektromagnetickom prostredí, v ktorom je VF rušenie nekontrolované.

#### Elektromagnetické emisie

Emisné testy	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – pokyny
VF emisie podľa CISPR 11	Skupina 1	Terapeutický systém BEMER používa vysokofrekvenčnú energiu výhradne na svoju vnútornú činnosť. Preto sú jeho vysokofrekvenčné emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobil rušenie blízkych elektronických zariadení.
VF emisie podľa CISPR 11	Trieda B	Terapeutický systém BEMER je určený na použitie vo všetkých objektoch vrátane obytných oblastí a objektov priamo napojených na verejnú rozvodnú sieť, ktorá zásobuje aj budovy využívané na obytné účely.
Harmonické emisie podľa IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia / blikanie podľa IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

### Odporúčané oddeľovacie vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami a terapeutickým systémom BEMER

Zákazník alebo používateľ môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu dodržaním odporúčanej minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými VF telekomunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a terapeutickým systémom BEMER – a to v závislosti od výstupného výkonu komunikačného zariadenia, ako je uvedené nižšie.

Menovitý výkon vysielača [W]	Oddeľovacia vzdialenosť, v závislosti od frekvencie vysielača (m)			
	150 kHz až 80 MHz mimo pásiem ISM	150 kHz bis 80 MHz v pásmach ISM	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,5 GHz
	$d = \frac{3.5}{3} \sqrt{P} = 1.17\sqrt{P}$	$d = \frac{12}{10} \sqrt{P} = 1.2\sqrt{P}$	$d = \frac{12}{10} \sqrt{P} = 1.2\sqrt{P}$	$d = \frac{23}{10} \sqrt{P} = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.38	0.38	0.73
1	1.17	1.2	1.2	2.3
10	3.69	3.79	3.79	7.27
100	11.67	12	12	23

U vysielačov, ktorých maximálny menovitý výstupný výkon nie je uvedený v tabuľke, možno vzdialenosť určiť pomocou rovnice priradenej k príslušnému stĺpcu, kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa údajov výrobcu vysielača.

## Elektromagnetická odolnosť

Emisné testy	Testovacia úroveň IEC 60601	Úroveň zhody	
Elektrostatický výboj podľa IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktný výboj ± 15 kV vzduchový výboj	± 8 kV kontaktný výboj ± 15 kV vzduchový výboj	Podlahy by mali byť drevené príp. betónové alebo zakryté keramikou dlažbou.
Rýchle elektrické prechodné javy podľa IEC 61000-4-4	± 2 kV pre sieťové vedenia ± 1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	± 2 kV pre sieťové vedenia ± 1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	Kvalita sieťového napätia by mala zodpovedať kvalite pre typické komerčné alebo nemocničné prostredie.
Impulzné nárazové napätie / prepätie podľa IEC 61000-4-5	± 1 kV napätie fázový vodič – fázový vodič ± 2 kV napätie fázový vodič – zem	± 1 kV napätie fázový vodič – fázový vodič ± 2 kV napätie fázový vodič – zem	
Magnetické pole pri sieťovej frekvencii (50/60 Hz) podľa IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	
Poklesy napätia, krátkodobé prerušenia a výkyvy sieťového napätia podľa IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ pre 1/2 cyklu (> 95 % pokles) < 40 % $U_T$ pre 10 cyklov (60 % pokles) < 70 % $U_T$ pre 25 cyklov (30 % pokles) < 5 % $U_T$ 5 s (> 95 % pokles)	< 5 % $U_T$ pre 1/2 cyklu (> 95 % pokles) < 40 % $U_T$ pre 10 cyklov (60 % pokles) < 70 % $U_T$ pre 25 cyklov (30 % pokles) < 5 % $U_T$ 5 s (> 95 % pokles)	Kvalita sieťového napätia by mala zodpovedať kvalite pre typické komerčné alebo nemocničné prostredie. Ak používateľ prístroja potrebuje nepretržitú prevádzku aj v prípade výpadku napájania, odporúča sa, aby bol prístroj napájaný z neprerušiteľného zdroja napájania alebo z akumulátora.
Vyžarované polia v testej blízkosti podľa IEC 61000-4-39	8 A/m pri 30 kHz 65 A/m pri 134,2 kHz 7,5 A/m pri 13,56 kHz	8 A/m pri 30 kHz 65 A/m pri 134,2 kHz 7,5 A/m pri 13,56 kHz	Je potrebné vyhýbať sa vystaveniu známym zdrojom EMI (elektromagnetického rušenia), ako sú diatermia, litotripsia, elektrokauter, RFID (rádiofrekvenčná identifikácia) ako aj elektromagnetickým bezpečnostným systémom a detektorom kovov. Treba dbať na to, aby používané zariadenia RFID pokiaľ možno neboli viditeľné, tzn. v komunikačnom dosahu. V prípade podozrenia na takéto rušenie by sa mal prístroj podľa možnosti premiestniť, aby sa zväčšili vzdialenosti.
<b>Poznámka: <math>U_T</math> je striedavé sieťové napätie pred použitím skúšobnej úrovne</b>			

Testy odolnosti	Testovacia úroveň IEC -60601	Úroveň zhody
Vedené VF rušenie podľa IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> 150 kHz až 80 MHz v pásme ISM / amatérskom pásme  6 V <sub>rms</sub> 150 kHz až 80 MHz v pásme ISM / amatérskom pásme	3 V <sub>rms</sub>   6 V <sub>rms</sub>
Vyžarované VF rušenie podľa IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz
<b>Odolnosť voči rušeniu vysokofrekvenčných telekomunikačných zariadení bola testovaná podľa limitov IEC 61000-4-3 a vyhovuje</b>		

### Elektromagnetické prostredie – pokyny

Odporúčaná oddeľovacia vzdialenosť:  $d = 1,2 \sqrt{P}$

$d = 1,2 \sqrt{P}$  pre 80 MHz až 800 MHz

$d = 2,3 \sqrt{P}$  pre 800 MHz až 2,5 GHz

P je menovitý výkon vysielača vo wattoch (W) podľa údajov výrobcu vysielača a d je odporúčaná oddeľovacia vzdialenosť v metroch (m). Intenzita poľa pevných rádiových vysielačov, určená na základe prieskumu na konkrétnom mieste, musí byť na všetkých frekvenciách nižšia ako úroveň zhody d. K rušeniu môže dochádzať v blízkosti zariadenia označeného týmto symbolom:



**Poznámka 1:** Pre frekvencie 80 MHz a 800 MHz platí vyššia hodnota.

**Poznámka 2:** Na šírenie elektromagnetických vln má vplyv absorpcia, odraz od budov, predmetov a ľudí.

(a) Intenzitu poľa stacionárnych vysielačov, ako sú základňové stanice rádiotelefónov a pozemných mobilných rádiostaníc, rádioamatérske stanice, AM a FM rozhlasové a televízne vysielače, nie je možné teoreticky presne predpovedať. Na posúdenie elektromagnetického prostredia vzhľadom na stacionárne vysielače by sa mal zväziť prieskum konkrétnej lokality.

Ak nameraná intenzita poľa v mieste, kde sa používa terapeutický systém BEMER, prekračuje vyššie uvedené úrovne zhody, je potrebné venovať pozornosť správnej funkcii terapeutického systému BEMER. Ak sa vyskytnú neobvyklé prevádzkové funkcie, môže byť potrebné vykonať dodatočné opatrenia, napríklad zmeniť orientáciu alebo umiestnenie terapeutického systému BEMER.

(b) Vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz by mala byť intenzita poľa menšia ako 3 V/m.

## 4. Terapeutický systém BEMER Evo

Aplikátory (B.Pad Evo, B.Body Evo, B.Bed Evo a B.Sit Evo) a aplikačné moduly (B.Spot Evo, B.Light Restore Evo, B.Light Clear Evo) sa ovládajú pomocou riadiaceho prístroja (B.Box Evo). Aplikačné moduly navyše vyžadujú výmenný adaptér (B.Grip Evo).

Napájanie prebieha buď zo siete, alebo z držiaka na akumulátor B.Box Evo (voliteľné príslušenstvo). Schválený zdravotnícky napájací adaptér do auta B.Box Evo umožňuje pripojenie aj k elektrickej sieti vozidla alebo lode. Systém používajte len v stojacom vozidle a B.Box Evo riadne zabezpečte.

### 4.1 Popis systému

Terapeutický systém BEMER Evo je zdravotnícka pomôcka na každodenné použitie u ľudí s cieľom stimulovať mikrocirkuláciu pomocou pulzného magnetického poľa (PEMF, Pulsed Electro Magnetic Field) a na ošetrovanie pokožky pomocou svetla špecifických vlnových dĺžok (LLLT, Low Level Light Therapy).

Terapeutický systém BEMER Evo sa skladá z rôznych aplikátorov (B.Body Evo, B.Bed Evo, B.Pad Evo a B.Sit Evo) a aplikačných modulov (B.Spot Evo, B.Light Clear Evo a B.Light Restore Evo). Aplikačné moduly sa spolu s prídržným modulom (B.Grip Evo) pripájajú k riadiacemu prístroju B.Box Evo. Bez riadiaceho prístroja B.Box Evo nie je možné používať jednotlivé aplikátory a aplikačné moduly.

## 4.2 Prehľad systému

### Riadiaci prístroj s príslušenstvom



CE 0483

B.Box Evo



Stojanok B.Box Evo



Napájací adaptér do auta  
B.Box Evo



Sieťový adaptér B.Box Evo



Držiak na akumulátor B.Box Evo

### Aplikátory



CE 0483

B.Spot Evo (PEMF)



CE

B.Grip Evo



CE 0483

B.Light Clear Evo (LLLT)



CE 0483

B.Light Restore Evo (LLLT)



CE 0483

B.Body Evo (PEMF)



CE 0483

B.Bed Evo (PEMF)



CE 0483

B.Pad Evo (PEMF)



CE 0483

B.Sit Evo (PEMF)



CE

Ochranná podložka pod nohy B.Body Evo



CE

Upevňovací popruh B.Bed Evo



Predĺženie na suchý zips  
B.Pad Evo



CE

Predlžovací kábel  
k aplikátorom Evo

### Príslušenstvo



Upevňovací popruh B.Grip Evo



CE

Ochranné okuliare B.Light Evo



Nástenný držiak B.Box Evo

## 4.3 Rozsah dodávky – súpravy, balíčky a jednotlivé výrobky

Označenie výrobku	BEMER Basic-Set Evo	BEMER Premium-Set Evo	Beauty Pack Evo	Popis
B.Box Evo (REF 424000)	X	X		Riadiaci prístroj, dotykový displej s vysokým rozlíšením, ovládanie jednotlivých aplikátorov (zdravotnícka pomôcka, trieda IIa.)
B.Body Evo (PEMF) (REF 434300)	X	X		Pohodlný celotelový aplikátor s pripojovacím káblom a magnetickou zástrčkou na pripojenie k B.Box Evo (zdravotnícka pomôcka, trieda IIa.)
B.Bed Evo (PEMF) (REF 434400) Upevňovací popruh B.Bed Evo (REF 454700)		X		Plochý a priedušný celotelový aplikátor vrátane upevňovacieho popruhu B.Bed Evo s pripojovacím káblom a magnetickou zástrčkou na pripojenie k B.Box Evo (zdravotnícka pomôcka, trieda IIa.)
B.Pad Evo (PEMF) (REF 434100) Predĺženie na suchý zips B.Pad Evo (REF 454400)		X		Lokálny aplikátor s pripojovacím káblom a magnetickou zástrčkou na pripojenie k riadiacemu prístroju B.Box Evo (zdravotnícka pomôcka, trieda IIa.) Predĺžovací pás B.Pad Evo s trecími plochami na suchý zips
B.Spot Evo (PEMF) (REF 434000)		X		Lokálny aplikačný modul, ktorý spolu s pridrzným modulom B.Grip Evo možno pripojiť k riadiacemu prístroju B.Box Evo (zdravotnícka pomôcka, trieda IIa.)
B.Light Clear Evo (LLLT) (REF 434500) B.Light Restore Evo (LLLT) (REF 434600) Ochranné okuliare B.Light Evo (REF 454900)			X	Svetelné aplikačné moduly spolu s pridrzným modulom B.Grip Evo možno pripojiť k riadiacemu prístroju B.Box Evo (zdravotnícke pomôcky, trieda IIa.) Ochranné okuliare B.Light Evo na použitie so svetelnými aplikačnými modulmi v oblasti tváre
B.Grip Evo (REF 454000) Upevňovací popruh B.Grip Evo (REF 454200)		X		Pridrzný modul: Pripojovací kábel a magnetická zástrčka (B.Spot Evo, B.Light Clear Evo, B.Light Restore Evo) (zdravotnícka pomôcka, trieda I) Upevňovací popruh B.Grip Evo na lokálne umiestnenie aplikačného modulu (B.Spot Evo, B.Light Clear Evo alebo B.Light Restore Evo) na konkrétnu časť tela
Sieťový adaptér B.Box Evo (REF 444000)	X	X		Napájací zdroj na pripojenie B.Box Evo k domácej elektrickej sieti
Stojanok B.Box Evo (REF 454800)	X			Stojanok B.Box Evo na umiestnenie na rovnom povrchu

### Samostatne dodávané výrobky

Označenie výrobku	Popis
B.Bed Evo (REF 434400)  Upevňovací popruh B.Bed Evo (REF 454700)	Plochý a priedušný celotelový aplikátor vrátane upevňovacieho popruhu B.Bed Evo s pripojovacím káblom a magnetickou zástrčkou na pripojenie k B.Box Evo
B.Sit Evo (REF 434200)	Lokálny aplikátor s pripojovacím káblom a magnetickou zástrčkou na pripojenie k B.Box Evo
B.Pad Evo (PEMF) (REF 434100)	Lokálny aplikátor s pripojovacím káblom a magnetickou zástrčkou na pripojenie k riadiacemu prístroju B.Box Evo
B.Body Evo (PEMF) (REF 434300)	Pohodlný celotelový aplikátor s pripojovacím káblom a magnetickou zástrčkou na pripojenie k B.Box Evo
B.Spot Evo (PEMF) (REF 434000)	Lokálny aplikačný modul, ktorý spolu s prídržným modulom B.Grip Evo možno pripojiť k riadiacemu prístroju B.Box Evo

### Samostatne dodávané príslušenstvo

Označenie výrobku	Popis
B.Grip Evo (REF 454000)	Výmenný adaptér s pripojovacím káblom a magnetickou zástrčkou na pripojenie aplikačných modulov B.Spot Evo, B.Light Clear Evo a B.Light Restore Evo k prístroju B.Box Eco
Upevňovací popruh B.Grip Evo (REF 454200)	Upevňovací popruh B.Grip Evo na lokálne umiestnenie aplikačného modulu (B.Spot Evo, B.Light Clear Evo alebo B.Light Restore Evo) na konkrétnu časť tela

Označenie výrobku	Popis
Držiak na akumulátor B.Box Evo (REF 454100)	Prenosný napájací zdroj na pripojenie k B.Box Evo
Sieťový adaptér B.Box Evo (REF 444000)	Napájací zdroj na pripojenie B.Box Evo k domácej elektrickej sieti
Napájací adaptér do auta B.Box Evo (REF 444100)	Napájací zdroj na pripojenie B.Box Evo k elektrickej sieti vozidla (10 – 32 VDC)
Stojanok B.Box Evo (REF 454800)	Na umiestnenie na rovnom povrchu
Ochranná podložka pod nohy B.Body Evo (REF 450500)	Poťah, ktorý chráni pred znečistením
Predĺžovací kábel k aplikátorom Evo (REF 454500)	Predĺžovací kábel na predĺženie dĺžky kábla na maximálne 5 m
Upevňovací popruh B.Bed Evo (REF 454700)	Systém napíacích popruhov na upevnenie B.Bed Evo na matraci
Ochranné okuliare B.Light Evo (REF 454900)	Ochranné okuliare na použitie so svetelnými aplikačnými modulmi v oblasti tváre
Predĺženie na suchý zips B.Pad Evo (REF 454400)	Predĺžovací pás B.Pad Evo s trecími plochami na suchý zips
Nástenný držiak B.Box Evo (REF 454600)	Nástenný držiak B.Box Evo na pripevnenie B.Box Evo na stenu
Cestovná taška B.Box Evo (REF 455000)	Cestovná taška na bezpečnú prepravu zdravotníckych prístrojov a príslušenstva

#### 4.4 Hlavné komponenty terapeutického systému BEMER Evo

**1** Kontrolka LED zobrazuje, či je B.Box Evo zapnutý (biele svetlo) alebo či sa držiak na akumulátor B.Box Evo nabíja (zelené svetlo). Keď je prístroj v stave nabíjania (zelená kontrolka), je tiež pripravený na prevádzku. Ak sa kontrolka LED rozsvieti na bielo, držiak na akumulátor B.Box Evo sa nenabíja (napr. v plnom stave) alebo držiak na akumulátor B.Box Evo nie je pripojený.

**2** Na hornej strane boxu B.Box Evo sa nachádza tlakový spínač, ktorým možno prístroj zapínať a vypínať.

— Krátkym stlačením (<2 sekundy) sa prístroj prepne do pohotovostného režimu.

— Dlhým stlačením (>2 sekundy) sa prístroj úplne vypne.

Vo všetkých stavoch sú aplikátory odpojené od elektrickej siete, aby sa zabránilo elektronickému smogu.



B.Box Evo so všetkými funkčnými prvkami

B.Box Evo s kruhom ambientného osvetlenia

**3** Na pravej strane sú magnetické prípojky (aplikátor 1 a aplikátor 2) na pripojenie aplikačných modulov. Možno paralelne používať dva aplikátory.

**4** Na prednej strane sa nachádza ovládací panel s vysokým rozlíšením, ktorý tvorí používateľské rozhranie na ovládanie riadiaceho prístroja. V tomto používateľskom rozhraní sa vykonávajú všetky nastavenia prístroja B.Box Evo a jeho aplikátorov. Okrem toho je na prednej strane umiestnený svetelný senzor pre funkciu automatického nastavenia jas displeja.

**5** Nachádza sa tu aj odnímateľný stojanok B.Box Evo, ktorý možno odňať na použitie s držiakom na akumulátor B.Box Evo. Držiak dobíjacieho akumulátora B.Box Evo je integrovaný v špeciálnom stojanke.

**6** Na zadnej strane B.Box Evo sa nachádza kruh ambientného osvetlenia, ktorý prostredníctvom rôznych farieb svetla signalizuje stav prístroja.

**7** Na ľavej strane B.Box Evo sa nachádza reproduktor na prehrávanie akustických signálov a relaxačnej melódie, ktorá sprevádza terapiu (v prípade potreby sa dá vypnúť).

**8** Pod výstupom reproduktora sa nachádza sieťová zásuvka napájania B.Box Evo. Keď je pripojený držiak na akumulátor B.Box Evo, slúži sieťový adaptér B.Box Evo aj ako nabíjačka.

**1** Kontrolka LED

- Zelená = Držiak na akumulátor B.Box Evo sa nabíja
- Biela = Prístroj je zapnutý

**6** Kruh ambientného osvetlenia

- Biela = Prístroj je pripravený na prevádzku
- Modrá = Aktívna terapia
- Oranžová = Výstraha
- Červená bliká = Chyba



Na tomto obrázku je zobrazený špeciálny držiak akumulátora B.Box Evo, ktorý slúži na používanie B.Box Evo a jeho aplikátorov nezávisle od elektrickej siete.

Č.	Popis
<b>1</b>	Kontrolka LED
<b>2</b>	Hlavný spínač
<b>3</b>	Pripojenia magnetického póla pre aplikátory
<b>4</b>	Ovládací panel
<b>5</b>	Stojanok, resp. držiak na akumulátor B.Box Evo

Č.	Popis
<b>6</b>	Kruh ambientného osvetlenia
<b>7</b>	Reproduktor
<b>8</b>	Napájací zdroj B.Box Evo
<b>9</b>	Štítok výrobku

## 4.5 Aplikátory / aplikačné moduly a ich použitie

### 4.5.1 B.Body Evo (PEMF) – celotelový aplikátor na univerzálne použitie

#### UPOZORNENIE

Poškodenie prístroja v dôsledku použitia nesystémových aplikátorov.

Nesystémové aplikátory môžu poškodiť terapeutický systém BEMER Evo do takej miery, že jeho ďalšie a bezpečné používanie už nebude možné.

- Používajte výhradne aplikátory od spoločnosti BEMER Int. AG, ktoré patria do systému

B.Body Evo je aplikátor na celotelovú terapiu. Môže byť umiestnený pod alebo nad používateľa.

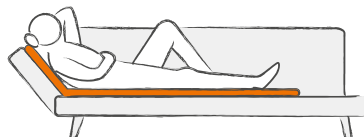
Telo používateľa by malo byť umiestnené uprostred aplikátora. V aplikátore sú cievky, ktoré vychádzajú z anatomického tvaru tela. Logo tu označuje stranu, ktorá by mala byť otočená nahor.

Elektromagnetické pole je vysielané po oboch stranách aplikátora. B.Body Evo, rovnako ako B.Bed Evo, možno používať so spánkovým programom. B.Body Evo má povrch z mikrovlákn, ktorý sa ľahko čistí.

Vo vnútri B.Body Evo sa nachádza celkom 16 cievok, ktoré sú prispôbené ľudskej anatómii a paralelne stimulujú viacero oblastí tela.



Vrchná strana celotelového aplikátora B.Body Evo



Príklad použitia

### 4.5.2 B.Bed Evo (PEMF) – celotelový aplikátor na použitie v posteli

B.Bed Evo je aplikátor na celotelovú terapiu. Materiál je špeciálne navrhnutý pre túto oblasť použitia a možno ho na matrac umiestniť tak, aby sa nešmýkal. Aplikátor B.Bed Evo je väčší ako B.Body Evo a je kompatibilný so všetkými bežnými veľkosťami matracov.

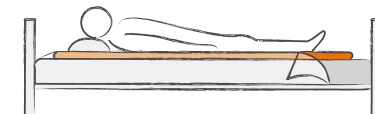
B.Bed Evo možno umiestniť pod používateľa. Telo používateľa by malo byť umiestnené uprostred aplikátora. Logo naznačuje stranu, ktorá by mala smerovať k hlave. Elektromagnetické pole pôsobí na oboch stranách aplikátora. B.Bed Evo, rovnako ako B.Body Evo, možno používať so spánkovým programom.

B.Bed Evo má veľmi priedušný povrch, ktorý umožňuje mimoriadne vysoký komfort spánku.

Na spodnej strane sa nachádzajú suché zipsy, ktoré možno pomocou dodaných napínacích pásov (upevňovací popruh B.Bed Evo) pripevniť k matracu.



Vrchná strana celotelového aplikátora B.Bed Evo



Príklad použitia

### 4.5.3 B.Pad Evo (PEMF) - aplikátor na univerzálnu lokálnu aplikáciu

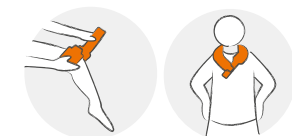
B.Pad Evo je stredne veľký flexibilný aplikačný modul na ciele pripevnenie na malé plochy jednotlivých častí tela. Ak B.Body Evo nie je k dispozícii, napr. na cestách, môže sa použiť ako náhrada B.Pad Evo.

B.Pad Evo má z vnútornej strany pohodlnú a priedušnú tkaninu a z vonkajšej strany povrch z mikrovlákn, ktorý sa ľahko čistí.

B.Pad Evo možno predĺžiť pomocou dodaného príslušenstva (predlžovací pás B.Pad Evo).



Vrchná strana B.Pad Evo



Príklady použitia



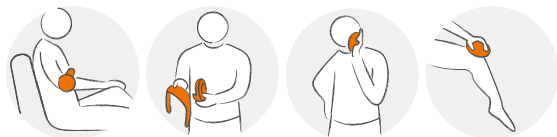
#### 4.5.4 B.Spot Evo (PEMF) – aplikačný modul na lokálnu cieleňú aplikáciu

B.Spot Evo je aplikačný modul s veľmi cieleňou ošetrovacou plochou. B.Spot Evo sa môže používať len v spojení s výmenným adaptérom (B.Grip Evo).

Je pevný a musí byť pripevnený k univerzálnemu prídržnému modulu B.Grip Evo a priložený k ošetrovanej časti tela buď ručne, alebo pomocou dodaného upevňovacieho popruhu.



B.Spot Evo



Príklady použitia

#### 4.5.5 B.Sit Evo (PEMF) - aplikátor na lokálnu aplikáciu v sede

B.Sit Evo je stredne veľký aplikátor na lokálnu aplikáciu na sediacom pacientovi. Elektromagnetické pole je vysielané na oboch stranách aplikátora. Mäkká pamäťová pena poskytuje vysoký komfort sedenia a povrch odolný proti oderu zaručuje dlhú trvanlivosť.



B.Sit Evo



Príklady použitia

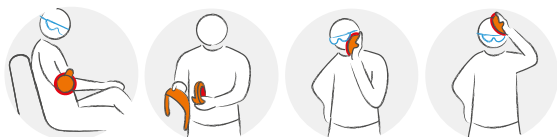
#### 4.5.6 B.Light Clear Evo / B.Light Restore Evo (LLLT) – na lokálnu svetelnú terapiu

B.Light Clear Evo a B.Light Restore Evo sú aplikačné moduly na poskytovanie monochromatického nekoherentného svetla. Prístroj B.Light Evo musí byť pripevnený k univerzálnemu držiaku B.Grip Evo a musí byť priložený k ošetrovanej časti tela.



B.Light Clear Evo (vľavo)

B.Light Restore Evo (vpravo)



Príklady použitia

#### 4.5.7 Výmenný adaptér B.Grip Evo

B.Grip Evo je výmenný adaptér pre aplikačné moduly B.Spot Evo, B.Light Clear Evo a B.Light Restore Evo. Aplikátory sú magneticky pripojené k B.Grip Evo a riadiaca jednotka ich automaticky rozpozná.



Výmenný adaptér B.Grip Evo



Príklad použitia

## 4.6 Príslušenstvo

### 4.6.1 Držiak na akumulátor B.Box Evo

Držiak akumulátora B.Box Evo napája B.Box Evo a robí ho nezávislým od elektrickej siete. Držiak na akumulátor B.Box Evo sa pripája k B.Box Evo namiesto stojanka prístroja. Predtým odstráňte ochranný kryt pomocou štandardného krížového skrutkovača veľkosti PH 1. Ak sa má prístroj používať alebo prepravovať bez držiaka akumulátora B.Box Evo, nasadte ochranný kryt späť na prístroj.

Držiak akumulátora B.Box Evo sa nabíja prostredníctvom riadiacej jednotky a aktuálny stav akumulátora sa zobrazuje na displeji.



Držiak na akumulátor B.Box Evo



Príklady použitia

### 4.6.2 Upevňovací popruh B.Grip Evo

Upevňovací popruh je dvojvrstvový textilný fixačný popruh B.Grip Evo na jednoduchú fixáciu prídržného modulu B.Grip Evo k časti tela. Popruh je navrhnutý tak, aby sa dal upevniť len jednou rukou, a je dostatočne flexibilný, aby sa prispôbil rôznym častiam tela. Na použitie sa dá popruh zacvaknúť do držiaka B.Grip Evo.



Upevňovací popruh B.Grip Evo



Príklad použitia

### 4.6.3 Sieťový adaptér B.Box Evo

Sieťový adaptér B.Box Evo je určený na pripojenie k domácej elektrickej sieti. Slúži aj ako nabíjačka pre voliteľný držiak akumulátora B.Box Evo.

- Sieťový adaptér B.Box Evo je špeciálna, medicínsky schválená napájacia jednotka, ktorá sa môže používať len v spojení s B.Box Evo. Komerčne dostupné sieťové adaptéry sa nesmú pripájať.



Externý medicínsky sieťový adaptér B.Box Evo (2MOPP) pre napájanie B.Box Evo

### 4.6.4 Napájací adaptér do auta B.Box Evo

Napájací adaptér do auta B.Box Evo je určený na pripojenie do 12 V zásuvky jednosmerného prúdu. Možno ho použiť aj ako nabíjačku pre voliteľný držiak akumulátora B.Box Evo.



Napájací adaptér do auta B.Box Evo

- Napájací adaptér do auta B.Box Evo je špeciálny, medicínsky schválený napájací adaptér, ktorý sa môže používať len v spojení s B.Box Evo. Komerčne dostupné sieťové adaptéry sa nesmú pripájať.

#### 4.6.5 Ochranné okuliare B.Light Evo

Ochranné okuliare B.Light Evo sa používajú na ochranu očí počas svetelnej terapie pomocou B.Light Clear Evo a B.Light Restore Evo.



Ochranné okuliare B.Light Evo v rámci svetelnej terapie

#### 4.6.6 Nástenný držiak B.Box Evo

Nástenný držiak B.Box Evo pozostáva z kovového profilu chráneného proti korózii, ktorý možno pripevniť na stenu pomocou dvoch univerzálnych skrutiek Ø 4,5 x 35 mm a dvoch hmoždiniek S6. B.Box Evo sa pripevňuje k nástennému držiaku B.Box Evo pomocou magnetov vo vnútri krytu, a tým je pevne fixovaný. Pri použití nástenného držiaka B.Box Evo nie je možná akumulátorová prevádzka.



Nástenný držiak B.Box Evo na umiestnenie B.Box Evo na stenu

## 5. Preprava a skladovanie

### 5.1 Bezpečnosť

#### UPOZORNENIE

##### Poškodenie prístroja v dôsledku nesprávnej prepravy alebo skladovania

Terapeutický systém BEMER sa môže poškodiť nesprávnou prepravou alebo skladovaním.

- Skontrolujte, či obal nie je poškodený
- Pred uvedením do prevádzky skontrolujte neporušenosť všetkých komponentov terapeutického systému BEMER Evo
- Terapeutický systém BEMER skladujte len v bezprašnom a suchom prostredí

##### Poškodenie prístroja v dôsledku nesprávneho skladovania

Nesprávne podmienky skladovania môžu spôsobiť poškodenie terapeutického systému a zhoršiť jeho funkciu.

- Dodržiavajte podmienky skladovania opísané v kapitole 3.1.

### 5.2 Symboly na obale

Pozri kapitolu 12 Význam symbolov (prístroje a obaly).

### 5.3 Uskladnenie obalu

Spoločnosť BEMER Int. AG odporúča zachovať pôvodný obal. Môže sa použiť na prípadné odoslanie na poskytnutie záručných alebo opravárenských služieb.

Okrem toho je obal veľmi vhodný na skladovanie jednotlivých komponentov terapeutického systému BEMER Evo.

## 6. Odporúčaná aplikácia

### 6.1 Odporúčaná aplikácia terapie magnetickým poľom (PEMF)

- Na celotelovú terapiu sa používajú aplikátory B.Body Evo a B.Bed Evo, ktoré sa pripájajú k riadiacemu prístroju B.Box Evo.
- Na lokálne ošetrenie sa aplikačný modul B.Spot Evo pripojí k B.Box Evo prostredníctvom prídržného modulu B.Grip Evo a použije sa.
- Ďalšie lokálne aplikátory B.Pad Evo a B.Sit Evo možno pripojiť priamo na B.Box Evo a používať ich.

#### 6.1.1 Plus signál

Plus signál je krátky, dodatočný, cyklický impulz, ktorý je každých 20 sekúnd modulovaný k základnému signálu. Pritom sa počas 165 ms v piatich krokoch zosilní intenzita až o 150 %. Tento dodatočný impulz vedie počas tohto časového intervalu k intenzívnejšej stimulácii buniek. Nepoužíva sa v spánkovom programe.

#### 6.1.2 Celotelová liečba

Celotelová terapia počas dňa sa vykonáva pomocou aplikátorov B.Body Evo alebo B.Bed Evo podľa základného plánu s rôznou intenzitou. Ošetrovanie počas spánku sa vykonáva pomocou aplikátora B.Bed Evo (voliteľné príslušenstvo) za použitia spánkového programu. Alternatívne je možné použiť aj B.Body Evo.

##### 6.1.2.1 Režim intenzity a spánkový program (základný plán)

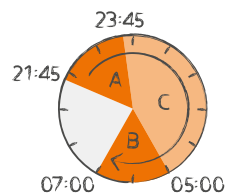
V základnom pláne je všeobecná celotelová liečba štruktúrovaná takto: Vykonáva sa s prístrojom B.Body Evo alebo B.Bed Evo najprv 2x 8 min. denne. Prvý cyklus trvá 6 týždňov a druhý cyklus sa začína od 7. týždňa užívania. Od cyklu 2 sa používa spánkový program. Pre začínajúcich používateľov s problémami so spánkom sa odporúča počas cyklu 1 použiť pred spaním dodatočnú intenzitu NÍZKA. Plus signál sa môže používať pravidelne ako doplnok k rannej terapii.

	Týždeň	Intenzita ráno	Intenzita večer	Spánkový program v noci
Cyklus 1	1	nízka*	nízka	Počet spánkových programov za týždeň
	2	nízka*	nízka	
	3	nízka*	nízka	
	4	stredná*	stredná	
	5	stredná*	stredná	
	6	stredná*	stredná	
Cyklus 2	7	nízka*	nízka	1
	8	stredná*	stredná	2
	9	stredná*	stredná	3
	10	stredná*	stredná	4
	11	stredná*	stredná	5
	12	stredná*	stredná	6
	13	stredná*	stredná	7
(*) = Ošetrovanie plus signálom				

### 6.1.2.2 Spánkový program

Spánkový program podporuje stimuláciu vazomócie počas spánku.

Spánkový program trvá od začiatku programu (A) do času prebudenia (B). Prvé dve hodiny pracuje s intenzitou pod úrovňou NÍZKA (7  $\mu$ T). Potom nasleduje obdobie pokoja a B.Box Evo sa prepne do pohotovostného režimu (C). Počas dvoch hodín pred prebudením prebieha terapia opäť s intenzitou NÍZKA.

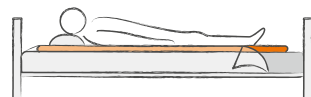


Príklad spánkového programu

A a B = 2 hodiny terapie pre každého

C = doba klúdu (bez terapie)

Príklad: Začiatok spánkového programu o 21.45 hod. Od tohto momentu na používateľa pôsobí po dobu 2 hodín magnetické pole. Po týchto 2 hodinách sa liečba magnetickým poľom ukončí a začne sa znova až 2 hodiny pred nastaveným časom budenia. Počas týchto 2 hodín znova prebieha terapia magnetickým poľom, ktorá môže byť ukončená zvukovým signálom.



B.Box Evo by malo byť umiestnené pod prestieradlom

- Spánkový program možno aktivovať, ak medzi začiatkom a koncom programu uplynie minimálne 6 a maximálne 10 hodín. Je to označené zelenou, resp. alebo červenou značkou. Pre spánkový program nie je možné nastaviť žiadnu intenzitu.

### 6.1.3 Lokálne ošetrenie tela

Lokálne ošetrenia tela sa môžu aplikovať dvakrát až trikrát denne. Počnúc úrovňou P1 môžete každé dva až tri dni prejsť na ďalšiu vyššiu úroveň programu, až kým nedosiahnete úroveň P3. V terapii sa potom pokračuje na úrovni P3.

#### Programy definované používateľom

Každý používateľ má možnosť definovať programové sekvencie, ktoré sú prispôbené jeho citlivosti. Nastavujú sa v Editoru expertného programu (pozri kap. 8.2.6).

Program	Celková doba trvania (v minútach)	Stupeň (intenzita)	Popis
P1	8	nízka	Nízka intenzita na povrchové oblasti tela
P2	16	nízka / stredná	Stredná intenzita na trocha hlbšie ležiace oblasti tela
P3	20	stredná / vysoká	Vysoká intenzita na hlbšie ležiace oblasti tela

Štruktúra programu a parametre (celková doba trvania, intenzita)

### 6.2 Odporúčané použitie svetelnej terapie (LLLT)

B.Light Clear Evo a B.Light Restore Evo sa môžu používať denne. Aplikčné moduly by mali byť umiestnené čo najbližšie k ošetrovanej oblasti. Pokožka musí byť čistá a suchá (napr. bez make-upu, opaľovacích prípravkov alebo krémov).

Ďalej sú uvedené informácie o intenzite a dĺžke aplikácie oboch svetelných aplikátorov B.Light Clear Evo a B.Light Restore Evo.

### 6.2.1 B.Light Clear Evo

Aplikačný modul na doplnkovú liečbu kožných ochorení, porúch hojenia rán a na kozmetické použitie. Svetelné diódy produkujú fotobiologicky vysoko účinné červené a modré svetlo. Tým sa v bunkách kože a spojivového tkaniva vytvárajú ďalšie energeticky bohaté zlúčeniny. Komplementárne použitie sa odporúča pri akné.

Pokračujte v liečbe, kým sa lézie akné nestratia a kým pokožka nebude vyzerat' zdravo a pružne. Ak príznaky pretrvávajú a/alebo sa objaví nadmerné začervenanie alebo sa vyskytnú nepríjemné pocity, treba sa pred pokračovaním v terapii poradiť s lekárom.

### 6.2.2 B.Light Restore Evo

B.Light Restore Evo je aplikačný modul na doplnkovú liečbu a dočasnú úľavu od miernych bolestí svalov a kĺbov, artritídy a svalových kŕčov, na zmiernenie stuhnutosti, podporu uvoľnenia svalového tkaniva a na dočasné zvýšenie lokálneho prekrvenia. Pomáha redukovať výskyt vrások a jemných liniek.

Pokračujte v ošetrovaní, kým nedôjde k odstráneniu jemných liniek a vrások a kým sa nezlepší pevnosť a pružnosť. Ak príznaky pretrvávajú a/alebo sa objaví nadmerné začervenanie alebo nevoľnosť, treba sa pred pokračovaním v terapii poradiť s lekárom.

## 7. Uvedenie do prevádzky

### 7.1 Pripojenie stojanka B.Box Evo, nástenného držiaka B.Box Evo alebo držiaka na akumulátor B.Box Evo

Dbajte na to, aby ste obal terapeutického systému BEMER Evo otvorili na správnom mieste (pozri symbol „Upside“ na obale) a aby obsah obalu nemohol pri otváraní vypadnúť. Najprv vyberte stojanok B.Box Evo alebo držiak akumulátora B.Box Evo. Potom držiak na akumulátor B.Box Evo (Premium Set) alebo stojanok B.Box Evo (Basic Set) pripojte k riadiacemu prístroju B.Box Evo, pričom držiak na akumulátor B.Box Evo priblížite k B.Box Evo, ako je znázornené na obrázku – magnetický držiak zaisťuje bezpečné uchytenie.



Pripevnenie stojanka B.Box Evo alebo držiaka na akumulátor B.Box Evo

Pred použitím držiaka akumulátora B.Box Evo je potrebné odstrániť ochranný kryt akumulátora na B.Box Evo. Použite na to krížový skrutkovač PH 1 a nezabudnite ochranný kryt po vybratí držiaka akumulátora B.Box Evo / stojanka B.Box Evo vrátiť späť na miesto. Ochranný kryt si vždy uschovajte.

#### Poznámka k akumulátorovej prevádzke

Pokiaľ je B.Box Evo napájaný zo siete, držiak na akumulátor B.Box Evo sa nabíja. Aktuálny stav nabitia je možné prečítať na displeji. Okrem toho LED kontrolka na hornej strane prístroja svieti zeleno.

#### Poznámka pre prevádzku s nástenným držiakom B.Box Evo

Nástenný držiak B.Box Evo sa pomocou dvoch skrutiek (4,5 x 35 mm) a dvoch dodaných hmoždiniek pripevní na požadované miesto na stene. V ideálnom prípade by malo byť miesto upevnenia zvolené v rámci dĺžky kábla aplikátorov (2,5 metra). Na dlhšie vzdialenosti od B.Box Evo k aplikačným modulom slúži predĺžovací kábel k aplikátorom Evo (voliteľné príslušenstvo).

## 7.2 Pripojenie napájacieho zdroja

Nastavte B.Box Evo tak, aby kábel sieťového adaptéra (alebo adaptéra do auta), aplikátorov a aplikačných modulov nebol napnutý, ale aby ležal naplocho na podlahe a nehrozilo nebezpečenstvo zakopnutia. Neumiestňujte B.Box Evo tak, aby bolo ťažké odpojiť prístroj od elektrickej siete. Zaisťte vhodné miesto na terapiu.

- Pripojte sieťový adaptér B.Box Evo k zdroju napájania.
- Pripojte zástrčku sieťového adaptéra B.Box Evo k prístroju B.Box Evo.

## 7.3 Pripojenie aplikátorov a aplikačných modulov

Aplikátory a aplikačné moduly sa pripájajú k B.Box Evo cez pripojenia (1) a (2) takto:

- Priblížte zástrčku (3) k požadovanému pripojeniu (1) alebo (2) – magnetický držiak sa postará o bezpečné uchytenie a správnu polarizáciu.

## 7.4 Zapnutie B.Box Evo

B.Box Evo má na pravej strane v hornej časti hlavný spínač, ktorým sa prístroj uvedie do prevádzky. Po stlačení hlavného spínača prístroj počas 15 sekúnd vykoná autotest a potom zobrazí úvodnú obrazovku. Celý proces spustenia môže trvať až 30 sekúnd.

### ● Stlačiť <Hlavný spínač>

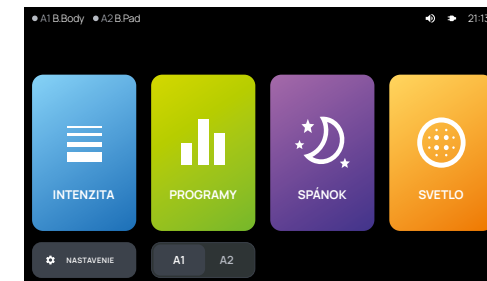
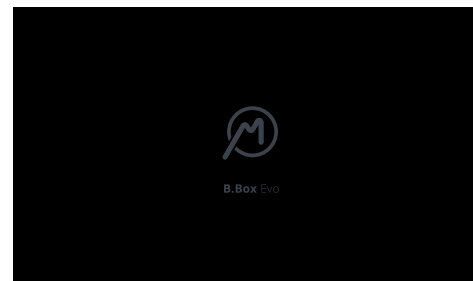
→ Kontrolka LED svieti bielo

(svieti zeleno, hneď ako je držiak akumulátora B.Box Evo pripojený a nabíja sa.)

→ Ozve sa akustický štartovací signál

→ Načíta sa úvodná obrazovka B.Box Evo.

→ Po približne 30 sekundách sa zobrazí obrazovka nastavenia jazyka.



Úvodná obrazovka B.Box Evo

Hlavné menu B.Box Evo

- Klepnite na <◀> resp. <▶>, aby ste mohli nastaviť používateľský jazyk.
- Vyberte používateľský jazyk <Slovenčina>.
- Klepnite na <Uložiť>, aby ste uložili nastavenie.
- Hlavné menu B.Box Evo sa zobrazí vo zvolenom jazyku.

- V prevádzkovom režime možno riadiacu jednotku B.Box Evo krátkym stlačením hlavného spínača prepnúť do úsporného režimu. V úspornom režime (pohotovostný režim) nie je prístroj úplne vypnutý, ale je možné ho opäť „prebudiť“ dotykom na displej. Dlhším podržaním spínača sa prístroj úplne vypne.

## 8. Obsluha terapeutického systému BEMER Evo

### 8.1 Zapnutie (úvodná obrazovka)

- Zapnite prístroj hlavným spínačom.



→ Po niekoľkých sekundách sa otvorí úvodná obrazovka.

Používateľské rozhranie ponúka tri rôzne režimy aplikácie pre terapiu magnetickým poľom a jednu možnosť aplikácie svetelnej terapie.

#### Terapia magnetickým poľom

**1** Intenzita: 8 minút

Terapia s konštantnou intenzitou magnetického poľa

**2** Programy: 8-20 minút

Terapia s stúpajúcou intenzitou magnetického poľa

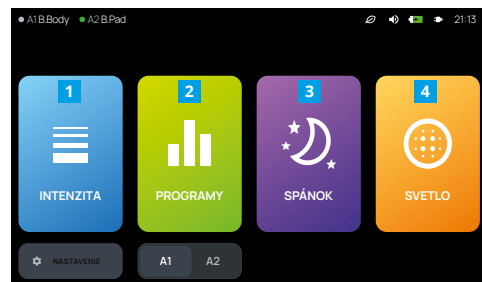
**3** Spánkový program: 6-10 hodín prevádzky

s celkom 4 hodinami terapie

#### Svetelná terapia

**4** Svetelná terapia: 8 minút terapie

v troch rôznych stupňoch intenzity

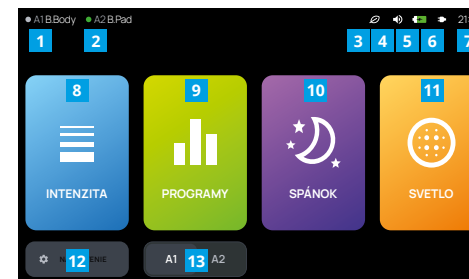


Hlavné menu B.Box Evo

### 8.2 Hlavné menu

Po zapnutí zariadenia B.Box Evo sa v používateľskom rozhraní zobrazí hlavné menu. Tu si môžete vybrať zo 4 rôznych variantov terapie. V hornej časti hlavného menu sa zobrazuje ďalších 6 symbolov stavu prístroja a čas.

(Podrobnejší opis nájdete v časti 8.2.1 Stavový riadok)



Hlavné menu B.Box Evo s možným zobrazením všetkých informačných a ovládacích prvkov

Č.	Popis
1	Pripojenie A1 / A2, displej a popis pripojeného aplikačného modulu
2	● Aktívna terapia
3	Úsporný režim
4	Hlasitosť
5	Akumulátorová prevádzka, stav nabitia – symbol s bleskom: akumulátor sa nabíja
6	Sieťová prevádzka
7	Nastaviteľný formát času 12 h a 24 h

Č.	Popis
8	Menu: Intenzita
9	Menu: Programy
10	Menu: Spánkový program
11	Menu: Svetelná terapia
12	Menu: Nastavenia
13	Prepínanie medzi pripojeniami A1 / A2

Tabuľka 1: Popis informačných a ovládacích prvkov hlavného menu B.Box Evo

#### 8.2.1 Stavový riadok

Symbol	Popis
● A1 ● A2	K A1 / A2 nie je pripojený aplikátor
● A1 B.Body Evo ● A2 B.Pad Evo	Aplikátor B.Body Evo pripojený k A1 / B.Pad k A2
● A1 B.Body Evo ● A2 B.Pad Evo	Aktívna terapia na pripojení aplikátora 1

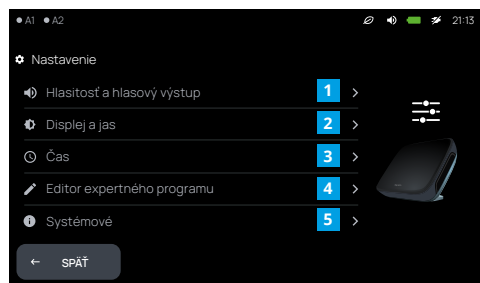
Popis symbolov stavového riadku B.Box Evo



### 8.2.2 Nastavenia (úvodná obrazovka)

Skôr ako začnete aplikáciu používať, je potrebné nastaviť základné nastavenia.

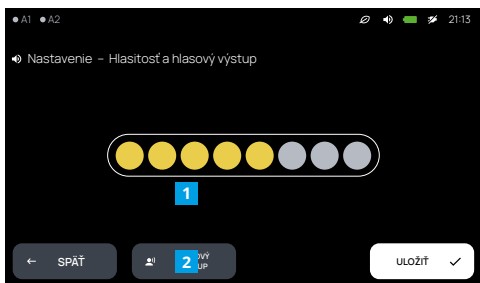
- Klepnite na **12** <Nastavenia>.
- Menu: Otvorí sa Nastavenia.



Menu Nastavenia

### 8.2.3 Nastavenie hlasitosti signálu

- Klepnite na **1** <Hlasitosť a hlasový výstup>.
- Nastavenia – otvorí sa Hlasitosť a hlasový výstup.



Nastavenia: Úprava hlasitosti a Hlasový výstup

- Nastavte hlasitosť signálu, hlasový výstup a hudbu pomocou **1** <Ovládanie hlasitosti> .

Na bezbariérovú prevádzku terapeutického systému BEMER

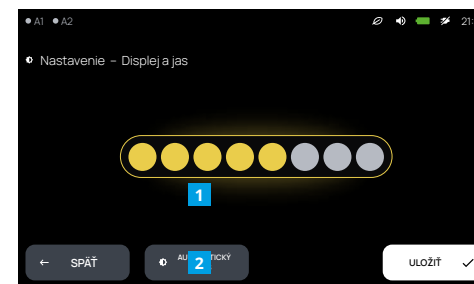
- Aktivujte alebo deaktivujte **2** <Hlasový výstup>.
- Klepnite na <Uložiť>, aby ste uložili zmeny a vrátili sa do menu Nastavenia.
- Klepnite na <Späť> na ukončenie Menu bez uloženia zmien.

- **2** Pomôcka na ovládanie pomocou hlasu (pre zrakovo postihnutých): Keď je aktivovaný hlasový výstup, aktivuje sa hlasový výstup ovládacích prvkov.

Ak počas prebiehajúcej terapie deaktivujete relaxačnú hudbu, predtým aktivovaná funkcia hlasového výstupu zostane zachovaná.

### 8.2.4 Nastavenie jasu displeja

- Klepnite na **2** <Zobrazenie a jas>.
- Nastavenia – Otvorí sa Zobrazenie a jas.



Nastavenia – Zobrazenie a jas displeja

- Nastavte jas displeja pomocou **1** <Úprava jasu>.
- Aktivujte alebo deaktivujte **2** <Automatický jas>.
- Klepnite na <Uložiť>, aby ste uložili zmeny a vrátili sa do menu Nastavenia.
- Klepnite na <Späť> na ukončenie Menu bez uloženia zmien.

- V prípade potreby aktivujte alebo deaktivujte **2** <Automatický jas>. Jas displeja sa v automatickom režime prispôbí jasú okolia. Ak je ovládací prvok sivý, je automatické nastavenie displeja aktivované.

### 8.2.5 Nastavenie času

- Klepnite na **3** <Čas>.

→ Nastavenia – otvorí sa Čas.



Nastavenia – Čas

- Klepnite na <◀>, aby ste nastavili hodiny.
- Zvyšujte alebo znižujte hodiny pomocou <+> alebo <->.
- Klepnite na <▶>, aby ste mohli prepnúť na nastavenie minút.
- Zvyšujte alebo znižujte minúty pomocou <+> alebo <->.
- Klepnite na <Uložiť>, aby ste uložili zmeny a vrátili sa do menu Nastavenia.
- Klepnite na <Späť> na ukončenie Menu bez uloženia zmien.

### 8.2.6 Editor expertného programu

Pomocou Editora expertných programov môže používateľ vytvoriť 3 individuálne zostavené programy (E1 až E3). Nastavujú sa parametre Intenzita a Čas.

- Klepnite na **4** <Editor expertného programu>.

→ Nastavenia – Otvorí sa Editor expertného programu.

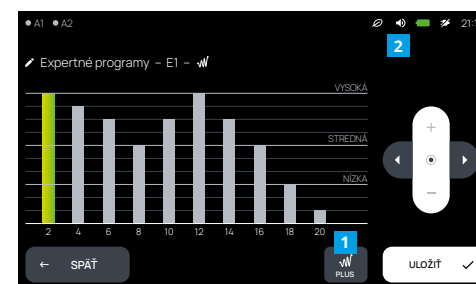


Editor programov na nastavenie používateľom definovaných programových sekvencií a ovládací prvok plus signálu.

- Vyberte expertný program, ktorý chcete upraviť <E1>, <E2> alebo <E3>.

- Klepnite na príslušné tlačidlo.

→ Expertné programy – otvorí sa <Názov programu>.



Podrobné nastavenie expertného programu

- Klepnite na <◀>, resp. <▶> na výber časov terapie.
- Zvyšujte alebo znižujte intenzitu terapie pomocou <+> alebo <->.
- Aktivujte alebo deaktivujte **1** signál <Plus>.
- Keď je aktivovaný signál <Plus>, zobrazí sa v menu symbol <Plus>. **2**
- Klepnite na <Uložiť>, aby ste uložili zmeny a vrátili sa do menu Nastavenia.
- Klepnite na <Späť> na ukončenie Menu bez uloženia zmien.

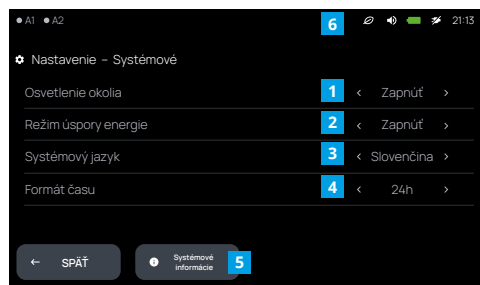
- Individuálne preddefinované expertné programy si môžete vybrať v ovládacom menu PROGRAMY.

### 8.2.7 Systém

Tu sa nastavujú základné systémové nastavenia (ambientné osvetlenie, úsporný režim, systémový jazyk, formát času). Okrem toho tu nájdete všeobecné informácie o systéme.

- Klepnite na **5** <Systém>.

→ Nastavenia – otvorí sa Systém.



Menu Nastavenia – Systém

### 8.2.7.1 Zapnutie a vypnutie ambientného osvetlenia

Tu sa aktivuje alebo deaktivuje osvetlenie kruhu ambientného osvetlenia (kapitola 4.4).

- Zapnite alebo vypnite **1** <Ambientné osvetlenie> pomocou <<> alebo <>>.  
→ Hodnota sa uloží.

### 8.2.7.2 Zapnutie a vypnutie úsporného režimu

Tu sa aktivuje alebo deaktivuje úsporný režim. Pri zapnutom úspornom režime prejde B.Box Evo po 2 minútach nečinnosti do pohotovostného režimu.

- Zapnite alebo vypnite **2** <Úsporný režim> pomocou <<> alebo <>>.  
→ Hodnota sa uloží.
- Keď je aktivovaný <Úsporný režim>, zobrazí sa symbol **6** na stavovom riadku.

### 8.2.7.3 Výber jazyka systému

Tu si môžete zvoliť jazyk systému zo 17 dostupných jazykov.

- Zvolte **3** <Jazyk systému> pomocou <<> alebo <>>.  
→ Hodnota sa uloží.

### 8.2.7.4 Nastavenie formátu času

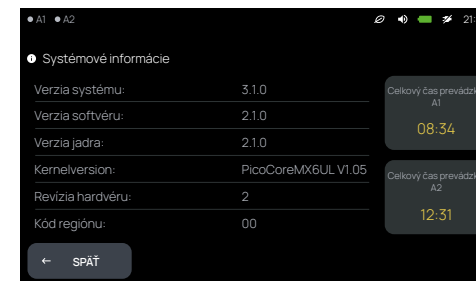
Tu si môžete vybrať medzi 12-hodinovým alebo 24-hodinovým zobrazením.

- Zvolte **4** <Formát času> pomocou <<> oder <>>.  
→ Hodnota sa uloží.
- Keď je nastavený 12-hodinový <Formát času>, v stavovom riadku sa zobrazí **6** dopoludne AM a odpoledne PM.

### 8.2.7.5 Systémové informácie

Tu nájdete informácie o verzii systému, verzii softvéru, verzii firmvéru, verzii jadra, verzii hardvéru, ako aj celkový prevádzkový čas na každé pripojenie aplikátora (A1 a A2) a kód regiónu, ktoré sú dôležité pre komunikáciu so servisom.

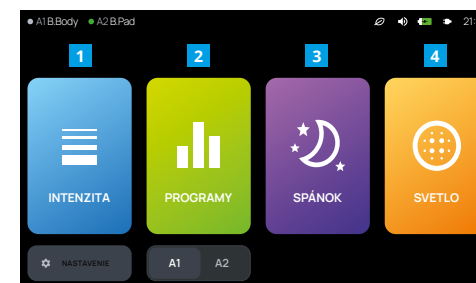
- Klepnite na **5** <Info>.  
→ Otvorí sa Systémové informácie.



Systémové informácie

## 8.3 Hlavné menu

V tomto Hlavnom menu môžete vybrať 4 rôzne aplikácie, resp. terapie. Pripojiteľné aplikačné moduly na každé Hlavné menu sú:



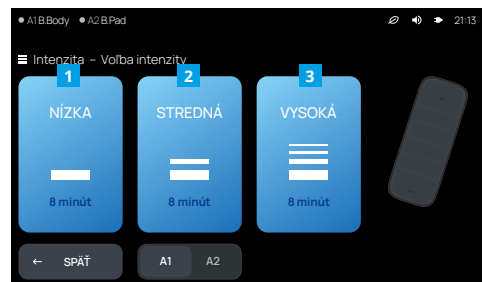
Ovládacie prvky B.Box Evo

- 1** B.Body Evo, B.Bed Evo, B.Sit Evo, B.Spot Evo, B.Pad Evo
- 2** B.Body Evo, B.Bed Evo, B.Sit Evo, B.Spot Evo, B.Pad Evo
- 3** B.Body Evo, B.Bed Evo
- 4** B.Light Clear Evo, B.Light Restore Evo

- Zvolte aplikačný modul.
- Zvolte pripojenie A1 / A2.
- Pripojte aplikátor alebo aplikačný modul (pozri kapitolu 7.3).
- Zvolte vhodný program (pozri kapitolu 6).

### 8.3.1 Intenzita – použitie

Po zvolení typu terapie „Intenzita“ si môžete vybrať z 3 rôznych stupňov intenzity a následne spustiť terapiu.



Výber stupne intenzity pre pripojený aplikátor

- Klepnite na <Intenzita>.
- V prípade potreby prepnete pripojenie A1 / A2.
- Zvolte stupeň intenzity. **1 - 3**
- **Intenzita** – otvorí sa <Stupeň intenzity>.
- Zobrazí sa časový priebeh terapie.
- Zobrazí sa pripojený aplikačný modul.



Používateľské rozhranie v režime intenzity -nízka- s ovládacími prvkami Plus a Hudba

Pred zahájením terapie:

- Zvolte <Plus signál> zapnúť/vypnúť.
- Zvolte <Hudba> zapnúť/vypnúť.
- Klepnite na <Štart> na zahájenie terapie.
- Klepnite na <Stop>, ak chcete predčasne ukončiť terapiu.

### 8.3.2 Program – použitie

Po zvolení typu terapie „Programy“ si môžete vybrať z 3 rôznych programov a následne spustiť terapiu. Tieto 3 rôzne programy sa líšia dĺžkou terapie a intenzitou terapie.



Zvolte program P1, P2 alebo P3

- Klepnite na <Programy>.
- V prípade potreby prepnete pripojenie A1 / A2.
- Zvolte stupeň programu. **1 - 3**
- **Programy** – otvorí sa <Názov programu>.
- Zobrazí sa časový priebeh a intenzita terapie.
- Zobrazí sa pripojený aplikačný modul.



Prehľad programu

- Expertný režim umožňuje výber vlastných terapeutických programov (čas a intenzita, pozri kapitolu 8.2.6)

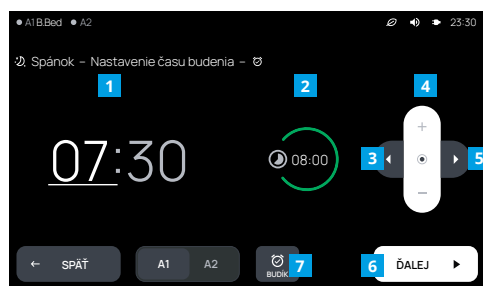
Programy v expertnom režime sú viditeľné až po ich vytvorení. (pozri kapitolu 8.2.6)

Plus signál je aktívny pred každým spustením terapie a v prípade potreby sa musí deaktivovať. Počas prebiehajúcej terapie nie je možné plus signál deaktivovať.

### 8.3.3 Spánkový program – použitie

Po výbere typu terapie „Spánkový program“ je možné nastaviť čas budenia. Nastavenie urobte až vtedy, keď idete spať.

- Klepnite na **<Spánok>**.
- V prípade potreby prepnete pripojenie A1 / A2.
- **Spánok** – otvorí sa Čas budenia.
- Zobrazí sa Čas budenia **1** a Dĺžka terapie **2**.



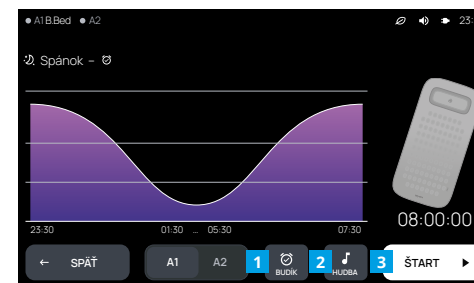
Príklad nastavenia času budenia

- Klepnite na **3** <◀> aby ste nastavili hodiny.
- Zvyšujte alebo znižujte hodiny pomocou **4** <+> alebo <->.
- Klepnite na **5** <▶>, aby ste mohli prepnúť na nastavenie minút.
- Zvyšujte alebo znižujte minúty pomocou **4** <+> alebo <->.
- Zvoľte **7** <Budík> zapnúť/vypnúť.

- Zelený kruh znamená, že je možné aktivovať spánkový program. Červený kruh znamená Doba spánku je mimo aktivovateľnej doby spánku.

Dobu terapie je možné nastaviť a aktivovať len v rozmedzí 6 až 10 hodín spánku. Od 6 hodín je kruh okolo doby aplikácie zobrazený zelenou farbou a je možné spustiť aplikáciu.

- Klepnite na **6** <Ďalej>.
- Otvorí sa **Spánok**.



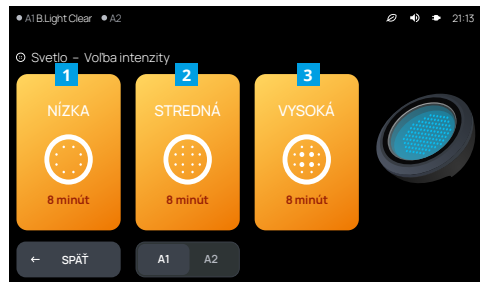
Spustenie a zobrazenie spánkového programu

- Zvoľte **1** <Budík> zapnúť/vypnúť.
- Zvoľte **2** <Hudba> zapnúť/vypnúť.
- Klepnite na **3** <Štart> na zahájenie terapie.
- Klepnite na <Stop>, ak chcete predčasne ukončiť terapiu.

### 8.3.4 Svetelná terapia – použitie

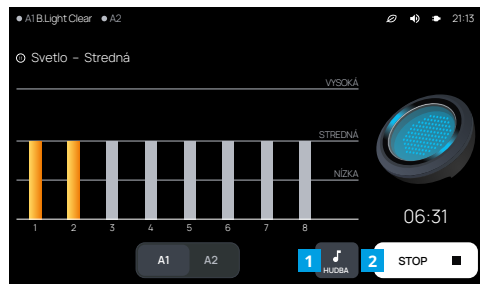
Po zvolení typu terapie „Svetlo“ si môžete vybrať z troch rôznych stupňov intenzity svetla a následne spustiť terapiu.

- Klepnite na <Svetlo>.
  - V prípade potreby prepnite pripojenie A1 / A2.
- **Svetlo** – Otvorí sa voľba intenzity.



Zvolte intenzitu svetla

- Zvolte stupeň intenzity. **1** - **3**
- **Intenzita** – otvorí sa <Stupeň intenzity>.
- Zobrazí sa časový priebeh a intenzita terapie.
- Zobrazí sa pripojený aplikačný modul.



Prebiehajúca aplikácia svetla

- Zvolte **1** <Hudba> zapnúť/vypnúť.
- Klepnite na **2** <Štart> na zahájenie terapie.
- Klepnite na **2** <Stop>, ak chcete predčasne ukončiť terapiu.

## 9. Čistenie a starostlivosť



### VÝSTRAHA

#### Riziko infekcie prenosom nosičov choroby

Viacnásobné používanie aplikačných modulov môže viesť k prenosu chorôb.

- Medzi jednotlivými použitiami čistite aplikátory čistiacim a dezinfekčným prostriedkom odporúčaným výrobcom.

### 9.1 Čistenie

#### UPOZORNENIE

#### Vecné škody spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami, resp. čistiacimi postupmi

Použitie čistiacich prostriedkov alebo čistiacich postupov, ktoré neboli schválené výrobcom, môže spôsobiť poškodenie terapeutického systému BEMER Evo.

- Nepoužívajte hroty ani abrazívne predmety. Tie môžu poškodiť displej B.Box Evo alebo povrch krytu terapeutického systému BEMER Evo.
- Na čistenie sklenených povrchov používajte len utierky z mikrovlákna vhodné na sklenené povrchy.
- Na čistenie používajte len bežné, neabrazívne a neagresívne čistiace prostriedky. Dodržiavajte pokyny výrobcu.
- Na čistenie aplikačného povrchu aplikátorov B.Light Evo nepoužívajte ostré predmety ani agresívne čistiace prostriedky. To môže poškodiť povrch a znížiť alebo zmeniť účinok.
- Ak je svetelný aplikačný modul poškodený (poškriabaný, zakalený atď.), vymeňte ho.

Spoločnosť BEMER Int. AG odporúča súkromným používateľom nasledujúci postup:

- Ak ten istý prístroj používa viacero súkromných používateľov, vždy vyčistite aplikátory.
- Vyčistite a vydezinfikujte terapeutický systém BEMER každé 4 týždne, ak ho používa len jeden používateľ.

## 9.2 Dezinfekcia

Profesionálni používatelia terapeutického systému BEMER musia po každej aplikácii vyčistiť a vydezinfikovať plochy aplikátora, ktoré sú v kontakte s telom pacienta.

- Na dezinfekciu terapeutického systému BEMER Evo používajte výrobok CaviWipes™ od spoločnosti Metrex™.
- Pred ďalším použitím nechajte dezinfekčný prostriedok pôsobiť 3 minúty.
- Dodržiavajte bezpečnostné a aplikačné pokyny výrobcu.

## 10. Likvidácia

- Tento prístroj sa nesmie likvidovať spolu s domovým odpadom. Každý spotrebiteľ je povinný odovzdať všetky elektrické alebo elektronické zariadenia - bez ohľadu na to, či obsahujú alebo neobsahujú znečisťujúce látky - na zbernom mieste vo svojom meste alebo u predajcu, aby mohli byť zlikvidované spôsobom šetrným k životnému prostrediu.

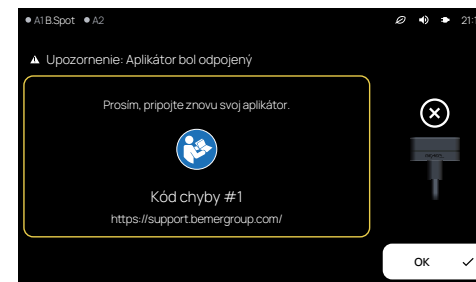
Náš držiak dobíjacieho akumulátora B.Box Evo pre B.Box Evo sa nesmie vyhadzovať do domového odpadu. Držiak na akumulátor B.Box Evo môžete odovzdať na zbernom mieste v obci. Aj my ako výrobca a distribútor akumulátorov sme povinní prijať späť použité akumulátory, hoci naša povinnosť prijať späť akumulátory je obmedzená na držiak akumulátora B.Box Evo pre B.Box Evo, ktorý máme alebo sme mali v našom sortimente.

Držiak na akumulátor B.Box Evo nám preto môžete zaslať späť s dostatočným poštovným alebo ho môžete bezplatne odovzdať priamo v našom expedičnom sklade na nasledujúcej adrese:

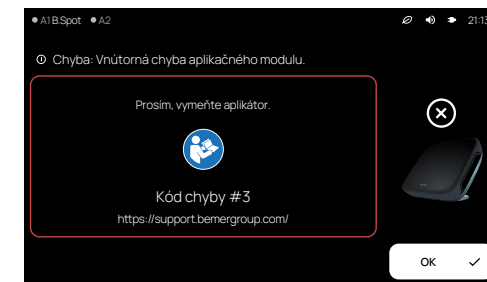
BEMER Int. AG, Austraße 15, LI-9495 Triesen/Lichtenštajnsko  
Registračné číslo EEZ: M3685

## 11. Chybové hlásenia a náprava

Chybové hlásenie	Príčina	Odstránenie chyby
Chybový kód 1	Aktívny aplikátor je odstránený počas terapie.	Znovu pripojte aplikátor a znovu začnite terapiu.
Chybový kód 2	Teplota prístroja je príliš vysoká.	Skontrolujte stav okolia a nechajte prístroj vychladnúť. V prípade pochybností kontaktujte servis.
Chybový kód 3-4	V aplikačnom module došlo k chybe.	Prosím, kontaktujte servis.
Chybový kód 5-6	Došlo k poruche v napájaní.	Skontrolujte možné zdroje chýb, napríklad sieťový adaptér B.Box Evo alebo držiak akumulátora B.Box Evo (pozri technické údaje). V prípade pochybností kontaktujte servis.
Chybový kód 7-8	Došlo k poruche riadiaceho prístroja.	Prosím, kontaktujte servis.
Chybový kód 9-12	Došlo k poruche aplikačného modulu.	Prosím, kontaktujte servis.
Chybový kód 101	Nie je pripojený aplikátor.	Prosím, pripojte aplikátor.
Chybový kód 104	Bol zistený neznámy aplikátor.	Aplikačný module je neplatný, prosím, kontaktujte servis.
Chybový kód 105	Kapacita držiaka akumulátora B.Box Evo je príliš nízka.	Držiak akumulátora B.Box Evo je vybitý, na nabíjanie pripojte sieťový adaptér B.Box Evo.
Ak sa zobrazí varovné alebo chybové hlásenie, je možné ho zatvoriť pomocou <OK>.		



Zobrazenie v prípade výstrahy (napr. aplikátor nie je pripojený k riadiacemu prístroju)
























Zobrazenie v prípade poruchy (napr. prístroj je prehriaty)

Ak máte akékoľvek otázky, kontaktujte zákaznícky servis BEMER



## 12. Význam symbolov na štítkoch (prístrojov a obalov)

Symbol	Význam	Nájdete ho na
	Aktívne implantáty. Nepoužívajte u osôb s aktívnymi implantátmi (napr. kardiostimulátor)	Prístroj a obal
	Pozor	Prístroj
	Krehké, zaobchádzajte opatrne	Prístroj a obal
	Teplotný limit	Obal
	Postupujte podľa pokynov	Prístroj a obal
	Skladujte v suchu	Obal
	Príložná časť typu BF	Prístroj
	Vlhkosť vzduchu	Obal
	Sériové číslo	Obal
	Číslo výrobku	Prístroj a obal
	Číslo šarže	Obal
	Tlak vzduchu, ktorému môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená.	Obal

Symbol	Význam	Nájdete ho na
	Výrobca	Prístroj a obal
	Dátum výroby	Obal
	Označenie CE s identifikačným číslom notifikovaného orgánu (napr. MDC)	Prístroj a obal
	Trieda ochrany II	Prístroj
	SGS NORTH AMERICA CERTIFICATION MARK	Prístroj
	Symbol WEEE Odpadové elektrické a elektronické zariadenia	Prístroj a obal
	Medical Device = zdravotnícka pomôcka. Označuje, že ide o zdravotnícku pomôcku.	Prístroj
	Jednosmerný prúd	Prístroj
	Recyklačné číslo výrobku	Obal
<b>IP 22</b>	Ochrana proti šikmo kvapkajúcej vode až do uhla 15° (IEC 60601-1-11 Cl. 7.4.4.)	Prístroj
<b>IP 21</b>	Ochrana proti vertikálne kvapkajúcej vode	Prístroj

## Instrukcja używania

Tłumaczenie oryginalnej instrukcji używania

**BEMER Int. AG**

Austrasse 15  
 LI-9495 Triesen  
 www.bemergroup.com  
 Tel.: +423 399 39 99  
 Faks: +423 399 39 98  
 Collection ID 3448, Version 2  
 Data: 04.2023

## Spis treści

<b>1. Informacje ogólne</b>	<b>326</b>
1.1 Instrukcja używania	327
1.2 Symbole	328
1.3 Odpowiedzialność cywilna	329
1.4 Informacja o prawach autorskich	329
1.5 Gwarancja	330
1.6 Komunikowanie zdarzeń	330
<b>2. Bezpieczeństwo</b>	<b>331</b>
2.1 Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem	331
2.1.1 Przeznaczenie	331
2.1.2 Zastosowanie medyczne	331
2.1.3 Wskazania	331
2.1.4 Przeciwwskazania	332
2.1.5 Potencjalne działania uboczne	332
2.1.6 Zamierzone zastosowanie	333
2.1.7 Przewidywany użytkownik	333
2.1.8 Grupa docelowa pacjentów	334
2.1.9 Obszary ciała	334
2.1.10 Przewidziane środowisko użytkowania i zakres stosowania	334
2.2 Korzyść kliniczna	334
2.3 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa	335
2.4 Uwagi medyczne	340
2.4.1 Uwagi medyczne w zakresie PEMF	340
2.4.2 Uwagi medyczne w zakresie LLLT	341
2.5 Uwagi dla komercyjnych użytkowników wyrobów medycznych	342
2.6 Oznaczenie bezpieczeństwa	342
2.7 Środki ochrony	343
2.8 Ochrona środowiska	343
<b>3. Dane techniczne</b>	<b>344</b>
3.1 Warunki przechowywania, transportowania i użytkowania	344
3.2 Dane techniczne dotyczące produktu	345
3.3 Zgodność z dyrektywą EMC	352

<b>4. System terapeutyczny BEMER Evo</b>	<b>357</b>
4.1 Opis systemu	357
4.2 Przegląd systemu	358
4.3 Zakres dostawy – zestawy, pakiety i produkty jednostkowe	360
4.4 Główne części składowe systemu terapeutycznego BEMER Evo	364
4.5 Aplikatory / moduły aplikacji i ich zastosowanie	366
4.5.1 B.Body Evo (PEMF) – aplikator na całe ciało do uniwersalnego zastosowania	366
4.5.2 B.Bed Evo (PEMF) – aplikator na całe ciało do zastosowania w pozycji leżącej	366
4.5.3 B.Pad Evo (PEMF) – aplikator do uniwersalnego miejscowego zastosowania	367
4.5.4 B.Spot Evo (PEMF) – moduł aplikatora do punktowego miejscowego zastosowania	368
4.5.5 B.Sit Evo (PEMF) – aplikator do miejscowego zastosowania w pozycji siedzącej	368
4.5.6 B.Light Clear Evo / B.Light Restore Evo (LLLT) – do miejscowego leczenia światłem	368
4.5.7 Adapter wymienny B.Grip Evo	369
4.6 Akcesoria	370
4.6.1 Podstawka akumulatora B.Box Evo	370
4.6.2 Taśma mocująca B.Grip Evo	370
4.6.3 Zasilacz sieciowy B.Box Evo	371
4.6.4 Zasilacz samochodowy B.Box Evo	371
4.6.5 Okulary ochronne B.Light Evo	372
4.6.6 Uchwyt ścienny B.Box Evo	372
<b>5. Transport i przechowywanie</b>	<b>373</b>
5.1 Bezpieczeństwo	373
5.2 Symbole na opakowaniu	373
5.3 Przechowywanie opakowania	373
<b>6. Zalecenie stosowania</b>	<b>374</b>
6.1 Zalecenie stosowania terapii polem magnetycznym (PEMF)	374
6.1.1 Sygnał plus	374
6.1.2 Leczenie całego ciała	374
6.1.2.1 Tryb intensywności i program snu (plan bazowy)	374
6.1.2.2 Program snu	376
6.1.3 Miejscowe leczenie ciała	376
6.2 Zalecenia w zakresie stosowania terapii światłem (LLLT)	377
6.2.1 B.Light Clear Evo	378

6.2.2 B.Light Restore Evo	378
<b>7. Uruchamianie</b>	<b>379</b>
7.1 Podłączanie podstawki B.Box Evo, uchwytu ściennego lub podstawki akumulatora	379
7.2 Podłączanie zasilania	380
7.3 Podłączanie aplikatorów i modułów aplikacji	380
7.4 Włączanie B.Box Evo	380
<b>8. Obsługa systemu terapeutycznego BEMER Evo</b>	<b>382</b>
8.1 Włączanie (ekran startowy)	382
8.2 Menu główne	383
8.2.1 Pasek stanu	383
8.2.2 Ustawienia (ekran startowy)	384
8.2.3 Ustawianie głośności sygnału	384
8.2.4 Ustawianie jasności ekranu	385
8.2.5 Ustawianie godziny	386
8.2.6 Edytor programu zaawansowanego	386
8.2.7 System	387
8.2.7.1 Włączanie i wyłączanie oświetlenia otoczenia	388
8.2.7.2 Włączanie i wyłączanie trybu energooszczędnego	388
8.2.7.3 Wybór języka systemu	388
8.2.7.4 Ustawianie formatu czasu	388
8.2.7.5 Informacje o systemie	389
8.3 Menu główne	389
8.3.1 Zastosowanie intensywności	390
8.3.2 Zastosowanie programu	391
8.3.3 Zastosowanie programu snu	392
8.3.4 Zastosowanie terapii światłem	394
<b>9. Czyszczenie i pielęgnacja</b>	<b>395</b>
9.1 Czyszczenie	395
9.2 Dezynfekcja	396
<b>10. Odprowadzanie produktów</b>	<b>397</b>
<b>11. Komunikaty o błędach i działania zaradcze</b>	<b>398</b>
<b>12. Znaczenie symboli na etykietach (urządzenia i opakowanie)</b>	<b>400</b>

## 1. Informacje ogólne

Dziękujemy za zdecydowanie się na zakup naszego systemu terapeutycznego BEMER Evo i za oddanie nam zaufaniem. System terapeutyczny BEMER Evo dzięki różnym aplikatorom umożliwia wszechstronne i elastyczne zastosowanie. System terapeutyczny BEMER Evo jest codziennym asystentem niezależnie od tego, czy celem użytkownika jest profilaktyka czy prowadzenie aktywnego stylu życia bądź komplementarne uzupełnienie zaordynowanej terapii.

(miej tu na uwadze także wskazówki zawarte w rozdziale 2)

Przed pierwszym uruchomieniem urządzenia zapoznaj się uważnie z niniejszą instrukcją używania. Postępowanie zgodnie z informacjami pozwoli uniknąć szkód i zachować gwarancję na urządzenie.

W ramach zakupu systemu terapeutycznego BEMER Evo użytkownikowi przysługuje instruktaż przeprowadzony przez oficjalnego i certyfikowanego partnera BEMER.

Jeżeli masz dalsze pytania lub potrzebę udziału w szkoleniu, prosimy zwrócić się do naszego Biura Obsługi Klienta.

Językiem oryginalnym niniejszej instrukcji używania jest język niemiecki.

### 1.1 Instrukcja używania



Niniejsza instrukcja używania jest częścią składową systemu terapeutycznego BEMER Evo. Umożliwia ona użytkownikowi bezpieczne i skuteczne obchodzenie się z systemem terapeutycznym BEMER Evo.

Przed uruchomieniem urządzenia użytkownik musi dokładnie i ze zrozumieniem zapoznać się z niniejszą instrukcją używania. Podstawowym warunkiem bezpiecznego użytkowania jest przestrzeganie wszystkich podanych wskazówek bezpieczeństwa.

Dodatkowo do tych wskazówek zawartych w niniejszej instrukcji używania obowiązują miejscowe przepisy z zakresu prewencji wypadkowej oraz przepisy BHP.

Instrukcję używania należy przechowywać stale w bezpośredniej bliskości systemu terapeutycznego BEMER Evo, aby użytkownik miał do niej dostęp w dowolnym momencie.

#### Ilustracje produktu

Dany system terapeutyczny BEMER Evo może w pewnych okolicznościach odbiegać od ilustracji zawartych w niniejszym dokumencie. Wszystkie opisy są jednak sformułowane w taki sposób, by umożliwiły właściwe zastosowanie. W razie opisu komponentów nieobjętych zakresem dostawy są one oznaczone jako opcjonalne.

#### Marki i znaki towarowe

Nazwy produktów i/albo nazwy firm wymienione w niniejszej instrukcji używania mogą być zarejestrowanymi znakami towarowymi właściwych przedsiębiorstw.

#### Uwzględnianie płci w tekście

Ze względu na przejrzystość rezygnujemy z jednoczesnego stosowania form męskich, żeńskich i nijakich. Wszelkie określenia osób odnoszą się w równym stopniu do wszystkich płci.

## 1.2 Symbole



### ZAGROŻENIE

ZAGROŻENIE zwraca uwagę na sytuację stanowiącą bezpośrednie zagrożenie, która – jeżeli się jej nie zapobiegnie – może doprowadzić do poważnych, a nawet śmiertelnych obrażeń.



### OSTRZEŻENIE

OSTRZEŻENIE zwraca uwagę na sytuację stanowiącą potencjalne zagrożenie, która – jeżeli się jej nie zapobiegnie – może doprowadzić do poważnych, a nawet śmiertelnych obrażeń.



### OSTROŻNIE

OSTROŻNIE zwraca uwagę na sytuację stanowiącą potencjalne zagrożenie, która – jeżeli się jej nie zapobiegnie – może doprowadzić do lekkich obrażeń.

### UWAGA

UWAGA zwraca uwagę na sytuację stanowiącą potencjalne zagrożenie, która – jeżeli się jej nie zapobiegnie – może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia lub utraty danych podczas edycji.



#### Znak ostrzegawczy

Znak bezpieczeństwa, który ostrzega przed ryzykiem lub zagrożeniem.



#### Znak nakazu

Znak bezpieczeństwa, który nakazuje określone postępowanie.



#### Znak zakazu

Znak bezpieczeństwa, który zwraca uwagę na zakaz.



#### Informacja

Oznacza wskazówki dla użytkownika oraz ogólne przydatne informacje dotyczące optymalnego korzystania z produktu.

Zastosowanie symboli	Opis	Przykład
●	Ten punkt opisuje działanie (czynność)	● Włącz urządzenie.
→	Rezultat działania (czynności)	→ np.: Otwiera się nowe okno obsługi
—	Wylczenie, bez ustalenia ważności kolejności	— B.Box Evo — B.Box Evo — ...
(odsyłacz)	Odesłanie do rozdziału, strona	(Rozdz. 5.1)
<PRZYCISK>	Odsyła do aktywowania elementu obsługowego	np.: <Zapisz>
Menu – podmenu	Podaje ścieżkę menu.	Ustawienia – Godzina

## 1.3 Odpowiedzialność cywilna

Skutkiem uszkodzeń i/lub wad wynikających z nieprawidłowej instalacji, montażu, niewłaściwego użytkowania produktu lub nieprzestrzegania instrukcji używania i/lub instrukcji bezpieczeństwa może być ograniczenie lub wyłączenie odpowiedzialności firmy BEMER Int. AG, jak również wygaśnięcie obowiązku gwarancyjnego. W wymienionych powyżej przypadkach unieważnieniu ulegają również wszelkie roszczenia gwarancyjne.

## 1.4 Informacja o prawach autorskich

Wszystkie treści zawarte w niniejszej instrukcji używania, w szczególności teksty, fotografie i grafiki, podlegają ochronie praw autorskich. Ochrona prawna obowiązuje także w odniesieniu do baz danych i podobnych systemów. Żadnej części tej instrukcji używania nie wolno reprodukować w jakiegokolwiek formie poza ścisłymi granicami przepisów o prawach autorskich bez pisemnego zezwolenia BEMER Int. AG.

Naruszenie praw autorskich (np. niedozwolone kopiowanie obrazów lub tekstów) wiąże się z odpowiedzialnością karną, procedurą wezwania do zaniechania naruszania praw autorskich na koszt naruszającego oraz roszczeniami odszkodowawczymi. Zastrzega się możliwość dochodzenia praw.

## 1.5 Gwarancja

### Warunki gwarancji

Możliwość zapoznania się z naszymi warunkami gwarancji klient ma już w momencie dokonywania zakupów produktów firmy BEMER. Z aktualnymi warunkami gwarancji można również w dowolnym momencie zapoznać się na naszych stronach internetowych.

Warunki gwarancji nie ograniczają ustawowych praw klienta w przypadku wystąpienia wad i może on dochodzić ich nieodpłatnie. Nasze przyrzeczenia gwarancyjne nie naruszają w związku z tym ewentualnych roszczeń ustawowych z tytułu rękojmi względem nas. Wobec tego warunki gwarancji producenta nie tylko nie naruszają praw ustawowych klienta, lecz nawet poszerzają zakres jego praw.

## 1.6 Komunikowanie zdarzeń

Jeżeli podczas korzystania z produktu dochodzi do zdarzeń mających poważne konsekwencje, wówczas należy poinformować o nich zarówno producenta (BEMER Int. AG) jak i właściwe instytucje w regionach, w których siedzibę ma użytkownik produktu.

## 2. Bezpieczeństwo

Produkty BEMER mogą być stosowane wyłącznie do celów opisanych w niniejszym rozdziale. Użycie produktów w inny sposób niż podano traktowane jest jako użycie niezgodne z przeznaczeniem.

### 2.1 Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

#### 2.1.1 Przeznaczenie

Produkt B.Box Evo wraz z aplikatorami PEMF, B.Light Clear Evo oraz B.Light Restore Evo należy do „systemu terapeutycznego BEMER Evo”.

BEMER B.Box Evo służy jedynie do wytwarzania sygnału elektrycznego dla „Pulsed Electromagnetic Field Therapy (PEMF)” oraz „Low Level Light Therapy (LLLT)”, a także zasterowywania poszczególnych programów.

W ramach „Pulsed Electromagnetic Field Therapy (PEMF)” aplikatory PEMF we wspólnym zastosowaniu z B.Box Evo służą do stymulacji ukrwienia mniejszych i bardzo małych naczyń krwionośnych (mikrokrążenia) oraz do poprawy określonych obrazów klinicznych chorób.

B.Light Clear Evo emituje światło o długościach fali 465 nm oraz 645 nm ( $\pm 20$  nm) i w ramach „Low Level Light Therapy (LLLT)” we wspólnym zastosowaniu z B.Box Evo służy do leczenia skóry na jej powierzchni lub blisko jej powierzchni.

B.Light Restore Evo emituje światło o długościach fali 645 nm oraz 860 nm ( $\pm 20$  nm) i w ramach „Low Level Light Therapy (LLLT)” we wspólnym zastosowaniu z B.Box Evo służy do leczenia skóry na jej powierzchni lub blisko jej powierzchni.

#### 2.1.2 Zastosowanie medyczne

B.Box Evo pełni funkcję interfejsu między aplikatorami i użytkownikami na potrzeby zastosowania LLLT oraz PEMF.

#### 2.1.3 Wskazania

B.Box Evo nie dysponuje żadnymi własnymi wskazaniami.

Udostępnione wskazania dla PEMF oraz LLLT są definiowane przez aplikatory.

Terapia PEMF jest zastosowaniem wspomagającym i nie zastępuje terapii zaordynowanej przez lekarzy.

W przypadku przebytych chorób opisane grupy użytkowników są ograniczone do następujących chorób podstawowych, ich skutków i/albo symptomów towarzyszących:

- Zaburzenia gojenia ran
- Choroby zwyrodnieniowe układu mięśniowo-szkieletowego
- Polineuropatia będąca skutkiem cukrzycy lub leczenia nowotworów

- Chroniczne zmęczenie, np. w związku z chronicznym obciążeniem lub stwardnieniem rozsianym
- Ostre i przewlekłe bóle

LLLT jest zastosowaniem wspomagającym i nie zastępuje terapii zaordynowanej przez lekarzy. Stanowi wsparcie w leczeniu chorób skóry, a także uzupełnienie zabiegów kosmetycznych.

#### Przykłady zastosowań B.Light Clear Evo:

- Leczenie lekkiego i umiarkowanego trądziku pospolitego
- Poprawa ogólnego wyglądu skóry
- Pozytywne działanie w przypadku zapaleń (trądzik pospolity)

#### Przykłady zastosowań B.Light Restore Evo:

- Zastosowanie kosmetyczne: wygładzanie zmarszczek i drobnych linii, poprawa wyglądu skóry
- Wsparcie leczenia ran
- Pozytywne działanie w przypadku zapaleń
- Pozytywny wpływ na mięśnie i stawy

#### 2.1.4 Przeciwwskazania

B.Box Evo nie dysponuje żadnymi własnymi przeciwwskazaniami.

Przeciwwskazania dla PEMF oraz LLLT są definiowane przez aplikatory.

Terapia PEMF nie jest wskazana dla następujących grup użytkowników:

- Osoby z wszczepionymi implantami aktywnymi medycznie (np. pompami dozującymi leki, rozrusznikami serca)
- Osoby, u których dokonano przeszczepów organów, allogenicznym przeszczepów komórek, przeszczepów szpiku kostnego lub przeszczepów komórek macierzystych w kombinacji z terapią immunosupresyjną (= celowym osłabieniem układu odpornościowego)

Terapia LLLT (B.Light Clear Evo, B.Light Restore Evo) nie jest wskazana dla następujących grup użytkowników:

- Nieaplikowanie bezpośrednio na błony śluzowe lub w obrębie oczu

#### 2.1.5 Potencjalne działania uboczne

B.Box Evo nie dysponuje żadnymi własnymi potencjalnymi działaniami ubocznymi.

Potencjalne działania uboczne dla PEMF oraz LLLT są definiowane przez aplikatory.

Podczas stosowania terapii PEMF za pośrednictwem stosownych aplikatorów PEMF w bardzo rzadkich przypadkach może dochodzić do poniższych krótkotrwałych zjawisk towarzyszących:

- Zmiana pulsu
- Zmiana ciśnienia krwi

Podczas stosowania terapii LLL za pośrednictwem stosownych modułów aplikatorów światła (B.Light Clear Evo, B.Light Restore Evo) w bardzo rzadkich przypadkach może dochodzić do poniższych ograniczonych miejscowo i krótkotrwałych reakcji skóry:

- Zaczerwienienie skóry (rumień)
- Świąd
- Sparzenie/przegrzanie
- Suchość skóry
- Hiperpigmentacja

#### 2.1.6 Zamierzone zastosowanie

Zamierzone zastosowanie jest definiowane przez aplikatory.

Aplikatory PEMF we wspólnym zastosowaniu z B.Box Evo służą do regularnej, systemowej i dodatkowo miejscowej aplikacji. W zależności od aplikatora przewidziano różne postaci zastosowania.

Zastosowanie systemowe (zastosowanie regularne / zobacz rozdz. 6 Plan bazowy):

B.Body Evo i B.Bed Evo są wykorzystywane do leczenia całego ciała w pozycji leżącej.

Zastosowanie miejscowe (opcjonalne):

B.Pad Evo, B.Sit Evo i B.Spot Evo są wykorzystywane dodatkowo do miejscowego leczenia pojedynczych obszarów ciała.

Do korzystania z B.Spot Evo niezbędny jest moduł podtrzymujący B.Grip Evo (klasa I).

Moduły aplikacji LLLT B.Light Clear Evo i B.Light Restore Evo we wspólnym zastosowaniu z B.Box Evo służą do sprecyzowanego miejscowego aplikowania światła polichromatycznego na powierzchnię skóry lub blisko powierzchni skóry.

Do korzystania z B.Light Clear Evo niezbędny jest moduł podtrzymujący B.Grip Evo (klasa I).

#### 2.1.7 Przewidywany użytkownik

Przewidywanymi użytkownikami są użytkownicy końcowi w wieku od 14 lat oraz personel z wykształceniem medycznym.

### 2.1.8 Grupa docelowa pacjentów

Zastosowanie przewidziano dla młodzieży (od 14 lat) i dorosłych zgodnie z każdorazowymi wskazaniami i przeciwwskazaniami.

Dzieci poniżej 14 roku życia i osoby z ograniczonymi zdolnościami fizycznymi, sensorycznymi lub umysłowymi mogą korzystać z systemu pod nadzorem i/lub po instruktażu osoby odpowiedzialnej za ich bezpieczeństwo.

### 2.1.9 Obszary ciała

Leczony obszar ciała jest definiowany przez aplikatory.

Aplikatory do całego ciała (B.Body Evo i B.Bed Evo) służą do systemowego stosowania terapii PEMF. Dzięki rozmieszczeniu cewek pole magnetyczne ma dostęp do wszystkich obszarów ciała.

Miejscowe aplikatory (B.Spot Evo, B.Pad Evo i B.Sit Evo) służą opcjonalnie do sprecyzowanego aplikowania pola magnetycznego w zdefiniowanych rejonach ciała.

Aplikatory LLLT służą opcjonalnie do sprecyzowanego aplikowania LLLT w zdefiniowanych rejonach ciała.

### 2.1.10 Przewidziane środowisko użytkownika i zakres stosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie w kombinacji z aplikatorami do stosowania PEMF i LLLT przez osoby bez wykształcenia medycznego w warunkach domowych, a także przez profesjonalnych użytkowników w warunkach klinicznych.

Aplikatory PEMF oraz moduły aplikatora LLLT są przeznaczone w kombinacji z B.Box Evo do stosowania przez osoby bez wykształcenia medycznego w warunkach domowych oraz przez personel z wykształceniem medycznym w warunkach klinicznych lub ambulatoryjnych.

### 2.2 Korzyść kliniczna

Produkt B.Box Evo sam w sobie nie posiada żadnej korzyści klinicznej.

Użytkownik terapii PEMF czerpie korzyści z lepszego ukrwienia sieci naczyń włosowatych, w szczególności mniejszych i bardzo małych naczyń krwionośnych, a tym samym z polepszanego zaopatrzenia tkanek, co jest pożądane w przypadku różnych stanów zdrowia.

Zastosowanie LLLT za pomocą B.Light Clear Evo prowadzi do poprawy wyglądu skóry, zwłaszcza w przypadku lekkiego i umiarkowanego trądziku pospolitego.

Zastosowanie LLLT za pomocą B.Light Restore Evo prowadzi do poprawy wyglądu skóry.

### 2.3 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa



#### OSTRZEŻENIE



#### Zakłócenie pracy aktywnych implantów przez siły elektromagnetyczne (PEMF)

Aktywne implanty (np.: rozruszniki serca, pompy insulinowe itp.) mogą być zakłócane przez siły elektromagnetyczne.

- W żadnym wypadku nie wolno używać systemu terapeutycznego BEMER Evo (PEMF) pacjentom z aktywnym implantem.

#### Ryzyko uduszenia przez luźne kable

Luźne kable i przewody stanowią ryzyko obrażeń np. na skutek potknięcia się lub ryzyko uduszenia.

- Zwróć uwagę, by kable były rozmieszczone płasko i nie stanowiły przeszkody, o którą można się potknąć.
- Do ułożenia kabli wykorzystaj dołączone wyposażenie mocujące.

#### Ryzyko poparzenia przez uszkodzoną względnie zużytą podstawkę akumulatora B.Box Evo

Zawodne działanie mechanizmów zabezpieczających może doprowadzić do spontanicznych samozapłonów lub wybuchów.

- W żadnym wypadku nie stosuj ani nie otwieraj uszkodzonych baterii i akumulatorów litowych, które są napęczniałe, odkształcone, odgazowane względnie „wylały się”, mają „lepka warstwę” lub wykazują zewnętrzne osady w obszarze biegunów. Potencjał zagrożeń jest zwiększony.
- Takie baterie i akumulatory należy niezwłocznie i zapobiegawczo usunąć, najlepiej przekazując je personelowi sklepu z wyposażeniem elektrycznym lub centrum recyklingu.
- Zwróć się do wyspecjalizowanego personelu i poinformuj go o uszkodzeniu.

#### Sytuacja stanowiąca zagrożenie dla życia spowodowana nieprzestrzeganiem wskazówek bezpieczeństwa

Nieprzestrzeganie instrukcji używania może skutkować błędami w obsłudze oraz doprowadzić do sytuacji stanowiących zagrożenie dla życia.

- Koniecznie przeczytaj instrukcję używania objętą zakresem dostawy i zapoznaj się z nią dokładnie.
- Przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.



**OSTRZEŻENIE****Porażenie prądem elektrycznym na skutek stosowania uszkodzonych lub nieautoryzowanych przez producenta kabli sieciowych**

W razie kontaktu z odsłoniętymi komponentami elektrycznymi lub kablami sieciowymi nieautoryzowanymi przez producenta zachodzi ryzyko porażenia prądem elektrycznym.

- Odłącz urządzenie od przyłącza elektrycznego.
- Stosuj wyłącznie kable sieciowe autoryzowane przez producenta.

**Porażenie prądem elektrycznym spowodowane stosowaniem w wilgotnym otoczeniu**

Woda i elektryczność stanowią niebezpieczne połączenie, które może spowodować porażenie prądem elektrycznym.

- Nie korzystaj z tego urządzenia w wilgotnym otoczeniu (np. w łazience lub w pobliżu prysznicza czy basenu).
- Nie dopuścić, by woda dostała się do urządzenia.

**Porażenie prądem elektrycznym spowodowane niewłaściwym napięciem elektrycznym**

Niewłaściwe napięcie elektryczne występujące w miejscowej sieci elektrycznej może spowodować porażenie prądem elektrycznym i trwale uszkodzić urządzenie.

- Przed podłączeniem urządzenia sprawdź, czy napięcie podane na urządzeniu jest zgodne z miejscowym napięciem sieciowym, aby wyeliminować ryzyko porażenia prądem elektrycznym lub trwałego uszkodzenia urządzenia.

**Ryzyko zakażenia spowodowane przeniesieniem patogenów**

Wielokrotne korzystanie z modułów aplikacji może skutkować przeniesieniem chorób.

- Między poszczególnymi zastosowaniami oczyść aplikatory środkiem czyszcząco-dezynfekującym zalecanym przez producenta.

**OSTRZEŻENIE****Ryzyko oparzenia i pożaru spowodowane przegrzaniem urządzeń**

Przegrzanie urządzeń pozostawionych bez nadzoru wiąże się ze zwiększonym ryzykiem pożaru, co w dalszej kolejności może spowodować oparzenia.

- Nie pozostawiaj włączonego urządzenia bez nadzoru, aby wyeliminować ryzyko pożaru lub oparzeń.
- Nie wolno korzystać z urządzenia osobom o ograniczonych zdolnościach fizycznych, sensorycznych lub umysłowych bądź z niedostatecznym doświadczeniem i niedostateczną wiedzą. Chyba że robią to pod nadzorem lub otrzymują instrukcje z zakresu korzystania z urządzenia, aby wyeliminować ryzyko pożarów lub oparzeń.
- Urządzenie nie jest przeznaczone dla dzieci. Upewnij się, że dzieci są pod nadzorem i nie bawią się urządzeniem, aby wyeliminować ryzyko pożaru i oparzeń.

**Ryzyko zakażenia spowodowane stosowaniem na naruszonej skórze**

Korzystanie z zanieczyszczonych modułów aplikacji na naruszonej skórze może skutkować przeniesieniem chorób.

- Nie stosuj modułów aplikacji na naruszonej skórze.
- Między poszczególnymi zastosowaniami oczyść i zdezynfekuj aplikatory środkiem czyszcząco-dezynfekującym zalecanym przez producenta.

**OSTROŻNIE****Ryzyko oślepienia spowodowane promieniowaniem optycznym**

Stosowanie B.Light Clear Evo i B.Light Restore Evo w obrębie oczu wiąże się z ryzykiem naruszenia błony śluzowej.

- Podczas korzystania z modułów aplikacji B.Light Evo zawsze używaj dołączonych okularów ochronnych.

**Toksyczne reakcje skórne w przypadku stosowania z maściami i lekami**

W przypadku modułów aplikacji światła B.Light Clear Evo i B.Light Restore Evo z maściami i lekami wrażliwymi lub reagującymi na światło może dojść do toksycznych reakcji skórnych.

- Nie stosuj terapii świetlnej w połączeniu z maściami i lekami.

**OSTROŻNIE****Ryzyko oparzenia spowodowane wysokimi prądami upływu**

Równoczesne dotknięcie dwóch metalowych elementów może skutkować wysokimi prądami upływu. Mogą one spowodować oparzenia skóry.

- Podczas korzystania z urządzenia nie dotykaj żadnych metalowych elementów.

**Porażenie prądem elektrycznym spowodowane dostaniem się wody do urządzenia**

Dostanie się wody do urządzenia może spowodować zwarcie i zagrożenie dla użytkownika.

- Przed rozpoczęciem czyszczenia urządzenia odłącz od zasilania elementy będące pod napięciem.
- Zwróć uwagę, by styki elektryczne B.Box Evo Rechargeable Battery (podstawki akumulatorowej B.Box Evo) nie miały styczności z cieczami.

**Przygniecenie przez elementy z magnesami**

Podczas łączenia modułu podtrzymującego B.Grip Evo z modułami aplikacji B.Spot Evo, B.Light Clear Evo oraz B.Light Restore Evo na skutek działania sił przyciągania magnetycznego może dojść do zakleszczenia skóry. Do przygniecenia skóry może dojść także podczas łączenia B.Box Evo z podstawką B.Box Evo oraz podstawką akumulatora B.Box Evo.

- Zwracaj uwagę na wskazówki umieszczone na odpowiednich elementach i nie wkładaj rąk między moduł podtrzymujący i moduły aplikacyjne względnie między B.Box Evo i podstawkę B.Box Evo lub podstawkę akumulatora B.Box Evo.

**Podwyższenie parametrów vitalności spowodowane niewłaściwą obsługą urządzenia**

Brak przeszkolenia użytkownika lub niewłaściwa obsługa przez użytkownika może spowodować podwyższenie parametrów vitalności, np. zwiększenie ciśnienia krwi.

- W ramach zakupu systemu terapeutycznego BEMER Evo użytkownikowi przysługuje instruktaż przeprowadzony przez oficjalnego i certyfikowanego partnera BEMER.
- Koniecznie przeczytaj instrukcję używania objętą zakresem dostawy i zapoznaj się z nią dokładnie.
- Przestrzegaj wskazówek bezpieczeństwa.

**OSTROŻNIE****Reakcje alergiczne spowodowane nietolerancją materiałową**

Materiały zastosowane w aplikatorach mogą spowodować reakcje skóry wywołane ich nietolerancją.

- Zaprzestań korzystania z systemu terapeutycznego i skontaktuj się ze swoim lekarzem.

**UWAGA****Podwyższona temperatura powierzchni modułów aplikacji LLLT spowodowana wyższą temperaturą otoczenia**

W przypadku temperatury otoczenia przekraczającej 35°C powierzchnia modułów aplikacji terapii światłem może rozgrzać się do 44°C.

- Jeżeli temperatura otoczenia przekracza 35°C, przed rozpoczęciem kolejnego zabiegu moduły aplikacji terapii światłem powinny stygnąć przez co najmniej 10 minut.

**Zmniejszenie sprawności przenośnych urządzeń komunikacyjnych wysokiej częstotliwości na skutek działania sił elektromagnetycznych**

Siły elektromagnetyczne mogą mieć negatywny wpływ na sprawność urządzeń.

- Nie korzystaj z przenośnych urządzeń komunikacyjnych wysokiej częstotliwości (łącznie z akcesoriami jak kabel antenowy i anteny zewnętrzne) w odległości mniejszej niż 30 cm (12") od jakiegokolwiek części systemu terapeutycznego BEMER Evo, łącznie z kablem wskazanym przez producenta.

**Korzystanie z urządzenia w niewłaściwym otoczeniu**

Korzystanie z urządzenia w bezpośrednim otoczeniu innych urządzeń oraz w otoczeniu wilgotnym może prowadzić do zakłóceń.

- Nie korzystaj z tego urządzenia bezpośrednio obok innych urządzeń lub na nich.
- Sprawdź to urządzenie i inne urządzenia pod względem prawidłowego działania, jeżeli takie korzystanie z niego jest nieodzwonne.
- Używaj systemu terapeutycznego BEMER Evo tylko w suchych pomieszczeniach.

**UWAGA****Może dojść do usterki pamięci elektronicznych lub usunięcia danych zapisanych na nich.**

Magnesy na podstawie B.Box Evo i na niektórych połączeniach wtykowych kabli są bardzo silne. Pola elektromagnetyczne mogą mieć wpływ na działanie pamięci (np. w kartach kredytowych i płatniczych, nośnikach danych) oraz spowodować usunięcie danych.

- Tego rodzaju pamięci należy trzymać z dala od magnesów.

**Uszkodzenia fizyczne spowodowane dokonywaniem konserwacji i napraw przez nieautoryzowany personel**

Naprawy i prace konserwacyjne dokonywane przez nieautoryzowany personel i osoby niewykwalifikowane mogą spowodować uszkodzenie fizyczne urządzenia.

- Zwróć uwagę, czy konserwacje i naprawy były dokonywane tylko przez wyspecjalizowany, autoryzowany personel.

- Użytkownik nie jest upoważniony do wymiany jakichkolwiek części, a w okresie żywotności urządzenia konserwacja nie jest wymagana.

**2.4 Uwagi medyczne****2.4.1 Uwagi medyczne w zakresie PEMF**

Nietypowe reakcje na terapię PEMF należy skonsultować z lekarzem.

W przypadku chorób, które wymagają immunosupresji i nie wiążą się z przeszczepami, jak np. choroby autoimmunologiczne lub dermatologiczne, nie ma żadnych przeciwwskazań do stosowania terapii PEMF.

Na koniec pierwszego cyklu nowym użytkownikom, którzy regularnie przyjmują leki powodujące rozrzedzenie krwi / leki przeciwzakrzepowe lub leki obniżające ciśnienie krwi, zaleca się kontrolę u lekarza prowadzącego w celu rozpoznania ewentualnej zmiany w ich działaniu.

Rozpoczęcie stosowania terapii PEMF wymaga zatwierdzenia przez lekarza prowadzącego / specjalistę w razie wystąpienia poniższych stanów i dolegliwości:

- Gorączka nieznanego pochodzenia
- Choroby zakaźne
- Poważne zaburzenia rytmu serca
- Ciężkie psychozy
- Niekontrolowane choroby z napadami (np. epilepsja)

- Długotrwałe przyjmowanie leków beta-adrenolitycznych
- Przyjmowanie większych dawek kortykosteroidów
- Przyjmowanie przez dłuższy czas leków przeciwzakrzepowych (pochodne kumaryny)
- Stałe przyjmowanie leków na receptę
- Cięża
- Choroby nowotworowe

**2.4.2 Uwagi medyczne w zakresie LLLT**

Nietypowe reakcje na LLLT należy skonsultować z lekarzem.

Rozpoczęcie stosowania LLLT wymaga zatwierdzenia przez lekarza prowadzącego / specjalistę w razie wystąpienia poniższych stanów i dolegliwości:

- Ataki spowodowane światłem (wrażliwość na światło)
- Migrenowe bóle głowy narastające przy świetle
- Przyjmowanie/stosowanie maści (kosmetyków), leków i suplementów diety, które zgodnie ze stanem wiedzy powodują wrażliwość na światło
- Stałe przyjmowanie leków na receptę
- Reakcja alergiczna wywołana światłem
- Choroby nowotworowe
- Lezje nowotworowe na skórze
- Zmiany skórne spowodowane przez bakterie, wirusy lub grzyby

## 2.5 Uwagi dla komercyjnych użytkowników wyrobów medycznych





Użytkownik komercyjny ma obowiązek zadbać o to, by pracownicy znali obowiązujące przepisy BHP i przestrzegali ich. Ponadto musi zadbać o to, by wszyscy pracownicy zapoznali się z instrukcją używania ze zrozumieniem.

Użytkownik komercyjny jest obowiązany regularnie szkolić pracowników w zakresie zagrożeń oraz udostępniać pracownikom niezbędne środki ochrony.

Personel szkolony, przyuczony, instruowany lub kształcący się w zakresie ogólnym może pracować przy systemie terapeutycznym BEMER Evo tylko pod stałym nadzorem osoby doświadczonej.

Prace przy podzespołach elektrycznych wolno powierzać tylko odpowiednio wykwalifikowanemu, wyspecjalizowanemu personelowi zobowiązanemu do przestrzegania wszystkich obowiązujących przepisów z zakresu prewencji wypadkowej. Podmiot użytkujący jest obowiązany przeprowadzać kontrolę bezpieczeństwa w regularnych odstępach czasu.

## 2.6 Oznaczenie bezpieczeństwa

Symbol	Objaśnienie	Miejsce
	Należy zapoznać się z instrukcją używania	Ten symbol widnieje na każdej etykiecie produktu
	Pacjentom z aktywnymi implantami nie wolno korzystać z systemu terapeutycznego BEMER Evo (PEMF).	Ten symbol widnieje z tyłu B.Box Evo
	Ostrzeżenie przed wysokimi prądami upływu.	Ten symbol widnieje na stronie wewnętrznej B.Grip Evo
	Ostrzeżenie przed przygnieciem przez elementy z magnesami	Ten symbol widnieje na stronie wewnętrznej B.Grip Evo

## 2.7 Środki ochrony

Beauty Pack Evo zawiera następujące środki ochrony:

— Okulary ochronne B.Light Evo

Podczas stosowania B.Light Clear Evo i B.Light Restore Evo należy mieć założone okulary ochronne B.Light Evo.

## 2.8 Ochrona środowiska

BEMER Int. AG wytwarza systemy terapeutyczne, które pod względem bezpieczeństwa i ochrony środowiska reprezentują najnowszy stan techniki. Systemy terapeutyczne, o ile są należycie obsługiwane, nie powodują zagrożenia dla osób ani środowiska naturalnego.

### OSTROŻNIE

#### Zagrożenie dla ludzi i środowiska spowodowane materiałami szkodliwymi

Materiały szkodliwe, które mogą być zawarte w systemie terapeutycznym BEMER Evo, stanowią zagrożenie dla ludzi i środowiska.

- Systemu terapeutycznego BEMER Evo nie wolno usuwać ani w całości ani w częściach w ramach odpadów przemysłowych lub odpadów z gospodarstwa domowego.

Baterie zawierają toksyczne metale ciężkie. Należy je traktować jako odpady szkodliwe i przekazać do gminnego punktu zbierania odpadów lub wyspecjalizowanej firmy.

### 3. Dane techniczne

#### 3.1 Warunki przechowywania, transportowania i użytkowania

Zakres temperatur (praca)	od +5 do 40°C
Wilgotność powietrza (praca)	od 15 do 90% (bez kondensacji)
Ciśnienie atmosferyczne (praca)	od 700 do 1060 hPa
Zakres temperatur (przechowywanie, transport)	od -25 do +70°C
Wilgotność powietrza (przechowywanie, transport)	od 10 do 90% (bez kondensacji)
Ciśnienie atmosferyczne (przechowywanie, transport)	od 500 do 1060 hPa
Czas do osiągnięcia zakresu temperatur roboczych od najniższej temperatury transportowej	~ 30 minut
Czas do osiągnięcia zakresu temperatur roboczych od najwyższej temperatury transportowej	~ 30 minut

#### 3.2 Dane techniczne dotyczące produktu

Nr artykułu	424000
Nazwa produktu	B.Box Evo
Typ produktu	Jednostka sterująca
Wymiary (długość x szerokość x wysokość) w mm	210 x 150 x 43
Waga (g)	926
Typ	Urządzenie przenośne
Materiał powierzchni	PC/ABS, aluminium, szkło
Stopień ochrony IP	22
Klasa ochrony (IEC 61140)	SK II
Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym	2MOPP Class II
Klasa EMC (CISPR 11:2009)	Class B
Napięcie wejściowe	od 100 do 240 V AC / od 50 do 60 Hz
Napięcie wyjściowe	15 V DC / 2 A
Napięcie robocze w V	15
Moc maksymalna w W	30
Wymiary wyświetlacza w calach	7"
Rozdzielczość wyświetlacza w px	1024 x 600
Jasność wyświetlacza w cd/m <sup>2</sup>	450
Stabilność kąta widzenia wyświetlacza w °	80
Współczynnik kontrastu wyświetlacza	800:1
Położenie tabliczki znamionowej	Tył urządzenia

Oznaczenie	B.Body Evo (aplikator na całe ciało)	B.Bed Evo (aplikator na całe ciało)	B.Pad Evo (aplikator miejscowy)
Nr artykułu	434300	434400	434100
Wymiary (długość x szerokość x głębokość) w cm	152 x 59 x 3	190 x 90 x 1	133 x 15 x 0,8
Waga w kg	1,9	1,97	0,33
Liczba cewek miedzianych	16	16	4
Średnia gęstość przepływu	≈ 35 μT (maks. poziom)	≈ 35 μT (maks. poziom)	≈ 100 μT (maks. poziom)
Średnia gęstość przepływu plus	≈ 50 μT (maks. poziom)	≈ 50 μT (maks. poziom)	≈ 150 μT (maks. poziom)
Liczba zewnętrznych przyłączy	1 x wtyk magnetyczny z elastycznym kablem z izolacją z PVC	1 x wtyk magnetyczny z elastycznym kablem z izolacją z PVC	1 x wtyk magnetyczny z elastycznym kablem z izolacją z PVC
Skład materiałowy powierzchni mającej styczność z ciałem	100% PES	100% PES	100% PES
Długość kabla	250 cm	250 cm	250 cm
Ochrona przed wilgocią	IP22	IP22	IP22
Klasa urządzenia	Część aplikacyjna, typ BF	Część aplikacyjna, typ BF	Część aplikacyjna, typ BF
Położenie tabliczki znamionowej	Tył aplikatora	Tył aplikatora	Tył aplikatora

Oznaczenie	B.Spot Evo (moduł aplikatora miejscowego)	B.Sit Evo (aplikator miejscowy)	B.Grip Evo (moduł podtrzymujący)
Nr artykułu	434000	434200	454000
Wymiary (długość x szerokość x głębokość) w cm	12,12 x 12,12 x 2,46	44 x 36,7 x 5	12 x 12 x 4,8
Waga w kg	0,185	1,88	0,213
Liczba cewek miedzianych	1	1	-
Średnia gęstość przepływu	≈ 100 μT (maks. poziom)	≈ 100 μT (maks. poziom)	-
Średnia gęstość przepływu plus	≈ 150 μT (maks. poziom)	≈ 150 μT (maks. poziom)	-
Liczba zewnętrznych przyłączy	Nieobrotowe 5-biegunowe drogi przewodzenia	1 x wtyk magnetyczny z elastycznym kablem z izolacją z PVC	Nieobrotowe 5-biegunowe drogi przewodzenia
Skład materiałowy (powierzchnia)	100% PC	Materiał powierzchni mający styczność z ciałem 66% PES   12% rayon   2% spandex 20% folia TPU	PC/ABS
Długość kabla	Kabel przy B.Grip Evo	250 cm	250 cm
Ochrona przed wilgocią	IP22	IP22	IP22
Klasa urządzenia	Część aplikacyjna, typ BF	Część aplikacyjna, typ BF	-
Położenie tabliczki znamionowej	Tył modułu aplikatora	Tył aplikatora	Strona wewnętrzna modułu podtrzymującego

Oznaczenie	<b>B.Light Clear Evo (moduł aplikatora światła)</b>	<b>B.Light Restore Evo (moduł aplikatora światła)</b>	<b>Podstawka akumulatora B.Box Evo</b>
Nr artykułu	434500	434600	454100
Wymiary (długość x szerokość x głębokość) w cm	12,12 x 12,12 x 2,46	12,12 x 12,12 x 2,46	18,3 x 10,8 x 9,8
Waga w kg	0,12	0,12	0,498
Napięcie zasilające	-	-	7,2 V DC
Zakres długości fali	465 nm oraz 645 nm ( $\pm 20$ nm)	645 nm oraz 860 nm ( $\pm 20$ nm)	-
Liczba LED	100	100	-
Maksymalna intensywność promieniowania (mW/cm <sup>2</sup> ) na powierzchni skóry	465 nm: $\approx 0,8$ 645 nm: $\approx 1,2$	645 nm: $\approx 0,56$ 860 nm: $\approx 1,4$	-
Zakres leczenia	(J/cm <sup>2</sup> ) podczas zabiegu o długości 480 s	(J/cm <sup>2</sup> ) podczas zabiegu o długości 480 s	-
Dawka leczenia (J/cm <sup>2</sup> ) na powierzchni skóry na 480 s zabiegu	$\approx 1$	$\approx 1$	-
Skład materiałowy (powierzchnia)	100% PC	100% PC	80% Al, 20% PC/ABS
Ochrona przed wilgocią	IP22	IP22	IP22
Grupa ryzyka	1	0	-
Klasa urządzenia	Część aplikacyjna, typ BF	Część aplikacyjna, typ BF	-
Typ akumulatora	-	-	Li-ion
Pojemność akumulatora	-	-	48 Wh
Liczba zabiegów	-	-	$\approx 50$ po 8 minut
Liczba zewnętrznych przyłączy	-	-	5-biegunowe połączenie wtykowe
Położenie tabliczki znamionowej	Tył modułu aplikatora	Tył modułu aplikatora	Spód podstawki akumulatorowej B.Box Evo

Oznaczenie	Zasilacz samochodowy B.Box Evo	Zasilacz sieciowy B.Box Evo	Okulary ochronne B.Light Evo
Nr artykułu	444100	444000	454900
Wymiary (długość x szerokość x głębokość) w cm	10 x 4,5 x 2,25	10 x 4,5 x 2,25	14,1 x 6,2 x 4,5
Waga w kg	0,14	0,14	0,031
Napięcie pierwotne	od 10 do 32 V DC / 4 A	od 100 do 240 V AC / 50-60 Hz	-
Liczba zewnętrznych przyłączy	1	-	-
Długość kabla	360 cm	360 cm	-
Zasilanie prądem	15 V DC / 2 A	15 V DC	-
Klasa ochrony	-	SK II	-
Ochrona przed wilgocią	IP21	IP21	IP22
Przeszklenie	-	-	Shade 2, GA 166 CE (nie zaparowuje, odporne na zarysowania, pełna ochrona przed promieniowaniem UV)
Skład materiałowy	PC/ABS	PC/ABS	Poliwęglan (PC)
Położenie tabliczki znamionowej	Spód zasilacza samochodowego	Spód zasilacza sieciowego B.Box Evo	Brak tabliczki znamionowej na okularach ochronnych

Oznaczenie	Przedłużacz do aplikatorów Evo	Taśma przedłużająca na rzep B.Pad Evo	Podstawka B.Box Evo
Nr artykułu	454500	454400	454800
Wymiary (długość x szerokość x głębokość) w cm	-	30,0 x 8,0 x 0,02	18 x 13 x 8
Waga w kg	0,118	0,031	0,48
Skład materiałowy	Nylon / PC / ABS	85% PES, 15% spandex	Aluminium
Długość kabla, Ø w cm	250, 0,55	-	-
Ochrona przed wilgocią	IP22	IP21	IP22
Położenie tabliczki znamionowej	Opakowanie detaliczne produktu	Opakowanie detaliczne produktu	Spód podstawki B.Box Evo

Oznaczenie	Pas mocujący B.Grip Evo	Uchwyt ścienny B.Box Evo	Pas mocujący B.Bed Evo
Nr artykułu	454200	454600	454700
Wymiary (długość x szerokość x głębokość) w cm	80,2 x 9,2 x 1,2	17,9 x 12,3 x 1,2	Rozciągliwa długość (elastyczny materiał)
Waga w kg	0,085	0,12	0,09
Skład materiałowy	50% PU, 40% PA, 10% SP	PC/ABS, blacha stalowa	Spandex
Położenie tabliczki znamionowej	Brak tabliczki znamionowej na pasie mocującym	Spód uchwytu ściennego B.Box Evo	Opakowanie detaliczne produktu



<b>Oznaczenie</b>	<b>Folia ochronna B.Body Evo</b>
Nr artykułu	450500
Wymiary (długość x szerokość x głębokość) w cm	67,5 x 60,0 x 0,02
Waga w kg	0,23
Skład materiałowy	PES
Położenie tabliczki znamionowej	Opakowanie detaliczne produktu

### 3.3 Zgodność z dyrektywą EMC

System terapeutyczny BEMER jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia wysokoczęstotliwościowe są niekontrolowane.

#### Emisja elektromagnetyczna

Pomiary emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Emisje wysokoczęstotliwościowe wg CISPR 11	Grupa 1	System terapeutyczny BEMER wykorzystuje energię wysokoczęstotliwościową wyłącznie do swojego wewnętrznego funkcjonowania. Z tego względu jego emisja wysokoczęstotliwościowa jest bardzo niska, a prawdopodobieństwo zakłócenia sąsiadujących urządzeń elektronicznych jest zerowe.
Emisje wysokoczęstotliwościowe wg CISPR 11	Klasa B	System terapeutyczny BEMER jest przeznaczony do użytkowania we wszystkich obiektach łącznie z pomieszczeniami mieszkalnymi itp., które są podłączone bezpośrednio do publicznej sieci zasilającej także budynki wykorzystywane do celów mieszkaniowych.
Drgania harmoniczne wyższe wg IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / migotanie wg IEC 61000-3-3	Zgodność	

### Zalecane odstępy ochronne między przenośnymi oraz mobilnymi wysokoczęstotliwościowymi urządzeniami telekomunikacyjnymi i systemem terapeutycznym BEMER

Klient lub użytkownik może przyczynić się do uniknięcia zakłóceń elektromagnetycznych, zachowując odstęp minimalny między przenośnymi i mobilnymi wysokoczęstotliwościowymi urządzeniami telekomunikacyjnymi (nadajnikami) i systemem terapeutycznym BEMER w zależności od mocy wyjściowej urządzenia komunikacyjnego zgodnie z poniższym.

Napięcie nominalne nadajnika [W]	Odstęp ochronny, w zależności od częstotliwości nadajnika (m)			
	od 150 kHz do 80 MHz poza pasmami ISM	od 150 kHz do 80 MHz w pasmach ISM	od 80 MHz do 800 MHz	od 800 MHz do 2,5 GHz
	$d = \frac{3.5}{3} \sqrt{P} = 1.17\sqrt{P}$	$d = \frac{12}{10} \sqrt{P} = 1.2\sqrt{P}$	$d = \frac{12}{10} \sqrt{P} = 1.2\sqrt{P}$	$d = \frac{23}{10} \sqrt{P} = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,38	0,73
1	1,17	1,2	1,2	2,3
10	3,69	3,79	3,79	7,27
100	11,67	12	12	23

Dla nadajników, których maksymalna moc nominalna nie jest podana w powyższej tabeli, odstęp można wyliczyć na podstawie równania odnoszącego się do każdej kolumny, przy czym P jest maksymalną mocą nominalną nadajnika w watach (W) zgodnie z informacjami producenta nadajnika.

## Zapobieganie zakłóceniom elektromagnetycznym

Pomiary emisji	Poziom testowy IEC -60601	Poziom zgodności	
Wyładowanie elektrostatyczne wg IEC 61000-4-2	wyładowanie stykowe $\pm 8$ kV wyładowanie w powietrzu $\pm 15$ kV	wyładowanie stykowe $\pm 8$ kV wyładowanie w powietrzu $\pm 15$ kV	Podłogi powinny być wykonane z drewna lub betonu bądź wyłożone płytkami ceramicznymi.
Szybkie przejściowe zakłócenia elektryczne wg IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV dla przewodów sieciowych $\pm 1$ kV dla przewodów wejściowych/ wyjściowych	$\pm 2$ kV dla przewodów sieciowych $\pm 1$ kV dla przewodów wejściowych/ wyjściowych	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać typowemu otoczeniu komercyjnego i szpitalnemu.
Napięcia udarowe / przepięcia wg IEC 61000-4-5	napięcie $\pm 1$ kV: przewód zewnętrzny – przewód zewnętrzny napięcie $\pm 2$ kV: przewód zewnętrzny – ziemia	napięcie $\pm 1$ kV: przewód zewnętrzny – przewód zewnętrzny napięcie $\pm 2$ kV: przewód zewnętrzny – ziemia	
Pole magnetyczne w przypadku częstotliwości zasilania (50/60 Hz) wg IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	
Zapady napięcia, przerwy krótkotrwałe i wahania napięcia zasilania wg IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ dla 1/2 okresu ( $>$ zapad 95%) $< 40\% U_T$ dla 10 okresów (zapad 60%) $< 70\% U_T$ dla 25 okresów (zapad 30%) $< 5\% U_T$ 5 s ( $>$ zapad 95%)	$< 5\% U_T$ dla 1/2 okresu ( $>$ zapad 95%) $< 40\% U_T$ dla 10 okresów (zapad 60%) $< 70\% U_T$ dla 25 okresów (zapad 30%) $< 5\% U_T$ 5 s ( $>$ zapad 95%)	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać typowemu otoczeniu komercyjnego i szpitalnemu. Jeżeli dla użytkownika urządzenia niezbędna jest kontynuacja pracy także w przypadku awarii zasilania sieciowego, zaleca się zasilanie urządzenia za pośrednictwem zasilacza awaryjnego lub baterii.
Pole promieniowania w bezpośredniej bliskości wg IEC 61000-4-39	8 A/m przy 30 kHz 65 A/m przy 134,2 kHz 7,5 A/m przy 13,56 kHz	8 A/m przy 30 kHz 65 A/m przy 134,2 kHz 7,5 A/m przy 13,56 kHz	Powinno unikać się ekspozycji na znane źródła zakłóceń EMI (interferencja elektromagnetyczna), np. diatermię, litotrypsję, elektrokauterizację, RFID (identyfikacja częstotliwości radiowej) oraz systemy zabezpieczeń przed kradzieżą / elektromagnetyczne systemy ochronne, wykrywacze metalu. Należy zwrócić uwagę, by dostępne urządzenia RFID w miarę możliwości nie były widoczne od razu. W przypadku podejrzenia tego rodzaju zakłócenia urządzenie w miarę możliwości należy przestawić, aby zwiększyć odstęp.
<b>Uwaga: <math>U_T</math> jest sieciowym napięciem przemiennym przed zastosowaniem poziomu testowego</b>			

Testy odporności na zakłócenia	Poziom testowy IEC -60601	Poziom zgodności
Przewodzone zakłócenia o wysokiej częstotliwości wg IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> od 150 kHz do 80 MHz w paśmie ISM/amatorskim	3 V <sub>eff</sub>
	6 V <sub>eff</sub> od 150 kHz do 80 MHz w paśmie ISM/amatorskim	6 V <sub>eff</sub>
Promieniowane zakłócenia o wysokiej częstotliwości wg IEC 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz
<b>Przetestowano z wynikiem pozytywnym odporność na zakłócenia względem wysokoczęstotliwościowych urządzeń łączności zgodnie z wartościami granicznymi IEC 61000-4-3</b>		

### Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne

Zalecany odstęp ochronny:  $d = 1,2 \sqrt{P}$

$d = 1,2 \sqrt{P}$  dla zakresu od 80 MHz do 800 MHz

$d = 2,3 \sqrt{P}$  dla zakresu od 800 MHz do 2,5 GHz

Przy P jako moc nominalna nadajnika w watach (W) zgodnie z informacjami producenta nadajnika oraz d jako zalecany odstęp ochronny w metrach (m). Natężenie pola stacjonarnych nadajników radiofonicznych jest w przypadku wszystkich częstotliwości zgodnie z badaniem na miejscu niższe niż poziom zgodności d. Zakłócenia mogą pojawić się w pobliżu urządzeń, które są oznaczone następującym symbolem:



**Uwaga 1:** W przypadku częstotliwości 80 MHz oraz 800 MHz obowiązuje wyższa wartość.

**Uwaga 2:** Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływ mają pochłanianie przez budynki, przedmioty i ludzi oraz odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.

(a) Teoretycznie nie można dokładnie określić z wyprzedzeniem natężenia pola nadajników stacjonarnych, np. stacji podstawowych telefonii komórkowej oraz mobilnych radiotelefonów, amatorskich stacji radiowych, nadawców radiowych i telewizyjnych AM oraz FM. Aby określić środowisko elektromagnetyczne w odniesieniu do nadajników stacjonarnych, trzeba rozważyć zbadanie lokalizacji. Jeżeli zmierzone natężenie pola w lokalizacji, w której użytkowany jest system terapeutyczny BEMER, przekracza powyższe poziomy zgodności, trzeba obserwować system terapeutyczny BEMER, aby wykazać działanie zgodne z przeznaczeniem. W przypadku niestandardowych właściwości przewodów mogą być wymagane dodatkowe działania, np. zmiana orientacji lub lokalizacji systemu terapeutycznego BEMER.

(b) Poprzez zakres częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż 3 V/m.

## 4. System terapeutyczny BEMER Evo

Aplikatory (B.Pad Evo, B.Body Evo, B.Bed Evo i B.Sit Evo) oraz moduły aplikacji (B.Spot Evo, B.Light Restore Evo, B.Light Clear Evo) są użytkowane za pośrednictwem urządzenia sterującego (B.Box Evo). Moduły aplikacji potrzebują dodatkowo adaptera wymiennego (B.Grip Evo).

Zasilanie prądem odbywa się albo poprzez sieć elektryczną albo poprzez ładowaną podstawkę akumulatora B.Box Evo (wyposażenie opcjonalne). Mający atest medyczny zasilacz samochodowy B.Box Evo umożliwi stosowanie także za pośrednictwem sieci pokładowej pojazdu lub łodzi. Korzystaj z systemu tylko wtedy, gdy pojazd stoi, i zabezpiecz należycie B.Box Evo.

### 4.1 Opis systemu

System terapeutyczny BEMER Evo jest wyrobem medycznym do codziennego stosowania u ludzi w celu stymulacji mikrokrążenia z wykorzystaniem pulsacyjnych pól magnetycznych (PEMF – Pulsed Electro Magnetic Field) oraz do leczenia skóry z wykorzystaniem światła o określonych długościach fali (LLLT – Low Level Light Therapy).

System terapeutyczny BEMER Evo składa się z różnych aplikatorów (B.Body Evo, B.Bed Evo, B.Pad Evo i B.Sit Evo) oraz modułów aplikatorów (B.Spot Evo, B.Light Clear Evo i B.Light Restore Evo). Moduły aplikatorów są podłączane do urządzenia sterującego B.Box Evo za pomocą modułu podtrzymującego (B.Grip Evo). Bez urządzenia sterującego B.Box Evo nie można korzystać z poszczególnych aplikatorów i modułów aplikacji.

## 4.2 Przegląd systemu

### Urządzenie sterujące z akcesoriami



CE 0483

B.Box Evo



Podstawka B.Box Evo



Zasilacz samochodowy  
B.Box Evo



Zasilacz sieciowy B.Box Evo



Podstawka akumulatora  
B.Box Evo

### Aplikatory



CE 0483

B.Spot Evo (PEMF)



CE

B.Grip Evo



CE 0483

B.Light Clear Evo (LLLT)



CE 0483

B.Light Restore Evo (LLLT)



CE 0483

B.Body Evo (PEMF)



CE 0483

B.Bed Evo (PEMF)



CE 0483

B.Pad Evo (PEMF)



CE 0483

B.Sit Evo (PEMF)



CE

Folia ochronna B.Body Evo



CE

Taśma mocująca B.Bed Evo



Przedłużenie na rzep B.Pad Evo



CE

Przedłużacz do aplikatorów Evo

### Akcesoria



Taśma mocująca B.Grip Evo



CE

Okulary ochronne B.Light Evo



Uchwyt ścienny B.Box Evo

## 4.3 Zakres dostawy – zestawy, pakiety i produkty jednostkowe

Nazwa produktu	BEMER Basic Set Evo	BEMER Premium Set Evo	Beauty Pack Evo	Opis
B.Box Evo (REF 424000)	X	X		Urządzenie sterujące, wyświetlacz dotykowy o wysokiej rozdzielczości, obsługa poszczególnych aplikatorów (wyrób medyczny, klasa IIa.)
B.Body Evo (PEMF) (REF 434300)	X	X		Komfortowy aplikator na całe ciało z kablem przyłączeniowym i wtykiem magnetycznym do podłączenia do B.Box Evo (wyrób medyczny, klasa IIa.)
B.Bed Evo (PEMF) (REF 434400) Taśma mocująca B.Bed Evo (REF 454700)		X		Płaski i oddychający aplikator na całe ciało wraz z taśmą mocującą B.Bed Evo z kablem przyłączeniowym i wtykiem magnetycznym do podłączenia do B.Box Evo (wyrób medyczny, klasa IIa.)
B.Pad Evo (PEMF) (REF 434100) Przedłużenie na rzep B.Pad Evo (REF 454400)		X		Aplikator miejscowy z kablem przyłączeniowym i wtykiem magnetycznym do podłączenia do urządzenia sterującego B.Box Evo (wyrób medyczny, klasa IIa.) Pas przedłużający B.Pad Evo z powierzchniami frykcyjnymi na rzep
B.Spot Evo (PEMF) (REF 434000)		X		Miejscowy moduł aplikatora, można go za pomocą modułu podtrzymującego B.Grip Evo podłączyć do urządzenia sterującego B.Box Evo (wyrób medyczny, klasa IIa.)
B.Light Clear Evo (LLLT) (REF 434500) B.Light Restore Evo (LLLT) (REF 434600) Okulary ochronne B.Light Evo (REF 454900)			X	Moduły aplikatorów światła można za pomocą modułu podtrzymującego B.Grip Evo podłączyć do urządzenia sterującego B.Box Evo (wyroby medyczne, klasa IIa.) Okulary ochronne B.Light Evo do stosowania modułów aplikatorów światła w obrębie twarzy
B.Grip Evo (REF 454000) Taśma mocująca B.Grip Evo (REF 454200)		X		Moduł podtrzymujący: kabel przyłączeniowy z wtykiem magnetycznym (B.Spot Evo, B.Light Clear Evo, B.Light Restore Evo) (wyrób medyczny, klasa I) Taśma mocująca B.Grip Evo do miejscowego pozycjonowania modułu aplikacji (B.Spot Evo, B.Light Clear Evo lub B.Light Restore Evo) w określonym punkcie ciała
Zasilacz sieciowy B.Box Evo (REF 444000)	X	X		Zasilanie umożliwiające podłączenie B.Box Evo do zasilania domowego
Podstawka B.Box Evo (REF 454800)	X			Podstawka B.Box Evo do ustawiania na równej powierzchni

### Produkty dostępne jednostkowo

Nazwa produktu	Opis
B.Bed Evo (REF 434400) Taśma mocująca B.Bed Evo (REF 454700)	Płaski i oddychający aplikator na całe ciało wraz z taśmą mocującą B.Bed Evo z kablem przyłączeniowym i wtykiem magnetycznym do podłączenia do B.Box Evo
B.Sit Evo (REF 434200)	Aplikator miejscowy z kablem przyłączeniowym i wtykiem magnetycznym do podłączenia do B.Box Evo
B.Pad Evo (PEMF) (REF 434100)	Aplikator miejscowy z kablem przyłączeniowym i wtykiem magnetycznym do podłączenia do urządzenia sterującego B.Box Evo
B.Body Evo (PEMF) (REF 434300)	Komfortowy aplikator na całe ciało z kablem przyłączeniowym i wtykiem magnetycznym do podłączenia do B.Box Evo
B.Spot Evo (PEMF) (REF 434000)	Miejscowy moduł aplikatora, można go za pomocą modułu podtrzymującego B.Grip Evo podłączyć do urządzenia sterującego B.Box Evo

### Aksesoria dostępne jednostkowo

Nazwa produktu	Opis
B.Grip Evo (REF 454000)	Adapter wymienny z kablem przyłączeniowym i wtykiem magnetycznym do podłączenia modułów aplikacji B.Spot Evo, B.Light Clear Evo oraz B.Light Restore Evo do B.Box Evo
Taśma mocująca B.Grip Evo (REF 454200)	Taśma mocująca B.Grip Evo do miejscowego pozycjonowania modułu aplikacji (B.Spot Evo, B.Light Clear Evo lub B.Light Restore Evo) w określonym punkcie ciała

Nazwa produktu	Opis
Podstawka akumulatora B.Box Evo (REF 454100)	Przenośne zasilanie umożliwiające podłączenie do B.Box Evo
Zasilacz sieciowy B.Box Evo (REF 444000)	Zasilanie umożliwiające podłączenie B.Box Evo do zasilania domowego
Zasilacz samochodowy B.Box Evo (REF 444100)	Zasilanie umożliwiające podłączenie B.Box Evo do sieci pojazdowej (10 – 32 V DC)
Podstawka B.Box Evo (REF 454800)	Do ustawiania na równej powierzchni
Folia ochronna B.Body Evo (REF 450500)	Poszewka chroniąca przed zabrudzeniami
Przedłużacz do aplikatorów Evo (REF 454500)	Przedłużacz zwiększający długość kabla do maksymalnie 5 m
Taśma mocująca B.Bed Evo (REF 454700)	Układ pasów i ściągaczy służący do mocowania B.Bed Evo na materacu
Okulary ochronne B.Light Evo (REF 454900)	Okulary ochronne do stosowania modułów aplikatorów światła w obrębie twarzy
Przedłużenie na rzep B.Pad Evo (REF 454400)	Pas przedłużający B.Pad Evo z powierzchniami frykcyjnymi na rzep
Uchwyt ścienny B.Box Evo (REF 454600)	Uchwyt ścienny B.Box Evo do mocowania B.Box Evo na ścianie
Torba podróżna B.Box Evo (REF 455000)	Torba podróżna zapewniająca bezpieczny transport urządzeń medycznych i akcesoriów

#### 4.4 Główne części składowe systemu terapeutycznego BEMER Evo

**1** Lampka LED wskazuje włączenie B.Box Evo (białe światło) lub ładowanie podstawki akumulatora B.Box Evo (zielone światło). W stanie ładowania (zielone światło) urządzenie jest również w stanie gotowości do pracy. Jeżeli lampka LED świeci się na biało, podstawka akumulatora B.Box Evo nie jest ładowana (np. w stanie pełnego naładowania) lub nie podłączono podstawki akumulatora B.Box Evo.

**2** Na górze urządzenia B.Box Evo znajduje się przycisk, za pośrednictwem którego można włączać i wyłączać urządzenie.

— Krótkotrwałe przyciśnięcie (<2 s) przełącza urządzenie w tryb czuwania.

— Przyciśnięcie i przytrzymanie (>2 s) powoduje całkowite wyłączenie urządzenia.

We wszystkich stanach aplikatory są odłączone od sieci elektrycznej w celu uniknięcia e-smogu.



B.Box Evo ze wszystkimi elementami funkcjonalnymi

B.Box Evo z pierścieniem oświetlającym otoczenie

**3** Po prawej stronie znajdują się przyłącza magnetyczne (aplikator 1 i aplikator 2) służące do łączenia modułów aplikacji. Można użytkować dwa aplikatory jednocześnie.

**4** Z przodu znajduje się panel obsługi o wysokiej rozdzielczości, który stanowi interfejs użytkownika umożliwiający obsługiwanie urządzenia sterującego. Na tym interfejsie użytkownika dokonywane są wszystkie ustawienia B.Box Evo oraz aplikatorów. Ponadto z przodu znajduje się czujnik światła umożliwiający funkcję automatycznego ustawiania jasności wyświetlacza.

**5** Udostępniono również zdejmowaną podstawkę B.Box Evo, którą można zdjąć w celu użycia ładowanej podstawki akumulatora B.Box Evo. Ładowana podstawka akumulatora B.Box Evo jest zintegrowana ze specjalną podstawką.

**6** Z tyłu B.Box Evo znajduje się pierścień oświetlający otoczenie, który za pośrednictwem trzech różnych kolorów świecenia pokazuje stan urządzenia.

**7** Z lewej strony urządzenia B.Box Evo znajduje się głośnik odtwarzający sygnały akustyczne oraz muzykę relaksacyjną towarzyszącą terapii (możliwość wyłączenia).

**8** Pod wyjściem na głośnik znajduje się wtykowe przyłącze sieciowe zasilające B.Box Evo. W przypadku podłączonej podstawki akumulatora B.Box Evo zasilacz sieciowy B.Box Evo pełni również funkcję ładowarki.

- 1** Lampka LED
- Kolor zielony = podstawka akumulatora B.Box Evo jest ładowana
  - Kolor biały = urządzenie jest włączone
- 6** Pierścień oświetlający otoczenie
- Kolor biały = urządzenie jest gotowe do pracy
  - Kolor niebieski = aktywna terapia
  - Kolor pomarańczowy = ostrzeżenie
  - Kolor czerwony migający = usterka



Ta ilustracja pokazuje specjalną podstawkę akumulatora B.Box Evo, która umożliwia korzystanie z B.Box Evo i aplikatorów niezależnie od zasilania sieciowego.

Nr	Opis
<b>1</b>	Lampka LED
<b>2</b>	Włącznik/wyłącznik główny
<b>3</b>	Przyłącza pól magnetycznych do aplikatorów
<b>4</b>	Panel obsługi
<b>5</b>	Podstawka względnie podstawka akumulatora B.Box Evo

Nr	Opis
<b>6</b>	Pierścień oświetlający otoczenie
<b>7</b>	Głośnik
<b>8</b>	Zasilacz sieciowy przyłączeniowy B.Box Evo
<b>9</b>	Etykieta produktu

## 4.5 Aplikatory / moduły aplikacji i ich zastosowanie

### 4.5.1 B.Body Evo (PEMF) – aplikator na całe ciało do uniwersalnego zastosowania

#### UWAGA

Uszkodzenie urządzenia spowodowane stosowaniem aplikatorów nienależących do systemu.

Aplikatory nienależące do systemu terapeutycznego BEMER Evo mogą uszkodzić go do tego stopnia, że dalsze i bezpieczne użytkowanie przestanie być możliwe.

- Stosuj wyłącznie aplikatory należące do systemu BEMER Int. AG.

B.Body Evo jest aplikatorem do terapii całego ciała. Można go umieścić poniżej lub powyżej użytkownika.

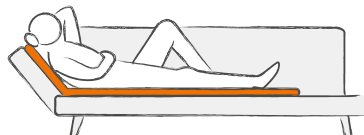
Ciało użytkownika powinno być umieszczone pośrodku aplikatora. W aplikatorze znajdują się cewki, które są dostosowane do kształtu anatomicznego ciała. Logo wskazuje przy tym stronę, która powinna być zwrócona ku górze.

Pole elektromagnetyczne jest emitowane po obu stronach aplikatora. B.Body Evo można, podobnie jak B.Bed Evo, stosować z wykorzystaniem programu snu. B.Body Evo ma powierzchnię z mikrowłókien, którą użytkownik może łatwo oczyścić.

Wewnątrz B.Body Evo znajduje się łącznie 16 cewek, które są dopasowane do ludzkiej anatomii i pobudzają równoległe większą liczbę obszarów ciała.



Góra aplikatora na całe ciało B.Body Evo



Przykład zastosowania

### 4.5.2 B.Bed Evo (PEMF) – aplikator na całe ciało do zastosowania w pozycji leżącej

B.Bed Evo jest aplikatorem do terapii całego ciała. Materiał jest specjalnie zaprojektowany do tego obszaru zastosowań i można umieścić go bezpośrednio na materacu. B.Bed Evo jest większy niż B.Body Evo i kompatybilny ze wszystkimi powszechnie stosowanymi rozmiarami materaców.

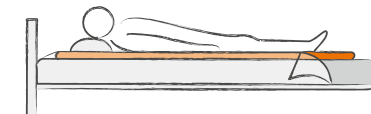
B.Bed Evo można umieścić poniżej użytkownika. Ciało użytkownika powinno być umieszczone pośrodku aplikatora. Logo wskazuje stronę, która powinna być zorientowana ku wezglowiu. Pole elektromagnetyczne jest stosowane po obu stronach aplikatora. B.Bed Evo można, podobnie jak B.Body Evo, stosować z wykorzystaniem programu snu.

B.Bed Evo posiada powierzchnię doskonale oddychającą, która zapewni wyjątkowo wysoki komfort snu.

Na spodzie znajdują się zapięcia na rzep, które można przymocować do materaca za pomocą dołączonych pasów ściągających (taśma mocująca B.Bed Evo).



Góra aplikatora na całe ciało B.Bed Evo



Przykład zastosowania

### 4.5.3 B.Pad Evo (PEMF) – aplikator do uniwersalnego miejscowego zastosowania

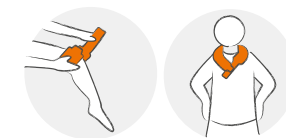
B.Pad Evo jest średniej wielkości elastycznym modułem aplikatora służącym do sprecyzowanego mocowania do poszczególnych części ciała na niewielkiej powierzchni. W razie braku dostępności B.Body Evo, np. w czasie podróży, jako zamiennika można użyć B.Pad Evo.

B.Pad Evo ma po stronie wewnętrznej komfortowy i oddychający materiał, a po stronie zewnętrznej powierzchnię z mikrowłókien, którą użytkownik może łatwo oczyścić.

B.Pad Evo można przedłużyć za pomocą dołączonego wyposażenia (B.Pad Evo Extension Belt).



Góra B.Pad Evo



Przykłady zastosowań



#### 4.5.4 B.Spot Evo (PEMF) – moduł aplikatora do punktowego miejscowego zastosowania

B.Spot Evo jest modułem aplikacji o mocno sprecyzowanej powierzchni leczenia. B.Spot Evo można stosować wyłącznie z adapterem wymiennym (B.Grip Evo).

Jest sztywny i musi być przymocowany do uniwersalnego modułu przytrzymującego B.Grip Evo i przytrzymywany ręką przy leczonym miejscu ciała lub przy użyciu dołączonego pasa mocującego.



B.Spot Evo



Przykłady zastosowań

#### 4.5.5 B.Sit Evo (PEMF) – aplikator do miejscowego zastosowania w pozycji siedzącej

B.Sit Evo jest średniej wielkości aplikatorem do miejscowego zastosowania u pacjenta w pozycji siedzącej. Pole elektromagnetyczne jest emitowane po obu stronach aplikatora. Miękka pianka memory zapewnia wysoki komfort siedzenia oraz wytrzymałą powierzchnię i długą żywotność.



B.Sit Evo



Przykłady zastosowań

#### 4.5.6 B.Light Clear Evo / B.Light Restore Evo (LLLT) – do miejscowego leczenia światłem

B.Light Clear Evo i B.Light Restore Evo stanowią moduły aplikacji służące do emisji monochromatycznego światła niespójnego. B.Light Evo należy umieścić na uchwycie uniwersalnym B.Grip Evo i przytrzymać przy leczonym miejscu ciała.



B.Light Clear Evo (z lewej strony)

B.Light Restore Evo (z prawej strony)



Przykłady zastosowań

#### 4.5.7 Adapter wymienny B.Grip Evo

B.Grip Evo jest adapterem wymiennym do modułów aplikacji B.Spot Evo, B.Light Clear Evo i B.Light Restore Evo. Aplikatory są łączone magnetycznie z B.Grip Evo i rozpoznawane automatycznie przez jednostkę sterującą.



Adapter wymienny B.Grip Evo



Przykład zastosowania

## 4.6 Akcesoria

### 4.6.1 Podstawka akumulatora B.Box Evo

Podstawka akumulatora B.Box Evo zasila B.Box Evo, niezależniac urządzenie od sieci. Podstawka akumulatora B.Box Evo jest podłączana do B.Box Evo zamiast gniazda urządzenia.

Usuń wcześniej pokrywę ochronną przy użyciu standardowego śrubokręta krzyżakowego PH 1. Umieść ponownie pokrywę na urządzeniu, jeżeli urządzenie ma być używane lub transportowane bez podstawki akumulatora B.Box Evo.

Podstawka akumulatora B.Box Evo jest ładowana za pośrednictwem jednostki sterującej, a aktualny stan baterii pokazuje się na wyświetlaczu.



Podstawka akumulatora B.Box Evo



Przykłady zastosowań

### 4.6.2 Taśma mocująca B.Grip Evo

Taśma mocująca B.Grip Evo jest dwuwarstwową taśmą tekstylną służącą do łatwego umieszczenia modułu podtrzymującego B.Grip Evo w konkretnym miejscu ciała. Taśma jest ukształtowana w taki sposób, by możliwe było jej przymocowanie za pomocą tylko jednej ręki, i jest dostatecznie elastyczna, aby możliwe było jej dopasowanie do różnych obszarów ciała. W celu użycia taśmy można przypiąć ją do B.Grip Evo.



Taśma mocująca B.Grip Evo



Przykład zastosowania

### 4.6.3 Zasilacz sieciowy B.Box Evo

Zasilacz sieciowy B.Box Evo przewidziano do podłączenia do zasilania domowego. Służy on również jako ładowarka do dostępnej opcjonalnie podstawki akumulatora B.Box Evo.

- W przypadku zasilacza sieciowego B.Box Evo chodzi o specjalny zasilacz sieciowy mający atest medyczny, który wolno używać tylko w połączeniu z B.Box Evo. Nie wolno używać zasilaczy sieciowych dostępnych ogólnie w sprzedaży.



Zewnętrzny medyczny zasilacz sieciowy B.Box Evo (2MOPP) do zasilania B.Box Evo

### 4.6.4 Zasilacz samochodowy B.Box Evo

Zasilacz samochodowy B.Box Evo przewidziano do podłączenia do przyłącza prądu stałego 12 V. Można stosować również ładowarkę do dostępnej opcjonalnie podstawki akumulatora B.Box Evo.



Zasilacz samochodowy B.Box Evo

- W przypadku zasilacza samochodowego B.Box Evo chodzi o specjalny zasilacz sieciowy mający atest medyczny, który wolno używać tylko w połączeniu z B.Box Evo. Nie wolno używać zasilaczy sieciowych dostępnych ogólnie w sprzedaży.

#### 4.6.5 Okulary ochronne B.Light Evo

Okulary ochronne B.Light Evo służą do zabezpieczania oczu podczas leczenia światłem za pomocą B.Light Clear Evo i B.Light Restore Evo.



Okulary ochronne B.Light Evo w ramach terapii światłem

#### 4.6.6 Uchwyt ścienny B.Box Evo

Uchwyt ścienny B.Box Evo składa się z profilu metalowego zabezpieczonego przed korozją, który można przymocować do ściany za pomocą dwóch wkrętów uniwersalnych  $\varnothing 4,5 \times 35$  mm oraz dwóch kołków S6. B.Box Evo umieszcza się i mocuje na uchwycie ściennym B.Box Evo za pośrednictwem magnesów umieszczonych we wnętrzu obudowy. W przypadku stosowania uchwytu ściennego B.Box Evo tryb akumulatorowy nie jest możliwy.



Uchwyt ścienny B.Box Evo służący do umieszczania B.Box Evo na ścianie

## 5. Transport i przechowywanie

### 5.1 Bezpieczeństwo

#### UWAGA

#### Uszkodzenie urządzenia spowodowane nienależytym transportowaniem i przechowywaniem

System terapeutyczny BEMER może ulec uszkodzeniu na skutek nienależytego transportowania i przechowywania.

- Sprawdź opakowanie pod względem uszkodzeń
- Przed uruchomieniem sprawdź wszystkie elementy składowe systemu terapeutycznego BEMER Evo pod względem ich nienagannego stanu
- Przechowuj system terapeutyczny BEMER w miejscu niezakurzonym i suchym

#### Uszkodzenie urządzenia spowodowane nienależytym przechowywaniem

Niewłaściwe warunki przechowywania mogą spowodować uszkodzenia systemu terapeutycznego i wpłynąć negatywnie na jego funkcjonowanie.

- Przestrzegaj warunków przechowywania opisanych w rozdziale 3.1.

### 5.2 Symbole na opakowaniu

Patrz rozdział 12 Znaczenie symboli „Urządzenia i opakowanie”.

### 5.3 Przechowywanie opakowania

BEMER Int. AG zaleca przechowywanie oryginalnego opakowania. Można wykorzystać je do ewentualnej wysyłki w celu realizacji świadczeń gwarancyjnych lub naprawczych.

Ponadto opakowanie świetnie nadaje się do przechowywania poszczególnych komponentów systemu terapeutycznego BEMER Evo.

## 6. Zalecenie stosowania

### 6.1 Zalecenie stosowania terapii polem magnetycznym (PEMF)

- Do leczenia całego ciała do urządzenia sterującego B.Box Evo podłączane i wykorzystywane są aplikatory B.Body Evo oraz B.Bed Evo.
- Do lokalnego leczenia podłączany do B.Box Evo i wykorzystywany jest moduł aplikacji B.Spot Evo za pośrednictwem modułu podtrzymującego B.Grip Evo.
- Dalsze aplikatory miejscowe B.Pad Evo oraz B.Sit Evo można podłączyć bezpośrednio do B.Box Evo i zastosować je.

#### 6.1.1 Sygnał plus

Sygnał plus jest krótkim, dodatkowym, cyklicznym impulsem, który co 20 sekund jest modulowany do sygnału podstawowego. Przy tym intensywność w ciągu 165 ms w pięciu etapach wzmacnia się do 150%. Ten dodatkowy impuls prowadzi w tym okresie do intensywniejszego pobudzenia komórek. Brak możliwości zastosowania w ramach programu snu.

#### 6.1.2 Leczenie całego ciała

Leczenie całego ciała w ciągu dnia odbywa się za pośrednictwem aplikatorów B.Body Evo lub B.Bed Evo według planu bazowego z różnymi stopniami intensywności. Leczenie w trakcie snu jest realizowane przy użyciu aplikatora B.Bed Evo (wyposażenie opcjonalne) z zastosowaniem programu snu. Alternatywnie można stosować również B.Body Evo.

##### 6.1.2.1 Tryb intensywności i program snu (plan bazowy)

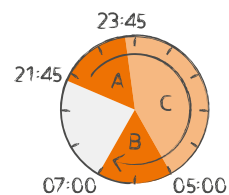
Plan bazowy strukturyzuje ogólne leczenie całego ciała w następujący sposób: Realizacja odbywa się przy użyciu B.Body Evo lub B.Bed Evo początkowo 2 x 8 min dziennie. Pierwszy cykl obejmuje 6 tygodni, a drugi cykl rozpoczyna się od 7. tygodnia stosowania. Program snu jest stosowany od cyklu 2. W przypadku pierwszych użytkowników mających problemy ze sniem podczas cyklu 1 przed ułożeniem się do snu należy dodatkowo zastosować intensywność „LOW”. Sygnał plus można dodatkowo stosować regularnie podczas leczenia rano.

	Tydzień	Intensywność rano	Intensywność wieczorem	Program snu nocą
Cykl 1	1	niski*	niski	Liczba programów snu tygodniowo
	2	niski*	niski	
	3	niski*	niski	
	4	średni*	średni	
	5	średni*	średni	
	6	średni*	średni	
Cykl 2	7	niski*	niski	1
	8	średni*	średni	2
	9	średni*	średni	3
	10	średni*	średni	4
	11	średni*	średni	5
	12	średni*	średni	6
	13	średni*	średni	7
(*) = leczenie z sygnałem plus				

### 6.1.2.2 Program snu

Program snu wspomaga stymulację wazomocji podczas snu.

Program snu trwa od rozpoczęcia programu (A) do czasu wybudzenia (B). Przez pierwsze dwie godziny program jest realizowany z intensywnością poniżej poziomu LOW (7  $\mu$ T). W dalszej kolejności następuje faza spoczynku, B.Box Evo przełącza się w tryb czuwania (C). Podczas dwóch godzin poprzedzających czas wybudzenia leczenie odbywa się ponownie z intensywnością LOW.



Przykład programu snu

A & B= każdorazowo 2 godziny leczenia

C= czas spoczynku (brak leczenia)

Przykład: rozpoczęcie programu snu o godzinie 21:45. Począwszy od tego momentu użytkownik jest przez 2 godziny leczony polem magnetycznym. Po tych 2 godzinach leczenie polem magnetycznym ukończy się i wznawia dopiero na 2 godziny przed ustawioną godziną budzenia. Podczas tych 2 godzin ponownie odbywa się leczenie polem magnetycznym i kończy się ono na życzenie akustycznym sygnałem budzenia.

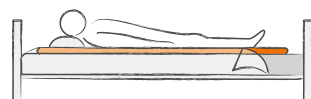
- Program snu można aktywować, jeżeli między rozpoczęciem programu i zakończeniem programu jest co najmniej 6, a maksymalnie 10 godzin. Jest to pokazywane zielonym względnie czerwonym oznaczeniem. W przypadku programu snu nie można ustawiać intensywności.

### 6.1.3 Miejsce leczenie ciała

Miejscowe zabiegi na ciało można stosować dwa, a nawet trzy razy dziennie. Poczynając od P1 można co dwa do trzech dni dokonać przełączenia na kolejny wyższy poziom programu do momentu osiągnięcia P3. Następnie leczenie jest prowadzone dalej przy P3.

#### Programy zdefiniowane przez użytkownika

Każdy użytkownik ma możliwość ustalenia przebiegów programu dostosowanych do swojego samopoczucia. Dokonuje się tego w edytorze programu zaawansowanego (zobacz rozdz. 8.2.6).



B.Box Evo należy umieścić pod prześcieradłem

Program	Łączny czas (w minutach)	Poziom (intensywność)	Opis
P1	8	niski	Niewielka intensywność dla powierzchniowych obszarów ciała
P2	16	niski/średni	Średnia intensywność dla nieco głębiej położonych obszarów ciała
P3	20	średni/wysoki	Duża intensywność dla głębiej położonych obszarów ciała

Struktura programu i parametry (łączny czas i intensywność)

### 6.2 Zalecenia w zakresie stosowania terapii światłem (LLLT)

B.Light Clear Evo i B.Light Restore Evo można stosować codziennie. Moduły aplikacji należy umieścić jak najbliżej leczonego obszaru. Skóra musi być czysta i sucha (np. bez makijażu, środków przeciwsłonecznych czy kremów).

Poniżej zostaną objaśnione intensywność i czas stosowania obydwu aplikatorów światła B.Light Clear Evo i B.Light Restore Evo.

### 6.2.1 B.Light Clear Evo

Moduł aplikacji do leczenia uzupełniającego chorób skóry, zaburzeń gojenia ran i do zastosowań kosmetycznych. Diody świecące wytwarzają światło czerwone i niebieskie o wysokiej skuteczności fotobiologicznej. Dzięki temu w komórkach skóry i tkanki łącznej dochodzi do dodatkowego tworzenia się związków bogatych w energię. Zaleca się zastosowanie uzupełniające w przypadku trądziku.

Kontynuuj leczenie do momentu ustąpienia lezji trądzikowych oraz przywrócenia zdrowego i jędrnego wyglądu skóry. Jeżeli objawy utrzymują się i/lub wystąpią nadmierne zaczerwienienia lub dolegliwości, przed wznowieniem terapii należy skonsultować się z lekarzem.

### 6.2.2 B.Light Restore Evo

Moduł B.Light Restore Evo jest modułem aplikacji służącym do komplementarnego leczenia i doraźnego łagodzenia lekkich dolegliwości bólowych w obrębie mięśni i stawów, artretyzmu i skurczów mięśni, do łagodzenia sztywności, wspomagania rozluźniania tkanki mięśniowej oraz do doraźnego przyspieszenia miejscowego układu krwionośnego. Pomaga wygładzić zmarszczki i drobne linie.

Kontynuuj leczenie do momentu wygładzenia drobnych linii i zmarszczek oraz uzyskania poprawy jędrności i sprężystości. Jeżeli objawy utrzymują się i/lub wystąpią nadmierne zaczerwienienia lub złe samopoczucie, przed wznowieniem terapii należy skonsultować się z lekarzem.

## 7. Uruchamianie

### 7.1 Podłączanie podstawki B.Box Evo, uchwytu ściennego lub podstawki akumulatora

Upewnij się, że otwierasz opakowanie systemu terapeutycznego BEMER Evo we właściwym miejscu (patrz symbol „Upside” na opakowaniu), aby zawartość opakowania nie wypadła podczas otwierania. Zdejmij następnie w pierwszej kolejności podstawkę B.Box Evo lub podstawkę akumulatora B.Box Evo i połącz ją z urządzeniem sterującym B.Box Evo. Następnie połącz podstawkę akumulatora B.Box Evo (Premium Set) lub podstawkę B.Box Evo (Basic Set) z B.Box Evo, w tym celu dosuń podstawkę akumulatora B.Box Evo, jak pokazano na rysunku, do B.Box Evo – uchwyt magnetyczny zapewni stabilne osadzenie.



Mocowanie podstawki B.Box Evo lub podstawki akumulatora B.Box Evo

Przed uruchomieniem podstawki akumulatora B.Box Evo należy zdjąć z B.Box Evo pokrywę ochronną baterii. Użyj do tego śrubokrętu krzyżakowego PH 1 i zwróć uwagę na ponowne założenie pokrywy ochronnej po usunięciu podstawki akumulatora B.Box Evo / podstawki B.Box Evo. Przechowuj należycie pokrywę ochronną.

#### Uwaga dotycząca użytkowania akumulatora

Dopóki następuje zasilanie B.Box Evo napięciem, podstawka akumulatora B.Box Evo zostaje naładowana. Aktualny stan naładowania można odczytać na wyświetlaczu. Dodatkowo lampka LED na górze urządzenia świeci się na zielono.

#### Uwaga dotycząca użytkowania uchwytu ściennego B.Box Evo

Uchwyt ścienny B.Box Evo jest mocowany w wybranym miejscu na ścianie za pomocą dwóch dołączonych śrub (4,5 x 35 mm) i dwóch kołków. Najlepiej wybrać pozycję mocowania w zakresie długości kabli (2,5 m) aplikatorów. W przypadku większych odległości między B.Box Evo i modułami aplikacji można zastosować przedłużacz do aplikatorów Evo (wyposażenie opcjonalne).

## 7.2 Podłączanie zasilania

B.Box Evo ustawić w taki sposób, by kable zasilacza sieciowego (lub adaptera samochodowego) i aplikatorów oraz modułów aplikacji nie były naciągnięte, lecz leżały płasko na podłodze i nie stanowiły przeszkody, o którą można się potknąć. Nie ustawiać B.Box Evo w sposób utrudniający odłączenie urządzenia od sieci. Zorganizuj odpowiednie miejsce na leczenie.

- Podłącz zasilacz sieciowy B.Box Evo do zasilania napięciowego.
- Podłącz wtykowy zasilacz sieciowy B.Box Evo do B.Box Evo.

## 7.3 Podłączanie aplikatorów i modułów aplikacji

Podłączanie aplikatorów i modułów aplikacji do B.Box Evo jest dokonywane na przyłączach (1) i (2) w następujący sposób:

- Dosunąć wtyk (3) do właściwego przyłącza (1) lub (2) – uchwyt magnetyczny zapewni stabilne osadzenie i prawidłową polaryzację.

## 7.4 Włączanie B.Box Evo

B.Box Evo ma u góry po prawej stronie włącznik/wyłącznik główny służący do uruchamiania urządzenia. Po naciśnięciu włącznika/wyłącznika głównego urządzenie w ciągu 15 sekund przeprowadza test automatyczny, po czym wyświetla się ekran startowy. Cała procedura uruchamiania może potrwać 30 sekund.

- Naciśnij <Włącznik/wyłącznik główny>

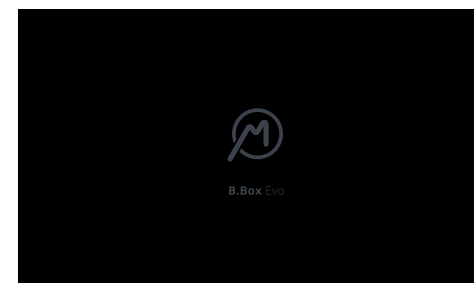
→ Lampka LED świeci się na biało

(świeci się na zielono, gdy podstawka akumulatora B.Box Evo jest podłączona i ładuje się.)

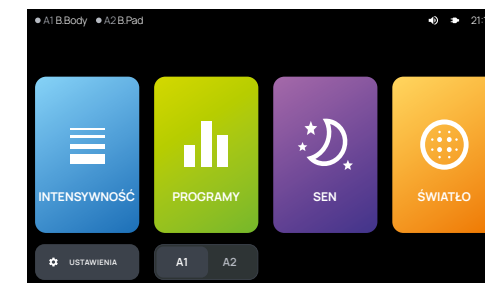
→ Wybrzmiewa akustyczny sygnał startowy

→ Wczytuje się ekran startowy B.Box Evo.

→ Po ok. 30 sekundach pojawia się ekran z ustawieniem języka.



Ekran startowy B.Box Evo



Menu główne B.Box Evo

- Naciśnij <◀> względnie <▶>, aby ustawić język użytkownika.
- Wybierz język użytkownika <Niemiecki>.
- Naciśnij <Zapisz> w celu zapisania ustawienia.
- Menu główne B.Box Evo wyświetla się w wybranym języku.

- W trybie pracy jednostka sterująca B.Box Evo przez krótkie naciśnięcie włącznika/wyłącznika głównego zostaje przełączona na tryb energooszczędny. W trybie energooszczędnym (trybie czuwania) urządzenie nie zostaje wyłączone całkowicie, lecz może zostać ponownie „obudzone” przez naciśnięcie wyświetlacza. Dłuższe przytrzymanie powoduje całkowite wyłączenie urządzenia.

## 8. Obsługa systemu terapeutycznego BEMER Evo

### 8.1 Włączanie (ekran startowy)

- Włącz urządzenie, naciskając włącznik/wyłącznik główny.



→ Ekran startowy otwiera się po kilku sekundach.

Interfejs użytkownika zapewnia trzy różne tryby zastosowania w odniesieniu do terapii polem magnetycznym oraz jedną możliwość zastosowania w odniesieniu do terapii światłem.

#### Terapia polem magnetycznym

- Intensywność: 8 minut

Terapia ze stałym natężeniem pola magnetycznego

- Programy: 8-20 minut

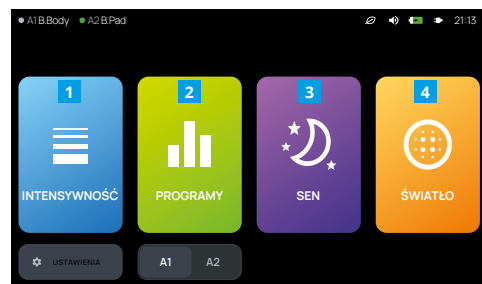
Terapia z rosnącym natężeniem pola magnetycznego

- Program snu: cykl 6-10-godzinny z łącznie 4 godzinami terapii

#### Terapia światłem

- Leczenie światłem:

8 minut terapii w trzech różnych stopniach intensywności

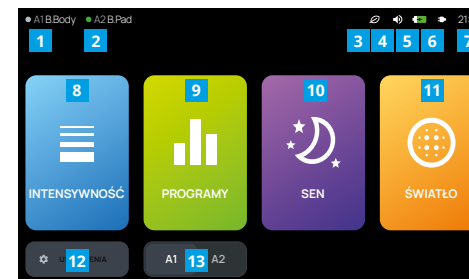


Menu główne B.Box Evo

### 8.2 Menu główne

Po włączeniu B.Box Evo na interfejsie użytkownika wyświetla się menu główne. Tu możesz dokonać wyboru spośród 4 różnych wariantów terapii. W górnym obszarze menu głównego pokazuje się 6 kolejnych symboli stanu urządzenia oraz godzina.

(Dokładniejszy opis zobacz 8.2.1 Pasek stanu)



Menu główne B.Box Evo z przykładowym przedstawieniem wszystkich elementów informacyjnych i obsługowych

Nr	Opis
1	Przyłącze A1 / A2, prezentacja i opis podłączonego modułu aplikacji
2	● Aktywna terapia
3	Tryb oszczędzania prądu
4	Głośność
5	Tryb akumulatorowy, stan naładowania – Symbol z błyskawicą: Bateria jest ładowana
6	Tryb sieciowy
7	Możliwość ustawienia formatu 12-godzinnego i 24-godzinnego

Nr	Opis
8	Menu: Intensywność
9	Menu: Programy
10	Menu: Program snu
11	Menu: Leczenie światłem
12	Menu: Ustawienia
13	Przełączanie między przyłączami A1 / A2

Tabela 1: Opis elementów informacyjnych i obsługowych menu głównego B.Box Evo

#### 8.2.1 Pasek stanu

Symbol	Opis
● A1 ● A2	Brak podłączonego aplikatora do A1 / A2
● A1 B.Body Evo ● A2 B.Pad Evo	Aplikator B.Body Evo podłączony do A1 / B.Pad do A2
● A1 B.Body Evo ● A2 B.Pad Evo	Aktywna terapia na przyłączy aplikatora 1

Opis symboli w wierszu stanu B.Box Evo

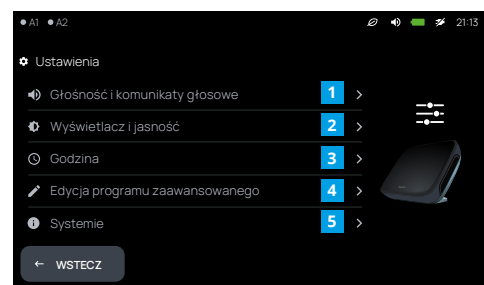


### 8.2.2 Ustawienia (ekran startowy)

Przed rozpoczęciem stosowania trzeba dokonać ustawień podstawowych.

- Naciśnij **12** <Ustawienia>.

→ Menu: Otwierają się Ustawienia.

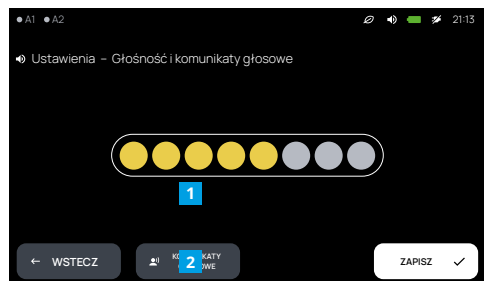


Menu ustawień

### 8.2.3 Ustawianie głośności sygnału

- Naciśnij **1** <Głośność i komunikaty głosowe>.

→ Ustawienia – Otwiera się Głośność i komunikaty głosowe.



Ustawienia: Regulacja głośności i komunikaty głosowe

- Ustaw głośność sygnału, komunikatów głosowych i muzyki poprzez **1** <Regulację głośności>.

Dla obsługi bez barier systemu terapeutycznego BEMER

- Aktywuj lub dezaktywuj **2** <Komunikaty głosowe>.
- Naciśnij <Zapisz>, aby zapisać zmiany i powrócić do menu ustawień.
- Naciśnij <Powrót>, aby opuścić menu bez zapisywania zmian.

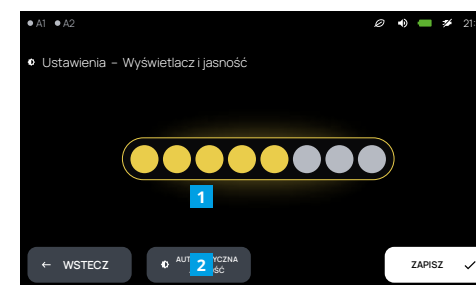
- **2** Wspomaganie obsługi komunikatami głosowymi (dla osób niedowidzących): W przypadku aktywowania komunikatów głosowych aktywne są komunikaty głosowe elementów obsługowych.

Jeżeli podczas bieżącego zabiegu dezaktywowana zostaje muzyka relaksacyjna, wcześniej aktywowana funkcja komunikatów głosowych zostaje zachowana.

### 8.2.4 Ustawianie jasności ekranu

- Naciśnij **2** <Wyświetlanie i jasność>.

→ Ustawienia – Otwiera się Wyświetlanie i jasność.



Ustawienia – Wyświetlanie i jasność ekranu

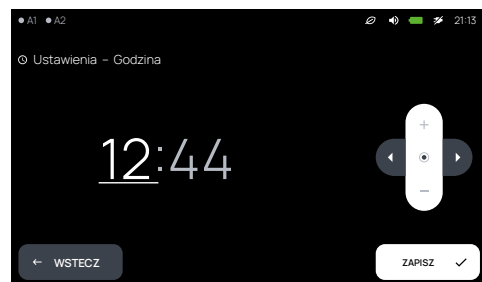
- Ustaw jasność wyświetlania wyświetlacza poprzez **1** <Regulację jasności>.
- Aktywuj lub dezaktywuj **2** <Automatyczną jasność>.
- Naciśnij <Zapisz>, aby zapisać zmiany i powrócić do menu ustawień.
- Naciśnij <Powrót>, aby opuścić menu bez zapisywania zmian.

- W razie potrzeby aktywuj lub dezaktywuj **2** <Automatyczną jasność>. Jasność wyświetlacza jest w trybie automatycznym dostosowywana do jasności otoczenia. Jeżeli element obsługowy jest wyszarzony, aktywowane jest automatyczne dostosowanie wyświetlacza.

### 8.2.5 Ustawianie godziny

- Naciśnij **3** <Godzina>.

→ Otwiera się okno Ustawienia – Godzina.



Ustawienia – Godzina

- Naciśnij <◀>, aby ustawić liczbę godzinową.
- Zwiększ lub zmniejsz wyświetlaną liczbę godzinową, naciskając <+> względnie <->.
- Naciśnij <▶>, aby przejść do ustawienia minut.
- Zwiększ lub zmniejsz wyświetlaną liczbę minutową, naciskając <+> względnie <->.
- Naciśnij <Zapisz>, aby zapisać zmiany i powrócić do menu ustawień.
- Naciśnij <Powrót>, aby opuścić menu bez zapisywania zmian.

### 8.2.6 Edytor programu zaawansowanego

Za pomocą edytora programu zaawansowanego użytkownik może utworzyć 3 indywidualnie skomponowane programy (od E1 do E3). Przy tym ustawia się parametry intensywności i czasu.

- Naciśnij **4** <Edytor programu zaawansowanego>.

→ Ustawienia – Otwiera się Edytor programu zaawansowanego.



Edytor programu do ustawiania przebiegów programu zdefiniowanych przez użytkownika oraz element obsługi sygnału plus.

- Wybierz program zaawansowany do edycji <E1>, <E2> lub <E3>.
- Naciśnij odpowiedni przycisk.

→ Programy zaawansowane – Otwiera się <Nazwa programu>.



Ustawienie szczegółowe programu zaawansowanego

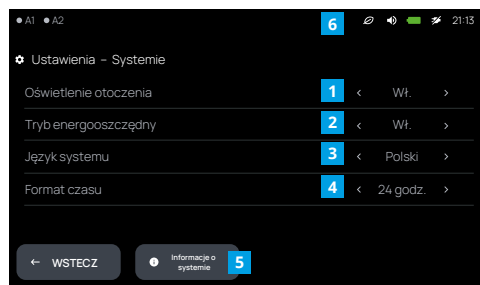
- Naciśnij <◀> względnie <▶>, aby wybrać czasy zabiegów.
  - Zwiększ lub zmniejsz intensywność zabiegu, naciskając <+> względnie <->.
  - Aktywuj lub dezaktywuj **1** sygnał <plus>.
  - W przypadku aktywowanego sygnału <plus> na ścieżce menu wyświetla się symbol <plus>. **2**
  - Naciśnij <Zapisz>, aby zapisać zmiany i powrócić do menu ustawień.
  - Naciśnij <Powrót>, aby opuścić menu bez zapisywania zmian.
- Wstępnie zdefiniowane indywidualnie programy zaawansowane można wybrać w menu obsługi PROGRAMY.

### 8.2.7 System

Tu dokonuje się ustawień podstawowych systemu (oświetlenie otoczenia, tryb energooszczędny, język systemu, format czasu). Ponadto dostępne są tu ogólne informacje o systemie.

- Naciśnij **5** <System>.

→ Ustawienia – Otwiera się System.



Menu ustawień – System

### 8.2.7.1 Włączanie i wyłączenie oświetlenia otoczenia

Tu aktywowane lub dezaktywowane jest oświetlenie pierścienia oświetlającego otoczenie (rozdz. 4.4).

- Włącz lub wyłącz **1** <oświetlenie otoczenia>, naciskając <◀> lub <▶>.  
→ Zapisano wartość.

### 8.2.7.2 Włączanie i wyłączenie trybu energooszczędnego

Tu aktywowany lub dezaktywowany jest tryb energooszczędny. W przypadku włączonego trybu energooszczędnego B.Box Evo po 2 minutach braku aktywności przełącza się na tryb czuwania.

- Włącz lub wyłącz **2** <Tryb energooszczędny>, naciskając <◀> lub <▶>.  
→ Zapisano wartość.

→ W przypadku aktywowanego <trybu energooszczędnego> na pasku stanu wyświetla się symbol **6**.

### 8.2.7.3 Wybór języka systemu

Tu można dokonać wyboru języka systemu spośród 17 dostępnych języków.

- Wybierz **3** <Język systemu>, naciskając <◀> lub <▶>.  
→ Zapisano wartość.

### 8.2.7.4 Ustawianie formatu czasu

Tu można dokonać wyboru między wyświetlaniem 12-godzinowym względnie 24-godzinowym.

- Wybierz **4** <Format czasu>, naciskając <◀> lub <▶>.  
→ Zapisano wartość.

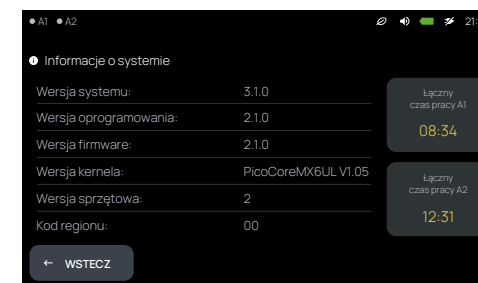
→ W przypadku ustawionego 12-godzinowego <formatu czasu> na pasku stanu **6** obok godziny zegarowej wyświetla się informacja „przed południem” (AM) lub „po południu” (PM).

### 8.2.7.5 Informacje o systemie

Tu dostępne są istotne dla komunikacji z serwisem informacje o wersji systemu, wersji oprogramowania, wersji oprogramowania sprzętowego, wersji jądra systemu operacyjnego, wersji sprzętu oraz łącznym czasie pracy na przyłączy aplikatora (A1 oraz A2), a także o kodzie regionu.

- Naciśnij **5** <Info>.

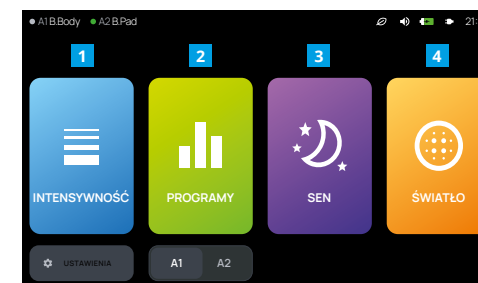
→ Otwierają się Informacje o systemie.



Informacje o systemie

## 8.3 Menu główne

W tym menu głównym można dokonać wyboru spośród 4 różnych zastosowań względnie terapii. Podłączane moduły aplikacji na menu główne to:



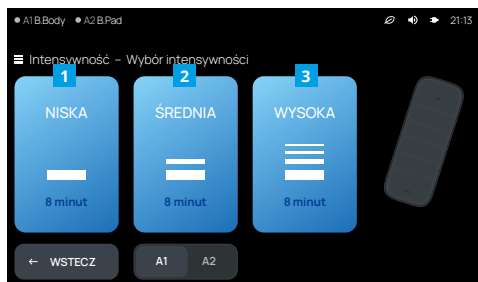
Elementy obsługowe B.Box Evo

- 1** B.Body Evo, B.Bed Evo, B.Sit Evo, B.Spot Evo, B.Pad Evo
- 2** B.Body Evo, B.Bed Evo, B.Sit Evo, B.Spot Evo, B.Pad Evo
- 3** B.Body Evo, B.Bed Evo
- 4** B.Light Clear Evo, B.Light Restore Evo

- Wybierz moduł aplikacji.
- Wybierz przyłącze A1/A2.
- Podłącz aplikator lub moduł aplikacji (zobacz rozdz. 7.3).
- Wybierz odpowiedni program (zobacz rozdz. 6).

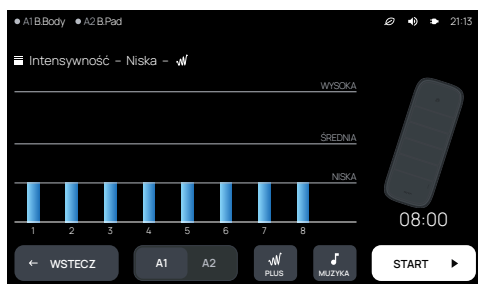
### 8.3.1 Zastosowanie intensywności

Po wybraniu rodzaju terapii „Intensywność” można dokonać wyboru jednego z 3 różnych stopni intensywności, a następnie rozpocząć terapię.



Wybór stopnia intensywności dla podłączonego aplikatora

- Naciśnij **<Intensywność>**.
- W razie potrzeby przestaw przyłącze A1/A2.
- Wybierz stopień intensywności. **1 - 3**
- **Intensywność** – Otwiera się <Stopień intensywności>.
- Pokazuje się przebieg czasowy terapii.
- Pokazuje się podłączony moduł aplikacji.



Interfejs użytkownika dla trybu intensywności – niski – z elementami obsługowymi Plus i Muzyka

Przed rozpoczęciem zabiegu:

- Wybierz **<Sygnał plus>** wł./wył.
- Wybierz **<Muzyka>** wł./wył.
- Naciśnij **<Start>**, aby rozpocząć terapię.
- Naciśnij **<Stop>**, aby wcześniej zakończyć terapię.

### 8.3.2 Zastosowanie programu

Po wybraniu rodzaju terapii „Programy” można dokonać wyboru jednego z 3 różnych programów, a następnie rozpocząć terapię. 3 różne programy różnią się pod względem okresu terapii oraz intensywności zabiegu.



Wybór programu P1, P2 lub P3

- Naciśnij **<Programy>**.
- W razie potrzeby przestaw przyłącze A1/A2.
- Wybierz poziom programu. **1 - 3**
- **Programy** – Otwiera się <Nazwa programu>.
- Pokazuje się przebieg czasowy terapii oraz intensywność.
- Pokazuje się podłączony moduł aplikacji.



Przegląd przebiegu programu

- Tryb zaawansowany umożliwia wybranie programów terapeutycznych utworzonych samodzielnie (czas i intensywność, zobacz rozdział 8.2.6)

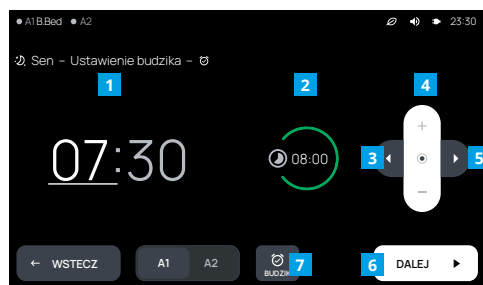
Programy trybu zaawansowanego są widoczne dopiero po ich utworzeniu. (zobacz rozdz. 8.2.6)

Sygnał plus jest aktywny przed każdym rozpoczęciem zabiegu i w razie potrzeby musi zostać dezaktywowany. Podczas trwania zabiegu kann sygnału plus nie można dezaktywować.

### 8.3.3 Zastosowanie programu snu

Po wybraniu rodzaju terapii „Program snu” można ustawić godzinę budzenia. Ustawienia dokonuj w chwili kładzenia się do snu.

- Naciśnij <Sen>.
  - W razie potrzeby przestaw przyłącze A1/A2.  
→ Sen – Otwiera się Godzina budzenia.
- Wyświetla się → godzina budzenia **1** i czas trwania terapii **2**.



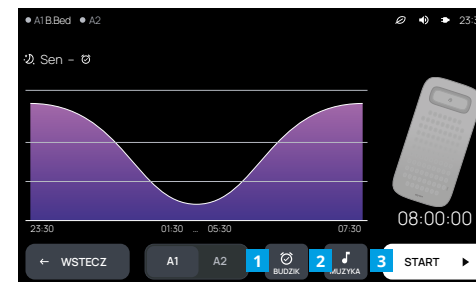
Przykład ustawienia godziny budzenia

- Naciśnij **3** <◀>, aby ustawić liczbę godzinową.
- Zwiększ lub zmniejsz wyświetlaną liczbę godzinową, naciskając **4** <+> względnie <->.
- Naciśnij **5** <▶>, aby przejść do ustawienia minut.
- Zwiększ lub zmniejsz wyświetlaną liczbę minutową, naciskając **4** <+> względnie <->.
- Wybierz **7** <Budzik> wł./wył.

- Zielone kółko oznacza możliwość aktywowania programu snu. Czerwone kółko oznacza czas snu poza możliwym do aktywowania czasem snu.

Czas terapii można ustawić i aktywować tylko w zakresie od 6 do 10 godzin czasu snu. Od wartości 6 godzin kółko wokół czasu zastosowania wyświetla się na zielono i można uruchomić zastosowanie.

- Naciśnij **6** <Dalej>.
- Otwiera się Sen.



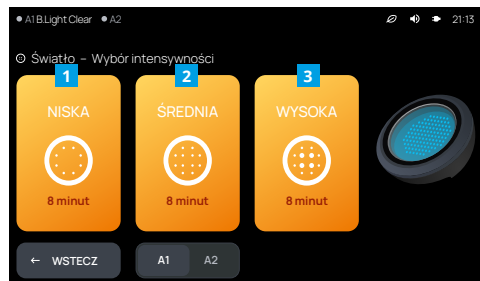
Uruchamianie i wyświetlanie programu snu

- Wybierz **1** <Budzik> wł./wył.
- Wybierz **2** <Muzyka> wł./wył.
- Naciśnij **3** <Start>, aby rozpocząć terapię.
- Naciśnij <Stop>, aby wcześniej zakończyć terapię.

### 8.3.4 Zastosowanie terapii światłem

Po wybraniu rodzaju terapii „Światło” można dokonać wyboru jednej z trzech różnych intensywności światła, a następnie rozpocząć zabieg.

- Naciśnij <**Światło**>.
  - W razie potrzeby przestaw przyłączy A1/A2.
- **Światło** – Otwiera się Wybór intensywności.



Wybór intensywności światła

- Wybierz stopień intensywności. **1** - **3**
- **Intensywność** – Otwiera się <Stopień intensywności>.
- Pokazuje się przebieg czasowy terapii oraz intensywność.
- Wyświetla się podłączony moduł aplikacji.



Bieżąca fototerapia

- Wybierz **1** <**Muzyka**> wł./wył.
- Naciśnij **2** <**Start**>, aby rozpocząć terapię.
- Naciśnij **2** <**Stop**>, aby wcześniej zakończyć terapię.

## 9. Czyszczenie i pielęgnacja

### OSTRZEŻENIE

#### Ryzyko zakażenia spowodowane przeniesieniem patogenów

Wielokrotne korzystanie z modułów aplikacji może skutkować przenoszeniem chorób.

- Między poszczególnymi zastosowaniami oczyść aplikatory środkiem czyszczącym i dezynfekującym zalecanym przez producenta.

### 9.1 Czyszczenie

#### UWAGA

#### Uszkodzenia fizyczne spowodowane niewłaściwymi środkami czyszczącymi względnie niewłaściwym sposobem czyszczenia

Stosowanie środków czyszczących względnie sposobów czyszczenia niedozwolonych przez producenta może doprowadzić do uszkodzenia systemu terapeutycznego BEMER Evo.

- Nie używaj przedmiotów o ostrych zakończeniach i powodujących zarysowania. Mogą one uszkodzić wyświetlacz B.Box Evo lub powierzchnie obudowy systemu terapeutycznego BEMER Evo.
- Do czyszczenia szklanych powierzchni używaj wyłącznie ściereczek z mikrofibry, które są przystosowane do szklanych powierzchni.
- Do czyszczenia stosuj tylko nierysujące i nieagresywne środki czyszczące dostępne w sprzedaży. Stosuj się przy tym do informacji podanych przez producenta.
- Do czyszczenia powierzchni aplikacyjnej aplikatorów B.Light Evo nie używaj ostrych przedmiotów ani agresywnych środków czyszczących. Może to spowodować uszkodzenie powierzchni oraz ograniczenie lub modyfikację działania.
- W przypadku uszkodzenia powierzchni aplikacyjnej (zarysowanie, zmętnienie itp.) wymień moduł aplikacji światła.

BEMER Int. AG zaleca użytkownikom prywatnym następujący sposób postępowania:

- Zawsze oczyszczaj aplikatory, jeżeli to samo urządzenie jest wykorzystywane przez większą liczbę użytkowników prywatnych.
- Czyść i dezynfekuj system terapeutyczny BEMER co 4 tygodnie, jeżeli korzysta z niego tylko jeden użytkownik.

## 9.2 Dezynfekcja

Komercyjni użytkownicy systemu terapeutycznego BEMER po każdym zastosowaniu muszą oczyścić i zdezynfekować powierzchnie aplikatorów mające styczność z ciałem pacjenta.

- Do dezynfekcji systemu terapeutycznego BEMER Evo używać produktu CaviWipes™ firmy Metrex™.
- Przed kolejnym użyciem środek dezynfekcyjny powinien działać przez 3 minuty.
- Przestrzegaj wskazówek bezpieczeństwa i zasad stosowania podanych przez producenta.

## 10. Odprowadzanie produktów

**i** Niniejszego urządzenia nie wolno usuwać w ramach standardowych odpadów z gospodarstwa domowego. Każdy konsument jest obowiązany przekazywać wszystkie urządzenia elektryczne i elektroniczne niezależnie od tego, czy zawierają substancje szkodliwe, do punktu zbierania odpadów w swojej miejscowości lub do punktu sprzedaży, aby zostały one przetworzone zgodnie z przepisami o ochronie środowiska naturalnego.

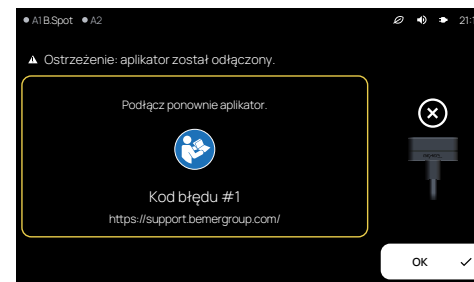
Nasza ładowana podstawka akumulatora B.Box Evo do B.Box Evo nie może być usuwana w ramach standardowych odpadów z gospodarstwa domowego. Można przekazać podstawkę akumulatora B.Box Evo do gminnego punktu zbierania odpadów. Także my jako producent i dystrybutor baterii jesteśmy obowiązani do odbierania wykorzystanych baterii, przy czym nasze zobowiązanie do odbioru ogranicza się do podstawki akumulatora B.Box Evo do B.Box Evo, która znajduje lub znajdowała się w naszej ofercie.

Podstawkę akumulatora B.Box Evo można zatem odesłać do nas na własny koszt lub przekazać nieodpłatnie bezpośrednio do naszego magazynu wysyłkowego pod poniższym adresem:

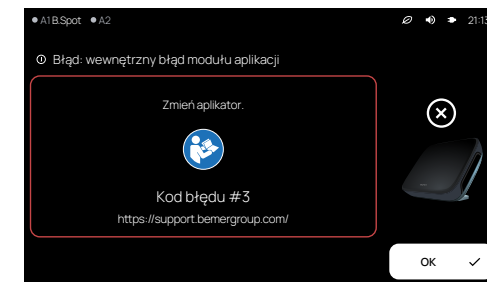
BEMER Int. AG, Austraße 15, LI-9495 Triesen/Liechtenstein  
nr rejestracyjny EEE: M3685

## 11. Komunikaty o błędach i działania zaradcze

Komunikat o błędzie	Przyczyna	Usuwanie usterek
Error Code 1	Aktywny aplikator jest usuwany podczas zabiegu.	Podłącz ponownie aplikator i wznów zabieg.
Error Code 2	Temperatura urządzenia jest za wysoka.	Sprawdź warunki otoczenia i odczekaj, aż urządzenie ostygnie. W razie wątpliwości skontaktuj się z serwisem.
Error Code 3-4	W module aplikacji wystąpił błąd.	Skontaktuj się z serwisem.
Error Code 5-6	Wystąpiła usterka zasilania elektrycznego.	Sprawdź możliwe źródła usterek jak zasilacz sieciowy B.Box Evo lub podstawka akumulatora B.Box Evo (zobacz dane techniczne). W razie wątpliwości skontaktuj się z serwisem.
Error Code 7-8	Wystąpiła usterka urządzenia sterującego.	Skontaktuj się z serwisem.
Error Code 9-12	Wystąpiła usterka modułu aplikacji.	Skontaktuj się z serwisem.
Error Code 101	Nie podłączono aplikatora.	Podłącz aplikator.
Error Code 104	Wykryto nieznaną aplikator.	Moduł aplikatora jest niewłaściwy, skontaktuj się z serwisem.
Error Code 105	Pojemność podstawki akumulatora B.Box Evo jest za niska.	Podstawka akumulatora B.Box Evo jest rozładowana, w celu naładowania podłącz zasilacz sieciowy B.Box Evo.
Jeżeli wyświetla się komunikat ostrzegawczy lub komunikat o błędzie, można zamknąć go, naciskając <b>&lt;OK&gt;</b> .		



Wyświetlanie w przypadku ostrzeżenia (np. aplikator nie jest połączony z urządzeniem sterującym)
























Wyświetlanie w przypadku usterek (np. urządzenie jest przegrzane)

W razie pytań prosimy o kontakt z Biurem Obsługi Klienta BEMER.



## 12. Znaczenie symboli na etykietach (urządzenia i opakowanie)

Symbol	Znaczenie	Do znalezienia na
	Aktywne implanty. Nie stosować u osób z aktywnymi implantami (np. rozrusznikami serca)	Urządzenie i opakowanie
	Uwaga	Urządzenie
	Mało wytrzymałe na uderzenia, obchodzić się ostrożnie	Urządzenie i opakowanie
	Ograniczenie temperatury	Opakowanie
	Przestrzegać instrukcji	Urządzenie i opakowanie
	Przechowywać w suchym pomieszczeniu	Opakowanie
	Część aplikacyjna typu BF	Urządzenie
	Wilgotność powietrza	Opakowanie
	Numer seryjny	Opakowanie
	Nr artykułu	Urządzenie i opakowanie
	Numer partii	Opakowanie
	Ciśnienie atmosferyczne, w warunkach którego można bezpiecznie użytkować wyrób medyczny.	Opakowanie

Symbol	Znaczenie	Do znalezienia na
	Producent	Urządzenie i opakowanie
	Data produkcji	Opakowanie
	Oznaczenie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej (np. MDC)	Urządzenie i opakowanie
	Klasa ochrony II	Urządzenie
	SGS NORTH AMERICA CERTIFICATION MARK	Urządzenie
	Symbol WEEE – urządzenia elektryczne i elektroniczne	Urządzenie i opakowanie
	Medical Device = wyrób medyczny Wskazuje na wyrób medyczny.	Urządzenie
	Prąd stały	Urządzenie
	Nr artykułu w odniesieniu do recyklingu	Opakowanie
<b>IP 22</b>	Ochrona przed wodą kapiącą ukośnie maksymalnie pod kątem wynoszącym 15° (IEC 60601-1-11 Cl. 7.4.4.)	Urządzenie
<b>IP 21</b>	Ochrona przed wodą kapiącą ukośnie	Urządzenie

## Uputstvo za upotrebu

Prevod originalnog uputstva za upotrebu



### BEMER Int. AG

Austrasse 15  
LI-9495 Triesen  
www.bemergroup.com  
Tel.: +423 399 39 99  
Faks: +423 399 39 98  
ID kolekcije 3448, verzija 2  
Datum: 04.2023

## Pregled sadržaja

<b>1. Opšte informacije</b>	<b>406</b>
1.1 Uputstvo za upotrebu	407
1.2 Simboli	408
1.3 Odgovornost proizvođača	409
1.4 Dokaz o autorskim pravima	409
1.5 Garancija	410
1.6 Prijavljivanje incidenata	410
<b>2. Bezbednost</b>	<b>411</b>
2.1 Namenska upotreba	411
2.1.1 Svrha primene	411
2.1.2 Medicinska primena	411
2.1.3 Indikacije	411
2.1.4 Kontraindikacije	412
2.1.5 Potencijalne nuspojave	412
2.1.6 Predviđena primena	413
2.1.7 Predviđeni korisnik	413
2.1.8 Ciljna grupa pacijenata	414
2.1.9 Delovi tela	414
2.1.10 Predviđeno okruženje i područje primene	414
2.2 Klinički benefit	414
2.3 Opšte sigurnosne napomene	415
2.4 Medicinske napomene	420
2.4.1 Medicinske napomene o terapiji PEMF	420
2.4.2 Medicinske napomene o terapiji LLLT	421
2.5 Napomene za profesionalne korisnike medicinskih proizvoda	422
2.6 Bezbednosne oznake	422
2.7 Zaštitna oprema	423
2.8 Zaštita životne sredine	423
<b>3. Tehnički podaci</b>	<b>424</b>
3.1 Uslovi skladištenja, transporta i rada	424
3.2 Tehnički podaci proizvoda	425
3.3 EMC usaglašenost	432

<b>4. BEMER terapijski sistem Evo</b>	<b>437</b>
4.1 Opis sistema	437
4.2 Pregled sistema	438
4.3 Obim isporuke, kompleti, paketi i pojedinačni proizvodi	440
4.4 Glavne komponente BEMER terapijskog sistema Evo	444
4.5 Aplikatori / aplikativni moduli i njihova primena	446
4.5.1 B.Body Evo (PEMF) – aplikator za celo telo za univerzalnu primenu	446
4.5.2 B.Bed Evo (PEMF) – aplikator za celo telo za primenu u krevetu	446
4.5.3 B.Pad Evo (PEMF) – aplikator za univerzalnu lokalnu primenu	447
4.5.4 B.Spot Evo (PEMF) – aplikativni modul za lokalnu primenu	448
4.5.5 B.Sit Evo (PEMF) – aplikator za lokalnu primenu u sedećem položaju	448
4.5.6 B.Light Clear Evo/B.Light Restore Evo (LLLT) – za lokalnu terapiju svetlom	448
4.5.7 B.Grip Evo izmenjivi adapter	449
4.6 Pribor	450
4.6.1 Stalak za baterije uređaja B.Box Evo	450
4.6.2 Traka za fiksiranje B.Grip Evo	450
4.6.3 Jedinica za napajanje uređaja B.Box Evo	451
4.6.4 Jedinica za napajanje uređaja B.Box Evo u automobilima	451
4.6.5 Zaštitne naočare B.Light Evo	452
4.6.6 Zidni nosač uređaja B.Box Evo	452
<b>5. Transport i skladištenje</b>	<b>453</b>
5.1 Bezbednost	453
5.2 Simboli na ambalaži	453
5.3 Skladištenje ambalaže	453
<b>6. Preporuka za primenu</b>	<b>454</b>
6.1 Preporuka za primenu terapije magnetnim poljem (PEMF)	454
6.1.1 Plus signal	454
6.1.2 Tretman celog tela	454
6.1.2.1 Režim intenziteta i program za spavanje (osnovni plan)	454
6.1.2.2 Program za spavanje	456
6.1.3 Lokalni tretman tela	456
6.2 Preporuke za primenu terapije svetlom (LLLT)	457
6.2.1 B.Light Clear Evo	458

6.2.2 B.Light Restore Evo	458
<b>7. Puštanje u rad</b>	<b>459</b>
7.1 Priklučivanje stalka za B.Box Evo, zidnog nosača za B.Box Evo ili stalka za baterije uređaja B.Box Evo	459
7.2 Priklučivanje napajanja	460
7.3 Priklučivanje aplikatora i aplikativnih modula	460
7.4 Uključivanje uređaja B.Box Evo	460
<b>8. Korišćenje BEMER terapijskog sistema Evo</b>	<b>462</b>
8.1 Uključivanje (početni ekran)	462
8.2 Glavni meni	463
8.2.1 Statusna traka	463
8.2.2 Postavke (početni ekran)	464
8.2.3 Podešavanje jačine zvuka signala	464
8.2.4 Podešavanje osvetljenosti ekrana	465
8.2.5 Podešavanje vremena	466
8.2.6 Stručni programski editor	466
8.2.7 Sistem	467
8.2.7.1 Uključivanje i isključivanje ambijentalnog osvetljenja	468
8.2.7.2 Uključivanje i isključivanje režima za uštedu energije	468
8.2.7.3 Odabir sistemskog jezika	468
8.2.7.4 Podešavanje vremenskog formata	468
8.2.7.5 Informacije o sistemu	469
8.3 Glavni meni	469
8.3.1 Aplikacija, intenzitet	470
8.3.2 Aplikacija, program	471
8.3.3 Aplikacija, program za spavanje	472
8.3.4 Aplikacija, svetlosna terapija	474
<b>9. Čišćenje i održavanje</b>	<b>475</b>
9.1 Čišćenje	475
9.2 Dezinfekcija	476
<b>10. Odlaganje u otpad</b>	<b>477</b>
<b>11. Poruke grešaka i pomoć</b>	<b>478</b>
<b>12. Značenje simbola na nalepnicama (uređaji i ambalaža)</b>	<b>480</b>

## 1. Opšte informacije

Hvala Vam što ste se odlučili za kupovinu našeg BEMER terapijskog sistema Evo i time nam ukazali poverenje. Zahvaljujući različitim aplikatorima, BEMER terapijski sistem Evo se može koristiti na razne načine i fleksibilno. BEMER terapijski sistem Evo je svakodnevni pratilac, bez obzira na to da li je Vaš cilj prevencija i očuvanje aktivnog načina života ili želite da dopunite prepisanu terapiju. (s tim u vezi pogledajte i napomene iz poglavlja 2)

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu pre prvog korišćenja uređaja. Poštujte navedene informacije kako biste izbegli oštećenja uređaja i očuvali pravo na garanciju.

Prilikom kupovine BEMER terapijskog sistema Evo, pobrinite se da dobijete i uputstva od zvaničnog i sertifikovanog BEMER partnera.

Ukoliko imate dodatnih pitanja ili Vam je potrebna obuka, naša korisnička služba će Vas rado posavetovati.

Ovo uputstvo za upotrebu je u originalu sastavljeno na nemačkom jeziku.

### 1.1 Uputstvo za upotrebu



Ovo uputstvo za upotrebu je sastavni deo BEMER terapijskog sistema Evo. Ono omogućava korisniku bezbedno i efikasno korišćenje BEMER terapijskog sistema Evo.

Pre puštanja uređaja u rad korisnik mora pažljivo da pročita i razume ovo uputstvo za upotrebu. Osnovni uslov za bezbednu primenu jeste pridržavanje svih navedenih sigurnosnih napomena.

Pored napomena iz ovog uputstva, važe i lokalni propisi o sprečavanju nesreća i o bezbednosti na radu.

Uputstvo za upotrebu se uvek mora nalaziti u neposrednoj blizini BEMER terapijskog sistema Evo i korisniku biti uvek dostupno.

#### Slike proizvoda

Izgled Vašeg BEMER terapijskog sistema Evo može u određenim okolnostima odstupati od slika iz ovog dokumenta. Svakako su svi opisi koncipirani tako da se mogu primeniti na odgovarajući način. Ukoliko su opisane komponente, koje nisu deo isporuke, naznačene su kao opcionalne.

#### Robne marke i zaštitni znakovi

Nazivi proizvoda i/ili kompanija navedeni u ovom uputstvu za upotrebu mogu biti registrovani zaštitni znakovi određenih kompanija.

#### Način pisanja rodova

Radi lakše razumljivosti, izbegava se istovremena upotreba muškog, ženskog i srednjeg roda. Svakako se sve napomene odnose podjednako na sve.

## 1.2 Simboli



### OPASNOST

OPASNOST skreće pažnju na neposredno opasnu situaciju, koja – ukoliko se ne izbegne – može dovesti do ozbiljnih povreda pa čak i smrti.



### UPOZORENJE

UPOZORENJE skreće pažnju na moguću opasnu situaciju, koja – ukoliko se ne izbegne – može dovesti do ozbiljnih povreda pa čak i smrti.



### OPREZ

OPREZ skreće pažnju na moguću opasnu situaciju, koja – ukoliko se ne izbegne – može dovesti do lakših povreda.

### NAPOMENA

NAPOMENA skreće pažnju na moguću opasnu situaciju, koja – ukoliko se ne izbegne – može dovesti do oštećenja na uređaju ili gubitka podataka pri obradi.



#### Znak upozorenja

Sigurnosni znak koji upozorava na rizik ili opasnost.



#### Znak obaveze

Sigurnosni znak koji propisuje određeni način ponašanja.



#### Znak zabrane

Sigurnosni znak koji ukazuje na zabranu.



#### Informacija

Označava savete za korisnike i opšte korisne informacije potrebne za optimalno korišćenje proizvoda.

Upotreba simbola	Opis	Primer
●	Ova tačka opisuje radnju (aktivnost)	● Uključite uređaj.
→	Rezultat radnje (aktivnosti)	→ npr.: Otvara se novi korisnički prozor
—	Nabrajanje, bez redosleda	— B.Box Evo — B.Box Evo — ...
(referenca)	Upućivanje na neko poglavlje, stranu	(pog. 5.1)
<POLJE>	Ukazuje na aktiviranje nekog komandnog elementa	npr.: <Memorisanje>
Meni - Podmeni	Određuje putanju menija.	Postavke - Vreme

## 1.3 Odgovornost proizvođača

U slučaju oštećenja i/ili nedostataka do kojih može doći kao posledica nepravilne instalacije, montaže, neprimerene upotrebe proizvoda ili zanemarivanja uputstva za upotrebu i/ili sigurnosnih napomena, odgovornost kompanije BEMER Int. AG se može zakonski smanjiti ili u potpunosti isključiti ili može prestati obaveza pružanja garantnih usluga. U gore navedenim slučajevima takođe se gubi pravo na reklamacije.

## 1.4 Dokaz o autorskim pravima

Svi sadržaji ovog uputstva za upotrebu, a naročito tekstovi, fotografije i ilustracije, zaštićeni su autorskim pravima. Ova pravna zaštita se odnosi i na baze podataka i slično. Nijedan deo ovog uputstva za upotrebu ne sme u bilo kom obliku da se reprodukuje izvan uskih granica zakona o autorskim pravima bez pismene dozvole kompanije BEMER Int. AG.

Svako ko krši autorska prava (npr. neovlašćeno kopira slike ili tekstove), može se krivično goniti, može dobiti upozorenje o novčanoj kazni ili od njega može biti zatraženo da plati odštetu. Zadržavamo pravo na ostvarivanje zakonom propisanih prava.

## 1.5 Garancija

### Garantne odredbe

Mogućnost dobijanja naših garantnih odredbi na uvid pruža vam se već u trenutku kupovine BEMER proizvoda. Osim toga, trenutno važeće garantne odredbe možete u bilo kom trenutku pronaći u odgovarajućoj rubrici na našem sajtu.

Garantne odredbe ne ograničavaju Vaša zakonska prava u slučaju kvarova i imate prava na njihovo besplatno ostvarivanje. Naša obećana garancija ne utiče ni na kakva postojeća zakonska garantna prava prema nama. Garantne odredbe proizvođača otuda ne krše Vaša zakonska prava, već proširuju Vaš pravni status.

## 1.6 Prijavljivanje incidenata

Ukoliko prilikom upotrebe ovog proizvoda dođe do ozbiljnih incidenata, o tome treba obavestiti kako proizvođača (BEMER Int. AG) tako i nadležne lokalne vlasti u regionima u kojima se nalaze filijale kompanije.

## 2. Bezbednost

Proizvodi kompanije BEMER smeju da se koriste isključivo u svrhe opisane u ovom poglavlju. Upotreba proizvoda na bilo koji drugi način od navedenog smatra se nenamenskom.

### 2.1 Namenska upotreba

#### 2.1.1 Svrha primene

Proizvod B.Box Evo zajedno sa PEMF aplikatorima, proizvodima B.Light Clear Evo i B.Light Restore Evo predstavlja deo „BEMER terapijskog sistema Evo“.

Uređaj BEMER B.Box Evo služi samo za stvaranje električnog signala za pulsnu elektromagnetnu terapiju „Pulsed Electromagnetic Field Therapy (PEMF)“ i terapiju svetlom male snage „Low Level Light Therapy (LLLT)“ kao i za upravljanje pojedinačnim programima.

U okviru pulsne elektromagnetne terapije „Pulsed Electromagnetic Field Therapy (PEMF)“ se PEMF aplikatori zajedno sa uređajem B.Box Evo koriste za stimulisanje prokrvljenosti malih i najmanjih krvnih sudova (mikrocirkulaciju) kao i za poboljšanje određenih kliničkih slika.

B.Light Clear Evo emituje svetlost talasnih dužina od 465 nm i 645 nm ( $\pm 20$  nm) i u okviru terapije svetlom male snage „Low Level Light Therapy (LLLT)“ se zajedno sa uređajem B.Box Evo koristi za tretman kože na ili blizu površine kože.

B.Light Restore Evo emituje svetlost talasnih dužina od 645 nm i 860 nm ( $\pm 20$  nm) i u okviru terapije svetlom male snage „Low Level Light Therapy (LLLT)“ se zajedno sa uređajem B.Box Evo koristi za tretman kože na ili blizu površine kože.

#### 2.1.2 Medicinska primena

Uređaj B.Box Evo služi kao interfejs između aplikatora i korisnika za terapije LLLT i PEMF.

#### 2.1.3 Indikacije

Za korišćenje uređaja B.Box Evo ne postoje posebne indikacije.

Odobrene indikacije za PEMF i LLLT definisane su aplikatorima.

PEMF predstavlja pomoćnu terapiju i ne može da zameni medicinski propisanu terapiju.

U slučaju određenih prethodnih oboljenja, opisane grupe korisnika su ograničene na sledeća osnovna oboljenja, njihove posledice i/ili prateće simptome:

- poremećaji zaceljivanja rana
- degenerativna oboljenja mišićno-koštanog sistema
- polineuropatija koja se javlja kao posledica šećerne bolesti ili nakon lečenja karcinoma
- hronični umor npr. kod pacijenata sa hroničnim stresom ili multipla sklerozom
- akutni i hronični bolovi

LLLT predstavlja pomoćnu terapiju i ne može da zameni medicinski propisanu terapiju. Ona potpomaže lečenje kožnih oboljenja i takođe je namenjena kao dodatak kozmetičkim tretmanima.

#### Primeri primene jedinice B.Light Clear Evo:

- lečenje blažih do umerenih oblika akni
- poboljšanje opšte teksture kože
- pozitivan uticaj u slučaju zapaljenja (acne vulgaris)

#### Primeri primene jedinice B.Light Restore Evo:

- Kozmetička primena: smanjena pojava bora i znakova starenja, poboljšan izgled kože
- Podrška zaceljivanju rana
- Pozitivan uticaj u slučaju zapaljenja
- Pozitivan uticaj na mišiće i zglobove

#### 2.1.4 Kontraindikacije

Za korišćenje uređaja B.Box Evo ne postoje posebne kontraindikacije.

Kontraindikacije za PEMF i LLLT definisane su aplikatorima.

PEMF terapija je kontraindikovana za sledeće grupe korisnika:

- osobe koje nose medicinske aktivne implantate (npr. infuzione pumpe ili elektrostimulatore srca)
- osobe primaoci odnosno nosioci transplantata, alogenih transplantata ćelija, transplantata koštane srži ili matičnih ćelija u kombinaciji sa imunosupresivnom terapijom (= namerna inhibicija aktivnosti imunog sistema)

Terapija LLLT (B.Light Clear Evo, B.Light Restore Evo) je kontraindikovana za sledeće primene:

- bez apliciranja direktno na sluzokožu ili u predelu očiju

#### 2.1.5 Potencijalne nuspojave

Za korišćenje uređaja B.Box Evo ne postoje potencijalne nuspojave.

Potencijalne nuspojave za PEMF i LLLT definisane su aplikatorima.

Prilikom primene terapije PEMF pripadajućim PEMF aplikatorima, u izuzetno retkim slučajevima se mogu javiti sledeći kratkotrajni prateći efekti:

- promena pulsa
- promena krvnog pritiska

Prilikom primene LLL terapije preko pripadajućih svetlosnih aplikativnih modula (B.Light Clear Evo, B.Light Restore Evo), u izuzetno retkim slučajevima se lokalno mogu javiti sledeće kratkotrajne reakcije na koži:

- crvenilo kože (eritem)
- svrab
- peckanje
- suva koža
- hiperpigmentacija

#### 2.1.6 Predviđena primena

Predviđena primena za PEMF i LLLT definisana je aplikatorima.

PEMF aplikatori se zajedno sa uređajem B.Box Evo koriste za redovnu sistemsku i dodatnu lokalnu primenu. U zavisnosti od aplikatora, postoje različiti oblici primene.

Sistemski (redovna primena / pogledajte pog. 6 Osnovni plan):

Aplikatori B.Body Evo i B.Bed Evo se koriste za tretman celog tela u ležećem položaju.

Lokalni (opcionarno):

Aplikatori B.Pad Evo, B.Sit Evo i B.Spot Evo se koriste dodatno uz lokalni tretman pojedinačnih regija na telu.

Za primenu aplikatora B.Spot Evo potreban je držač B.Grip Evo (klase I).

LLLT aplikativni moduli B.Light Clear Evo i B.Light Restore Evo koji se koriste zajedno sa uređajem B.Box Evo služe za ciljanu lokalnu aplikaciju polihromatskog svetla na ili blizu površine kože.

Za primenu aplikatora B.Light Clear Evo potreban je držač B.Grip Evo (klase I).

#### 2.1.7 Predviđeni korisnik

Predviđeni korisnici su krajnji korisnici stariji od 14 godina i medicinski obučeno osoblje.

### 2.1.8 Ciljna grupa pacijenata

Primena je predviđena za mlade (starije od 14 godina) i odrasle u skladu sa odgovarajućim indikacijama i kontraindikacijama.

Deca mlađa od 14 godina i osobe sa ograničenim fizičkim, čulnim ili mentalnim sposobnostima moraju biti pod nadzorom osobe koja je odgovorna za njihovu bezbednost ili ih ta osoba mora uputiti u rukovanje uređajem.

### 2.1.9 Delovi tela

Delovi tela koji se tretiraju definisani su aplikatorima.

Aplikatori za celo telo (B.Body Evo i B.Bed Evo) služe za sistemsku primenu terapije PEMF. Zahvaljujući odgovarajućem rasporedu kalemova, magnetno polje dopire do svih delova tela.

Lokalni aplikatori (B.Spot Evo, B.Pad Evo i B.Sit Evo) se opcionalno koriste za ciljanu primenu magnetnog polja u ograničenim predelima na telu.

LLLT aplikatori se opcionalno koriste za ciljanu primenu terapije LLLT u ograničenim delovima tela.

### 2.1.10 Predviđeno okruženje i područje primene

Proizvod je isključivo u kombinaciji sa aplikatorima namenjen za primenu terapija PEMF i LLLT i mogu ga koristiti kako laici u kućnom tako i profesionalni korisnici u kliničkom okruženju.

PEMF aplikatori i LLLT aplikativni moduli su u kombinaciji sa uređajem B.Box Evo predviđeni da ih koriste kako laici u kućnom okruženju tako i medicinski obučeno osoblje u klinikama ili ambulancama.

### 2.2 Klinički benefit

Sam uređaj B.Box Evo nema nikakvih kliničkih benefita.

Korisnik terapije PEMF ima koristi od povoljnije prokrvljenosti kapilarne mreže, a posebno malih i veoma malih krvnih sudova, pa samim tim i od poboljšanog snabdevanja tkiva, što je poželjno kod različitih zdravstvenih stanja.

Primena terapije LLLT jedinicom B.Light Clear Evo dovodi do poboljšanja strukture kože, naročito u slučaju blažeg do umerenog oblika akni.

Primena terapije LLLT jedinicom B.Light Restore Evo dovodi do poboljšanja strukture kože.

### 2.3 Opšte sigurnosne napomene



#### UPOZORENJE



#### Smetnje na aktivnim implantatima usled delovanja elektromagnetnih sila (PEMF)

Rad aktivnih implantata (npr.: elektrostimulatora srca, insulinskih pumpi i sl.) može biti ometen usled delovanja elektromagnetnih sila.

- Nemojte nikako koristiti BEMER terapijski sistem Evo (PEMF) ukoliko ste pacijent s aktivnim implantatom.

#### Opasnost od gušenja neučvršćenim kablom

Neučvršćeni kablovi i vodovi predstavljaju opasnost od povreda, npr. u slučaju saplitanja kao i opasnost od gušenja.

- Kablove položite ravno kako ne bi predstavljali opasnost od saplitanja.
- Za polaganje kablova upotrebite priložene pričvrsnike.

#### Opasnost od opekotina zbog oštećenog ili zastarelog stalka za baterije uređaja B.Box Evo

Prestanak rada sigurnosnih mehanizama može dovesti do spontanog samostalnog paljenja ili eksplozija.

- Nemojte nikako da koristite niti otvarate oštećene litijumske baterije i punjive baterije, koje su se nadule, deformisale, nadimljene odnosno „iscurele“, imaju na sebi „masni sloj“ ili oko polova imaju naslage. Mogućnost da će doći do nekakve opasnosti tako postaje izvesna.
- Takve baterije i punjive baterije odmah odložite u otpad, a najbolje bi bilo da ih odnesete u prodavnicu elektroopreme ili reciklažni centar i da se pobrinete da će ih tamo preuzeti.
- Razgovarajte sa stručnim osobljem i ukažite na oštećenje.

#### Situacija opasna po život u slučaju zanemarivanja sigurnosnih napomena

Neuvažavanje navoda iz uputstva za upotrebu može dovesti do grešaka u radu i situacija opasnih po život.

- Obavezno pročitajte priloženo uputstvo za upotrebu i postupajte u skladu s navodima iz njega.
- Poštujte sigurnosne napomene.



**UPOZORENJE****Opasnost od strujnog udara u slučaju oštećenog ili mrežnog kabla koji nije odobrio proizvođač**

U slučaju kontakta sa nepokrivenim električnim delovima ili sa mrežnim kablovima koje nije odobrio proizvođač, postoji opasnost od strujnog udara.

- Odvojite uređaj od izvora električne energije.
- Koristite isključivo one strujne kablove koje je odobrio proizvođač.

**Opasnost od strujnog udara zbog primene u vlažnom okruženju**

Voda i struja predstavljaju opasnu kombinaciju koja može dovesti do strujnog udara.

- Nemojte koristiti ovaj uređaj u vlažnom okruženju (npr. u kupatilu ili u blizini tuševa ili bazena).
- Pazite da u uređaj ne uđe voda.

**Opasnost od strujnog udara zbog pogrešnog električnog napona**

Pogrešan napon lokalne strujne mreže može dovesti do strujnog udara i trajno oštetiti uređaj.

- Pre nego što priključite uređaj, proverite da li napon naveden na uređaju odgovara lokalnom mrežnom naponu kako biste izbegli opasnost od strujnog udara ili trajna oštećenja uređaja.

**Opasnost od širenja zaraze**

Višestruko korišćenje aplikativnih modula može dovesti do prenošenja bolesti.

- Između svake primene očistite aplikatore sredstvom za čišćenje i dezinfekciju koje preporučuje proizvođač.

**UPOZORENJE****Opasnost od opekotina i požara u slučaju pregrejanih uređaja**

Pregrejani uređaji ostavljeni bez nadzora mogu da dovedu do povećane opasnosti od požara i posledično mogućih opekotina.

- Kako biste izbegli opasnost od požara ili opekotina, nemojte nikada da ostavljate uključeni uređaj bez nadzora.
- Osobe sa ograničenim fizičkim, čulnim ili mentalnim sposobnostima ili sa nedovoljno iskustva i znanja ne smeju da koriste uređaj. Izuzetak su prilike kada su te osobe pod nadzorom ili im se daju instrukcije o tome kako se uređaj koristi, kako bi se izbegla opasnost od požara ili opekotina.
- Uređaj nije predviđen da njime rukuju deca. Uverite se da su deca pod nadzorom i da se ne igraju uređajem, kako bi se izbegla opasnost od požara ili opekotina.

**Opasnost od infekcija usled korišćenja na koži s povredama**

Korišćenje kontaminiranih aplikativnih modula na koži s povredama može dovesti do prenošenja bolesti.

- Aplikativne module nemojte koristiti na povređenoj koži.
- Između svake primene očistite i dezinfikujte aplikatore sredstvom za čišćenje i dezinfekciju koje preporučuje proizvođač.

**OPREZ****Opasnost od zaslepljivanja usled optičkog zračenja**

Kada koristite jedinice B.Light Clear Evo i B.Light Restore Evo u predelu očiju, možete povrediti mrežnjaču.

- Kada koristite B.Light Evo aplikativne module, obavezno nosite priložene zaštitne naočare.

**Toksične reakcije na koži u slučaju primene u kombinaciji sa kremama i medikamentima**

Kada koristite svetlosne aplikativne module B.Light Clear Evo i B.Light Restore Evo u kombinaciji sa kremama i lekovima koji reaguju na svetlost, mogu se javiti toksične reakcije na koži.

- Svetlosnu terapiju nemojte primenjivati u kombinaciji sa kremama i medikamentima.

**OPREZ****Opasnost od opekotina usled jakih odvodnih struja**

Istovremeno dodirivanje dva metalna dela može dovesti do velikih odvodnih struja. One mogu izazvati opekotine na koži.

- Za vreme primene nemojte dodirivati nikakve metalne delove.

**Opasnost od strujnog udara zbog prodiranja vode u uređaj**

Kada voda prodre u uređaj, može doći do kratkog spoja što može ugroziti korisnika.

- Pre čišćenja odvojite delove koji su pod naponom sa napajanja.
- Pobrinite se da električni kontakti uređaja B.Box Evo Rechargeable Battery (stalak za baterije uređaja B.Box Evo) ne dođe u kontakt sa tečnošću.

**Opasnost od nagnječenja komponentama s magnetima**

Prilikom spajanja držača B.Grip Evo sa aplikativnim modulima B.Spot Evo, B.Light Clear Evo i B.Light Restore Evo, usled delovanja magnetnih sila privlačenja se koža može uklještit.



Isto tako je moguće nagnječiti kožu prilikom spajanja uređaja B.Box Evo sa stalkom za B.Box Evo i stalkom za baterije uređaja B.Box Evo.

- Obratite pažnju na napomene istaknute na odgovarajućim komponentama i nemojte posezati u predeo između držača i aplikativnih modula odnosno uređaja B.Box Evo i stalka za B.Box Evo ili stalka za baterije uređaja B.Box Evo.

**Opasnost od uvećanja vitalnih parametara usled pogrešnog korišćenja uređaja**

Neobučeni korisnici i greške u radu koje oni naprave mogu dovesti do uvećanja vitalnih parametara, kao što je npr. povišen krvni pritisak.

- Prilikom kupovine BEMER terapijskog sistema Evo, pobrinite se da dobijete i uputstva od zvaničnog i sertifikovanog BEMER partnera.
- Obavezno pročitajte priloženo uputstvo za upotrebu i postupajte u skladu s navodima iz njega.
- Poštujte sigurnosne napomene.

**OPREZ****Alergijske reakcije zbog intolerancije na materijal**

Materijali koji se koriste u aplikatorima mogu izazvati intolerantne reakcije na koži.

- Prekinite s korišćenjem terapijskog sistema i stupite u kontakt sa svojim lekarom.

**NAPOMENA****Uvećana površinska temperatura LLLT aplikativnih modula zbog visoke temperature okruženja**

Kada je temperatura okruženja preko 35 °C, površinska temperatura aplikativnih modula za svetlosnu terapiju može da naraste do 44 °C.

- Ukoliko je temperatura okruženja viša od 35 °C, između dva tretmana ostavite aplikativne module za svetlosnu terapiju najmanje 10 minuta neka se ohlade.

**Smanjenje učinka prenosnih visokofrekventnih komunikacionih uređaja usled delovanja elektromagnetnih sila**

Rad uređaja može biti ometen zbog delovanja elektromagnetnih sila.

- Nemojte da koristite prenosne VF komunikacione uređaje (uključujući pribor poput antenskih kablova i spoljašnjih antena) na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dela kompleta BEMER Pro-Set ili kompleta BEMER terapijskog sistema Evo, uključujući i kablove koje navodi proizvođač.

**Korišćenje uređaja u neodgovarajućem okruženju**

Ako ovaj uređaj koristite u neposrednoj blizini drugih uređaja kao i u vlažnom okruženju, mogu se javiti smetnje.

- Stoga nemojte da koristite ovaj uređaj kada se nalazi neposredno pored, iznad ili ispod drugih uređaja.
- Ukoliko je takav način upotrebe neizbežan, ovaj i druge uređaje prekontrolišite kako biste se uverili da propisno funkcionišu.
- BEMER terapijski sistem Evo koristite samo u suvim prostorijama.

## NAPOMENA

### Na elektronskim medijima za skladištenje podataka se mogu javiti smetnje ili se memorisani podaci mogu izbrisati.

Magneti koji se nalaze na stalku uređaja B.Box Evo i na pojedinim utičnim spojevima za kablove su izuzetno snažni. Elektromagnetna polja mogu da ometaju rad memorijskih jedinica (npr. kreditne i EC kartice, nosači podataka) kao i da izbrišu memorisane podatke.

- Nemojte takve predmete približavati magnetima.

### Opasnost od materijalne štete ukoliko radove održavanja i popravke obavlja neovlašćeno osoblje

Ukoliko radove održavanja i popravke obavlja neovlašćeno i nekvalifikovano osoblje, uređaj se može oštetiti.

- Pobrinite se da radove održavanja i popravke obavlja isključivo ovlašćeno stručno osoblje.

- Uređaj nema nikakvih delova koje korisnik može sam da zameni i nije mu potrebno nikakvo održavanje tokom čitavog njegovog veka trajanja.

## 2.4 Medicinske napomene

### 2.4.1 Medicinske napomene o terapiji PEMF

Netipične reakcije na terapiju PEMF treba da proverí lekar.

Kod oboljenja, koja zahtevaju imunosupresiju, a nisu u vezi sa transplantacijama, npr. autoimune ili dermatološke bolesti, nema kontraindikacija za terapiju PEMF.

Na kraju prvog ciklusa se novim korisnicima, koji redovno uzimaju lekove za razređivanje krvi / antikoagulanse ili lekove za snižavanje krvnog pritiska, preporučuje kontrola kod njihovog lekara kako bi se otkrile eventualne promene u njihovoj efikasnosti.

Ako su prisutne sledeće okolnosti ili tegobe, izabrani lekar/specijalista mora izričito da odobri terapiju PEMF:

- neobjašnjiva povišena telesna temperatura
- zarazne bolesti
- ozbiljne srčane aritmije
- ozbiljne psihoze
- nekontrolisani napadi (npr. epilepsija)
- dugotrajna primena  $\beta$  blokatora

- uzimanje većih doza kortikosteroida
- dugotrajna upotreba sredstava protiv zgrušavanja krvi (derivati kumarina)
- stalna upotreba lekova koji se izdaju na recept
- trudnoća
- tumorske bolesti

### 2.4.2 Medicinske napomene o terapiji LLLT

Netipične reakcije na terapiju LLLT treba da proverí lekar.

Ako su prisutne sledeće okolnosti ili tegobe, izabrani lekar/specijalista mora izričito da odobri terapiju LLLT:

- napadi izazvani svetlošću (osetljivost na svetlost)
- migrenska glavobolja pojačana svetlošću
- uzimanje ili korišćenje krema (kozmetičkih), medikamenata ili dijetetskih suplemenata za koje je poznato da izazivaju osetljivost na svetlost
- stalna upotreba lekova koji se izdaju na recept
- alergijske reakcije izazvana svetlošću
- tumorske bolesti
- kancerozne lezije na koži
- promene na koži, izazvane bakterijama, virusima ili gljivicama

## 2.5 Napomene za profesionalne korisnike medicinskih proizvoda





Profesionalni korisnik mora da se pobrine za to da njegovi zaposleni poznaju i primenjuju važeće propise koji se tiču zaštite na radu. Pored toga mora da se pobrine i za to da svi zaposleni pročitaju i razumeju priloženo uputstvo za upotrebu.

Profesionalni korisnik mora redovno da obučava svoje zaposlene, da ih informiše o opasnostima i da im na raspolaganje stavi potrebnu zaštitnu opremu.

Osoblje koje se obučava, podučava, uputi u rad ili osoblje koje je u postupku opšteg obrazovanja sme da rukuje BEMER terapijskim sistemom Evo samo uz neprestani nadzor iskusnog lica.

Radove na električnim komponentama sme da obavlja isključivo za to obučeno stručno osoblje i to uz uvažavanje svih važećih propisa o sprečavanju nesreća na radu. Vlasnik odnosno korisnik uređaja mora da obavlja redovne kontrole bezbednosti.

## 2.6 Bezbednosne oznake

Simbol	Tumačenje	Mesto na kom se nalazi
	Obaveza čitanja uputstva za upotrebu	Ovaj simbol se nalazi na svakoj nalepnici proizvoda
	Pacijenti sa aktivnim implantatima ne smeju da koriste BEMER terapijski sistem Evo (PEMF).	Ovaj simbol se nalazi na poleđini uređaja B.Box Evo
	Upozorenje na opasnost od jakih odvodnih struja.	Ovaj simbol se nalazi na unutrašnjoj strani jedinice B.Grip Evo
	Upozorenje na opasnost od nagnječenja komponentama s magnetima	Ovaj simbol se nalazi na unutrašnjoj strani jedinice B.Grip Evo

## 2.7 Zaštitna oprema

Komplet Beauty Pack Evo sadrži sledeću zaštitnu opremu

— Zaštitne naočare B.Light Evo

Kada koristite jedinice B.Light Clear Evo i B.Light Restore Evo, morate da nosite zaštitne naočare B.Light Evo.

## 2.8 Zaštita životne sredine

Kompanija BEMER Int. AG proizvodi terapijske sisteme, koji su najsavremeniji u pogledu bezbednosti i zaštite životne sredine. Ukoliko se njime rukuje pravilno, terapijski sistem ne predstavlja izvor opasnosti za ljude ni životnu sredinu.



### OPREZ



### Opasnost po ljude i životnu sredinu zbog štetnih materijala

Materijali koji su štetni po životnu sredinu, a koje BEMER terapijski sistem Evo može da sadrži, predstavljaju opasnost po ljude i životnu sredinu.

- BEMER terapijski sistem Evo ne sme da se odlaže kao industrijski ni kućni otpad ni u celini niti delimično.

Baterije sadrže toksične teške metale. Odlažu se kao poseban otpad i treba ih predati komunalnim centrima ili specijalizovanoj kompaniji koja se bavi tretmanom opasnog otpada.

### 3. Tehnički podaci

#### 3.1 Uslovi skladištenja, transporta i rada

Temperaturni opseg (pri radu)	+5 do 40 °C
Vlažnost vazduha (pri radu)	15 do 90 % (bez kondenzacije)
Vazdušni pritisak u okruženju (pri radu)	700 do 1060 hPa
Temperaturni opseg (pri skladištenju, transportu)	-25 do +70 °C
Vlažnost vazduha (pri skladištenju, transportu)	10 do 90 % (bez kondenzacije)
Vazdušni pritisak u okruženju (pri skladištenju, transportu)	500 do 1060 hPa
Vreme do dostizanja opsega radne temperature od najniže temperature pri transportu	~ 30 minuta
Vreme do dostizanja opsega radne temperature od najviše temperature pri transportu	~ 30 minuta

#### 3.2 Tehnički podaci proizvoda

Broj artikla	424000
Naziv proizvoda	B.Box Evo
Tip proizvoda	Upravljačka jedinica
Dimenzije (D x Š x V) u mm	210 x 150 x 43
Težina (g)	926
Tip	Prenosni uređaj
Površinski materijal	PC/ABS, aluminijum, staklo
IP klasa zaštite	22
Stepen zaštite (IEC 61140)	Stepen zaštite II
Zaštita od strujnog udara	2MOPP Class II
EMC klasa (CISPR 11:2009)	Class B
Ulazni napon	100 do 240 V AC / 50 do 60 Hz
Izlazni napon	15 V DC / 2 A
Radni napon u V	15
Maks. snaga u W	30
Dimenzije ekrana u inčima	7"
Rezolucija ekrana u pikselima	1024 x 600
Osvetljenost ekrana u cd/m <sup>2</sup>	450
Stabilnost ugla gledanja ekrana u °	80
Odnos kontrasta ekrana	800:1
Položaj natpisne pločice	Poleđina uređaja

<b>Naziv</b>	<b>B.Body Evo (aplikator za celo telo)</b>	<b>B.Bed Evo (aplikator za celo telo)</b>	<b>B.Pad Evo (lokalni aplikator)</b>
Broj artikla	434300	434400	434100
Dimenzije D x Š x V u cm	152 x 59 x 3	190 x 90 x 1	133 x 15 x 0,8
Težina u kg	1,9	1,97	0,33
Ukupan broj bakarnih kalemova	16	16	4
Srednja magnetna indukcija	≈ 35 μT (maks. stepen)	≈ 35 μT (maks. stepen)	≈ 100 μT (maks. stepen)
Srednja magnetna indukcija plus	≈ 50 μT (maks. stepen)	≈ 50 μT (maks. stepen)	≈ 150 μT (maks. stepen)
Ukupan broj eksternih priključaka	1 x magnetni utikač sa savitljivim kablom sa PVC izolacijom	1 x magnetni utikač sa savitljivim kablom sa PVC izolacijom	1 x magnetni utikač sa savitljivim kablom sa PVC izolacijom
Sastav površinskog materijala koji dolazi u kontakt sa telom	100 % PES	100 % PES	100 % PES
Dužina kabla	250 cm	250 cm	250 cm
Zaštita od vlage	IP22	IP22	IP22
Klasa uređaja	Upotrebni element tipa BF	Upotrebni element tipa BF	Upotrebni element tipa BF
Položaj natpisne pločice	Poledina aplikatora	Poledina aplikatora	Poledina aplikatora

<b>Naziv</b>	<b>B.Spot Evo (lokalni aplikativni modul)</b>	<b>B.Sit Evo (lokalni aplikator)</b>	<b>B.Grip Evo (držač)</b>
Broj artikla	434000	434200	454000
Dimenzije D x Š x V u cm	12,12 x 12,12 x 2,46	44 x 36,7 x 5	12 x 12 x 4,8
Težina u kg	0,185	1,88	0,213
Ukupan broj bakarnih kalemova	1	1	-
Srednja magnetna indukcija	≈ 100 μT (maks. stepen)	≈ 100 μT (maks. stepen)	-
Srednja magnetna indukcija plus	≈ 150 μT (maks. stepen)	≈ 150 μT (maks. stepen)	-
Ukupan broj eksternih priključaka	5-polni konduktori bez rotacije	1 x magnetni utikač sa savitljivim kablom sa PVC izolacijom	5-polni konduktori bez rotacije
Sastav materijala (površina)	100 % PC	Materijal površine koji dolazi u kontakt sa telom 6 % PES   12 % viskoza   2 % spandeks 20 % TPU folija	PC/ABS
Dužina kabla	Kabl na jedinici B.Grip Evo	250 cm	250 cm
Zaštita od vlage	IP22	IP22	IP22
Klasa uređaja	Upotrebni element tipa BF	Upotrebni element tipa BF	-
Položaj natpisne pločice	Poledina aplikativnog modula	Poledina aplikatora	Unutrašnja strana držača

<b>Naziv</b>	<b>B.Light Clear Evo (svetlosni aplikativni modul)</b>	<b>B.Light Restore Evo (svetlosni aplikativni modul)</b>	<b>Stalac za baterije uređaja B.Box Evo</b>
Broj artikla	434500	434600	454100
Dimenzije D x Š x V u cm	12,12 x 12,12 x 2,46	12,12 x 12,12 x 2,46	18,3 x 10,8 x 9,8
Težina u kg	0,12	0,12	0,498
Napon napajanja	-	-	7,2 V DC
Opseg talasne dužine	465 nm i 645 nm (±20 nm)	645 nm i 860 nm (±20 nm)	-
Ukupan broj LED indikatora	100	100	-
Maksimalan intenzitet zračenja (mW/cm <sup>2</sup> ) na površini kože	465 nm: ≈ 0.8 645 nm: ≈ 1.2	645 nm: ≈ 0,56 860 nm: ≈ 1,4	-
Oblast koja se tretira	(J/cm <sup>2</sup> ) na koži tokom tretmana od 480 sekundi	(J/cm <sup>2</sup> ) na koži tokom tretmana od 480 sekundi	-
Doza tretmana (J/cm <sup>2</sup> ) na površini kože svakih 480 sekundi tretmana	≈ 1	≈ 1	-
Sastav materijala (površina)	100 % PC	100 % PC	80 % Al, 20 % PC/ABS
Zaštita od vlage	IP22	IP22	IP22
Grupa rizika	1	0	-
Klasa uređaja	Upotrebni element tipa BF	Upotrebni element tipa BF	-
Tip punjive baterije	-	-	litijum-jonska
Kapacitet punjive baterije	-	-	48 Wh
Ukupan broj tretmana	-	-	≈ 50 od po 8 minuta
Ukupan broj eksternih priključaka	-	-	5-polni utični spoj
Položaj natpisne pločice	Poledina aplikativnog modula	Poledina aplikativnog modula	Donja strana stalka za baterije uređaja B.Box Evo

<b>Naziv</b>	<b>Jedinica za napajanje uređaja B.Box Evo u automobilima</b>	<b>Jedinica za napajanje uređaja B.Box Evo</b>	<b>Zaštitne naočare B.Light Evo</b>
Broj artikla	444100	444000	454900
Dimenzije D x Š x V u cm	10 x 4,5 x 2,25	10 x 4,5 x 2,25	14,1 x 6,2 x 4,5
Težina u kg	0,14	0,14	0,031
Primarni napon	10 do 32 VDC / 4A	100 do 240 VAC / 50-60Hz	-
Ukupan broj eksternih priključaka	1	-	-
Dužina kabla	360 cm	360 cm	-
Električno napajanje	15 V DC / 2 A	15 V DC	-
Stepen zaštite	-	Stepen zaštite II	-
Zaštita od vlage	IP21	IP21	IP22
Staklo	-	-	Shade 2, GA 166 CE (sa zaštitom od magljenja, otporno na ogrebotine, pruža 100 % zaštitu od UV zraka)
Sastav materijala	PC/ABS	PC/ABS	Polikarbonat (PC)
Položaj natpisne pločice	Donja strana jedinice za napajanje uređaja u automobilima	Donja strana jedinice za napajanje uređaja B.Box Evo	Na zaštitnim naočarama nema natpisne pločice

<b>Naziv</b>	<b>Produžni kabl aplikatora Evo</b>	<b>Produžna čičak-traka B.Pad Evo</b>	<b>Stalak za B.Box Evo</b>
Broj artikla	454500	454400	454800
Dimenzije D x Š x V u cm	-	30,0 x 8,0 x 0,02	18 x 13 x 8
Težina u kg	0,118	0,031	0,48
Sastav materijala	Najlon / PC / ABS	85 % PES, 15 % spandeks	Aluminijum
Dužina kabla, Ø u cm	250, 0,55	-	-
Zaštita od vlage	IP22	IP21	IP22
Položaj natpisne pločice	Ambalaža pojedinačnog proizvoda	Ambalaža pojedinačnog proizvoda	Donja strana stalka za B.Box Evo

<b>Naziv</b>	<b>Remen za pričvršćivanje B.Grip Evo</b>	<b>Zidni nosač uređaja B.Box Evo</b>	<b>Traka za pričvršćivanje B.Bed Evo</b>
Broj artikla	454200	454600	454700
Dimenzije D x Š x V u cm	80,2 x 9,2 x 1,2	17,9 x 12,3 x 1,2	Fleksibilna dužina (elastičan materijal)
Težina u kg	0,085	0,12	0,09
Sastav materijala	50 % PU, 40 % PA, 10 % SP	PC/ABS, čelični lim	Spandeks
Položaj natpisne pločice	Na traci za pričvršćivanje nema natpisne pločice	Donja strana zidnog nosača uređaja B.Box Evo	Ambalaža pojedinačnog proizvoda



<b>Naziv</b>	<b>Štitnik za stopala B.Body Evo</b>
Broj artikla	450500
Dimenzije D x Š x V u cm	67,5 x 60,0 x 0,02
Težina u kg	0,23
Sastav materijala	PES
Položaj natpisne pločice	Ambalaža pojedinačnog proizvoda

### 3.3 EMC usaglašenost

BEMER terapijski sistem je predviđen za rad u elektromagnetnoj sredini u kojoj su VF smetnje nekontrolisane.

#### Elektromagnetna emisija

Merenja emisija	Usaglašenost	Smernice za elektromagnetno okruženje
Emisija visokih frekvencija prema CISPR 11	Grupa 1	BEMER terapijski sistem koristi visokofrekventnu energiju samo za svoje interne funkcije. Stoga je njegova visokofrekventna emisija veoma niska pa je malo verovatno da izaziva smetnje kod elektronskih uređaja u neposrednoj blizini.
Emisija visokih frekvencija prema CISPR 11	Klasa B	BEMER terapijski sistem je namenjen za primenu u svim stambenim i drugim prostorijama, koje su neposredno priključene na javnu električnu mrežu koja napaja celokupnu stambenu zgradu u kojoj se iste nalaze.
Viši harmonici prema IEC 61000-3-2	Klasa A	
Kolebanja napona / impulsne emisije prema IEC 61000-3-3	Usklađeno	

### Preporučeni bezbednosni razmaci između prenosnih i mobilnih VF telekomunikacionih uređaja i BEMER terapijskog sistema

Kupac ili korisnik može pomoći da se izbegnu elektromagnetne smetnje tako što će održavati minimalnu udaljenost između prenosnih i mobilnih VF komunikacionih uređaja (odašiljača) i BEMER terapijskog sistema, zavisno od izlazne snage određenog komunikacionog uređaja, kašto je navedeno u nastavku.

Nominalna snaga odašiljača [W]	Sigurnosni razmak, zavisno od frekvencije odašiljanja (m)			
	150 kHz do 80 MHz izvan ISM pojasa	150 kHz do 80 Mhz u ISM pojasi	80 MHz do 800 MHz	800 MHz do 2,5 GHz
	$d = \frac{3.5}{3} \sqrt{P} = 1.17\sqrt{P}$	$d = \frac{12}{10} \sqrt{P} = 1.2\sqrt{P}$	$d = \frac{12}{10} \sqrt{P} = 1.2\sqrt{P}$	$d = \frac{23}{10} \sqrt{P} = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,38	0,73
1	1,17	1,2	1,2	2,3
10	3,69	3,79	3,79	7,27
100	11,67	12	12	23

Za odašiljače čija maksimalna nominalna snaga nije navedena u gornjoj tabeli moguće je odrediti sigurnosni razmak pomoću jednačine koja pripada odgovarajućoj koloni, pri čemu je P maksimalna nominalna snaga odašiljača u vatima (W) shodno navodima proizvođača odašiljača.

## Imunost na elektromagnetne interferencije

Merenja emisija	Ispitni nivo prema IEC-60601	Nivo kompatibilnosti	
Pražnjenje statičkog elektriciteta prema IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktno pražnjenje ± 15 kV pražnjenje preko vazdušnog zazora	± 8 kV kontaktno pražnjenje ± 15 kV pražnjenje preko vazdušnog zazora	Podovi trebaju biti od drva ili betona ili obloženi keramičkim pločicama.
Brze prelazne električne smetnje prema IEC 61000-4-4	± 2 kV za strujne kablove ± 1 kV za ulazne/izlazne vodove	± 2 kV za strujne kablove ± 1 kV za ulazne/izlazne vodove	Preporučljivo je da se kvalitet napajanja električnom energijom ne razlikuje od onog koji vlada u tipično komercijalnoj mreži ili u sklopu bolnice.
Udarni napon / prenapon prema IEC 61000-4-5	± 1 kV napon spoljašnji provodnik – spoljašnji provodnik ± 2 kV napon spoljašnji provodnik – zemlja	± 1 kV napon spoljašnji provodnik – spoljašnji provodnik ± 2 kV napon spoljašnji provodnik – zemlja	
Magnetno polje pri frekvenciji napajanja (50/60 Hz) u skladu sa IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	
Ispitivanje otpornosti na naponske propade, kratkotrajne prekide i naponske promene kod napajanja u skladu sa IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ za 1/2 perioda (> 95% propada) < 40% $U_T$ za 10°perioda (60% propada) < 70 % $U_T$ za 25°perioda (30 % propada) < 5% $U_T$ 5°s (> 95% propada)	< 5% $U_T$ za 1/2 perioda (> 95% propada) < 40% $U_T$ za 10°perioda (60% propada) < 70 % $U_T$ za 25°perioda (30 % propada) < 5% $U_T$ 5°s (> 95% propada)	Preporučljivo je da se kvalitet napajanja električnom energijom ne razlikuje od onog koji vlada u tipično komercijalnoj mreži ili u sklopu bolnice. Ako je za korisnika neophodno da uređaj radi neprekidno čak i u slučaju nestanka struje, preporučuje se da se uređaj napaja putem opcije neprekidnog napajanja ili pomoću primarne baterije.
Polja zračenja u neposrednoj blizini prema IEC 61000-4-39	8 A/m na 30 kHz 65 A/m na 134,2 kHz 7,5 A/m na 13,56 kHz	8 A/m na 30 kHz 65 A/m na 134,2 kHz 7,5 A/m na 13,56 kHz	Treba izbegavati izlaganje poznatim izvorima EMI (elektromagnetnih interferencija) kao što su dijatermija, litotripsija, elektrokauterizacija, RFID (radio frekvencijska identifikacija) kao i sistemi za zaštitu od krađe odnosno elektromagnetni sigurnosni sistemi, detektori metala. Treba uzeti u obzir da postojeći RFID uređaji možda nisu odmah vidljivi. Ako se sumnja na takve smetnje, po mogućstvu treba premestiti uređaj kako bi se povećale udaljenosti.
<b>Napomena: <math>U_T</math> je mrežni napon naizmenične struje pre primene ispitnog nivoa</b>			

Ispitivanja imunosti na smetnje	Ispitni nivo prema IEC-60601	Nivo kompatibilnosti
Kondukciona VF smetnja u skladu sa IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz do 80 MHz unutar ISM/amaterskog pojasa  6 V <sub>eff</sub> 150 kHz do 80 MHz unutar ISM/amaterskog pojasa	3 V <sub>eff</sub>   6 V <sub>eff</sub>
Emitovana VF smetnja u skladu sa IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz
<b>Imunost na zračenja VF telekomunikacionih instalacija u skladu sa graničnim vrednostima prema IEC 61000-4-3 ispitana i potvrđena</b>		

#### Smernice za elektromagnetno okruženje

Preporučeni sigurnosni razmak:  $d = 1,2 \sqrt{P}$

$d = 1,2 \sqrt{P}$  za 80 MHz do 800 MHz

$d = 2,3 \sqrt{P}$  za 800 MHz do 2,5 GHz

Pri čemu je „P“ nominalna snaga odašiljača izražena u vatima (W) u skladu sa navodima proizvođača odašiljača, a „d“ preporučeni sigurnosni razmak izražen u metrima (m). Jačina polja nepokretnih radiiodašiljača je na svim frekvencijama prema istraživanju sprovedenom na licu mesta manja od nivoa usklađenosti d. Smetnje se mogu javiti u blizini uređaja koji su označeni sledećim simbolom:



**Napomena 1:** Kod 80 MHz i 800 MHz važi viša vrednost.

**Napomena 2:** Na širenje elektromagnetnih talasa utiču apsorpcije i refleksije građevina, predmeta i ljudi.

(a) Jačina polja stacionarnih odašiljača, kao što su npr. bazne stanice mobilnih telefona i mobilnih radiouređaja na kopnu, amaterske radio stanice, AM i FM radijski i televizijski odašiljači, teoretski se ne može precizno predvideti. Kako bi se utvrdilo elektromagnetno okruženje s obzirom na nepomične odašiljače, treba razmotriti proučavanje lokacije.

Ako izmerena jačina polja na mestu na kom se koristi BEMER terapijski sistem premašuje gornji nivo usklađenosti, treba pratiti rad BEMER terapijskog sistema kako bi se proverilo da li funkcioniše propisno. Ako se uoči bilo kakvo neuobičajeno ponašanje, može biti potrebno preduzeti dodatne mere kao što su npr. promena usmerenosti ili druga lokacija korišćenja BEMER terapijskog sistema.

(b) Unutar raspona frekvencije od 150 kHz do 80 MHz bi jačina polja trebalo da bude manja od 3 V/m.

## 4. BEMER terapijski sistem Evo

Aplikatorima (B.Pad Evo, B.Body Evo, B.Bed Evo i B.Sit Evo) kao i aplikativnim modulima (B.Spot Evo, B.Light Restore Evo, B.Light Clear Evo) upravlja upravljačka jedinica (B.Box Evo). Aplikativnim modulima je dodatno potreban i izmenjivi adapter (B.Grip Evo).

Uređaj se napaja ili preko strujne mreže ili pomoću punjivog stalka za baterije B.Box Evo (opcionalni pribor). Medicinski dozvoljena jedinica za napajanje uređaja B.Box Evo u automobilima omogućava korišćenje i na strujnoj mreži u vozilu ili na brodu. Koristite sistem samo kada vozilo miruje i propisno učvrstite uređaj B.Box Evo.

### 4.1 Opis sistema

BEMER terapijski sistem Evo je medicinski proizvod za svakodnevnu upotrebu na ljudima sa ciljem stimulacije mikrocirkulacije primenom impulsnih magnetnih polja (Pulsed Electro Magnetic Field - PEMF) kao i za tretman kože uz primenu svetla određenih talasnih dužina (Low Level Light Therapy - LLLT).

BEMER terapijski sistem Evo čine različiti aplikatori (B.Body Evo, B.Bed Evo, B.Pad Evo i B.Sit Evo) i aplikativni moduli (B.Spot Evo, B.Light Clear Evo i B.Light Restore Evo). Aplikativni moduli se zajedno sa držačem (B.Grip Evo) priključuju na upravljački uređaj B.Box Evo. Pojedinačni aplikatori i aplikativni moduli ne mogu da se koriste bez upravljačkog uređaja B.Box Evo.

## 4.2 Pregled sistema

### Upravljački uređaj sa priborom



CE 0483

B.Box Evo



Stalac za B.Box Evo



CE

Jedinica za napajanje uređaja  
B.Box Evo u automobilima



CE

Jedinica za napajanje uređaja  
B.Box Evo



CE

Stalac za baterije uređaja  
B.Box Evo

### Aplikatori



CE 0483

B.Spot Evo (PEMF)



CE

B.Grip Evo



CE 0483

B.Light Clear Evo (LLLT)



CE 0483

B.Light Restore Evo (LLLT)



CE 0483

B.Body Evo (PEMF)



CE 0483

B.Bed Evo (PEMF)



CE 0483

B.Pad Evo (PEMF)



CE

Štitnik za stopala B.Body Evo



CE

Traka za fiksiranje B.Bed Evo



Čičak-traka za produženje  
B.Pad Evo



CE 0483

B.Sit Evo (PEMF)



CE

Produžni kabl  
aplikatora Evo

### Pribor



Traka za fiksiranje B.Grip Evo



CE

Zaštitne naočare B.Light Evo



Zidni nosač uređaja B.Box Evo

## 4.3 Obim isporuke, kompleti, paketi i pojedinačni proizvodi

Naziv proizvoda	BEMER Basic-Set Evo	BEMER Premium-Set Evo	Beauty Pack Evo	Opis
B.Box Evo (REF 424000)	X	X		Upravljački uređaj, ekran visoke rezolucije osjetljiv na dodir, upravljanje pojedinačnim aplikatorima (medicinski proizvod, klase IIa.)
B.Body Evo (PEMF) (REF 434300)	X	X		Udobni aplikator za celo telo sa priključnim kablom i magnetnim utikačem za priključivanje na uređaj B.Box Evo (medicinski proizvod, klase IIa.)
B.Bed Evo (PEMF) (REF 434400) Traka za fiksiranje B.Bed Evo (REF 454700)		X		Ravni i prozirni aplikator za celo telo sa trakom za fiksiranje B.Bed Evo, priključnim kablom i magnetnim utikačem za priključivanje na uređaj B.Box Evo (medicinski proizvod, klase IIa.)
B.Pad Evo (PEMF) (REF 434100) Čičak-traka za produženje B.Pad Evo (REF 454400)		X		Lokalni aplikator sa priključnim kablom i magnetnim utikačem za priključivanje na uređaj B.Box Evo (medicinski proizvod, klase IIa.) Čičak-traka za produženje B.Pad Evo sa frikcionim površinama
B.Spot Evo (PEMF) (REF 434000)		X		Lokalni aplikativni modul može pomoću držača B.Grip Evo da se priključi na upravljački uređaj B.Box Evo (medicinski proizvod, klase IIa.)
B.Light Clear Evo (LLLT) (REF 434500) B.Light Restore Evo (LLLT) (REF 434600) Zaštitne naočare B.Light Evo (REF 454900)			X	Lokalni aplikativni moduli mogu pomoću držača B.Grip Evo da se priključe na upravljački uređaj B.Box Evo (medicinski proizvodi, klase IIa.) Zaštitne naočare B.Light Evo za korišćenje aplikativnih modula za svetlosnu terapiju u predelu lica
B.Grip Evo (REF 454000) Traka za fiksiranje B.Grip Evo (REF 454200)		X		Držač: Priključni kabl i magnetni utikač (B.Spot Evo, B.Light Clear Evo, B.Light Restore Evo) (medicinski proizvod, klase I) Traka za fiksiranje B.Grip Evo za lokalno pozicioniranje aplikativnog modula (B.Spot Evo, B.Light Clear Evo ili B.Light Restore Evo) na određeno mesto na telu
Jedinica za napajanje uređaja B.Box Evo (REF 444000)	X	X		Adapter za priključivanje uređaja B.Box Evo na kućnu strujnu mrežu
Stalak za B.Box Evo (REF 454800)	X			Stalak uređaja B.Box Evo za postavljanje na ravnu podlogu

### Pojedinačno dostupni proizvodi

Naziv proizvoda	Opis
B.Bed Evo (REF 434400)  Traka za fiksiranje B.Bed Evo (REF 454700)	Ravni i prozirni aplikator za celo telo sa trakom za fiksiranje B.Bed Evo, priključnim kablom i magnetnim utikačem za priključivanje na uređaj B.Box Evo
B.Sit Evo (REF 434200)	Lokalni aplikator sa priključnim kablom i magnetnim utikačem za priključivanje na B.Box Evo
B.Pad Evo (PEMF) (REF 434100)	Lokalni aplikator sa priključnim kablom i magnetnim utikačem za priključivanje na upravljački uređaj B.Box Evo
B.Body Evo (PEMF) (REF 434300)	Udobni aplikator za celo telo sa priključnim kablom i magnetnim utikačem za priključivanje na B.Box Evo
B.Spot Evo (PEMF) (REF 434000)	Lokalni aplikativni modul može pomoću držača B.Grip Evo da se priključi na upravljački uređaj B.Box Evo

### Pojedinačno dostupni pribor

Naziv proizvoda	Opis
B.Grip Evo (REF 454000)	Izmenjivi adapter sa priključnim kablom i magnetnim utikačem za priključivanje aplikativnih modula B.Spot Evo, B.Light Clear Evo i B.Light Restore Evo na uređaj B.Box Evo
Traka za fiksiranje B.Grip Evo (REF 454200)	Traka za fiksiranje B.Grip Evo za lokalno pozicioniranje aplikativnog modula (B.Spot Evo, B.Light Clear Evo ili B.Light Restore Evo) na određeno mesto na telu

Naziv proizvoda	Opis
Stalac za baterije uređaja B.Box Evo (REF 454100)	Prenosni adapter za priključivanje na uređaj B.Box Evo
Jedinica za napajanje uređaja B.Box Evo (REF 444000)	Adapter za priključivanje uređaja B.Box Evo na kućnu strujnu mrežu
Jedinica za napajanje uređaja B.Box Evo u automobilima (REF 444100)	Adapter za priključivanje uređaja B.Box Evo na napajanje u vozilu (10 – 32 VDC)
Stalac uređaja B.Box Evo (REF 454800)	Za postavljanje na ravnu podlogu
Štitnik za stopala za B.Body Evo (REF 450500)	Navlaka koja štiti od prljanja
Produžni kabl aplikatora Evo (REF 454500)	Produžni kabl za uvećanje dužine kabla na najviše 5 m.
Traka za fiksiranje B.Bed Evo (REF 454700)	Sistem steznih traka za pričvršćivanje aplikatora B.Bed Evo na dušek
Zaštitne naočare B.Light Evo (REF 454900)	Zaštitne naočare za korišćenje aplikativnih modula za svetlosnu terapiju u predelu lica
Čičak-traka za produženje B.Pad Evo (REF 454400)	Čičak-traka za produženje B.Pad Evo sa frikcionim površinama
Zidni nosač uređaja B.Box Evo (REF 454600)	Zidni nosač uređaja B.Box Evo za pričvršćivanje uređaja B.Box Evo na zid
Putna torba za B.Box Evo (REF 455000)	Putna torba za bezbedan transport mediicnskih uređaja i pribora

#### 4.4 Glavne komponente BEMER terapijskog sistema Evo

**1** LED indikator pokazuje da li je uređaj B.Box Evo uključen (svetlo bele boje) ili se stalak za baterije uređaja B.Box Evo puni (svetlo zelene boje). Dok se puni (svetlo zelene boje), uređaj je takođe spreman za rad. Ako LED indikator svetli belo, to znači da se stalak za baterije uređaja B.Box Evo ne puni

(npr. napunjen je) ili nije priključen stalak za baterije uređaja B.Box Evo.

**2** Na gornjoj strani uređaja B.Box Evo se nalazi pritisni prekidač kojim se uređaj uključuje i isključuje.

— Kada ga nakratko pritisnete (<2 sekunde), uređaj će se prebaciti na režim pripravnosti.

— Kada ga pritisnete duže (>2 sekunde), uređaj će se u potpunosti isključiti.



B.Box Evo sa svim funkcionalnim elementima

B.Box Evo sa prstenom za ambijentalno osvetljenje

U svim stanjima su aplikatori odvojeni od izvora električne energije kako bi se izbegao tzv. elektromagnetni smog odnosno nejonizujuće zračenje.

**3** S desne strane se nalaze magnetni priključci (aplikator 1 i aplikator 2) za povezivanje aplikativnih modula. Paralelno mogu raditi dva aplikatora.

**4** Na prednjoj strani se nalazi komandno poje visoke rezolucije, koje predstavlja korisnički interfejs za rukovanje upravljačkim uređajem. Na tom korisničkom interfejsu se izvode sva podešavanja uređaja B.Box Evo i njegovih aplikatora. Nadalje se na prednjoj strani nalazi i svetlosni senzor za funkciju automatskog podešavanja osvetljenosti ekrana.

**5** Tu je i odvojiv stalak uređaja B.Box Evo, koji može da se ukloni kako bi se koristio stalak za baterije uređaja B.Box Evo. Stalac za baterije uređaja B.Box Evo nalazi se u posebnom postolju.

**6** Na zadnjoj strani uređaja B.Box Evo se nalazi prsten za ambijentalno osvetljenje koji različitim bojama prikazuje status uređaja.

**7** Na levoj strani uređaja B.Box Evo se nalazi zvučnik za reprodukciju zvučnih signala kao i opuštajućih melodija koje prate terapiju (mogu da se isključe prema volji).

**8** Ispod izlaza za zvučnik nalazi se mrežni priključak, kojim se uređaj B.Box Evo snabdeva električnom strujom. Kada je priključen stalak za baterije uređaja B.Box Evo, jedinica za napajanje uređaja B.Box Evo služi i kao punjač.

**1** LED indikator

- Zelene boje = stalak za baterije uređaja B.Box Evo se puni
- Bele boje = uređaj je uključen

**6** Prsten za ambijentalno osvetljenje

- Bele boje = uređaj je spreman za rad
- Plave boje = aktivna terapija
- Narandžaste boje = upozorenje
- Treperi crveno = greška



Na ovoj slici je prikazan specijalni stalak za baterije uređaja B.Box Evo, koji može da se koristi za rad uređajem B.Box Evo i njegovim aplikatorima nezavisno od mrežnog napajanja.

Br.	Opis
<b>1</b>	LED indikator
<b>2</b>	Glavni prekidač
<b>3</b>	Magnetni priključci za aplikatore
<b>4</b>	Komandno polje
<b>5</b>	Stalac za uređaj odnosno stalak za baterije uređaja B.Box Evo

Br.	Opis
<b>6</b>	Prsten za ambijentalno osvetljenje
<b>7</b>	Zvučnik
<b>8</b>	Priključna jedinica za napajanje uređaja B.Box Evo
<b>9</b>	Nalepnica uređaja

## 4.5 Aplikatori / aplikativni moduli i njihova primena

### 4.5.1 B.Body Evo (PEMF) – aplikator za celo telo za univerzalnu primenu

#### NAPOMENA

Uređaj može da se ošteti ako se koriste drugi aplikatori.

Drugi aplikatori mogu da oštete BEMER terapijski sistem Evo tako da više nije moguće njegovo dalje i bezbedno korišćenje.

- Koristite isključivo aplikatore proizvođača BEMER Int. AG koji pripadaju sistemu

B.Body Evo je aplikator za terapiju celog tela. Može da se postavi iznad ili ispod korisnika.

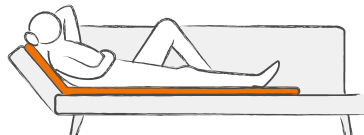
Korisnik treba da leži po sredini aplikatora. U aplikatoru se nalaze kalemovi, koji se prilagođavaju anatomskom obliku tela. Logotip pritom označava koja strana treba da bude okrenuta prema gore.

Elektromagnetno polje zrači s obe strane aplikatora. B.Body Evo može, kao i B.Bed Evo, da se koristi sa programom za spavanje. Površina aplikatora B.Body Evo je od mikrovlakana, tako da korisnik može vrlo jednostavno da je očisti.

U unutrašnjosti aplikatora B.Body Evo nalazi se ukupno 16 kalemova, koji se prilagođavaju ljudskoj anatomiji i paralelno stimulišu više regija na telu.



Gornja strana aplikatora za celo telo B.Body Evo



Primer upotrebe

### 4.5.2 B.Bed Evo (PEMF) – aplikator za celo telo za primenu u krevetu

B.Bed Evo je aplikator za terapiju celog tela. Materijal je dizajniran specijalno za ovu oblast primene i može da se postavi na dušek tako da ne klizi. Aplikator B.Bed Evo je veći od aplikatora B.Body Evo i odgovara svim uobičajenim veličinama dušeka.

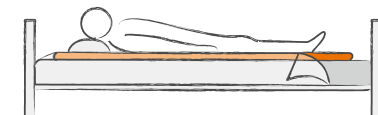
Aplikator B.Bed Evo može da se postavi ispod korisnika. Korisnik treba da leži po sredini aplikatora. Logotip pritom pokazuje koja strana treba da bude okrenuta prema glavi. Elektromagnetno polje se primenjuje s obe strane aplikatora. B.Bed Evo može, kao i B.Body Evo, da se koristi sa programom za spavanje.

B.Bed Evo ima izuzetno prozirnu površinu, koja nudi posebno visok stepen udobnosti pri spavanju.

S donje strane se nalaze čičak-trake, koje mogu da se pričvrste za dušek uz pomoć priloženih steznika (traka za fiksiranje B.Bed Evo).



Gornja strana aplikatora za celo telo B.Bed Evo



Primer upotrebe

### 4.5.3 B.Pad Evo (PEMF) – aplikator za univerzalnu lokalnu primenu

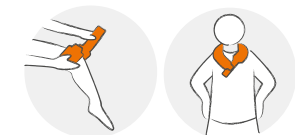
B.Pad Evo je fleksibilni aplikativni modul srednje veličine koji se može pričvrstiti na pojedinačne delove tela radi ciljanog tretmana manjih površina. Ukoliko Vam nije dostupan B.Body Evo, npr. na putovanjima, možete koristiti B.Pad Evo kao zamenu.

S unutrašnje strane B.Pad Evo ima udobni i prozirni materijal, a sa spoljašnje strane površinu od mikrovlakana, koju korisnik može jednostavno da očisti.

Aplikator B.Pad Evo može da se produži uz pomoć priloženog pribora (B.Pad Evo Extension Belt).



Gornja strana aplikatora B.Pad Evo



Primeri upotrebe



#### 4.5.4 B.Spot Evo (PEMF) – aplikativni modul za lokalnu primenu

B.Spot Evo je aplikativni modul sa izuzetno fokusiranom površinom za tretman. B.Spot Evo može da se koristi samo u kombinaciji sa izmenjivim adapterom (B.Grip Evo).

Krut je i mora da se pričvrsti za univerzalni držač B.Grip Evo i na mestu na telu koje se tretira da se drži ili rukom ili priloženim pojasom za privrščivanje.



B.Spot Evo



Primeri upotrebe

#### 4.5.5 B.Sit Evo (PEMF) – aplikator za lokalnu primenu u sedećem položaju

B.Sit Evo je aplikator srednje veličine za lokalnu primenu kod pacijenata koji su u sedećem položaju. Elektromagnetno polje zrači s obe strane aplikatora. Mekana memorijska pena pruža izuzetan nivo udobnosti, a površina otporna na habanje obezbeđuje dug vek trajanja.



B.Sit Evo



Primeri upotrebe

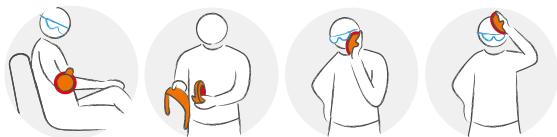
#### 4.5.6 B.Light Clear Evo/B.Light Restore Evo (LLLT) – za lokalnu terapiju svetlom

B.Light Clear Evo i B.Light Restore Evo su aplikativni moduli koji emituju monohromatsko, nekoherentno svetlo. B.Light Evo mora da se pričvrsti na univerzalni držač B.Grip Evo i drži na mestu na telu koje se tretira.



B.Light Clear Evo (levo)

B.Light Restore Evo (desno)



Primeri upotrebe

#### 4.5.7 B.Grip Evo izmenjivi adapter

B.Grip Evo je izmenjivi adapter za aplikativne module B.Spot Evo, B.Light Clear Evo & B.Light Restore Evo. Aplikatori se magnetski spajaju na B.Grip Evo i upravljačka jedinica ih automatski prepoznaje.



B.Grip Evo izmenjivi adapter



Primer upotrebe

## 4.6 Pribor

### 4.6.1 Stalak za baterije uređaja B.Box Evo

Stalak za baterije uređaja B.Box Evo napaja uređaj B.Box Evo strujom čineći ga nezavisnim od mreže. Stalak za baterije uređaja B.Box Evo se umesto utičnice uređaja priključuje na B.Box Evo. Najpre uklonite zaštitni poklopac koristeći krstasti odvijač veličine PH 1 koji je uobičajeno dostupan na tržištu. Ako uređaj koristite ili transportujete bez stalka za baterije B.Box Evo, vratite zaštitni poklopac na uređaj.

Stalak za baterije uređaja B.Box Evo se puni preko upravljačke jedinice, dok se na ekranu prikazuje trenutna napunjenost baterije.



Stalak za baterije uređaja B.Box Evo



Primeri upotrebe

### 4.6.2 Traka za fiksiranje B.Grip Evo

Traka za fiksiranje je dvoslojna tekstilna traka B.Grip Evo za jednostavno pričvršćivanje B.Grip Evo držača na neko mesto na telu. Traka je dizajnirana tako da može da se fiksira samo jednom rukom i dovoljno je fleksibilna da može da se prilagodi različitim regijama na telu. Traka može da se zakači u B.Grip Evo radi upotrebe.



Traka za fiksiranje B.Grip Evo



Primer upotrebe

### 4.6.3 Jedinica za napajanje uređaja B.Box Evo

Jedinica za napajanje uređaja B.Box Evo je predviđena za priključivanje na izvor električne energije u domaćinstvu. Služi kao punjač za opcionalno dostupni stalak za baterije uređaja B.Box Evo.

- Jedinica za napajanje uređaja B.Box Evo je posebna, medicinski odobrena jedinica za napajanje, koja sme da se koristi isključivo u kombinaciji sa uređajem B.Box Evo. Ne smeju se priključivati druge komercijalno dostupne jedinice za napajanje.



Eksterna medicinski odobrena jedinica za napajanje uređaja B.Box Evo (2MOPP)

### 4.6.4 Jedinica za napajanje uređaja B.Box Evo u automobilima

Jedinica za napajanje aplikatora B.Box Evo u automobilima je predviđena za priključivanje na priključak jednosmerne struje od 12 V. Može da se koristi i kao punjač za opcionalno dostupni stalak za baterije uređaja B.Box Evo.



Jedinica za napajanje uređaja B.Box Evo u automobilima

- Jedinica za napajanje uređaja B.Box Evo u automobilima je posebna, medicinski odobrena jedinica za napajanje, koja sme da se koristi isključivo u kombinaciji sa uređajem B.Box Evo. Ne smeju se priključivati druge komercijalno dostupne jedinice za napajanje.

#### 4.6.5 Zaštitne naočare B.Light Evo

Zaštitne naočare B.Light Evo služe za zaštitu očiju tokom svetlosnog tretmana jedinica B.Light Clear Evo i B.Light Restore Evo.



Zaštitne naočare B.Light Evo u okviru svetlosne terapije

#### 4.6.6 Zidni nosač uređaja B.Box Evo

Zidni nosač uređaja B.Box Evo se sastoji od metalnog profila koji je zaštićen od korozije i može da se postavi na zid pomoću dva univerzalna vijka Ø 4,5 x 35 mm i dva moždanika S6. Uređaj B.Box Evo se na nosač postavlja i učvršćuje pomoću magneta koji se nalaze unutar kućišta. Kada se koristi zidni nosač uređaja B.Box Evo, nije moguć rad na baterije.



Zidni nosač uređaja B.Box Evo za postavljanje uređaja B.Box Evo na zid

## 5. Transport i skladištenje

### 5.1 Bezbednost

#### NAPOMENA

##### Oštećenja na uređaju u slučaju nestručnog transporta ili skladištenja

BEMER terapijski sistem može da se ošteti u slučaju nestručnog i nepravilnog transporta ili skladištenja.

- Proverite da li na ambalaži ima oštećenja
- Pre puštanja u rad proverite da li su sve komponente BEMER terapijskog sistema Evo u savršenom stanju
- BEMER terapijski sistem skladištite isključivo u suvom okruženju u kom nema prašine

##### Oštećenja na uređaju zbog nepravilnog skladištenja

Terapijski sistem može da se ošteti ukoliko su uslovi za skladištenje neodgovarajući, što može ometati njegov pravilan rad.

- Imajte na umu uslove skladištenja navedene u poglavlju 3.1.

### 5.2 Simboli na ambalaži

Pogledajte poglavlje 12 „Značenje simbola“ (uređaji i ambalaža).

### 5.3 Skladištenje ambalaže

Kompanija BEMER Int. AG Vam preporučuje da sačuvate originalnu ambalažu. Možda će Vam biti potrebna u slučaju eventualnog slanja proizvoda radi reklamacije ili zbog popravaka.

Osim toga, ambalaža je veoma pogodna za skladištenje pojedinačnih komponenta BEMER terapijskog sistema Evo.

## 6. Preporuka za primenu

### 6.1 Preporuka za primenu terapije magnetnim poljem (PEMF)

- Za terapiju celog tela se aplikatori B.Body Evo i B.Bed Evo priključuju na upravljački uređaj B.Box Evo i potom koriste.
- Za lokalni tretman se aplikativni modul B.Spot Evo pomoću držača B.Grip Evo priključuje na uređaj B.Box Evo i potom koristi.
- Ostali lokalni aplikativni moduli B.Pad Evo i B.Sit Evo mogu da se priključe direktno na uređaj B.Box Evo i koriste.

#### 6.1.1 Plus signal

Plus signal je kratak, dodatni, ciklični impuls, koji se svakih 20 sekundi menja u osnovni signal. Pritom se intenzitet povećava unutar 165 ms u pet koraka sve do 150 %. Ovaj dodatni impuls dovodi do intenzivnije stimulacije ćelija tokom tog perioda. Nije primenjivo u programu za spavanje.

#### 6.1.2 Tretman celog tela

Tretman celog tela se tokom dana sprovodi pomoću aplikatora B.Body Evo ili B.Bed Evo prema osnovnom planu i različitim intenzitetima. Tretman tokom spavanja se izvodi pomoću aplikatora B.Bed Evo (opcionalni pribor) uz primenu programa za spavanje. Alternativno može da se koristi i B.Body Evo.

##### 6.1.2.1 Režim intenziteta i program za spavanje (osnovni plan)

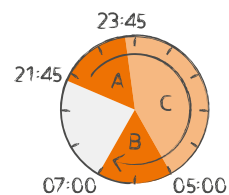
Osnovni plan strukturira opšti tretman celog tela na sledeći način: obavlja se pomoću aplikatora B.Body Evo ili B.Bed Evo najpre 2 x 8 minuta dnevno. Prvi ciklus obuhvata 6 sedmica, a drugi započinje od 7. sedmice primene. Program za spavanje se koristi od 2. ciklusa. Kod prvih korisnika koji imaju problema sa spavanjem se preporučuje da se tokom 1. ciklusa dodatno pre odlaska na spavanje aktivira intenzitet „LOW“. Plus signal može da se koristi redovno kod jutarnjih tretmana.

	Sedmica	Intenzitet izjutra	Intenzitet uveče	Program za spavanje tokom noći
Ciklus 1	1	nizak*	nizak	Ukupan broj programa za spavanje sedmično
	2	nizak*	nizak	
	3	nizak*	nizak	
	4	srednji*	srednji	
	5	srednji*	srednji	
	6	srednji*	srednji	
Ciklus 2	7	nizak*	nizak	1
	8	srednji*	srednji	2
	9	srednji*	srednji	3
	10	srednji*	srednji	4
	11	srednji*	srednji	5
	12	srednji*	srednji	6
	13	srednji*	srednji	7
(*) = tretman sa plus signalom				

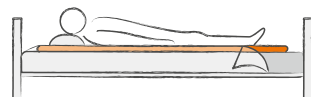
### 6.1.2.2 Program za spavanje

Program za spavanje stimuliše vazomociju tokom perioda spavanja.

Program za spavanje traje od početka programa (A) pa sve do trenutka buđenja (B). Prva dva sata teče s intenzitetom nižim od nivoa LOW (7  $\mu$ T). Sledi faza mirovanja, tokom koje se uređaj B.Box Evo prebacuje na režim pripravnosti (C). Dva sata pre buđenja se tretman ponovo izvodi sa intenzitetom LOW.



Primer programa za spavanje  
A & B= po 2 sata tretmana  
C= vreme mirovanja (bez tretmana)



Aplikator B.Bed Evo treba da se postavi ispod posteljine

Primer: Program za spavanje počinje u 21:45 sati. Počev od tog trenutka, korisnik se tokom 2 sata tretira terapijom magnetnim poljem. Nakon ta 2 sata se terapija magnetnim poljem prekida i ponovo započinje tek 2 sata pre podešenog vremena za buđenje. Tokom ta 2 sata ponovo započinje terapija magnetnim poljem i po želji se završava uz zvučni signal za buđenje.

- Program za spavanje može da se aktivira ako između početka i kraja programa ima najmanje 6, a najviše 10 sati. To se prikazuje oznakom zelene odnosno crvene boje. Kod programa za spavanje nije moguće podesiti intenzitet.

### 6.1.3 Lokalni tretman tela

Lokalni tretmani tela mogu da se aktiviraju dva do tri puta u toku dana. Počev od P1, svaka dva do tri dana možete da prelazite na naredne više programske stepene, dok ne dođete do P3. Potom tretman nastavljate s P3.

#### Programi prilagođeni korisniku

Svaki korisnik može programske sekvence da prilagodi svojim potrebama. To se izvodi u stručnom programskom editoru (pogledajte pog. 8.2.6).

Program	Ukupno trajanje (u minutima)	Stepen (intenzitet)	Opis
P1	8	nizak	Slabiji intenzitet za površinske delove tela
P2	16	nizak / srednji	Srednji intenzitet za nešto dublje delove tela
P3	20	srednji / visok	Visok intenzitet za duboke delove tela

Programska struktura i parametri (ukupno trajanje i intenzitet)

### 6.2 Preporuke za primenu terapije svetlom (LLLT)

B.Light Clear Evo i B.Light Restore Evo mogu da se koriste svakog dana. Aplikativne module treba postaviti što je bliže moguće oblasti na telu koja se tretira. Koža mora da bude čista i suva (bez npr. šminke, kreme za zaštitu od sunca ili sličnih krema).

U nastavku će biti objašnjeni intenzitet i trajanje primene oba aplikatora za svetlosnu terapiju B.Light Clear Evo i B.Light Restore Evo.

### 6.2.1 B.Light Clear Evo

Aplikativni modul za dopunsko lečenje kožnih bolesti, poremećaja pri zaceljivanju rana kao i za primenu u kozmetičkim tretmanima. Svetiljke emituju fotobiološki izuzetno efikasnu crvenu i plavu svetlost. Na taj način se u ćelijama kože i vezivnog tkiva dodatno stvaraju energetske bogati spojevi. Dopunska primena je preporučljiva i kod pojave akni.

Nastavite sa tretmanom sve dok se lezije od akni ne povuku i koža ponovo postane zdrava i glatka. Ako simptomi potraju i/ili se pojave prekomerno crvenilo ili druge tegobe, pre nastavka terapije treba konsultovati lekara.

### 6.2.2 B.Light Restore Evo

Modul B.Light Restore Evo je aplikativni modul za dopunski tretman i privremeno ublažavanje lakših bolova u mišićima i zglobovima, artritisa i grčeva u mišićima, za ublažavanje ukočenosti, podsticanje opuštanja mišićnog tkiva i za privremeno uvećanje lokalne cirkulacije krvi. Pomaže pri smanjenju bora i znakova starenja.

Nastavite sa tretmanom sve dok se bore i drugi znakovi starenja ne povuku, a koža ponovo postane čvrsta i zategnuta. Ako simptomi potraju i/ili se pojave prekomerno crvenilo ili druge neprijatnosti, pre nastavka terapije treba konsultovati lekara.

## 7. Puštanje u rad

### 7.1 Priključivanje stalka za B.Box Evo, zidnog nosača za B.Box Evo ili stalka za baterije uređaja B.Box Evo

Pobrinite se da pakovanje BEMER terapijskog sistema Evo otvorite na pravom mestu (pogledajte simbol „Upside“ na ambalaži) kao i da Vam sadržaj pakovanja ne ispadne prilikom otvaranja. Najpre izvadite stalak uređaja B.Box Evo ili stalak za baterije uređaja B.Box Evo i povežite ga na upravljački uređaj B.Box Evo. Potom stalak za baterije uređaja B.Box Evo (Premium Set) ili stalak uređaja B.Box Evo (Basic Set) spojite s uređajem B.Box Evo, tako što ćete stalak za baterije uređaja B.Box Evo postaviti na uređaj B.Box Evo kao na slici – magnetni držač osigurava čvrsto prijanjanje.



Pričvršćivanje stalka uređaja B.Box Evo odnosno stalka za baterije uređaja B.Box

Evo

Pre nego što stalak za baterije uređaja B.Box Evo pustite u rad, s uređaja B.Box Evo morate skinuti zaštitni poklopac baterije. Za to upotrebite krstasti odvijač veličine PH 1 i opet ga vratite nakon uklanjanja stalka za baterije uređaja B.Box Evo / stalka uređaja B.Box Evo. Sačuvajte zaštitni poklopac na nekom sigurnom mestu.

#### Napomena o radu na baterije

Dok god je uređaj B.Box Evo priključen na napajanje, stalak za baterije uređaja B.Box Evo se puni. Na ekranu možete da očitajte trenutnu napunjenost baterije. Dodatno s gornje strane uređaja svetli zeleni LED indikator.

#### Napomena o radu sa zidnim nosačem uređaja B.Box Evo

Zidni nosač uređaja B.Box Evo se na željeno mesto na zidu može pričvrstiti pomoću dva priložena vijka (4,5 x 35 mm) i dva moždanika. Idealno je postaviti ga tako da odgovara dužini kabla (2,5 metra) aplikatora. Kod većih udaljenosti od uređaja B.Box Evo do aplikativnih modula, možete upotrebiti produžni kabl aplikatora Evo (opcionalni pribor).

## 7.2 Priključivanje napajanja

Postavite uređaj B.Box Evo tako da kablovi jedinice za napajanje (ili adaptera za automobile) i aplikatora kao i aplikativnih modula ne budu zategnuti, nego da leže ravno na tlu i da ne predstavljaju nikakvu opasnost od saplitanja. Uređaj B.Box Evo nemojte postavljati tako da njegovo odvajanje od mreže bude otežano. Organizujte odgovarajuće mesto tako da bude prikladno za tretman.

- Jedinicu za napajanje uređaja B.Box Evo priključite na izvor napajanja.
- Utikač jedinice za napajanje uređaja B.Box Evo priključite na uređaj B.Box Evo.

## 7.3 Priključivanje aplikatora i aplikativnih modula

Aplikatori i aplikativni moduli se na uređaj B.Box Evo priključuju na dva priključka (1) i (2) na sledeći način:

- Postavite utikač (3) na željeni priključak (1) ili (2) – magnetni držač osigurava čvrsto prianjanje i pravilnu polarizaciju.

## 7.4 Uključivanje uređaja B.Box Evo

Na gornjoj desnoj strani uređaja B.Box Evo nalazi se glavni prekidač, kojim se uređaj pušta u rad. Nakon što pritisnete glavni prekidač, uređaj obavlja samokontrolu koja traje 15 sekundi, a potom se prikazuje početni ekran. Čitav postupak pokretanja može trajati do 30 sekundi.

- Pritisnite <glavni prekidač>

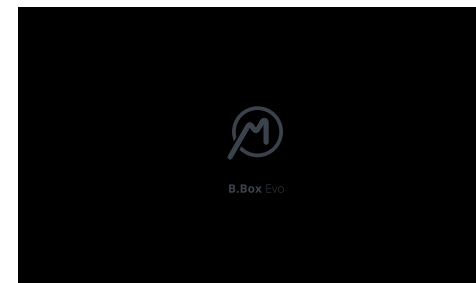
→ LED indikator svetli belo

(počinje da svetli zeleno čim se stalak za baterije uređaja B.Box Evo priključi i puni.)

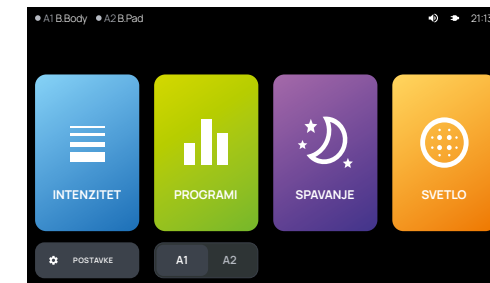
→ Oglašava se zvučni signal za pokretanje

→ Učitava se početni ekran uređaja B.Box Evo.

→ Nakon oko 30 sekundi se prikazuje ekran za podešavanje jezika.



Početni ekran uređaja B.Box Evo



Glavni meni uređaja B.Box Evo

- Dodirnite <◀> odnosno <▶>, kako biste podesili korisnički jezik.
- Odaberite kao korisnički jezik <Srpski>.
- Dodirnite potom polje <Memorisanje> kako biste sačuvali svoja podešavanja.
- Glavni meni uređaja B.Box Evo se prikazuje na odabranom jeziku.
- U radnom stanju upravljačka jedinica B.Box Evo može da se prebaci u režim uštede energije kratkim pritiskom na glavni prekidač. U režimu uštede energije (stanje pripravnosti) uređaj nije u potpunosti isključen i možete opet da ga aktivirate tako što ćete dodirnuti ekran. Kada ga pritisnete duže, uređaj će se u potpunosti isključiti.

## 8. Korišćenje BEMER terapijskog sistema Evo

### 8.1 Uključivanje (početni ekran)

- Uključite uređaj pomoću glavnog prekidača.



→ Nakon nekoliko sekundi se otvara početni ekran.

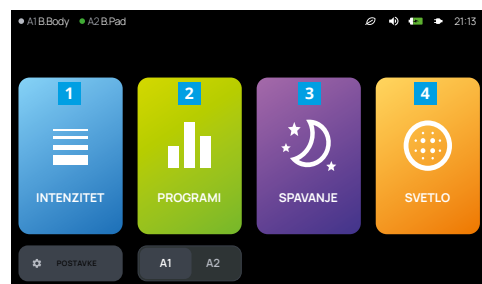
Korisnički interfejs Vam nudi tri različita režima primene terapije magnetnim poljem kao i mogućnost svetlosne terapije.

#### Terapija magnetnim poljem

- Intenzitet: 8 minuta terapije s konstantnom jačinom magnetnog polja
- Programi: 8-20 minuta terapije s rastućom jačinom magnetnog polja
- Program za spavanje: 6-10 sati sa ukupno 4 sata terapije

#### Svetlosna terapija

- Tretman svetlom: 8 minuta terapije s tri različita stepena intenziteta



Glavni meni uređaja B.Box Evo

### 8.2 Glavni meni

Nakon što ste uključili uređaj B.Box Evo, na korisničkom interfejsu se prikazuje glavni meni. Tu možete odabrati neku od 4 različite varijante terapije. U gornjem delu glavnog menija prikazuje se još 6 drugih simbola koji ukazuju na stanje uređaja kao i vreme.

(Tačan opis potražite u delu 8.2.1 Statusna traka)



Glavni meni uređaja B.Box Evo sa primerom prikaza svih informativnih i komandnih elemenata

Br.	Opis
1	Priključak A1 / A2, prikaz i opis priključenog aplikativnog modula
2	● Aktivna terapija
3	Režim uštede električne energije
4	Jačina zvuka
5	Rad na baterije, napunjenost – simbol sa munjom: baterija se puni
6	Mrežni pogon
7	Format vremena može da se podesi na 12 sati i 24 sati

Br.	Opis
8	Meni: Intenzitet
9	Meni: Programi
10	Meni: Program za spavanje
11	Meni: Tretman svetlom
12	Meni: Postavke
13	Prebacivanje između priključaka A1 / A2

Tabela 1:  
Opis informativnih i upravljačkih elemenata glavnog menija uređaja B.Box Evo

#### 8.2.1 Statusna traka

Simbol	Opis
● A1 ● A2	Nijedan aplikator nije priključen na A1 / A2
● A1 B.Body Evo ● A2 B.Pad Evo	Aplikator B.Body Evo je priključen na A1 / B.Pad na A2
● A1 B.Body Evo ● A2 B.Pad Evo	Aktivna terapija na priključku za aplikator 1

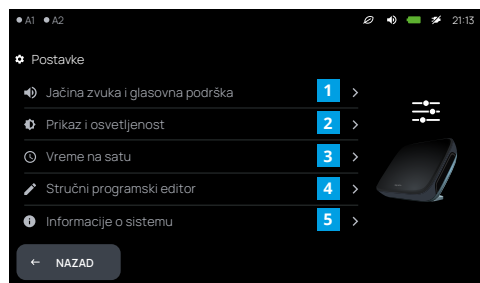
Opis simbola na statusnoj traci uređaja B.Box Evo



## 8.2.2 Postavke (početni ekran)

Pre nego što počnete sa terapijom, trebalo bi da namestite sve osnovne postavke.

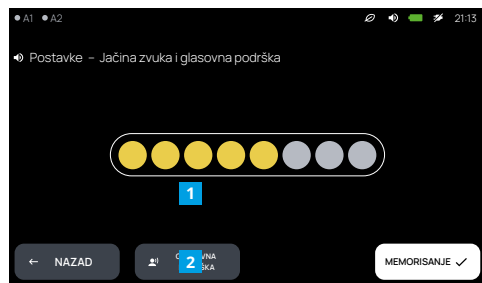
- Dodirnite **12** <Postavke>.  
→ Otvara se meni: Postavke.



Meni s postavkama

## 8.2.3 Podešavanje jačine zvuka signala

- Dodirnite **1** <Jačina zvuka i glasovna podrška>.  
→ Otvara se meni Postavke – Jačina zvuka i glasovna podrška.



Postavke: Regulacija jačine zvuka i glasovne podrške

- Jačinu zvuka signala, glasovne podrške i muzike podesite pomoću **1** <regulatora jačine zvuka>.

Za olakšano rukovanje BEMER terapijskim sistemom

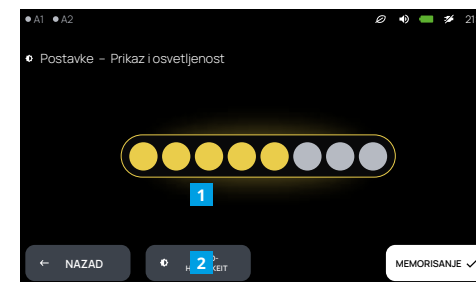
- Aktivirajte ili deaktivirajte **2** <Glasovnu podršku>.
- Dodirnite potom polje <Memorisanje> kako biste sačuvali izmene i vratili se nazad na meni s postavkama.
- Za napuštanje menija bez memorisanja izmena dodirnite polje <Nazad>.

- **2** Glasovna podrška kao pomoć pri rukovanju (za slabovide): Kada je glasovna podrška aktivirana, aktivan je audio izlaz komandnih elemenata.

Ako je tokom tekućeg tretmana deaktivirana muzika za opuštanje, zadržava se prethodno aktivirana funkcija govorne podrške.

## 8.2.4 Podešavanje osvetljenosti ekrana

- Dodirnite **2** <Prikaz i osvetljenje>.  
→ Otvara se meni Postavke – Prikaz i osvetljenje.



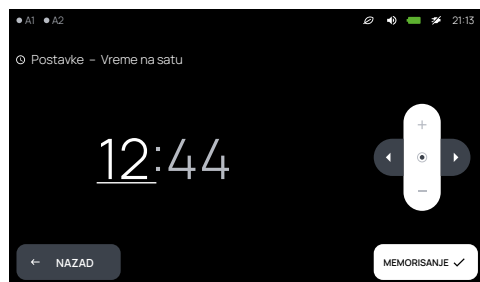
Postavke – Prikaz i osvetljenje ekrana

- Osvetljenje ekrana podesite pomoću **1** <regulatora osvetljenosti>.
- Aktivirajte ili deaktivirajte **2** <Automatsku osvetljenje>.
- Dodirnite potom polje <Memorisanje> kako biste sačuvali izmene i vratili se nazad na meni s postavkama.
- Za napuštanje menija bez memorisanja izmena dodirnite polje <Nazad>.

- Po potrebi aktivirajte ili deaktivirajte opciju **2** <Automatska osvetljenje>. Osvetljenje ekrana se u automatskom režimu prilagođava okolnom svetlu. Automatsko podešavanje ekrana se aktivira kada je komandni element zasvilen.

### 8.2.5 Podešavanje vremena

- Dodirnite **3** <Vreme>.
- Otvara se meni Postavke – Vreme.



Postavke – Vreme

- Dodirnite <◀> kako biste podesili sate.
- Brojčanu vrednost sati uvećajte odnosno smanjite pritiskom na <+> tj. <->.
- Dodirnite <▶> kako biste prešli na podešavanje minuta.
- Brojčanu vrednost minuta uvećajte odnosno smanjite pritiskom na <+> tj. <->.
- Dodirnite potom polje <Memorisanje> kako biste sačuvali izmene i vratili se nazad na meni s postavkama.
- Za napuštanje menija bez memorisanja izmena dodirnite polje <Nazad>.

### 8.2.6 Stručni programski editor

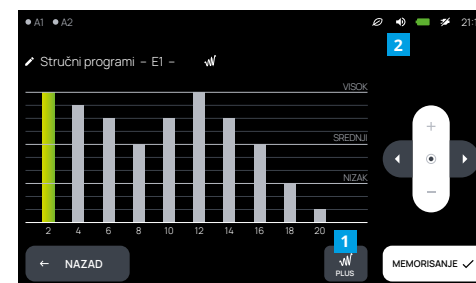
U stručnom programskom editoru korisnik može da kreira 3 individualno sastavljena programa (E1 do E3). Pritom se podešavaju parametri intenziteta i vremena.

- Dodirnite **4** <Stručni programski editor>.
- Otvara se meni Postavke – Stručni programski editor.



Programski editor za uređivanje korisnički definisanih programskih sekvenci i komandnog elementa za Plus signal.

- Odaberite stručni program za uređivanje <E1>, <E2> ili <E3>.
- Dodirnite odgovarajuće polje.
- Otvara se opcija Stručni programi – <Naziv programa>.



Detaljno stručno programiranje

- Dodirnite <◀> odnosno <▶>, kako biste odabrali vreme tretmana.
  - Intenzitet tretmana uvećajte odnosno smanjite pritiskom na <+> tj. <->.
  - Aktivirajte ili deaktivirajte **1** <Plus> signal.
  - Kada je <Plus> signal aktiviran, u putanji menija se prikazuje <Plus> simbol. **2**
  - Dodirnite potom polje <Memorisanje> kako biste sačuvali izmene i vratili se nazad na meni s postavkama.
  - Za napuštanje menija bez memorisanja izmena dodirnite polje <Nazad>.
- Individualno predefinisani stručni programi mogu da se odaberu u radnom meniju PROGRAMI.

### 8.2.7 Sistem

Ovde se nameštaju osnovne postavke sistema (ambijentalno osvetljenje, režim uštede energije, sistemski jezik, vremenski format). Osim toga, ovde se nalaze i opšte informacije o sistemu.

- Dodirnite **5** <Sistem>.
- Otvara se meni Postavke – Sistem.



Meni Postavke - Sistem

### 8.2.7.1 Uključivanje i isključivanje ambijentalnog osvetljenja

Ovde možete aktivirati odnosno deaktivirati rad prstena za ambijentalno osvetljenje (pog. 4.4).

- Uključite odnosno isključite **1** <Ambijentalno osvetljenje> pritiskom na <<> ili <>>. → Vrednost se memoriše.

### 8.2.7.2 Uključivanje i isključivanje režima za uštedu energije

Ovde možete aktivirati odnosno deaktivirati režim uštede energije. Kada je režim uštede energije uključen, uređaj B.Box Evo se nakon 2 minuta neaktivnosti prebacuje u stanje pripravnosti.

- Uključite odnosno isključite **2** <Režim uštede energije> pritiskom na <<> ili <>>. → Vrednost se memoriše.
- Kada je <Režim uštede energije> aktiviran, na statusnoj traci se prikazuje simbol **6**.

### 8.2.7.3 Odabir sistemskog jezika

Ovde možete odabrati neki od 17 dostupnih sistemskih jezika.

- Odaberite **3** <Sistemski jezik> pritiskom na <<> odnosno <>>. → Vrednost se memoriše.

### 8.2.7.4 Podešavanje vremenskog formata

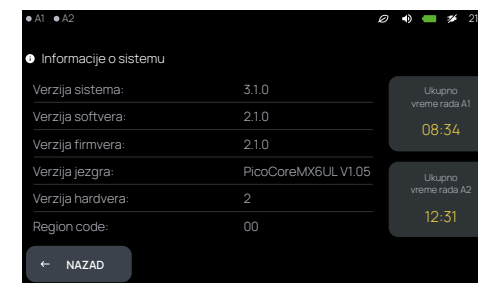
Ovde možete odabrati hoće li se vreme prikazivati u formatu od 12 ili 24 sata.

- Odaberite **4** <Vremenski format> pritiskom na <<> odnosno <>>. → Vrednost se memoriše.
- Kada namestite <Vremenski format> na 12 sati, na statusnoj traci **6** će se nakon prikaza vremena prikazivati i (AM) u prepodnevnom periodu odnosno (PM) posle podne.

### 8.2.7.5 Informacije o sistemu

Ovde možete pronaći podatke o verziji sistema, softvera, firmvera, jezgra, hardvera kao i o ukupnom vremenu rada po aplikatorskom priključku (A1 i A2) i šifre regiona, koji su od značaja za komunikaciju sa servisnom službom.

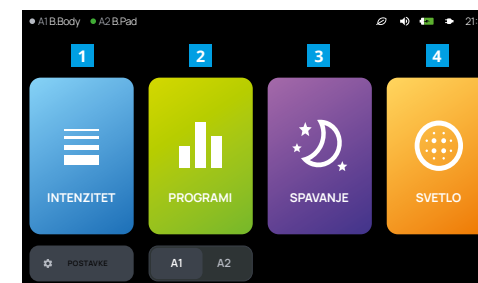
- Dodirnite **5** <Informacije>. → Prikazuju se informacije o sistemu.



Informacije o sistemu

## 8.3 Glavni meni

U ovom glavnom meniju možete odabrati neku od 4 različite primene odnosno terapije. Aplikativni moduli koje možete priključiti iz glavnog menija su:



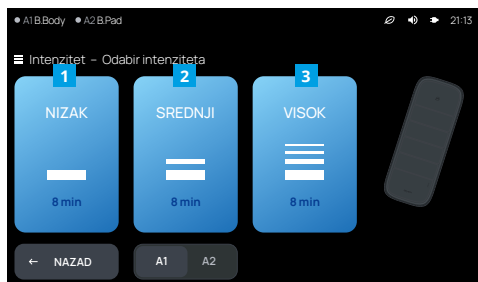
Komandni elementi uređaja B.Box Evo

- 1** B.Body Evo, B.Bed Evo, B.Sit Evo, B.Spot Evo, B.Pad Evo
- 2** B.Body Evo, B.Bed Evo, B.Sit Evo, B.Spot Evo, B.Pad Evo
- 3** B.Body Evo, B.Bed Evo
- 4** B.Light Clear Evo, B.Light Restore Evo

- Odaberite aplikativni modul.
- Odaberite neki od priključka A1/A2.
- Priključite aplikator ili aplikativni modul (pogledajte pog. 7.3).
- Odaberite odgovarajući program (pogledajte pog. 6).

### 8.3.1 Aplikacija, intenzitet

Nakon što odaberete vrstu terapije „Intenzitet“, možete da odaberete i neki od 3 različita stepena intenziteta i potom pokrenete terapiju.



Odabir stepena intenziteta za priključeni aplikator

- Dodirnite <Intenzitet>.
- Po potrebi promenite priključak A1/A2.
- Odaberite stepen intenziteta. **1** - **3**
- Otvara se **Intenzitet** - <Stepen intenziteta>.
- Prikazuje se vremenski tok terapije.
- Prikazuje se priključen aplikativni modul.



Korisnički interfejs za režim intenziteta -nizak- sa komandnim elementima Plus i Muzika

Pre započinjanja tretmana:

- Uključite/isključite <Plus signal>.
- Uključite/isključite opciju <Muzika>.
- Dodirnite <Start> kako biste pokrenuli terapiju.
- Dodirnite <Stop> kako biste prevremeno prekinuli terapiju.

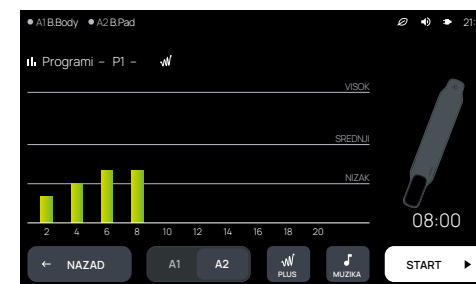
### 8.3.2 Aplikacija, program

Nakon što odaberete vrstu terapije „Programi“, možete da odaberete i neki od 3 različita programa i potom pokrenete terapiju. Ta 3 različita programa se razlikuju po trajanju i intenzitetu tretmana.



Odabir programa P1, P2 ili P3

- Dodirnite <Programi>.
- Po potrebi promenite priključak A1/A2.
- Odaberite programski stepen. **1** - **3**
- Otvara se **Programi** - <Naziv programa>.
- Prikazuju se vremenski tok i intenzitet terapije.
- Prikazuje se priključen aplikativni modul.



Pregled toka programa

- Stručni režim Vam omogućava da odaberete terapijske programe koji ste sami kreirali (vreme i intenzitet, pogledajte pog. 8.2.6)

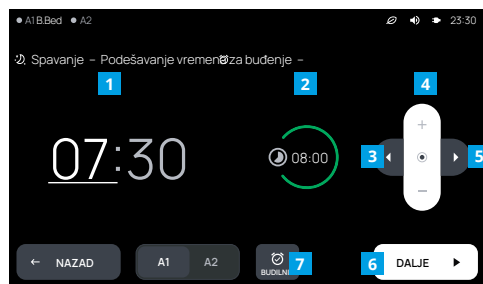
Programi stručnog režima su vidljivi tek nakon što se kreiraju. (pogledajte pog. 8.2.6)

Plus signal je aktivan pre svakog pokretanja tretmana i mora po potrebi da se deaktivira. Dok traje tretman Plus signal ne može da se deaktivira.

### 8.3.3 Aplikacija, program za spavanje

Nakon što ste odabrali vrstu terapije „Program za spavanje“, možete da podesite i vreme za buđenje. To podesite tek kada krenete na spavanje.

- Dodirnite <Spavanje>.
- Po potrebi promenite priključak A1/A2.
- Otvara se **Spavanje** – Vreme buđenja.
- Prikazuju se vreme za buđenje **1** i trajanje terapije **2**.



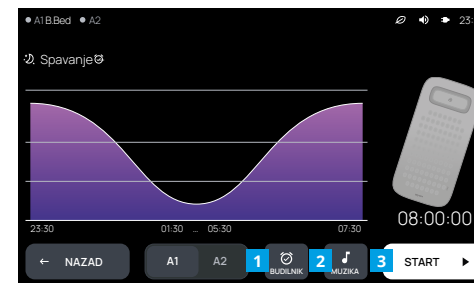
Primer podešavanja vremena za buđenje

- Dodirnite **3** <◀> kako biste podesili sate.
- Brojčanu vrednost sati uvećajte odnosno smanjite pritiskom na **4** <+> tj. <->.
- Dodirnite **5** <▶> kako biste prešli na podešavanje minuta.
- Brojčanu vrednost minuta uvećajte odnosno smanjite pritiskom na **4** <+> tj. <->.
- Aktivirajte/deaktivirajte **7** <Budilnik>.

- Krug zelene boje znači da program za spavanje može da se aktivira. Krug crvene boje znači da je vreme za spavanje izvan vremena koje je moguće aktivirati.

Vreme terapije može da se podesi i aktivira samo između 6 i 10 sati vremena za spavanje. Od 6 sati se krug za vreme primene prikazuje zelenom bojom i može da se pokrene.

- Dodirnite **6** <Dalje>.
- Otvara se opcija **Spavanje**.



Pokretanje i prikaz programa za spavanje

- Aktivirajte/deaktivirajte **1** <Budilnik>.
- Uključite/isključite opciju **2** <Muzika>.
- Dodirnite **3** <Start> kako biste pokrenuli terapiju.
- Dodirnite <Stop> kako biste prevremeno prekinuli terapiju.

### 8.3.4 Aplikacija, svetlosna terapija

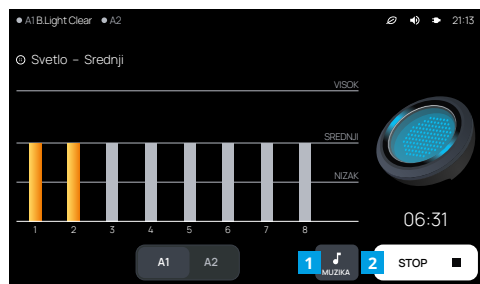
Nakon što odaberete vrstu terapije „Svetlost“, možete da odaberete neku od tri različite jačine intenziteta svetla i potom da pokrenete terapiju.

- Dodirnite opciju <Svetlost>.
  - Po potrebi promenite priključak A1/A2.
- Otvara se **Svetlost** – Odabir intenziteta.



Odabir intenziteta svetla

- Odaberite stepen intenziteta. **1 - 3**
- Otvara se **Intenzitet** – <Stepen intenziteta>.
- Prikazuju se vremenski tok i intenzitet terapije.
- Prikazuje se priključeni aplikativni modul.



Tekuća svetlosna terapija

- Uključite/isključite opciju **1 <Muzika>**.
- Dodirnite **2 <Start>** kako biste pokrenuli terapiju.
- Dodirnite **2 <Stop>** kako biste prevremeno prekinuli terapiju.

## 9. Čišćenje i održavanje



### UPOZORENJE

#### Opasnost od širenja zaraze

Višestruko korišćenje aplikativnih modula može dovesti do prenošenja bolesti.

- Između svake primene očistite aplikatore sredstvom za čišćenje i dezinfekciju koje preporučuje proizvođač.

### 9.1 Čišćenje

#### NAPOMENA

#### Opasnost od materijalne štete ako se koristi neprikladno sredstvo ili pogrešna metoda čišćenja

Kada koristite sredstva ili primenjujete postupak čišćenja koja proizvođač nije odobrio, BEMER terapijski sistem Evo se može oštetiti.

- Nemojte da koristite šiljate niti abrazivne predmete. Oni mogu da oštete ekran uređaja B.Box Evo ili površine kućišta BEMER terapijskog sistema Evo.
- Za čišćenje staklenih površina koristite isključivo prikladne krpe od mikrovlakana.
- Za čišćenje uređaja koristite samo komercijalno dostupna sredstva koja nisu abrazivna niti nagrizajuća. Pratite pritom navode proizvođača.
- Nemojte oštrim predmetima niti nagrizajućim sredstvima za čišćenje tretirati površinu za apliciranje B.Light Evo aplikatora. Površina tako može da se ošteti, a učinak smanji ili promeni.
- Svetlosni aplikativni modul zamenite ako je površina za apliciranje oštećena (izgrebana, zamrljana, itd.).

Kompanija BEMER Int. AG preporučuje privatnim korisnicima sledeći postupak:

- Aplikatore očistite svaki put nakon upotrebe ukoliko isti uređaj koristi više privatnih korisnika.
- BEMER terapijski sistem čistite i dezinfikujte svake 4 sedmice, ukoliko ga koristi samo jedan korisnik.

## 9.2 Dezinfekcija

Komercijalni korisnici BEMER terapijskog sistema moraju nakon svakog korišćenja da očiste i dezinfikuju površine aplikatora koje su dolazile u kontakt sa telom pacijenta.

- Za dezinfekciju BEMER terapijskog sistema Evo koristite proizvod CaviWipes™ proizvođača Metrex™.
- Pre naredne aplikacije ostavite neka dezinfekciono sredstvo deluje 3 minuta.
- Imajte na umu bezbednosne i napomene o korišćenju koje navodi proizvođač.

## 10. Odlaganje u otpad

- Ovaj uređaj ne sme da se odlaže zajedno sa komunalnim otpadom. Svaki potrošač je dužan da sve električne ili elektronske uređaje, bez obzira na to da li sadrže štetne materije ili ne, preda sabirnom centru u svom gradu ili specijalizovanoj trgovini koja će ih potom odložiti u otpad na ekološki prihvatljiv način.

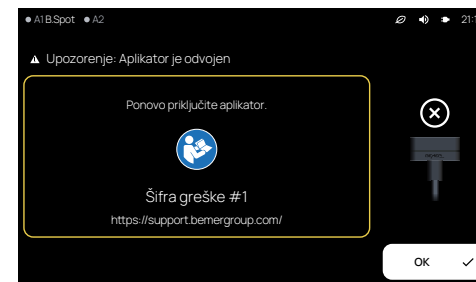
Naš punjivi stalak za baterije uređaja B.Box Evo ne sme da se odlaže kao komunalni otpad. Stalak za baterije uređaja B.Box Evo predajte odgovarajućem komunalnom sabirnom centru. Kao proizvođač i distributer baterija, takođe smo u obavezi da vratimo stare baterije, pri čemu je naša obaveza vraćanja ograničena na stalak za baterije uređaja B.Box Evo, koji imamo ili smo imali u našem asortimanu.

Stalak za baterije uređaja B.Box Evo nam stoga možete vratiti odnosno poslati nazad franko ili ga možete besplatno predati direktno našem otpremnom skladištu na sledećoj adresi:

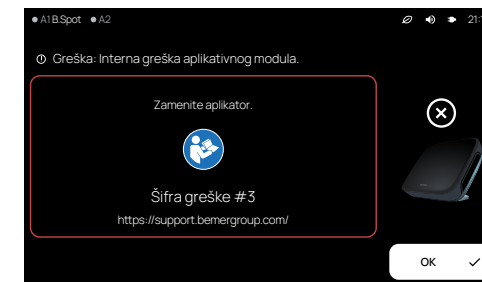
BEMER Int. AG, Austraße 15, LI-9495 Triesen/Liechtenstein  
EEE indeksni broj: M3685

## 11. Poruke grešaka i pomoć

Poruka greške	Uzrok	Otklanjanje grešaka
Error Code 1	Tokom tretmana je uklonjen aktivni aplikator.	Priključite aplikator iznova pa ponovo pokrenite tretman.
Error Code 2	Temperatura uređaja je previsoka.	Proverite okolne uslove i ostavite uređaj da se ohladi. U slučaju nedoumica obratite se servisnoj službi.
Error Code 3-4	Postoji greška aplikacionog modula.	Obratite se servisnoj službi.
Error Code 5-6	Napajanje strujom ne funkcioniše pravilno.	Proverite moguće izvore grešaka kao što su jedinica za napajanje uređaja B.Box Evo ili stalak za baterije uređaja B.Box Evo (pogledajte tehničke podatke). U slučaju nedoumica obratite se servisnoj službi.
Error Code 7-8	Upravljački uređaj ne radi kako treba.	Obratite se servisnoj službi.
Error Code 9-12	Aplikacioni modul ne funkcioniše pravilno.	Obratite se servisnoj službi.
Error Code 101	Nije priključen nijedan aplikator.	Priključite aplikator.
Error Code 104	Detektovan je nepoznati aplikator.	Aplikativni modul je nevažeći, obratite se servisnoj službi.
Error Code 105	Stalak za baterije uređaja B.Box Evo je ispražnjen.	Stalak za baterije uređaja B.Box Evo je prazan, priključite jedinicu za napajanje uređaja B.Box Evo kako biste ga napunili.
Upozorenje ili poruku greške koja se pojavi možete da zatvorite pritiskom na <b>&lt;OK&gt;</b> .		



Prikaz u slučaju upozorenja (npr. aplikator nije spojen s upravljačkim uređajem)

















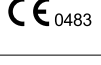






Prikaz u slučaju neispravnosti (npr. uređaj je pregrejan)

Za sva pitanja obratite se korisničkom servisu kompanije BEMER



## 12. Značenje simbola na nalepticama (uređaji i ambalaža)

Simbol	Značenje	Gde se nalazi
	Aktivni implantati. Nemojte koristiti na osobama s aktivnim implantatima (npr. elektrostimulatorima srca)	uređaj i ambalaža
	Pažnja	uređaj
	Lomljivo, rukujte pažljivo	uređaj i ambalaža
	Dozvoljen raspon temperature	ambalaža
	Poštujte uputstva	uređaj i ambalaža
	Čuvajte na suvom mestu	ambalaža
	Upotrebni element tipa BF	uređaj
	Vlažnost vazduha	ambalaža
	Serijski broj	ambalaža
	Broj artikla	uređaj i ambalaža
	Broj šarže	ambalaža
	Vrednost vazdušnog pritiska, kojoj se medicinski proizvod može sa sigurnošću izložiti.	ambalaža

Simbol	Značenje	Gde se nalazi
	Proizvođač	uređaj i ambalaža
	Datum proizvodnje 2022-08	ambalaža
	CE oznaka sa identifikacionim brojem prijavljenog tela (npr. MDC)	uređaj i ambalaža
	Stepen zaštite II	uređaj
	SGS NORTH AMERICA CERTIFICATION MARK 710200	uređaj
	WEEE simbol električnih i elektronskih uređaja	uređaj i ambalaža
	Medical Device = medicinski proizvod. Ukazuje na to da se radi o medicinskom proizvodu.	uređaj
	Jednosmerna struja	uređaj
	Reciklažni broj artikla	ambalaža
<b>IP 22</b>	Zaštita od prskajuće vode koja pada pod uglom do 15° (IEC 60601-1-11 Cl. 7.4.4.)	uređaj
<b>IP 21</b>	Zaštita od tečnosti koje kaplju vertikalno	uređaj

## Instrucțiuni de utilizare

Traducerea instrucțiunilor de utilizare originale



**BEMER Int. AG**

Austrasse 15

LI-9495 Triesen

www.bemergroup.com

Tel.: +423 399 39 99

Fax: +423 399 39 98

Collection ID 3448, Versiunea 2

Data: 04.2023

## Cuprins

<b>1. Informații generale</b>	<b>486</b>
1.1 Instrucțiuni de utilizare	487
1.2 Simboluri	488
1.3 Răspunderea	489
1.4 Dovada dreptului de autor	489
1.5 Garanție	490
1.6 Comunicarea incidentelor	490
<b>2. Siguranță</b>	<b>491</b>
2.1 Utilizarea conform destinației prevăzute	491
2.1.1 Destinația	491
2.1.2 Utilizare medicală	491
2.1.3 Indicații	491
2.1.4 Contraindicații	492
2.1.5 Potențiale reacții adverse	492
2.1.6 Utilizarea prevăzută	493
2.1.7 Utilizatorul prevăzut	493
2.1.8 Grupul țintă de pacienți	494
2.1.9 Regiuni ale corpului	494
2.1.10 Mediu prevăzut de utilizare și domeniu de utilizare	494
2.2 Utilizare clinică	494
2.3 Indicații generale privind siguranța	495
2.4 Indicații medicale	500
2.4.1 Indicații medicale PEMF	500
2.4.2 Indicații medicale LLLT	501
2.5 Indicații pentru utilizatorii comerciali ai produselor medicale	502
2.6 Marcare de siguranță	502
2.7 Echipament de protecție	503
2.8 Protecția mediului înconjurător	503
<b>3. Date tehnice</b>	<b>504</b>
3.1 Condiții de depozitare, de transport și operaționale	504
3.2 Date tehnice specifice produsului	505
3.3 Conformitatea CEM	512

<b>4. Sistemul de terapie Evo de la BEMER</b>	<b>517</b>
4.1 Descrierea sistemului	517
4.2 Prezentarea generală a sistemului	518
4.3 Volumul livrării seturi, pachete și produse individuale	520
4.4 Componente principale ale sistemului de terapie Evo de la BEMER	524
4.5 Aplicatori/module de aplicare și utilizarea acestora	526
4.5.1 B.Body Evo (PEMF) – Aplicator pentru întregul corp pentru utilizare universală	526
4.5.2 B.Bed Evo (PEMF) – Aplicator pentru întregul corp pentru utilizare în pat	526
4.5.3 B.Pad Evo (PEMF) – Aplicator pentru utilizare locală universală	527
4.5.4 B.Spot Evo (PEMF) – Modul aplicator pentru utilizarea locală punctuală	528
4.5.5 B.Sit Evo (PEMF) – Aplicator pentru utilizarea locală în șezut	528
4.5.6 B.Light Clear Evo/B.Light Restore Evo (LLLT) – pentru tratamentul local cu lumină	528
4.5.7 Adaptor de schimb B.Grip Evo	529
4.6 Accesorii	530
4.6.1 Suport de acumulator B.Box Evo	530
4.6.2 Bandă de fixare B.Grip Evo	530
4.6.3 Sursă de alimentare B.Box Evo	531
4.6.4 Sursă de alimentare auto B.Box Evo	531
4.6.5 Ochelari de siguranță B.Light Evo	532
4.6.6 Suport de perete B.Box Evo	532
<b>5. Transport și depozitare</b>	<b>533</b>
5.1 Siguranță	533
5.2 Simboluri pe ambalaj	533
5.3 Depozitarea ambalajului	533
<b>6. Recomandare de utilizare</b>	<b>534</b>
6.1 Recomandare de utilizare pentru terapia cu câmp magnetic (PEMF)	534
6.1.1 Semnalul pozitiv	534
6.1.2 Tratamentul întregului corp	534
6.1.2.1 Mod de intensitate și program de somn (plan de bază)	534
6.1.2.2 Program de somn	536
6.1.3 Tratament corporal local	536
6.2 Recomandări de utilizare pentru terapia cu lumină (LLLT)	537
6.2.1 B.Light Clear Evo	538

6.2.2 B.Light Restore Evo	538
<b>7. Punerea în funcțiune</b>	<b>539</b>
7.1 Racordarea stativului B.Box Evo, a suportului de perete B.Box Evo sau a suportului de acumulator	539
7.2 Racordarea alimentării electrice	540
7.3 Racordarea aplicatorilor și a modulelor de aplicare	540
7.4 Pornirea B.Box Evo	540
<b>8. Operarea sistemului de terapie Evo de la BEMER</b>	<b>542</b>
8.1 Pornirea (ecranul de pornire)	542
8.2 Meniul principal	543
8.2.1 Bara de stare	543
8.2.2 Setări (ecranul de pornire)	544
8.2.3 Setarea intensității semnalului	544
8.2.4 Setarea luminozității ecranului	545
8.2.5 Setarea orei	546
8.2.6 Editor al programului pentru experți	546
8.2.7 Sistem	547
8.2.7.1 Activarea și dezactivarea iluminării ambientale	548
8.2.7.2 Activarea și dezactivarea modului de economisire energie	548
8.2.7.3 Selectarea limbii sistemului	548
8.2.7.4 Setarea formatului orei	548
8.2.7.5 Informații sistem	549
8.3 Meniul principal	549
8.3.1 Utilizarea intensității	550
8.3.2 Utilizarea programului	551
8.3.3 Utilizarea programului de somn	552
8.3.4 Utilizarea terapiei cu lumină	554
<b>9. Curățare și întreținere</b>	<b>555</b>
9.1 Curățare	555
9.2 Dezinfectare	556
<b>10. Eliminare</b>	<b>557</b>
<b>11. Mesaje de eroare și remediere</b>	<b>558</b>
<b>12. Semnificația simbolurilor de pe etichete (aparate și ambalaj)</b>	<b>560</b>

## 1. Informații generale

Vă mulțumim pentru achiziționarea sistemului nostru de terapie Evo BEMER și pentru încrederea acordată. Sistemul de terapie Evo de la BEMER poate fi utilizat în mod versatil și flexibil datorită diverselor aplicatori. Sistemul de terapie Evo de la BEMER este un însoțitor zilnic, indiferent dacă obiectivul dvs. constă în prevenția și menținerea unui stil de viață activ sau dacă doriți să completați o terapie prescrisă.

(vă rugăm să respectați în acest sens și indicațiile din capitolul 2)

Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de prima punere în funcțiune. Prin respectarea informațiilor evitați daunele și garanția pentru aparat rămâne valabilă.

Vă rugăm să aveți în vedere când achiziționați sistemul de terapie Evo de la BEMER că ați primit o instruire de la un partener oficial și certificat BEMER.

Dacă aveți întrebări suplimentare sau aveți nevoie de o instruire, serviciul nostru de asistență a clienților vă stă la dispoziție.

Limba originală a acestor instrucțiuni de utilizare este limba germană.

### 1.1 Instrucțiuni de utilizare



Aceste instrucțiuni de utilizare sunt parte integrantă a sistemului de terapie Evo de la BEMER. Acestea facilitează utilizatorului lucrul sigur și eficient cu sistemul de terapie Evo de la BEMER. Utilizatorul trebuie să fi citit cu atenție și să fi înțeles aceste instrucțiuni de utilizare înainte de punerea în funcțiune. Condiția de bază pentru utilizarea în siguranță este respectarea tuturor instrucțiunilor de siguranță specificate.

Suplimentar indicațiilor din aceste instrucțiuni de utilizare se aplică și prescripțiile de prevenire a accidentelor și dispozițiile de protecție a muncii în vigoare la nivel național.

Instrucțiunile de utilizare trebuie să fie păstrate întotdeauna în imediata vecinătate a sistemului de terapie Evo de la BEMER și într-un loc accesibil oricând pentru operator.

#### Imagini produs

Sistemul dvs. de terapie Evo de la BEMER poate diferi, în anumite condiții, de imaginile din acest document. Toate descrierile sunt totuși în așa fel concepute, încât acestea își găsesc aplicare în mod corespunzător. Dacă sunt descrise componente, care nu sunt incluse în volumul livrării, acestea sunt marcate ca fiind opționale.

#### Denumirea de marcă și mărci comerciale

Denumirile de produs și/sau denumirile de firmă indicate în aceste instrucțiuni de utilizare pot fi mărci comerciale înregistrate ale companiilor respective.

#### Mod de scriere specific genului

Pentru a facilita lectura acestui document, s-a renunțat la utilizarea formulelor de adresare distincte pentru sexul feminin, masculin și neutru. Toate referirile la persoane sunt valabile în aceeași măsură pentru toate sexele.

## 1.2 Simboluri



### PERICOL

PERICOL indică o situație periculoasă iminentă, care – dacă nu este evitată – poate cauza vătămări grave sau decesul.



### AVERTISMENT

AVERTISMENT indică o posibilă situație periculoasă, care – dacă nu este evitată – poate cauza vătămări grave sau decesul.



### PRECAUȚIE

PRECAUȚIE indică o posibilă situație periculoasă, care – dacă nu este evitată – poate cauza vătămări ușoare.

### NOTĂ

NOTĂ indică o posibilă situație periculoasă, care – dacă nu este evitată – poate cauza deteriorarea aparatului sau pierderi de date în timpul procesării.



#### Semne de avertizare

Semn de avertizare, care avertizează cu privire la un risc sau un pericol.



#### Semne de obligativitate

Semn de avertizare, care prevede un anumit comportament.



#### Semne de interdicție

Semn de interdicție care indică o interdicție.



#### Informație

Marchează recomandări pentru utilizator și informații utile generale pentru o utilizare optimă a produsului.

Utilizarea simbolurilor	Descriere	Exemplu
●	Acest punct descrie o acțiune (activitate)	● Opriți aparatul.
→	Rezultatul unei acțiuni (activitate)	→ de exemplu se deschide o nouă fereastră de operare
—	Enumerare, fără evidențierea succesiunii	— B.Box Evo — B.Box Evo — ...
(Referință încrucișată)	Referință la un capitol, pagina	(Cap. 5.1)
<BUTON>	Face referire la activarea unui element de comandă	<b>de exemplu: &lt;Salvare&gt;</b>
Meniu - Submeniu	Precizează calea de meniu.	<b>Setări</b> - Oră

## 1.3 Răspunderea

În caz de daune și/sau deficiențe, care se bazează pe instalarea, montarea, utilizarea necorespunzătoare a produsului sau în caz de nerespectare a instrucțiunilor de utilizare și/sau a instrucțiunilor de siguranță, poate rezulta pentru BEMER Int. AG din punct de vedere legal o reducere a răspunderii, respectiv o excludere a răspunderii, precum și o anulare a unei obligații de garanție. În cazurile sus-menționate se elimină, în plus, orice drept de garanție.

## 1.4 Dovada dreptului de autor

Toate conținuturile acestor instrucțiuni de utilizare, îndeosebi textele, fotografiile și graficele, sunt protejate de legea dreptului de autor. Protecția legală se aplică și față de bazele de date și instituții similare. Nicio parte a acestor instrucțiuni de utilizare nu trebuie să fie reprodușă sub nicio formă în afara limitelor legii dreptului de autor, fără aprobarea scrisă a BEMER Int. AG.

Cine încalcă dreptul de autor (de exemplu, cine copiază imagini sau texte în mod nepermis), poate fi pedepsit penal, poate fi somat și obligat la plata costurilor sau îi poate fi solicitată compensarea daunelor. Ne rezervăm dreptul la compensații suplimentare.

## 1.5 Garanție

Prevederi privind garanția

Deja din momentul achiziționării produselor BEMER primiți posibilitatea aducerii la cunoștință a prevederilor noastre privind garanția. Puteți accesa prevederile actuale privind garanția oricând și prin intermediul secțiunii corespunzătoare de pe paginile noastre de internet.

Prin prevederile privind garanția nu vă sunt îngrădite drepturile dvs. legale în caz de deficiențe și pot fi invocate de dumneavoastră în mod gratuit. În consecință, orice drepturi de garanție legale existente față de noi nu vor fi afectate de promisiunile noastre privind garanția. Prevederile privind garanția ale producătorului nu încalcă drepturile dvs. legale, ci extinde statutul dvs. juridic și mai mult.

## 1.6 Comunicarea incidentelor

Dacă în timpul utilizării acestui produs apar incidente grave, atât producătorul (BEMER Int. AG) cât și autoritățile competente ale regiunilor, în care utilizatorul produsului își are domiciliul, trebuie să fie informate.

## 2. Siguranță

Este permisă utilizarea produselor BEMER numai pentru scopurile descrise în acest capitol. Utilizarea produselor în alt mod decât cel indicat este considerată ca fiind neconformă destinației.

### 2.1 Utilizarea conform destinației prevăzute

#### 2.1.1 Destinația

Produsul B.Box Evo aparține împreună cu aplicatorii PEMF, B.Light Clear Evo și B.Light Restore Evo „Sistemului de terapie Evo de la BEMER”.

BEMER B.Box Evo folosește pur și simplu producerii semnalului electric pentru „Pulsed Electromagnetic Field Therapy (PEMF)” și „Low Level Light Therapy (LLLT)”, precum și activării programelor individuale.

În cadrul „Pulsed Electromagnetic Field Therapy (PEMF)”, aplicatorii PEMF în utilizarea comună cu B.Box Evo folosesc la stimularea circulației sanguine a vaselor de sânge mici și foarte mici (microcirculația), precum și la îmbunătățirea anumitor tablouri clinice.

B.Light Clear Evo emite lumină cu lungimile de undă de 465 nm și 645 nm ( $\pm 20$  nm) și folosește în cadrul „Low Level Light Therapy (LLLT)” în utilizare comună cu B.Box Evo la tratamentul pielii pe sau în apropierea suprafeței pielii.

B.Light Restore Evo emite lumină cu lungimile de undă de 645 nm și 860 nm ( $\pm 20$  nm) și folosește în cadrul „Low Level Light Therapy (LLLT)” în utilizare comună cu B.Box Evo la tratamentul pielii pe sau în apropierea suprafeței pielii.

#### 2.1.2 Utilizare medicală

B.Box Evo folosește ca interfață între aplicatori și utilizatori pentru utilizarea LLLT și PEMF.

#### 2.1.3 Indicații

B.Box Evo nu dispune de indicații proprii.

Indicațiile aprobate pentru PEMF și LLLT sunt definite prin aplicatori.

Terapia PEMF este o aplicație adjuvantă și nu înlocuiește terapia prescrisă medical.

În cazul afecțiunilor preexistente, grupele de utilizatori descrise sunt limitate la următoarele afecțiuni de bază, urmările lor și/sau simptomele însoțitoare:

- Probleme de vindecare a plăgilor
- Afecțiuni degenerative ale aparatului musculoscheletal
- Polineuropatie ca urmare a diabetului mellitus sau după tratamentul cancerului
- Oboseală cronică, de exemplu în conexiune cu solicitarea cronică sau scleroza multiplă
- Dureri acute și cronice

LLLT este o aplicație adjuvantă și nu înlocuiește terapia prescrisă medical. Aceasta ajută la tratarea bolilor de piele și este prevăzută, de asemenea, drept completare pentru tratamentul cosmetic.

#### Exemple pentru aplicațiile B.Light Clear Evo:

- Tratatamentul acneei vulgaris ușoare până la medii
- Îmbunătățirea aspectului general al pielii
- Influența pozitivă în cazul inflamațiilor (Acne vulgaris)

#### Exemple pentru aplicațiile B.Light Restore Evo:

- Utilizare cosmetică: reducerea aspectului ridurilor și a liniilor fine, îmbunătățirea aspectului tenului
- Susținerea vindecării plăgilor
- Influența pozitivă în cazul inflamațiilor
- Influența pozitivă asupra mușchilor și a articulațiilor

#### 2.1.4 Contraindicații

B.Box Evo nu dispune de contraindicații proprii.

Contraindicațiile pentru PEMF și LLLT sunt definite prin aplicatori.

Pentru următoarele grupe de utilizatori este contraindicată terapia PEMF:

- Purtătorii implanturilor active medical (de exemplu, pompele de medicamente, stimulatoarele cardiace)
- Beneficiarii de transplanturi de organe, transplanturi alogene de celule, transplanturi de celule stem sau de măduvă osoasă în combinație cu terapia imunosupresivă (= suprimarea intenționată a sistemului imunitar)

Pentru următoarele aplicații, terapia LLLT (B.Light Clear Evo, B.Light Restore Evo) este contraindicată:

- fără aplicarea directă pe mucoase sau în zona oculară

#### 2.1.5 Potențiale reacții adverse

B.Box Evo nu dispune de reacții adverse potențiale.

Reacții adverse potențiale pentru PEMF și LLLT sunt definite prin aplicatori.

În cazul utilizării terapiei PEMF prin intermediul aplicatorilor PEMF aferenți se poate ajunge în cazuri foarte rare la următoarele efecte concomitente temporare:

- modificarea pulsului
- modificarea tensiunii arteriale

În cazul utilizării terapiei LLL prin intermediul modulelor de aplicatori de lumină aferenți (B.Light Clear Evo, B.Light Restore Evo) se poate ajunge în cazuri foarte rare la următoarele reacții ale pielii limitate local și temporare:

- înroșirea pielii (eritem)
- mâncărime
- arsuri/înțepături
- uscăciune a pielii
- hiperpigmentare

#### 2.1.6 Utilizarea prevăzută

Utilizarea prevăzută este definită prin aplicatori.

Aplicatorii PEMF în utilizare comună cu B.Box Evo folosesc la aplicarea sistemică regulată și locală suplimentar. În funcție de aplicator sunt prevăzute diferite forme de utilizare.

Sistemic (utilizarea regulată / vezi Cap. 6 Planul de bază):

B.Body Evo și B.Bed Evo sunt utilizate pentru tratamentul întregului corp în poziție orizontală.

Local (opțional):

B.Pad Evo, B.Sit Evo și B.Spot Evo sunt utilizate suplimentar la tratamentul local al regiunilor corporale individuale.

Pentru utilizarea B.Spot Evo este necesar obligatoriu modulul de fixare B.Grip Evo (clasa I).

Modulele de aplicare LLLT B.Light Clear Evo și B.Light Restore Evo în utilizare comună cu B.Box Evo folosesc la aplicarea locală țintită a luminii policromatice pe sau în apropierea suprafeței pielii.

Pentru utilizarea B.Light Clear Evo este necesar obligatoriu modulul de fixare B.Grip Evo (clasa I).

#### 2.1.7 Utilizatorul prevăzut

Utilizatorii prevăzuți sunt utilizatorii finali începând cu vârsta de 14 ani și personalul calificat medical.

### 2.1.8 Grupul țintă de pacienți

Utilizarea este prevăzută pentru tineri (începând cu vârsta de 14 ani) și adulți conform indicațiilor și contraindicațiilor respective.

Copiii cu vârsta de sub 14 ani și persoanele cu limitări ale capacităților fizice, senzoriale sau mentale trebuie să fie supravegheate și/sau instruite de o persoană responsabilă pentru siguranța lor.

### 2.1.9 Regiuni ale corpului

Regiunea corporală care trebuie tratată este definită prin aplicatori.

Aplicatorii pentru întregul corp (B.Body Evo și B.Bed Evo) folosesc la utilizarea sistemică a terapiei PEMF. Prin distribuirea bobinelor, câmpul magnetic ajunge la toate regiunile corpului.

Aplicatorii locali (B.Spot Evo, B.Pad Evo și B.Sit Evo) folosesc opțional aplicării țintite a câmpului magnetic în zonele definite ale corpului.

Aplicatorii LLLT folosesc opțional aplicării țintite a LLLT în zonele definite ale corpului.

### 2.1.10 Mediu prevăzut de utilizare și domeniu de utilizare

Produsul este destinat exclusiv în combinație cu aplicatorii pentru utilizarea PEMF și LLLT de către nespecialiști în domeniul casnic, precum și de către utilizatori profesionali în mediul clinic.

Aplicatorii PEMF și modulele de aplicatori LLLT sunt destinate în combinație cu B.Box Evo pentru utilizarea de către nespecialiști în domeniul casnic, precum și de către personalul calificat medical în mediul clinic sau ambulatoriu.

## 2.2 Utilizare clinică

B.Box Evo în sine nu deține o utilitate clinică.

Utilizatorii terapiei PEMF profită de o circulație sangvină mai favorabilă a rețelei capilare, îndeosebi a vaselor de sânge mici și foarte mici, și astfel de o alimentare îmbunătățită cu sânge a țesuturilor, care este de dorit în cazul diferitelor stări de sănătate.

Utilizarea LLLT prin intermediul B.Light Celar Evo conduce la o îmbunătățire a aspectului pielii, îndeosebi în cazul acneei vulgaris ușoare până la medii.

Utilizarea LLLT prin intermediul B.Light Restore Evo conduce la o îmbunătățire a aspectului pielii, îndeosebi în cazul acneei vulgaris ușoare până la medii.

## 2.3 Indicații generale privind siguranța



### AVERTISMENT



#### Defecțiunea implanturilor active prin forțe electromagnetice (PEMF)

Implanturile active (de exemplu: stimulatori cardiace, pompe de insulină sau similare) pot fi perturbate de către forțele electromagnetice.

- Nu utilizați sistemul de terapie BEMER Evo (PEMF) în niciun caz dacă sunteți un pacient cu implant activ.

#### Pericol de strangulare ca urmare a cablurilor libere

Cablurile și conductele libere pot reprezenta un pericol de vătămare, de exemplu prin împiedicare sau pericolul de strangulări.

- Acordați atenție ca respectivele cabluri să nu constituie un pericol de împiedicare, depozitându-le plan.
- Utilizați dispozitivele ajutoare de fixare furnizate pentru a poza cablurile.

#### Pericol de arsuri din cauza suportului de acumulator deteriorat, respectiv învechit B.Box Evo

O defectare a mecanismelor de siguranță poate duce la declanșarea autoaprinderilor sau a exploziilor spontane.

- Nu utilizați sau nu desfaceți în niciun caz baterii sau acumulatori cu conținut de litiu deteriorați, care sunt umflați, deformați, din care se emană gaze, respectiv care prezintă scurgeri, care prezintă un „film unsuros” sau depuneri exterioare în zona polilor. Potențialul de pericol este sporit.
- Eliminați aceste baterii și acumulatori imediat, cel mai bine prin intermediul distribuitorilor specializați de aparate electrice sau la centrul de reciclare și preventiv astfel încât acestea să poată fi preluate de către angajați.
- Adresați-vă personalului de specialitate și indicați-i deteriorarea.

#### Situație care pune viața în pericol prin nerespectarea indicațiilor privind siguranța

Aplicarea incorectă a instrucțiunilor de utilizare poate cauza erori de operare și situații care pun viața în pericol.

- Citiți întotdeauna instrucțiunile de utilizare conținute în volumul livrării și familiarizați-vă cu acestea.
- Respectați instrucțiunile de siguranță.



**AVERTISMENT****Electrocutare din cauza cablului de rețea deteriorat sau neaprob  
de către producător**

În cazul contactului cu componentele electrice expuse sau cu cablurile de rețea neaprobate de către producător există pericol de electrocutare.

- Deconectați aparatul de la racordul electric.
- Utilizați exclusiv cablurile de rețea aprobate de către producător.

**Electrocutare prin utilizarea în mediul umed**

Apa și electricitatea sunt o combinație periculoasă, care poate cauza o electrocutare.

- Nu utilizați acest aparat în mediu umed (de exemplu în baie sau în apropierea unui duș sau a unui bazin de înot).
- Nu permiteți pătrunderea apei în aparat.

**Electrocutare din cauza tensiunii electrice incorecte**

Tensiunea electrică incorectă a rețelei electrice locale poate cauza o electrocutare și poate deteriora aparatul permanent.

- Verificați dacă tensiunea specificată pe aparat corespunde cu tensiunea de rețea locală, înainte de a racorda aparatul, pentru a evita pericolul unei electrocutări sau deteriorarea permanentă a aparatului.

**Pericol de infecție prin transmiterea agenților patogeni**

Utilizarea multiplă a modulelor de aplicare poate duce la transmiterea agenților patogeni.

- Curățați aplicatorii între utilizări cu agentul de curățare și dezinfectare recomandat de producător.

**AVERTISMENT****Pericol de arsuri și de incendiu ca urmare a aparatelor supraîncălzite**

Aparatele supraîncălzite nesupravegheate pot cauza pericol sporit de incendiu și, drept urmare, posibile arsuri.

- Nu lăsați aparatul nesupravegheat dacă acesta este pornit, pentru a evita pericolul unui incendiu sau pericolul de arsuri.
- Persoanele cu capacități fizice, senzoriale sau mentale limitate sau cărora le lipsește experiența și cunoștințele nu trebuie să utilizeze aparatul. Cu excepția situației în care acestea sunt supravegheate sau primesc instrucțiuni pentru utilizarea aparatului, pentru a evita pericolul incendiilor sau al arsurilor.
- Aparatul nu este destinat utilizării de către copii. Asigurați-vă că sunt supravegheați copiii și că aceștia nu se joacă cu aparatul, pentru a evita riscul incendiului și al arsurilor.

**Pericol de infecție prin utilizarea pe pielea vătămată**

Utilizarea modulelor de aplicare contaminate pe pielea vătămată poate duce la transmiterea bolilor.

- Nu utilizați modulele de aplicare pe pielea vătămată.
- Curățați și dezinfectați aplicatorii între utilizări cu agentul de curățare și dezinfectare recomandat de producător.

**PRECAUȚIE****Pericol de orbire ca urmare a radiațiilor optice**

În cazul utilizării B.Light Clear Evo și B.Light Restore Evo în zona ochilor există pericolul unei vătămări a retinei.

- Purtați întotdeauna ochelarii de protecție furnizați când utilizați modulele de aplicare B.Light Evo.

**Reacții toxice ale pielii în cazul utilizării cu unguente și medicamente**

Utilizarea modulelor de aplicare cu lumină B.Light Clear Evo și B.Light Restore Evo cu unguente și medicamente intensive la lumină sau reactive la lumină poate cauza reacții toxice ale pielii.

- Nu utilizați terapia cu lumină în combinație cu unguente și medicamente.

**PRECAUȚIE****Pericol de arsuri ca urmare a curenților de scurgere înalți**

Atingerea simultană a două componente metalice poate cauza curenți de scurgere înalți. Acestea pot provoca arsuri ale pielii.

- Nu atingeți componente metalice în timpul utilizării.

**Electrocutare ca urmare a pătrunderii apei în aparat**

Pătrunderea apei poate cauza un scurtcircuit în aparat și poate pune utilizatorul în pericol.

- Deconectați componentele sub tensiune de la alimentarea cu energie electrică înainte de a realiza lucrări de curățare la acestea.
- Aveți grijă ca respectivele contacte electrice ale B.Box Evo Rechargeable Battery (suport acumulator B.Box Evo) să nu intre în contact cu lichide.

**Strivire prin componentele cu magneti**

Combinarea modulului de fixare B.Grip Evo cu modulele de aplicare B.Spot Evo, B.Light Clear Evo și B.Light Restore Evo poate cauza prinderi ale pielii, ca urmare a forțelor de atracție magnetică. O strivire a pielii poate rezulta prin combinarea B.Box Evo cu stativul B.Box Evo și suportul de acumulator B.Box Evo.

- Respectați indicațiile de pe componentele corespunzătoare și nu interveniți între modulul de fixare și modulele de aplicare, respectiv B.Box Evo și stativ B.Box Evo sau suportul de acumulator B.Box Evo.

**Mărirea parametrilor vitali prin operarea incorectă a aparatului**

Ca urmare a utilizatorilor neinstruiți și a erorilor de operare cauzate de către utilizator se poate ajunge la mărirea parametrilor vitali, de exemplu mărirea tensiunii arteriale.

- Aveți în vedere când achiziționați sistemul de terapie Evo de la BEMER că ați primit o instruire de la un partener oficial și certificat BEMER.
- Citiți întotdeauna instrucțiunile de utilizare conținute în volumul livrării și familiarizați-vă cu acestea.
- Respectați instrucțiunile de siguranță.

**PRECAUȚIE****Reacții alergice ca urmare a incompatibilității materialului**

Ca urmare a materialelor utilizate în aplicatori se poate ajunge la reacții de incompatibilitate ale pielii.

- Nu mai utilizați sistemul de terapie și contactați medicul.

**NOTĂ****Temperatură mărită a suprafeței modulelor de aplicare LLLT ca urmare a temperaturii ambientale înalte**

În cazul unei temperaturi ambientale de peste 35 °C, suprafața modulelor de aplicare pentru terapia cu lumină poate ajunge până la 44 °C.

- Lăsați modulele de aplicare pentru terapia cu lumină să se răcească între tratamente timp de cel puțin 10 minute, dacă temperatura ambientală depășește 35 °C.

**Afectarea puterii aparatelor de comunicație de înaltă frecvență portabile prin intermediul forțelor electromagnetice**

Puterea aparatelor poate fi influențată prin forțe electromagnetice.

- Nu utilizați aparate de comunicație de înaltă frecvență portabile (inclusiv accesorii, precum cablul de antenă și antene externe) într-un mediu aflat la o distanță mai mică de 30 cm (12 inch) față de o piesă a sistemului de terapie Evo de la BEMER, inclusiv cablurile specificate de producător.

**Utilizarea aparatului în mediu corespunzător**

Utilizarea acestui aparat în imediata vecinătate a altor aparate, precum și în mediu umed poate duce la deteriorări.

- Nu utilizați acest aparat în imediata vecinătate a altor aparate sau stivuit cu acestea.
- Controlați aparatul, precum și celelalte aparate cu privire la funcționarea corespunzătoare, dacă o astfel de utilizare este inevitabilă.
- Utilizați sistemul de terapie Evo de la BEMER numai în spații uscate.

**NOTĂ****Mediile electronice de stocare pot fi perturbate sau șterse.**

Magneții de la piciorul de sprijin B.Box Evo și de la câțiva conectori de cablu sunt foarte puternici. Câmpurile electromagnetice pot influența și pot șterge funcția mediilor de stocare (de exemplu, cărți de credit și cărți EC, suporturi de date).

- Nu aduceți astfel de medii de stocare în vecinătatea magneților.

**Daune materiale în caz de întrețineri și reparații efectuate de personal neautorizat**

În cazul reparațiilor și al activităților de întreținere de către persoane neautorizate și necalificate pot rezulta daune materiale la aparat.

- Acordați atenție faptului că întreținerea și reparațiile trebuie să fie realizate numai de personal de specialitate autorizat.

- Nu există piese care pot fi înlocuite de către utilizator, iar pe parcursul duratei de viață nu este necesară nicio întreținere.

**2.4 Indicații medicale****2.4.1 Indicații medicale PEMF**

Reacții atipice la terapia PEMF trebuie să fie clarificate de un medic.

În cazul bolilor, care necesită imunosupresie, care se află în conexiune cu transplanturile, de exemplu bolile autoimune sau bolile dermatologice, nu există contraindicații împotriva terapiei PEMF.

La sfârșitul primului ciclu, utilizatorilor noi, care iau medicamente de diluare a sângelui / anticoagulante sau medicament de reducere a presiunii arteriale, li se recomandă un control efectuat de către medicul curant, pentru a identifica o eventuală modificare în eficacitatea acestora.

Dacă există următoarele circumstanțe sau afecțiuni, medicul curant/medicul de specialitate trebuie să își dea acordul înainte de începerea utilizării terapiei PEMF:

- Febră neclară
- Boli infecțioase
- Afecțiuni grave ale ritmului cardiac
- Psihoze grave
- Tulburări convulsive necontrolate (de exemplu, epilepsie)
- Administrarea pe termen lung a antagoniștilor receptorilor beta
- Administrarea de corticoizi în doze mari

- Administrarea pe termen lung a anticoagulantelor (derivați ai cumarinei)
- Administrarea permanentă a medicamentelor pe bază de prescripție medicală
- Sarcină
- Tumori

**2.4.2 Indicații medicale LLLT**

Reacții atipice la terapia LLLT trebuie să fie clarificate de un medic.

Dacă există următoarele circumstanțe sau afecțiuni, medicul curant/medicul de specialitate trebuie să își dea acordul înainte de începerea utilizării terapiei LLLT:

- Tulburări condiționate de lumină (sensibilitate la lumină)
- Dureri de cap sub forma migrenelor, care nu sunt cauzate de lumină
- Administrarea sau aplicarea de creme (cosmetice), medicamente sau suplimente alimentare, despre care se cunoaște că acestea cauzează sensibilitate la lumină
- Administrarea permanentă a medicamentelor pe bază de prescripție medicală
- Reacție alergică provocată de lumină
- Tumori
- Leziuni canceroase pe piele
- Modificări ale pielii, care sunt cauzate de bacterii, virusuri sau ciuperci

## 2.5 Indicații pentru utilizatorii comerciali ai produselor medicale





Utilizatorul comercial trebuie să aibă grijă ca angajații să cunoască și să implementeze condițiile de protecție a muncii în vigoare. În plus, acesta trebuie să se asigure că toți angajații au citit și au înțeles instrucțiunile de utilizare.

Utilizatorul comercial trebuie să instruiască angajații la intervale regulate, să îi informeze cu privire la pericole și să le pună la dispoziția angajaților echipamentul necesar de protecție.

Personalul care urmează să fie școlarizat, instruit sau care se află în cadrul unei formări generale poate utiliza sistemul de terapie Evo de la BEMER numai sub supravegherea continuă a unei persoane cu experiență.

Lucrările la componentele electrice trebuie să fie realizate numai de personalul de specialitate calificat pentru aceasta și prin respectarea tuturor regulilor în vigoare ale normelor de prevenire a accidentelor. Beneficiarul trebuie să realizeze un control al siguranței la intervale regulate.

## 2.6 Marcare de siguranță

Simbol	Explicație	Locație
	Instrucțiunile de utilizare trebuie să fie citite	Acest simbol este ilustrat pe fiecare etichetă a produsului
	Pacienții cu implanturi active nu au voie să utilizeze sistemul de terapie Evo de la BEMER (PEMF).	Acest simbol este ilustrat pe partea din spate a B.Box Evo
	Avertisment cu privire la curenții de scurgere înalți.	Acest simbol este ilustrat pe partea interioară a B.Grip Evo
	Avertisment cu privire la striviri cauzate de componentele cu magneți	Acest simbol este ilustrat pe partea interioară a B.Grip Evo

## 2.7 Echipament de protecție

Beauty Pack Evo conține următorul echipament de protecție

— Ochelari de siguranță B.Light Evo

Atunci când utilizați B.Light Clear Evo și B.Light Restore Evo trebuie să purtați ochelarii de protecție B.Light. Evo.

## 2.8 Protecția mediului înconjurător

BEMER Int. AG produce sisteme de terapie, care sunt la cel mai nou stadiu al tehnicii în ceea ce privește siguranța și protecția mediului înconjurător. În urma utilizării sistemelor de terapie nu rezultă pericole pentru persoane sau pentru mediul înconjurător, cu condiția ca acestea să fie operate în mod corespunzător.



### PRECAUȚIE



### Pericol pentru oameni și mediu cauzate de materiale dăunătoare pentru mediul înconjurător

Materialele dăunătoare pentru mediul înconjurător, care pot fi conținute de sistemul de terapie Evo de la BEMER, reprezintă un pericol pentru oameni și mediul înconjurător.

- Nu este permisă eliminarea sistemului de terapie Evo de la BEMER ca un întreg, și nici în părți componente, împreună cu deșeurile industriale sau deșeurile casnice.

Bateriile conțin metale grele toxice. Acestea trebuie să fie tratate ca deșeuri speciale și trebuie să fie predate la centrele municipale de colectare a deșeurilor sau să fie eliminate prin intermediul unui distribuitor de specialitate.

### 3. Date tehnice

#### 3.1 Condiții de depozitare, de transport și operaționale

Domeniu de temperatură (în funcționare)	de la +5 până la 40 °C
Umiditatea aerului (în funcționare)	de la 15% până la 90% (fără condens)
Presiunea aerului ambiant (în funcționare)	de la 700 până la 1060 hPa
Domeniu de temperatură (depozitare, transport)	de la -25 până la +70 °C
Umiditatea aerului (depozitare, transport)	de la 10% până la 90% (fără condens)
Presiunea aerului ambiant (depozitare, transport)	de la 500 până la 1060 hPa
Timpul până la atingerea domeniului de temperatură de funcționare de la cea mai joasă temperatură de transport	~ 30 minute
Timpul până la atingerea domeniului de temperatură de funcționare de la cea mai înaltă temperatură de transport	~ 30 minute

#### 3.2 Date tehnice specifice produsului

Număr articol	424000
Denumire produs	B.Box Evo
Tip produs	Unitate de comandă
Dimensiuni (lungime x lățime x înălțime) în mm	210 x 150 x 43
Greutate (g)	926
Tip	Aparat portabil
Material de suprafață	PC/ABS, aluminiu, sticlă
Grad de protecție IP	22
Clasa de protecție (IEC 61140)	SK II
Protecție împotriva electrocutării	2MOPP Clasa II
Clasa CEM (CISPR 11:2009)	Clasa B
Tensiune de intrare	de la 100 până la 240 V c.a. / de la 50 până la 60 Hz
Tensiune de ieșire	15 V c.c. / 2 A
Tensiunea de funcționare în V	15
Putere max. în Watt	30
Dimensiuni display în inci	7"
Rezoluție display în px	1024 x 600
Luminozitatea display-ului în cd/m <sup>2</sup>	450
Stabilitatea unghiului de privire a display-ului în °	80
Raport contrast display	800:1
Poziția plăcuței de tip	Partea din spate a aparatului

<b>Denumire</b>	<b>B.Body Evo (aplicator pentru întregul corp)</b>	<b>B.Bed Evo (aplicator pentru întregul corp)</b>	<b>B.Pad Evo (aplicator local)</b>
Număr articol	434300	434400	434100
Dimensiuni lungime x lățime x adâncime în cm	152 x 59 x 3	190 x 90 x 1	133 x 15 x 0,8
Greutatea în kg	1,9	1,97	0,33
Numărul bobinelor de cupru	16	16	4
Densitate medie a fluxului	≈ 35 μT (treapta max.)	≈ 35 μT (treapta max.)	≈ 100 μT (treapta max.)
Densitate medie a fluxului plus	≈ 50 μT (treapta max.)	≈ 50 μT (treapta max.)	≈ 150 μT (treapta max.)
Numărul conexiunilor externe	1 x ștecăr magnetic cu cablu flexibil cu izolație PVC	1 x ștecăr magnetic cu cablu flexibil cu izolație PVC	1 x ștecăr magnetic cu cablu flexibil cu izolație PVC
Compoziția materialului al stofei de suprafață în contact cu corpul	100 % PES	100 % PES	100 % PES
Lungimea cablului	250 cm	250 cm	250 cm
Protecție împotriva umidității	IP22	IP22	IP22
Clasa aparatului	Piesă de aplicare, tip BF	Piesă de aplicare, tip BF	Piesă de aplicare, tip BF
Poziția plăcuței de tip	Partea din spate a aplicatorului	Partea din spate a aplicatorului	Partea din spate a aplicatorului

<b>Denumire</b>	<b>B.Spot Evo (modul aplicator local)</b>	<b>B.Sit Evo (aplicator local)</b>	<b>B.Grip Evo (modul de susținere)</b>
Număr articol	434000	434200	454000
Dimensiuni lungime x lățime x adâncime în cm	12,12 x 12,12 x 2,46	44 x 36,7 x 5	12 x 12 x 4,8
Greutatea în kg	0,185	1,88	0,213
Numărul bobinelor de cupru	1	1	-
Densitate medie a fluxului	≈ 100 μT (treapta max.)	≈ 100 μT (treapta max.)	-
Densitate medie a fluxului plus	≈ 150 μT (treapta max.)	≈ 150 μT (treapta max.)	-
Numărul conexiunilor externe	Căi conductoare cu 5 poli, fără rotație	1 x ștecăr magnetic cu cablu flexibil cu izolație PVC	Căi conductoare cu 5 poli, fără rotație
Compoziția materialului (suprafață)	100 % PC	Material de suprafață în contact cu corpul 66 % PES   12 % raion   2 % spandex 20 % folie TPU	PC/ABS
Lungimea cablului	Cablu la B.Grip Evo	250 cm	250 cm
Protecție împotriva umidității	IP22	IP22	IP22
Clasa aparatului	Piesă de aplicare, tip BF	Piesă de aplicare, tip BF	-
Poziția plăcuței de tip	Partea din spate modul aplicator	Partea din spate a aplicatorului	Partea interioară modul de susținere

<b>Denumire</b>	<b>B.Light Clear Evo (modul aplicator lumină)</b>	<b>B.Light Restore Evo (modul aplicator lumină)</b>	<b>Suport de acumulator B.Box Evo</b>
Număr articol	434500	434600	454100
Dimensiuni lungime x lățime x adâncime în cm	12,12 x 12,12 x 2,46	12,12 x 12,12 x 2,46	18,3 x 10,8 x 9,8
Greutatea în kg	0,12	0,12	0,498
Tensiune de alimentare	-	-	7,2 V c.c.
Intervalul lungimilor de undă	465 nm și 645 nm ( $\pm 20$ nm)	645 nm și 860 nm ( $\pm 20$ nm)	-
Număr LED	100	100	-
Intensitatea maximă a radiațiilor (mW/cm <sup>2</sup> ) la suprafața pielii	465 nm: $\approx 0,8$ 645 nm: $\approx 1,2$	645 nm: $\approx 0,56$ 860 nm: $\approx 1,4$	-
Zonă de tratament	(J/cm <sup>2</sup> ) pe piele în timpul unui tratament de 480 secunde	(J/cm <sup>2</sup> ) pe piele în timpul unui tratament de 480 secunde	-
Doză de tratament (J/cm <sup>2</sup> ) la suprafața pielii pentru un tratament de 480 de secunde	$\approx 1$	$\approx 1$	-
Compoziția materialului (suprafață)	100 % PC	100 % PC	80 % Al, 20 % PC/ABS
Protecție împotriva umidității	IP22	IP22	IP22
Grupă de risc	1	0	-
Clasa aparatului	Piesă de aplicare, tip BF	Piesă de aplicare, tip BF	-
Tip acumulator	-	-	Li-ion
Capacitate acumulator	-	-	48 Wh
Numărul tratamentelor	-	-	$\approx 50$ a câte 8 minute
Numărul conexiunilor externe	-	-	Conector 5 poli
Poziția plăcuței de tip	Partea din spate modul aplicator	Partea din spate modul aplicator	Partea inferioară a suportului de acumulator B.Box Evo

Denumire	Sursă de alimentare auto B.Box Evo	Sursă de alimentare B.Box Evo	Ochelari de siguranță B.Light Evo
Număr articol	444100	444000	454900
Dimensiuni lungime x lățime x adâncime în cm	10 x 4,5 x 2,25	10 x 4,5 x 2,25	14,1 x 6,2 x 4,5
Greutatea în kg	0,14	0,14	0,031
Tensiune primară	de la 10 până la 32 V c.c. / 4 A	de la 100 până la 240 V c.a. / 50-60 Hz	-
Numărul conexiunilor externe	1	-	-
Lungimea cablului	360 cm	360 cm	-
Sursa de alimentare	15 V c.c. / 2 A	15 V c.c.	-
Clasă de protecție	-	SK II	-
Protecție împotriva umidității	IP21	IP21	IP22
Vitrare	-	-	Nuanța 2, GA 166 CE (fără aburire, rezistent la zgârieturi, 100 % protecție UV)
Compoziția materialului	PC/ABS	PC/ABS	Polycarbonat (PC)
Poziția plăcuței de tip	Partea inferioară a sursei de alimentare auto	Parte inferioară a sursei de alimentare B.Box Evo	nicio plăcuță de tip pe ochelarii de protecție

Denumire	Cablu prelungitor pentru aplicatori Evo	Bandă prelungitoare cu arici B.Pad Evo	Suport B.Box Evo
Număr articol	454500	454400	454800
Dimensiuni lungime x lățime x adâncime în cm	-	30,0 x 8,0 x 0,02	18 x 13 x 8
Greutatea în kg	0,118	0,031	0,48
Compoziția materialului	Nailon / PC / ABS	85 % PES, 15 % spandex	Aluminiu
Lungime cablu, Ø în cm	250, 0,55	-	-
Protecție împotriva umidității	IP22	IP21	IP22
Poziția plăcuței de tip	Ambalaj individual produs	Ambalaj individual produs	Partea inferioară a suportului B.Box Evo

Denumire	Centură de fixare B.Grip Evo	Suport de perete B.Box Evo	Centură de fixare B.Bed Evo
Număr articol	454200	454600	454700
Dimensiuni lungime x lățime x adâncime în cm	80,2 x 9,2 x 1,2	17,9 x 12,3 x 1,2	Lungime flexibilă (material elastic)
Greutatea în kg	0,085	0,12	0,09
Compoziția materialului	50 % PU, 40 % PA, 10 % SP	PC/ABS, tablă de oțel	Spandex
Poziția plăcuței de tip	nicio plăcuță de tip pe centura de fixare	Partea inferioară a suportului de perete B.Box Evo	Ambalaj individual produs



Denumire	Protecția pentru picioare B.Body Evo
Număr articol	450500
Dimensiuni lungime x lățime x adâncime în cm	67,5 x 60,0 x 0,02
Greutatea în kg	0,23
Compoziția materialului	PES
Poziția plăcuței de tip	Ambalaj individual produs

### 3.3 Conformitatea CEM

Sistemul de terapie de la BEMER este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic, în care variabilele perturbatoare HF sunt necontrolate.

#### Emisii electromagnetice

Măsurări ale nivelului de emisii	Conformitate	Medii electromagnetice - directive
Emisii HF conform CISPR 11	Grupa 1	Sistemul de terapie de la BEMER utilizează energie HF exclusiv pentru funcția sa internă. De aceea, emisia sa HF este foarte redusă și este improbabil ca aparate electronice învecinate să fie perturbate.
Emisii HF conform CISPR 11	Clasa B	Sistemul de terapie de la BEMER este adecvat pentru utilizarea în toate dispozitivele inclusiv în domeniul casnic și cele, care sunt conectate direct la o rețea publică de alimentare, care alimentează de asemenea clădiri, care sunt utilizate ca spații de locuit.
Oscilații armonice superioare conform IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune / flicker conform IEC 61000-3-3	Conform	

### Distanțe de protecție recomandate între dispozitivele portabile și mobile de telecomunicație HF și sistemul de terapie de la BEMER

Clientul sau utilizatorul poate ajuta la evitarea variabilelor perturbatoare electromagnetice, prin respectarea distanței minime dintre aparatele portabile și mobile de telecomunicație HF (emițători) și sistemul de terapie de la BEMER – în funcție de puterea de ieșire a aparatului de comunicație, așa cum este menționat mai jos.

Puterea nominală a emițătorului [W]	Distanța de protecție, în funcție de frecvența de emisie (m)			
	150 kHz până la 80 MHz în afara benzilor ISM	150 kHz până la 80 MHz în benzile ISM	80 MHz până la 800 MHz	800 MHz până la 2,5 GHz
	$d = \frac{3,5}{3} \sqrt{P} = 1,17\sqrt{P}$	$d = \frac{12}{10} \sqrt{P} = 1,2\sqrt{P}$	$d = \frac{12}{10} \sqrt{P} = 1,2\sqrt{P}$	$d = \frac{23}{10} \sqrt{P} = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,38	0,73
1	1,17	1,2	1,2	2,3
10	3,69	3,79	3,79	7,27
100	11,67	12	12	23

Pentru emițătorii a căror putere nominală maximă nu este indicată în tabelul de mai sus, distanța se poate stabili prin ecuația corespunzătoare coloanei respective, unde P reprezintă puterea nominală maximă a emițătorului în wați (W), așa cum este specificată de producătorul acestuia.

## Imunitate electromagnetice

Măsurători ale emisiilor	Nivel de testare IEC -60601	Nivel de conformitate	
Descărcarea electricității statice conform IEC 61000-4-2	± 8 kV descărcare prin contact ± 15 kV descărcare prin aer	± 8 kV descărcare prin contact ± 15 kV descărcare prin aer	Podelele trebuie să fie din lemn sau din beton sau să fie prevăzute cu dale ceramice.
Variabile perturbatoare electrice tranzitorii rapide conform IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru cabluri de alimentare ± 1 kV pentru cabluri de intrare / de ieșire	± 2 kV pentru cabluri de alimentare ± 1 kV pentru cabluri de intrare / de ieșire	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă cu cea a unui locații comerciale tipice sau a mediului spitalicesc.
Tensiuni de impuls/supratensiuni tranzitorii conform IEC 61000-4-5	± 1 kV tensiune conductor extern – conductor extern ± 2 kV tensiune conductor extern – împământare	± 1 kV tensiune conductor extern – conductor extern ± 2 kV tensiune conductor extern – împământare	
Câmp magnetic la frecvența de alimentare (50/60 Hz) conform IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	
Căderi de tensiune, întreruperi temporare și oscilații ale tensiunii de alimentare conform IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ pentru 1/2 perioade (> 95 % cădere) < 40 % $U_T$ pentru 10 perioade (60 % cădere) < 70 % $U_T$ pentru 25 perioade (30 % cădere) < 5 % $U_T$ 5 s (> 95 % cădere)	< 5 % $U_T$ pentru 1/2 perioade (> 95 % cădere) < 40 % $U_T$ pentru 10 perioade (60 % cădere) < 70 % $U_T$ pentru 25 perioade (30 % cădere) < 5 % $U_T$ 5 s (> 95 % cădere)	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă cu cea a unui locații comerciale tipice sau a mediului spitalicesc. Dacă pentru utilizatorul aparatului este necesară o funcționare continuă, chiar și în cazul unei pene de curent, se recomandă alimentarea aparatului prin intermediul unei surse de alimentare neîntreruptibile.
Câmpuri de radiații în imediata vecinătate conform IEC 61000-4-39	8 A/m la 30 kHz 65 A/m la 134,2 kHz 7,5 A/m la 13,56 kHz	8 A/m la 30 kHz 65 A/m la 134,2 kHz 7,5 A/m la 13,56 kHz	Expunerea față de surse de perturbație cu interferență electromagnetică cunoscute, ca de exemplu, diatermie, litotripsie, electrocauterizare, RFID (identificare prin radiofrecvență), precum sisteme antifurt/de siguranță electromagnetice, detectoare de metal, trebuie evitată. Trebuie să se acorde atenție că este posibil ca dispozitivele RFID existente să nu fie vizibile imediat. Dacă se presupune o astfel de perturbație, aparatul trebuie să fie mutat, după posibilitate, pentru a mări distanțele.
<b>Observație:</b> $U_T$ este tensiunea alternativă a rețelei înainte de utilizarea nivelului de verificare			

Testări ale rezistenței la interferențe	Nivel de testare IEC -60601	Nivel de conformitate
Variabile perturbatoare HF conduse conform IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz până la 80 MHz în cadrul benzii ISM/de amatori  6 V <sub>eff</sub> 150 kHz până la 80 MHz în cadrul benzii ISM/de amatori	3 V <sub>eff</sub>   6 V <sub>eff</sub>
Variabile perturbatoare HF emise conform IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz
<b>Imunitate la echipamentele de telecomunicații HF conform valorilor limită ale IEC 61000-4-3 testată și trecută</b>		

#### Medii electromagnetice - directive

Distanța de protecție recomandată:  $d = 1,2 \sqrt{P}$

$d = 1,2 \sqrt{P}$  pentru 80 MHz până la 800 MHz

$d = 2,3 \sqrt{P}$  pentru 800 MHz până la 2,5 GHz

Cu P ca putere nominală a emițătorului în Wați (W) conform indicațiilor producătorului emițătorului și d ca distanță de protecție recomandată în metri (m). Intensitatea câmpului emițătoarelor radio staționare este mai mică decât nivelul de conformitate la toate frecvențele, conform unei cercetări la fața locului. Perturbațiile pot apărea în apropierea aparatelor, care sunt marcate cu următorul simbol:



**Observație 1:** La 80 MHz și 800 MHz este valabilă valoarea mai mare.

**Observație 2:** Răspândirea undelor electromagnetice este influențată prin absorbțiile, reflecțiile clădirilor, ale obiectelor și ale oamenilor.

(a) Intensitățile de câmp ale emițătorilor staționari, ca de ex. stațiile de bază ale telefoanelor mobile și ale echipamentelor radio mobile, stațiile radio amatori, emițători de radiodifuziune AM și FM și emițători de televiziune nu pot fi stabilite anterior din punct de vedere teoretic, în mod exact. Pentru a stabili mediul electromagnetic referitor la emițători staționari, trebuie avută în vedere o cercetare a locației.

Dacă intensitatea câmpului măsurată la locația, la care este utilizat sistemul de terapie de la BEMER, depășește nivelul de mai sus de conformitate, trebuie monitorizat sistemul de terapie de la BEMER, pentru a verifica funcționarea regulamentară. Dacă se constată caracteristici neobișnuite de performanță, pot fi necesare măsuri suplimentare, ca de ex. o aliniere modificată sau o altă locație a sistemului de terapie de la BEMER.

(b) Peste domeniul de frecvență cuprins între 150 kHz - 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică decât 3 V/m.

## 4. Sistemul de terapie Evo de la BEMER

Aplicatorii (B.Pad Evo, B.Body Evo, B.Bed Evo și B.Sit Evo), precum și modulele de aplicare (B.Spot Evo, B.Light Restore Evo, B.Light Clear Evo) sunt operați de unitatea de comandă (B.Box Evo). Modulele de aplicare necesită suplimentar adaptorul de schimb (B.Grip Evo).

Alimentarea cu energie electrică se face fie prin intermediul rețelei electrice, fie prin intermediul suportului de acumulator reîncărcabil B.Box Evo (accesoriu opțional). Sursa de alimentare auto aprobată din punct de vedere medical facilitează utilizarea și la rețeaua de bord a unui autovehicul sau barcă. Utilizați sistemul numai în autovehiculul în staționare și asigurați B.Box Evo în mod corespunzător.

### 4.1 Descrierea sistemului

În cazul sistemului de terapie Evo de la BEMER este vorba de un produs medical pentru utilizarea zilnică la oameni cu scopul stimulării microcirculației prin utilizarea câmpurilor magnetice pulsate (PEMF-Pulsed Electromagnetic Field - „câmp electromagnetic pulsat”) și pentru tratarea pielii prin utilizarea lungimilor de undă determinate de lumină (LLLT-Low Level Light Therapy - „terapia cu lumină de intensitate joasă”).

Sistemul de terapie Evo de la BEMER este compus din diferiți aplicatori (B.Body Evo, B.Bed Evo, B.Pad Evo și B.Sit Evo) și module de aplicatori (B.Spot Evo, B.Light Clear Evo și B.Light Restore Evo). Modulele de aplicatori sunt conectați împreună cu modulul de susținere (B.Grip Evo) la unitatea de comandă a B.Box Evo. Aplicatorii individuali și modulele de aplicatori nu pot fi utilizați fără unitatea de comandă B.Box Evo.

## 4.2 Prezentarea generală a sistemului

### Unitate de comandă cu accesorii



CE 0483

B.Box Evo



Suport B.Box Evo



CE

Sursă de alimentare auto  
B.Box Evo



CE

Sursă de alimentare  
B.Box Evo



CE

Suport de acumulator  
B.Box Evo

### Aplicatori



CE 0483

B.Spot Evo (PEMF)



CE

B.Grip Evo



CE 0483

B.Light Clear Evo (LLLT)



CE 0483

B.Light Restore Evo (LLLT)



CE 0483

B.Body Evo (PEMF)



CE 0483

B.Bed Evo (PEMF)



CE 0483

B.Pad Evo (PEMF)



CE 0483

B.Sit Evo (PEMF)



CE

Protecția pentru picioare B.Body Evo



CE

Bandă de fixare B.Bed Evo



Prelungire închidere cu arici  
B.Pad Evo



CE

Cablu prelungitor pentru  
aplicatori Evo

### Accesorii



Bandă de fixare B.Grip Evo



CE

Ochelari de siguranță B.Light Evo



Suport de perete B.Box Evo

## 4.3 Volumul livrării seturi, pachete și produse individuale

Denumire produs	BEMER Basic-Set Evo	BEMER Premium-Set Evo	Beauty Pack Evo	Descriere
B.Box Evo (REF 424000)	X	X		Unitate de comandă, display cu ecran tactil de înaltă rezoluție, operarea aplicatorilor individuali (produs medical, clasa IIa.)
B.Body Evo (PEMF) (REF 434300)	X	X		Aplicator confortabil pentru întregul corp cu cablu de conexiune și ștecăr magnetic pentru conexiunea la B.Box Evo (produs medical, clasa IIa.)
B.Bed Evo (PEMF) (REF 434400) Bandă de fixare B.Bed Evo (REF 454700)		X		Aplicator plat și respirabil pentru întregul corp inclusiv bandă de fixare B.Bed Evo cu cablu de conexiune și ștecăr magnetic pentru conexiunea la B.Box Evo (produs medical, clasa IIa.)
B.Pad Evo (PEMF) (REF 434100) Prelungire închidere cu arici B.Pad Evo (REF 454400)		X		Aplicator local, cu cablu de conexiune și ștecăr magnetic pentru conexiunea la unitatea de comandă B.Box Evo (produs medical, clasa IIa.) Centură prelungitoare a B.Pad Evo cu suprafețe de fricțiune cu arici
B.Spot Evo (PEMF) (REF 434000)		X		Modulul de aplicatori locali poate fi conectat cu modulul de susținere B.Grip Evo la unitatea de comandă B.Box Evo (produs medical, clasa IIa.)
B.Light Clear Evo (LLLT) (REF 434500) B.Light Restore Evo (LLLT) (REF 434600) Ochelari de siguranță B.Light Evo (REF 454900)			X	Modulele de aplicatori cu lumină pot fi conectați cu modulul de susținere B.Grip Evo la unitatea de comandă B.Box Evo (produse medicale, clasa IIa.) Ochelarii de siguranță B.Light Evo pentru utilizarea modulelor de aplicatori cu lumină în zona feței
B.Grip Evo (REF 454000) Bandă de fixare B.Grip Evo (REF 454200)		X		Modul de susținere: cablu de conexiune și ștecăr magnetic (B.Spot Evo, B.Light Clear Evo, B.Light Restore Evo) (produs medical, clasa I) Bandă de fixare B.Grip Evo pentru poziționarea locală a unui modul de aplicatori (B.Spot Evo, B.Light Clear Evo sau B.Light Restore Evo) într-un anumit loc al corpului
Sursă de alimentare B.Box Evo (REF 444000)	X	X		Alimentare cu energie electrică pentru conexiunea B.Box Evo la alimentarea cu energie electrică a casei
Suport B.Box Evo (REF 454800)	X			Suport B.Box Evo pentru amplasarea pe o suprafață dreaptă

### Produse disponibile individual

Denumire produs	Descriere
B.Bed Evo (REF 434400) Bandă de fixare B.Bed Evo (REF 454700)	Aplicator plat și respirabil pentru întregul corp inclusiv bandă de fixare B.Bed Evo cu cablu de conexiune și ștecăr magnetic pentru conexiunea la B.Box Evo
B.Sit Evo (REF 434200)	Aplicator local, cu cablu de conexiune și ștecăr magnetic pentru conexiunea la B.Box Evo
B.Pad Evo (PEMF) (REF 434100)	Aplicator local, cu cablu de conexiune și ștecăr magnetic pentru conexiunea la unitatea de comandă B.Box Evo
B.Body Evo (PEMF) (REF 434300)	Aplicator confortabil pentru întregul corp cu cablu de conexiune și ștecăr magnetic pentru conexiunea la B.Box Evo
B.Spot Evo (PEMF) (REF 434000)	Modulul de aplicatori locali poate fi conectat cu modulul de susținere B.Grip Evo la unitatea de comandă B.Box Evo

### Accesorii disponibil individual

Denumire produs	Descriere
B.Grip Evo (REF 454000)	Adaptor de schimb cu cablu de conexiune și ștecăr magnetic pentru conexiunea modulelor de aplicatori ai B.Spot Evo, B.Light Clear Evo și B.Light Restore Evo la B.Box Evo
Bandă de fixare B.Grip Evo (REF 454200)	Bandă de fixare B.Grip Evo pentru poziționarea locală a unui modul de aplicatori (B.Spot Evo, B.Light Clear Evo sau B.Light Restore Evo) într-un anumit loc al corpului

Denumire produs	Descriere
Suport acumulator B.Box Evo (REF 454100)	Alimentare cu energie electrică portabilă pentru conexiunea la B.Box Evo
Sursă de alimentare B.Box Evo (REF 444000)	Alimentare cu energie electrică pentru conexiunea B.Box Evo la alimentarea cu energie electrică a casei
Sursă de alimentare auto B.Box Evo (REF 444100)	Alimentare cu energie electrică pentru conexiunea B.Box Evo la o rețea auto (10 – 32 V c.c.)
Picior suport B.Box Evo (REF 454800)	Pentru amplasarea pe o suprafață dreaptă
Protecția pentru picioare B.Body Evo (REF 450500)	Husă care protejează împotriva impurităților
Cablu prelungitor pentru aplicatori Evo (REF 454500)	Cablu prelungitor pentru extinderea lungimii cablului la maxim 5 m.
Bandă de fixare B.Bed Evo (REF 454700)	Sistem prevăzut cu o curea de tensionare pentru fixarea B.Bed Evo pe o saltea
Ochelari de siguranță B.Light Evo (REF 454900)	Ochelari de siguranță pentru utilizarea modulelor de aplicatori cu lumină în zona feței
Prelungire închidere cu arici B.Pad Evo (REF 454400)	Centură prelungitoare a B.Pad Evo cu suprafețe de fricțiune cu arici
Suport de perete B.Box Evo (REF 454600)	Suport de perete B.Box Evo pentru fixarea B.Box Evo pe perete
Geantă de călătorie B.Box Evo (REF 455000)	Geantă de călătorie pentru transportul în siguranță al aparatelor medicale și al accesoriilor

#### 4.4 Componente principale ale sistemului de terapie Evo de la BEMER

**1** Afișajul cu LED indică dacă B.Box Evo este conectată (lumină albă) sau dacă suportul de acumulator B.Box Evo este încărcat (lumină verde). În stare de încărcare (lumină verde), aparatul este, de asemenea, pregătit pentru funcționare. Dacă indicatorul LED luminează în culoarea albă, suportul de acumulator B.Box Evo nu este încărcat (de exemplu, în stare completă) sau nu este conectat niciun suport de acumulator B.Box Evo.

**2** Pe partea superioară a aparatului a B.Box Evo se află un întrerupător de presiune, prin intermediul căruia un aparat poate fi pornit și oprit.

— O apăsare scurtă (<2 secunde) aduce aparatul în modul standby.

— O apăsare îndelungată (>2 secunde) oprește aparatul complet.



B.Box Evo cu toate elementele funcționale

B.Box Evo cu inel pentru iluminare ambientală

În toate stările, aplicatorii sunt deconectați de la rețeaua electrică pentru evitarea electrosmogului.

**3** Pe partea dreaptă se află conexiunile magnetice (aplicatorul 1 și 2) pentru conectarea modulelor de aplicare. Pot fi utilizați în paralel doi aplicatori.

**4** Pe partea din față se află panoul de comandă de înaltă rezoluție, care formează interfața cu utilizatorul pentru operarea unității de comandă. Pe această interfață cu utilizatorul au loc toate setările B.Box Evo și ale aplicatorilor acestuia. În plus, pe partea din față se află un senzor de lumină pentru funcționarea setării automate a luminozității display-ului.

**5** De asemenea, se află suportul detașabil B.Box Evo, care poate fi scos pentru utilizarea suportului de acumulator reîncărcabil B.Box Evo. Suportul de acumulator reîncărcabil B.Box Evo este integrat într-un picior suport special.

**6** Pe partea din spate a B.Box Evo se află inelul de iluminare ambientală și indică starea aparatului prin intermediul diferitelor culori ale luminii.

**7** Pe partea stângă a aparatului B.Box Evo se află difuzoarele pentru redarea semnalelor acustice și ale melodiei de relaxare care însoțește procesul terapeutic (la alegere, aceasta poate fi dezactivată).

**8** Sub ieșirea pentru difuzoare se află conexiunea ștecărului de rețea, care alimentează B.Box Evo cu energie electrică. Când suportul de acumulator B.Box Evo este conectat, sursa de alimentare B.Box Evo folosește și ca încărcător.

**1** Indicator LED

- Verde = Suportul de acumulator B.Box Evo se încarcă
- Alb = Aparatul este pornit

**6** Inel pentru iluminare ambientală

- Alb = Aparatul este pregătit de funcționare
- Albastru = Terapie activă
- Portocaliu = Avertisment
- Roșu intermitent = Eroare



Această figură indică suportul de acumulator special B.Box Evo, care poate fi utilizat pentru utilizarea dependentă de rețeaua electrică a B.Box Evo și a aplicatorilor acestuia.

Nr.	Descriere
<b>1</b>	Indicator LED
<b>2</b>	Întrerupător principal
<b>3</b>	Conexiuni câmp magnetic pentru aplicatori
<b>4</b>	Panou de comandă
<b>5</b>	Suport, respectiv suport de acumulator B.Box Evo

Nr.	Descriere
<b>6</b>	Inel pentru iluminare ambientală
<b>7</b>	Difuzor
<b>8</b>	Sursă de alimentare B.Box Evo
<b>9</b>	Cablu produs

## 4.5 Aplicatori/module de aplicare și utilizarea acestora

### 4.5.1 B.Body Evo (PEMF) – Aplicator pentru întregul corp pentru utilizare universală

#### NOTĂ

Daune la aparat ca urmare a utilizării aplicatorilor care nu aparțin sistemului.

Aplicatorii care nu aparțin sistemului pot deteriora sistemul de terapie Evo de la BEMER, astfel încât o utilizare în continuare și în siguranță nu mai este posibilă.

- Utilizați exclusiv aplicatorii care aparțin de sistem ai companiei BEMER Int. AG

B.Body Evo este un aplicator pentru terapia întregului corp. Acesta poate fi amplasat dedesubtul sau deasupra utilizatorului.

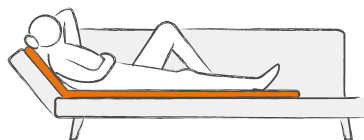
Corpul utilizatorului trebuie să fie poziționat în centrul aplicatorului. În aplicator se află bobinele, care sunt adaptate la forma anatomică a corpului. Sigla indică, în plus, partea care trebuie să arate în sus.

Câmpul electromagnetic este emis pe ambele părți ale aplicatorului. B.Body Evo poate, la fel ca și B.Bed Evo, să fie utilizat cu programul de somn. B.Body Evo are o suprafață din microfibră, care se poate curăța în mod facil de către utilizator.

În interiorul B.Body Evo se află în total 16 bobine, care sunt adaptate la anatomia omenească și care stimulează în paralel mai multe regiuni ale corpului.



Partea superioară a aplicatorului pentru întregul corp B.Body Evo



Exemplu de utilizare

### 4.5.2 B.Bed Evo (PEMF) – Aplicator pentru întregul corp pentru utilizare în pat

B.Bed Evo este un aplicator pentru terapia întregului corp. Materialul a fost special conceput pentru acest domeniu de utilizare și poate fi poziționat pe saltea, fără să alunece. B.Bed Evo este mai mare decât B.Body Evo și este compatibil cu toate dimensiunile uzuale de saltele.

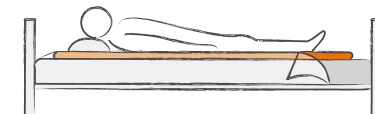
B.Bed Evo poate fi amplasat dedesubtul utilizatorului. Corpul utilizatorului trebuie să fie poziționat în centrul aplicatorului. Sigla indică partea, care trebuie să fie aliniată cu capătul capului. Câmpul electromagnetic se poate utiliza pe ambele părți ale aplicatorului. B.Bed Evo poate, la fel ca și B.Body Evo, să fie utilizat cu programul de somn.

B.Bed Evo deține o suprafață foarte respirabilă, care facilitează un confort deosebit de înalt în timpul somnului.

Pe partea inferioară se află închizătoarele cu arici, care pot fi fixate cu centurile de tensionare furnizate (banda de fixare B.Bed Evo) la saltea.



Partea superioară a aplicatorului pentru întregul corp B.Bed Evo



Exemplu de utilizare

### 4.5.3 B.Pad Evo (PEMF) – Aplicator pentru utilizare locală universală

B.Pad Evo este un modul de aplicator flexibil, de dimensiune medie pentru fixarea pe suprafață mică, țintită la părți individuale ale corpului. Dacă B.Body Evo nu este disponibil, de exemplu în călătorii, B.Pad Evo poate fi utilizat ca înlocuitor.

B.Pad Evo are pe partea interioară un material confortabil și respirabil și prezintă pe partea exterioară o suprafață din microfibră, care se poate curăța în mod facil de către utilizator.

B.Pad Evo poate fi extins cu accesoriile furnizate (B.Pad Evo Extension Belt) pe lungimea sa.



Partea superioară B.Pad Evo



Exemple de utilizare



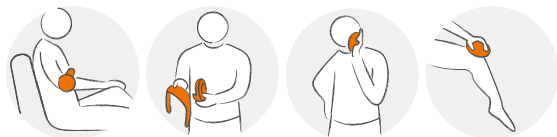
#### 4.5.4 B.Spot Evo (PEMF) – Modul aplicator pentru utilizarea locală punctuală

B.Spot Evo este un modul de aplicare cu o suprafață de tratament foarte focalizată. B.Spot Evo poate fi utilizat numai în conexiune cu adaptorul de schimb (B.Grip Evo).

Acesta este rigid și trebuie să fie fixat cu modulul de susținere B.Grip Evo universal și trebuie să fie susținut fie manual, fie cu centura de fixare furnizată la partea corpului care trebuie tratată.



B.Spot Evo



Exemple de utilizare

#### 4.5.5 B.Sit Evo (PEMF) – Aplicator pentru utilizarea locală în șezut

B.Sit Evo este un aplicator de dimensiune medie pentru utilizarea locală la pacientul care stă în șezut. Câmpul electromagnetic este emis pe ambele părți ale aplicatorului. Spuma moale de memorie oferă un confort înalt la ședere și suprafața rezistentă la frecare oferă o durabilitate îndelungată.



B.Sit Evo



Exemple de utilizare

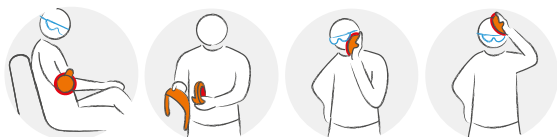
#### 4.5.6 B.Light Clear Evo/B.Light Restore Evo (LLLT) – pentru tratamentul local cu lumină

B.Light Clear Evo și B.Light Restore Evo sunt module de aplicare pentru emiterea luminii necoerente, monocromatice. B.Light Evo trebuie să fie fixate la suportul universal B.Grip Evo și la partea corpului care trebuie tratată.



B.Light Clear Evo (stânga)

B.Light Restore Evo (dreapta)



Exemple de utilizare

#### 4.5.7 Adaptor de schimb B.Grip Evo

B.Grip Evo este un adaptor de schimb pentru modulele de aplicare B.Spot Evo, B.Light Clear Evo și B.Light Restore Evo. Aplicatorii sunt conectați magnetic cu B.Grip Evo și sunt detectați automat de unitatea de comandă.



Adaptor de schimb B.Grip Evo



Exemplu de utilizare

## 4.6 Accesorii

### 4.6.1 Suport de acumulator B.Box Evo

Suportul de acumulator B.Box Evo alimentează B.Box Evo cu energie electrică și îl face independent de rețea. Suportul de acumulator B.Box Evo se conectează în locul soclului aparatului la B.Box Evo. Vă rugăm să îndepărtați în prealabil capacul de protecție cu o șurubelniță cu cap crestă de mărimea PH 1. Vă rugăm să reaplicați capacul la aparat dacă aparatul trebuie să fie utilizat sau transportat fără suportul de acumulator B.Box Evo.

Suportul de acumulator B.Box Evo se încarcă prin intermediul unității de comandă și starea actuală a bateriei se afișează pe display.



Suport de acumulator B.Box Evo



Exemple de utilizare

### 4.6.2 Bandă de fixare B.Grip Evo

Banda de fixare este o bandă de fixare textilă dublu-strat B.Grip Evo pentru fixarea facilă a modului de susținere B.Grip Evo la o parte a corpului. Banda este astfel concepută, încât aceasta să poată fi fixată numai cu o mână, și este suficient de flexibilă, pentru a se putea adapta la diferite regiuni ale corpului. Pentru aplicare, banda poate fi prinsă cu cleme în B.Grip Evo.



Bandă de fixare B.Grip Evo



Exemplu de utilizare

### 4.6.3 Sursă de alimentare B.Box Evo

Sursa de alimentare B.Box Evo este prevăzută pentru conexiunea la alimentarea cu energie electrică a casei. Aceasta folosește și drept încărcător pentru suportul de acumulator B.Box Evo disponibil opțional.

- În ceea ce privește sursa de alimentare B.Box Evo este vorba de o sursă de alimentare aprobată din punct de vedere medical, specială, care trebuie să fie utilizată numai în conexiune cu B.Box Evo. Sursele de alimentare uzuale din comerț nu trebuie să fie conectate.



Sursă de alimentare medicală externă B.Box Evo (2MOPP) pentru alimentarea cu energie electrică a B.Box Evo

### 4.6.4 Sursă de alimentare auto B.Box Evo

Sursa de alimentare auto B.Box Evo este prevăzută pentru conexiunea la o conexiune de curent continuu de 12 Volți. Aceasta poate fi utilizată și drept încărcător pentru suportul de acumulator B.Box Evo disponibil opțional.



Sursă de alimentare auto B.Box Evo

- În ceea ce privește sursa de alimentare auto B.Box Evo este vorba de o sursă de alimentare aprobată din punct de vedere medical, specială, care trebuie să fie utilizată numai în conexiune cu B.Box Evo. Sursele de alimentare uzuale din comerț nu trebuie să fie conectate.

#### 4.6.5 Ochelari de siguranță B.Light Evo

Ochelarii de siguranță B.Light Evo folosesc la protecția ochilor în timpul tratamentului cu lumină cu B.Light Clear Evo și B.Light Restore Evo.



Ochelari de siguranță B.Light Evo în cadrul terapiei cu lumină

#### 4.6.6 Suport de perete B.Box Evo

Suportul universal B.Box Evo este compus dintr-un profil metalic protejat împotriva coroziunii, care poate fi montat pe perete cu două șuruburi universale Ø 4,5 x 35 mm și două dibluri S6. B.Box Evo este amplasat prin intermediul magneților montați în interiorul carcasei la suportul de perete B.Box Evo și este astfel fixat în mod ferm. În cazul utilizării suportului de perete B.Box Evo nu este necesară nicio funcționare cu acumulator.



Suport de perete B.Box Evo pentru instalarea B.Box Evo pe perete

## 5. Transport și depozitare

### 5.1 Siguranță

#### NOTĂ

#### Daune la nivelul aparatului din cauza transportului necorespunzător sau depozitării necorespunzătoare

Sistemul de terapie BEMER poate fi deteriorat din cauza transportului necorespunzător sau a depozitării necorespunzătoare.

- Verificați ambalajul dacă este deteriorat
- Controlați toate componentele sistemului de terapie Evo de la BEMER înainte de prima punere în funcțiune cu privire la starea intactă
- Depozitați sistemul de terapie BEMER numai în mediu ferit de praf și uscat

#### Deteriorări ale aparatului din cauza depozitării incorecte

Ca urmare a condițiilor necorespunzătoare de depozitare pot rezulta daune la sistemul de terapie și pot influența funcționarea acestuia.

- Respectați condițiile de depozitare descrise în capitolul 3.1.

### 5.2 Simboluri pe ambalaj

Consultați capitolul 12 „Semnificația simbolurilor „Aparate și ambalaj”.

### 5.3 Depozitarea ambalajului

BEMER Int. AG recomandă păstrarea ambalajului original. Acesta poate fi utilizat pentru o eventuală expediție pentru prestarea serviciilor de garanție sau de reparație.

În plus, ambalajul este adecvat pentru depozitarea componentelor individuale ale sistemului de terapie Evo de la BEMER.

## 6. Recomandare de utilizare

### 6.1 Recomandare de utilizare pentru terapia cu câmp magnetic (PEMF)

- Pentru tratamentul întregului corp se conectează și se utilizează aplicatorii B.Body Evo și B.Bed Evo la unitatea de comandă B.Box Evo.
- Pentru tratamentul local se conectează și se utilizează modulul de aplicatori B.Spot Evo prin intermediul modulului de susținere B.Grip Evo la B.Box Evo.
- Alți aplicatori locali B.Pad Evo și B.Sit Evo pot fi conectați direct la B.Box Evo și pot fi utilizați.

#### 6.1.1 Semnalul pozitiv

Semnalul pozitiv este un impuls ciclic, suplimentar, scurt, care este modulat la fiecare 20 de secunde pentru semnalul de bază. În plus, intensitatea este amplificată în decursul a 165 ms în cinci pași de până la 150 %. Acest impuls suplimentar duce la o stimulare mai intensivă a celulelor în această perioadă. Nu se poate utiliza în programul de somn.

#### 6.1.2 Tratamentul întregului corp

Tratamentul întregului corp pentru zi se face prin intermediul aplicatorilor B.Body Evo sau B.Bed Evo conform planului de bază cu diferite intensități. Tratamentul în timpul somnului se realizează cu aplicatorul B.Bed Evo (accesoriu opțional) prin utilizarea programului de somn. Alternativ poate fi utilizat și B.Body Evo.

##### 6.1.2.1 Mod de intensitate și program de somn (plan de bază)

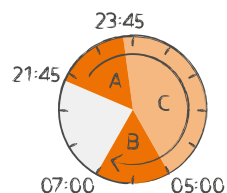
Planul de bază structurează tratamentul general al întregului corp, precum urmează: realizarea se face cu B.Body Evo sau B.Bed Evo, mai întâi 2 x 8 min. zilnic. Primul ciclu cuprinde 6 săptămâni și al doilea ciclu începe din a 7-a săptămână de utilizare. Începând cu ciclul 2 se utilizează programul de somn. În cazul utilizatorilor începători cu probleme de somn se recomandă în timpul ciclului 1 să se aplice suplimentar intensitatea „LOW” înainte de a dormi. Semnalul pozitiv poate fi aplicat suplimentar la intervale regulate în timpul tratamentului de dimineață.

	Săptămână	Intensitate dimineața	Intensitate seara	Program de somn noaptea
Ciclul 1	1	redușă*	redușă	Numărul programelor de somn pe săptămână
	2	redușă*	redușă	
	3	redușă*	redușă	
	4	medie*	medie	
	5	medie*	medie	
	6	medie*	medie	
Ciclul 2	7	redușă*	redușă	1
	8	medie*	medie	2
	9	medie*	medie	3
	10	medie*	medie	4
	11	medie*	medie	5
	12	medie*	medie	6
	13	medie*	medie	7
(*) = tratament cu semnal pozitiv				

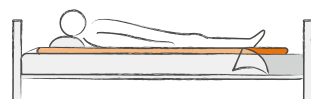
### 6.1.2.2 Program de somn

Programul de somn susține stimularea vasomotricității în timpul somnului.

Programul de somn durează de la începutul programului (A) până la ora trezirii (B). Primele două ore funcționează cu o intensitate sub nivelul LOW (7  $\mu$ T). În final urmează o etapă de repaus, B.Box Evo comută într-un mod de standby (C). Pe parcursul a două ore înainte de ora de trezire, tratamentul continuă din nou cu intensitatea LOW.



Exemplu pentru programul de somn  
A & B= câte 2 ore de tratament  
C= timp de repaus (fără tratament)



B.Box Evo trebuie să fie poziționat sub cearcaș

Exemplu: începerea programului de somn la ora 21:45. Pornind de această oră, utilizatorul este tratat timp de 2 ore cu câmp magnetic. După aceste 2 ore se încheie tratamentul cu câmp magnetic și repornește abia după 2 ore înainte de ora de trezire setată. În aceste 2 ore repornește tratamentul cu câmp magnetic și se încheie, la cerere, cu un semnal de trezire acustic.

- Programul de somn poate fi activat dacă între pornirea programului și sfârșitul programului există o perioadă de cel puțin 6 și de maxim 10 ore. Acest fapt este afișat printr-un marcaj verde, respectiv roșu. În cazul programului de somn nu poate fi setată nicio intensitate.

### 6.1.3 Tratament corporal local

Tratamentele corporale locale pot fi aplicate de două până la trei ori zilnic. Începând cu P1 se poate schimba la următoarea treaptă de program la fiecare două până la trei zile, până când se ajunge la P3. Apoi, tratamentul se continuă cu P3.

#### Programe definite de utilizator

Fiecare utilizator are posibilitatea de a stabili procese de derulare a programului adaptate sensibilității sale. Acestea se realizează în editorul programului pentru experți (Consultați cap. 8.2.6).

Program	Durata totală (în minute)	Treaptă (intensitate)	Descriere
P1	8	redușă	Intensitate redusă pentru regiunile corporale de la suprafață
P2	16	joasă / medie	Intensitate medie pentru regiuni ale corpului puțin mai profunde
P3	20	medie / înaltă	Intensitate puternică pentru regiuni ale corpului mai profunde

Structura programului și parametri (durata totală și intensitatea)

### 6.2 Recomandări de utilizare pentru terapia cu lumină (LLLT)

B.Light Clear Evo și B.Light Restore Evo pot fi utilizate zilnic. Modulele de aplicare trebuie să fie amplasate pe cât posibil de aproape de locul care trebuie tratat. Pielea trebuie să fie curată și uscată (fără, de exemplu, machiaj, produse de protecție solară sau creme).

În cele ce urmează sunt explicate intensitatea și durata de utilizare a ambilor aplicatori cu lumină B.Light Clear Evo și B.Light Restore Evo.

### 6.2.1 B.Light Clear Evo

Un modul de aplicare pentru tratamentul complementar al bolilor de piele, în cazul problemelor de vindecare a plăgilor, respectiv pentru uz cosmetic. Diodele luminoase generează o lumină roșie și albastră de înaltă eficiență din punct de vedere fotobiologic. Astfel, în celulele pielii și ale țesutului conjunctiv se ajunge la o formare suplimentară a compușilor bogați în energie. Utilizarea complementară se recomandă în caz de acnee.

Vă rugăm să continuați tratamentul până când leziunile acneice dispar și pielea pare sănătoasă și catifelată. Dacă simptomele persistă și/sau apar înroșiri excesive sau disconfort, trebuie să fie consultat un medic înainte de o continuare a terapiei.

### 6.2.2 B.Light Restore Evo

Modulul B.Light Restore Evo este un modul de aplicare pentru tratamentul complementar și ameliorarea temporară a durerilor musculare și articulare ușoare, a crampelor musculare și cauzate de artrită, pentru ameliorarea rigidității, susținerea relaxării țesutului muscular și pentru îmbunătățirea circulației sanguine locale. Ajută la reducerea aspectului ridurilor și al liniilor fine.

Vă rugăm să continuați tratamentul până când aspectul liniilor fine și al ridurilor și fermitatea, precum și elasticitatea sunt îmbunătățite. Dacă simptomele persistă și/sau apar înroșiri excesive sau stare de rău, trebuie să fie consultat un medic înainte de o continuare a terapiei.

## 7. Punerea în funcțiune

### 7.1 Racordarea stativului B.Box Evo, a suportului de perete B.Box Evo sau a suportului de acumulator

Asigurați-vă că deschideți ambalajul sistemului de terapie Evo de la BEMER în locul corect (vezi simbolul „Upside” de pe ambalaj) și conținutul ambalajului nu poate cădea în momentul deschiderii. Scoateți apoi ca prim pas suportul B.Box Evo sau suportul de acumulator B.Box Evo și conectați-l cu unitatea de comandă B.Box Evo. Racordați apoi suportul de acumulator B.Box Evo (Premium Set) sau suportul B.Box Evo (Basic Set) cu B.Box Evo, pentru aceasta ghidați suportul de acumulator B.Box Evo în modul ilustrat la B.Box Evo – suportul magnetic asigură o susținere sigură.



Fixarea suportului B.Box Evo sau al suportului de acumulator B.Box Evo

Înainte de punerea în funcțiune a suportului de acumulator B.Box Evo, capacul de protecție a bateriei de la B.Box Evo trebuie să fie îndepărtat. Utilizați pentru aceasta o șurubelniță cu cap crestă PH 1 și acordați atenție reaplicării capacului de protecție după îndepărtarea suportului de acumulator B.Box Evo/suportului B.Box Evo. Vă rugăm să păstrați bine capacul de protecție.

#### Observație pentru funcționarea cu acumulator

Atât timp cât B.Box Evo este alimentată cu tensiune, este încărcat suportul de acumulator B.Box Evo. Starea actuală de încărcare poate fi citită pe display. În plus, LED-ul de pe partea superioară a aparatului luminează în culoarea verde.

#### Observație pentru funcționarea cu suportul de perete B.Box Evo

Suportul de perete B.Box Evo se fixează cu cele două șuruburi furnizate (4,5 x 35 mm) și cele două dibluri la locul dorit de pe perete. În mod ideal, poziția pentru instalare trebuie să se selecteze în cadrul lungimii de cablu (2,5 metri) a aplicatorilor. În cazul distanțelor mai mari ale B.Box Evo față de modulele de aplicare, cablul prelungitor poate fi utilizat pentru aplicatorii Evo (accesoriu opțional).

## 7.2 Racordarea alimentării electrice

Amplasați B.Box Evo, astfel încât cablul sursei de alimentare (sau adaptorul auto) și aplicatorii, precum și modulele de aplicare să nu stea în tensiune, ci să stea plat pe sol și să nu constituie surse de împiedicare. Nu amplasați B.Box Evo astfel încât să fie dificil să deconectați aparatul de la rețea. Organizați un loc adecvat pentru tratament.

- Conectați sursa de alimentare B.Box Evo la alimentarea cu tensiune.
- Racordați sursa de alimentare a ștecărului B.Box Evo la B.Box Evo.

## 7.3 Racordarea aplicatorilor și a modulelor de aplicare

Racordarea aplicatorilor și a modulelor de aplicare la B.Box Evo se face la conexiunile (1) și (2), precum urmează:

- Ghidați ștecărul (3) la conexiunea dorită (1) sau (2) – suportul magnetic asigură o susținere sigură și o polaritate corectă.

## 7.4 Pornirea B.Box Evo

B.Box Evo deține pe partea dreaptă superioară întrerupătorul principal, cu care aparatul este comutat în starea de funcționare. După acționarea întrerupătorului principal, aparatul realizează în decursul a 15 secunde un autotest și afișează apoi ecranul de pornire. Întregul proces de pornire poate dura până la 30 de secunde.

- Apăsați **<întrerupătorul principal>**

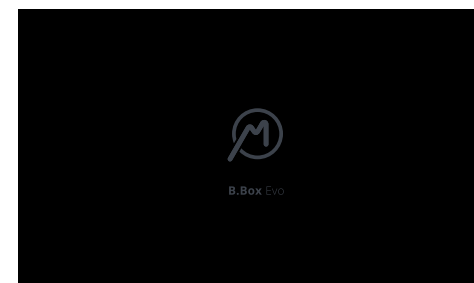
→ Indicatorul LED luminează în culoarea albă

(luminează în culoarea verde de îndată ce suportul de acumulator B.Box Evo este conectat și se încarcă.)

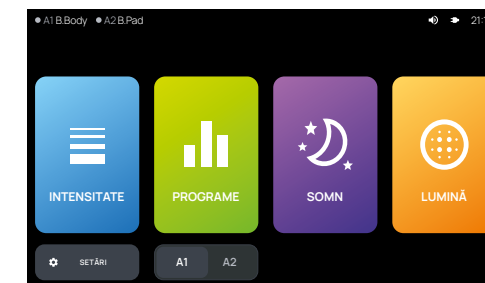
→ Este emis un semnal de pornire acustic

→ Ecranul de pornire B.Box Evo se încarcă.

→ După aproximativ 30 de secunde apare afișajul ecranului setarea limbii.



Ecranul de pornire B.Box Evo



Meniul principal al B.Box Evo

- Atingeți **<◀>** respectiv **<▶>**, pentru a seta limba utilizatorului.
  - Selectați limba utilizatorului **<Română>**.
  - Apăsați pe **<Salvare>** pentru a salva setarea.
- Meniul principal B.Box Evo este afișat în limba selectată.

- În stare de funcționare, unitatea de comandă B.Box Evo poate fi comutată în modul de economisire a energiei prin scurta apăsare a întrerupătorului principal. În modul de economisire a energiei (modul standby), aparatul nu este oprit complet, ci poate fi „trezit” din nou prin atingerea display-ului. O menținere apăsată îndelungată oprește aparatul complet.

## 8. Operarea sistemului de terapie Evo de la BEMER

### 8.1 Pornirea (ecranul de pornire)

- Porniți aparatul de la comutatorul principal.



→ Ecranul de pornire se deschide după câteva secunde.

Interfața de operare vă oferă trei moduri de utilizare diferite pentru terapia cu câmp magnetic, precum și o posibilitate de utilizare pentru terapia cu lumină.

#### Terapia cu câmp magnetic

- 1 Intensitate: 8 minute

Terapia cu intensitate constantă a câmpului magnetic

- 2 Programe: 8-20 minute

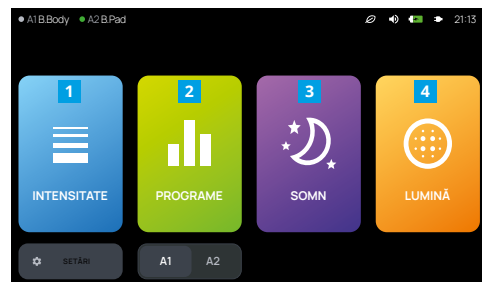
Terapia cu intensitate în creștere a câmpului magnetic

- 3 Program de somn: durată de funcționare de 6 - 10 ore cu terapie de 4 ore în total

#### Terapia cu lumină

- 4 Tratamentul cu lumină: terapie de 8 minute

în trei trepte de intensitate diferite



Meniul principal al B.Box Evo

### 8.2 Meniul principal

După ce ați pornit B.Box Evo, se afișează meniul principal pe interfața cu utilizatorul. Aici puteți selecta între 4 variante diferite de terapie. În zona superioară a meniului principal sunt ilustrate 6 simboluri de stare a aparatului suplimentare și ora.

(Pentru o descriere mai exactă consultați secțiunea 8.2.1 Bara de stare)



Meniul principal al B.Box Evo cu reprezentarea exemplificativă a tuturor elementelor informative și de operare

Nr.	Descriere
1	Conexiunea A1 / A2 și descrierea modului de aplicare conectat
2	● Terapie activă
3	Modul de economisire a curentului
4	Volum
5	Funcționare cu acumulator, stare de încărcare – simbol cu bliț: bateria se încarcă
6	Modul de funcționare cu alimentare de la rețea
7	Ora setabilă în format de 12 ore și de 24 de ore

Nr.	Descriere
8	Meniu: Intensitate
9	Meniu: Programe
10	Meniu: Programe de somn
11	Meniu: Tratament cu lumină
12	Meniu: Setări
13	Comutarea între conexiunile A1/A2

Tabelul 1:  
Descrierea elementelor informative și de operare ale meniului principal al B.Box Evo

#### 8.2.1 Bara de stare

Simbol	Descriere
● A1 ● A2	Niciun aplicator conectat la A1/A2
● A1 B.Body Evo ● A2 B.Pad Evo	Aplicator B.Body Evo conectat la A1/B.Pad la A2
● A1 B.Body Evo ● A2 B.Pad Evo	Terapie activă la conexiunea aplicatorului 1

Descrierea simbolurilor rândului de stare B.Box Evo



### 8.2.2 Setări (ecranul de pornire)

Înainte de a începe utilizarea, trebuie să fie configurate setările de bază.

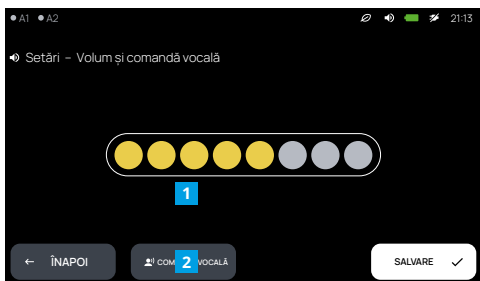
- Apăsați pe **12** <Setări>.
- Se deschide meniul: Setări.



Meniu setări

### 8.2.3 Setarea intensității semnalului

- Apăsați pe **1** <Volum și comandă vocală>.
- Se deschide Setări – Volum și comandă vocală.



Setări: Reglarea volumului și comandă vocală

- Reglați volumul pentru semnal, comandă vocală și muzică prin intermediul **1** <Reglarea volumului>.

Pentru o operare fără restricții a sistemului de terapie BEMER

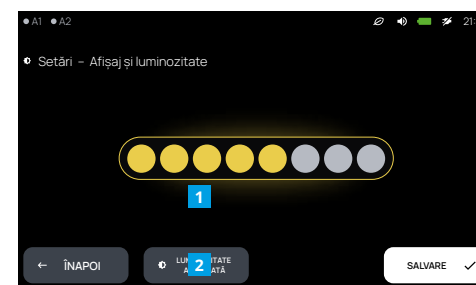
- Activați sau dezactivați **2** <Comandă vocală>.
- Apăsați pe <Salvare>, pentru a salva modificările și pentru a reveni în meniul setărilor.
- Apăsați pe <Înapoi>, pentru a salva modificările și pentru a reveni la meniul setărilor.

- **2** Ajutor de operare cu comandă vocală (pentru persoanele cu deficiențe de vedere): când funcția de comandă vocală este activată, se activează o comandă vocală a elementelor de operare.

Dacă muzica de relaxare este dezactivată în timpul unui tratament în desfășurare, funcția de comandă vocală activată anterior se menține.

### 8.2.4 Setarea luminozității ecranului

- Apăsați pe **2** <Afișaj și luminozitate>.
- Se deschide Setări – Afișaj și luminozitate.



Setări – Afișaj și luminozitatea ecranului

- Setati luminozitatea pentru afișajul display-ului prin intermediul **1** <Reglarea luminozității>.
- Activați sau dezactivați **2** <Luminozitate automată>.
- Apăsați pe <Salvare>, pentru a salva modificările și pentru a reveni în meniul setărilor.
- Apăsați pe <Înapoi>, pentru a salva modificările și pentru a reveni la meniul setărilor.

- Dacă este cazul, activați sau dezactivați **2** <Luminozitate automată>. Luminozitatea ecranului se adaptează în modul automat, în funcția de lumina mediului înconjurător. Dacă elementul de comandă este pe fond gri, atunci este activată adaptarea automată a display-ului.

### 8.2.5 Setarea orei

- Apăsați pe **3** <Oră>.
- Se deschide Setări – Oră.



Setări – Oră

- Apăsați pe <◀>, pentru a seta orele.
- Măriți sau reduceți afișarea orei prin intermediul <+>, respectiv <->.
- Apăsați pe <▶>, pentru a comuta la setarea minutelor.
- Măriți sau reduceți afișarea minutelor prin intermediul <+>, respectiv <->.
- Apăsați pe <Salvare>, pentru a salva modificările și pentru a reveni în meniul setărilor.
- Apăsați pe <Înapoi>, pentru a salva modificările și pentru a reveni la meniul setărilor.

### 8.2.6 Editor al programului pentru experți

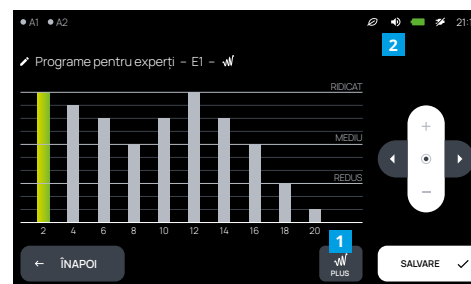
Cu ajutorul editorului programului pentru experți pot fi create programe (E1 până la E3) structurate individual de utilizatorul 3. În plus, se setează parametrii Intensitate și Oră.

- Apăsați pe **4** <Editor al programului pentru experți>.
- Se deschide Setări – Editorul programului pentru experți.



Editor de program pentru configurarea proceselor de desfășurare a programului definite de utilizator și elementul de comandă pentru semnalul pozitiv.

- Selectați programul pentru experți care trebuie editat <E1>, <E2> sau <E3>.
  - Apăsați pe butonul de comandă corespunzător.
- Se deschide Programe pentru experți – <Denumirea programului>.



Setarea detaliată a programului pentru experți

- Apăsați pe <◀>, respectiv <▶>, pentru a selecta orele de tratament.
  - Măriți sau reduceți intensitatea tratamentului prin intermediul <+>, respectiv <->.
  - Activați sau dezactivați semnalul **1** <pozitiv>.
  - Când semnalul <pozitiv> este activat, apare simbolul <pozitiv> în calea de meniu. **2**
  - Apăsați pe <Salvare>, pentru a salva modificările și pentru a reveni în meniul setărilor.
  - Apăsați pe <Înapoi>, pentru a salva modificările și pentru a reveni la meniul setărilor.
- Programele pentru experți predefinite în mod individual pot fi selectate în meniul de operare PROGRAME.

### 8.2.7 Sistem

Aici se setează setările de bază ale sistemului (iluminare ambientală, modul de economisire a energiei, limba sistemului, formatul orei). În continuare se găsesc aici informații generale despre sistem.

- Apăsați pe **5** <Sistem>.
- Se deschide Setări – Sistem.



Meniul Setări - Sistem

### 8.2.7.1 Activarea și dezactivarea iluminării ambientale

Aici se activează sau se dezactivează iluminarea inelului pentru iluminare ambientală (cap. 4.4).

- Puteți activa sau dezactiva **1** <Iluminare ambientală> prin intermediul <<> sau <>>.

→ Valoarea este salvată.

### 8.2.7.2 Activarea și dezactivarea modului de economisire energie

Aici se activează sau se dezactivează modul de economisire a energiei. Când modul de economisire a energiei este activat, B.Box Evo este comutat în modul de standby după 2 minute de inactivitate.

- Puteți activa sau dezactiva **2** <Modul de economisire a energiei> prin intermediul <<> sau <>>.

→ Valoarea este salvată.

→ Când <Modul de economisire a energiei> este activat, apare un simbol **6** în bara de stare.

### 8.2.7.3 Selectarea limbii sistemului

Aici se poate selecta limba sistemului din 17 limbi puse la dispoziție.

- Selectați **3** <Limba sistemului> prin intermediul <<> sau <>>.

→ Valoarea este salvată.

### 8.2.7.4 Setarea formatului orei

Aici se poate selecta între afișajul de 12 ore, respectiv de 24 de ore.

- Selectați **4** <Format oră> prin intermediul <<> sau <>>.

→ Valoarea este salvată.

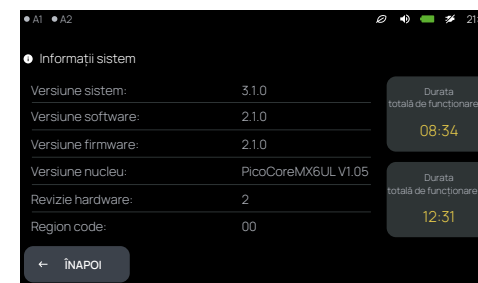
→ Când este setat <Formatul orei> de 12 ore, apare în bara de stare **6** după oră afișarea pentru antemeridian (AM) sau postmeridian (PM).

### 8.2.7.5 Informații sistem

Aici găsiți date despre versiunea sistemului, versiunea software-ului, versiunea firmware-ului, versiunea nucleului, versiunea hardware-ului, precum și întreaga durată de funcționare per conexiune de aplicator (A1 și A2) și codul regiunii, care sunt importante pentru comunicarea cu departamentul de service.

- Apăsați pe **5** <Informații>.

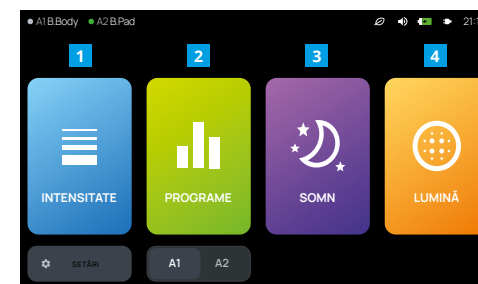
→ Se deschide Informații sistem.



Informații sistem

### 8.3 Meniul principal

În acest meniu principal pot fi selectate cele 4 aplicații, respectiv terapii diferite. Module de aplicare conectabile pentru fiecare meniu principal sunt:



Elemente de comandă ale B.Box Evo

**1** B.Body Evo, B.Bed Evo, B.Sit Evo, B.Spot Evo, B.Pad Evo

**2** B.Body Evo, B.Bed Evo, B.Sit Evo, B.Spot Evo, B.Pad Evo

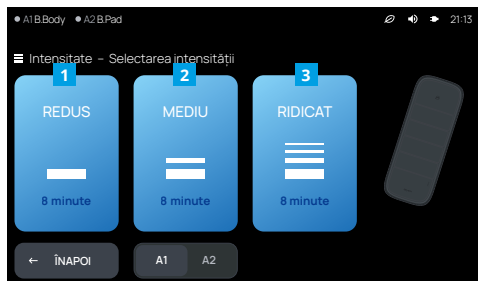
**3** B.Body Evo, B.Bed Evo

**4** B.Light Clear Evo, B.Light Restore Evo

- Selectați modulul de aplicare.
- Selectați o conexiune A1/A2.
- Conectați aplicatorul sau modulul de aplicare (vezi cap. 7.3).
- Selectați programul adecvat (vezi cap. 6).

### 8.3.1 Utilizarea intensității

După ce a fost selectat modul de terapie „Intensitate”, se poate selecta între 3 trepte diferite de intensitate și apoi poate fi pornită o terapie.



Selectarea treptei de intensitate pentru aplicatorul conectat

- Apăsați pe <Intensitate>.
  - Dacă este cazul, comutați conexiunea A1/A2.
  - Selectați treapta de intensitate. **1 - 3**
- > Se deschide **Intensitate** - <Treaptă de intensitate>.
- > Este reprezentat procesul de desfășurare a terapiei.
- > Este reprezentat modulul de aplicare conectat.



Interfața cu utilizatorul a modului de intensitate - Joasă - cu elementele de comandă Pozitiv și Muzică

Înainte de pornirea tratamentului:

- Selectați <Semnal pozitiv> Pornit/Oprit.
- Selectați <Muzică> Pornit/Oprit.
- Apăsați pe <Start>, pentru a porni terapia.
- Apăsați pe <Stop>, pentru a încheia terapia înainte de termen.

### 8.3.2 Utilizarea programului

După ce a fost selectat modul de terapie „Programare”, se poate selecta între 3 programe diferite și apoi poate fi pornită o terapie. Cele 3 programe diferite se deosebesc în ceea ce privește durata de tratament și intensitatea tratamentului.



Selectarea programului P1, P2 sau P3

- Apăsați pe <Programare>.
  - Dacă este cazul, comutați conexiunea A1/A2.
  - Selectați treapta de program. **1 - 3**
- > Se deschide **Programare** - <Denumirea programului>.
- > Este reprezentat procesul de desfășurare a terapiei și intensitatea.
- > Este reprezentat modulul de aplicare conectat.



Privire de ansamblu a secvenței de program

- Modul pentru experți facilitează selectarea programelor de terapie create de dumneavoastră (Pentru Oră și intensitate, vezi capitolul 8.2.6)

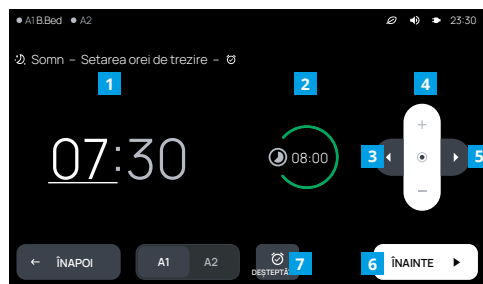
Programele modului pentru experți sunt vizibile abia când acestea au fost create. (vezi cap. 8.2.6)

Semnalul pozitiv este activ înainte de fiecare pornire a tratamentului și trebuie să fie dezactivat, la nevoie. În timpul unui tratament în desfășurare, semnalul pozitiv nu poate fi dezactivat.

### 8.3.3 Utilizarea programului de somn

După ce a fost selectat modul de terapie „Program de somn”, se poate seta ora de trezire. Realizați setarea abia atunci când vă așezați în pat ca să dormiți.

- Apăsați pe <Somn>.
  - Dacă este cazul, comutați conexiunea A1/A2.  
→ Se deschide **Somn** – Ora de trezire.
- Sunt afișate → Ora de trezire **1** și Durata terapiei **2**.



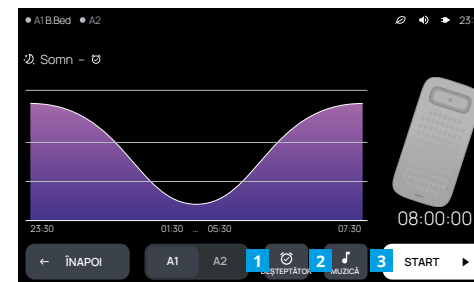
Exemplu pentru setarea orei de trezire

- Apăsați pe **3** <◀>, pentru a seta orele.
- Măriți sau reduceți afișarea orei prin intermediul **4** <+>, respectiv <->.
- Apăsați pe **5** <▶>, pentru a comuta la setarea minutelor.
- Măriți sau reduceți afișarea minutelor prin intermediul **4** <+>, respectiv <->.
- Selectați **7** <Deșteptător> Pornit/Oprit.

- Cercul verde înseamnă că programul de somn poate fi activat. Cercul roșu înseamnă oră de somn în afara perioadei de somn activabile.

Durata terapiei poate fi setată și activată acum între 6 și 10 ore perioadă de somn. Începând de la 6 ore, cercul din jurul perioadei de aplicare este reprezentat pe fond verde și aplicarea poate fi pornită.

- Apăsați pe **6** <Continuare>.
- Se deschide **Somn**.



Pornirea și afișarea programului de somn

- Selectați **1** <Deșteptător> Pornit/Oprit.
- Selectați **2** <Muzică> Pornit/Oprit.
- Apăsați pe **3** <Start>, pentru a porni terapia.
- Apăsați pe <Stop>, pentru a încheia terapia înainte de termen.

### 8.3.4 Utilizarea terapiei cu lumină

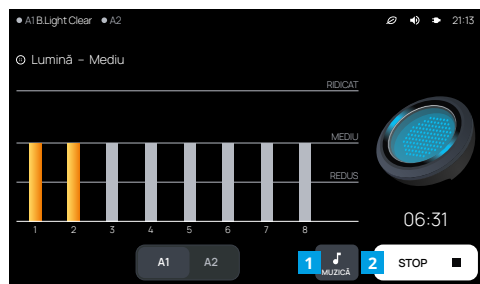
După ce a fost selectat modul de terapie „Lumină”, se poate selecta între trei niveluri de intensitate a luminii diferite și apoi poate fi pornit un tratament.

- Apăsați pe <Lumină>.
  - Dacă este cazul, comutați conexiunea A1/A2.
- Se deschide **Lumină – Selectarea intensității**.



Selectarea intensității luminii

- Selectați treapta de intensitate. **1 - 3**
- Se deschide **Intensitate – <Treaptă de intensitate>**.
- Este reprezentat procesul de desfășurare a terapiei și intensitatea.
- Se afișează modulul de aplicare conectat.



Aplicarea luminii în desfășurare

- Selectați **1 <Muzică>** Pornit/Oprit.
- Apăsați pe **2 <Start>**, pentru a porni terapia.
- Apăsați pe **2 <Stop>**, pentru a încheia terapia înainte de termen.

## 9. Curățare și întreținere

### AVERTISMENT

#### Pericol de infecție prin transmiterea agenților patogeni

Utilizarea multiplă a modulelor de aplicare poate duce la transmiterea agenților patogeni.

- Curățați aplicatorii între utilizări cu agentul de curățare și dezinfectare recomandat de producător.

### 9.1 Curățare

#### NOTĂ

#### Daune materiale din cauza unui agent de curățare, respectiv a unei metode de curățare necorespunzător/necorespunzătoare

Ca urmare a utilizării agenților de curățare, respectiv a metodelor de curățare, care nu au fost aprobate de către producător, se poate ajunge la deteriorarea sistemului de terapie Evo de la BEMER.

- Nu utilizați obiecte ascuțite sau abrazive. Acestea pot deteriora display-ul B.Box Evo sau suprafețele aparatului sistemului de terapie Evo de la BEMER.
- Pentru curățarea suprafețelor aparatului utilizați exclusiv lavete din microfibră care sunt adecvate pentru suprafețe din sticlă.
- Utilizați pentru curățare numai agenți de curățare uzuali din comerț, neabrazivi și neagresivi. Respectați, în plus, specificațiile producătorului.
- Nu utilizați obiecte ascuțite sau agenți de curățare agresivi pentru a curăța suprafața de aplicare a aplicatorilor B.Light Evo. Aceasta poate deteriora suprafața și poate reduce sau modifica eficacitatea.
- Înlocuiți modulul de aplicare a luminii dacă suprafața de aplicare este deteriorată (zgâriată, opacă etc.)

BEMER Int. AG recomandă utilizatorilor privați următoarea procedură:

- Curățați întotdeauna aplicatorii dacă același aparat este utilizat de mai mulți utilizatori.
- Curățați și dezinfectați sistemul de terapie BEMER la fiecare 4 săptămâni, dacă acesta este utilizat numai de un utilizator.

## 9.2 Dezinfectare

După fiecare utilizare, utilizatorii comerciali ai sistemului de terapie BEMER trebuie să curețe și să dezinfecteze suprafețele aplicatorilor care intră în contact cu corpul pacientului.

- Utilizați produsul CaviWipes™ al firmei Metrex™ pentru dezinfectarea sistemului de terapie Evo de la BEMER.
- Lăsați dezinfectantul să acționeze timp de 3 minute înainte de următoarea utilizare.
- Respectați indicațiile de siguranță și de utilizare ale producătorului.

## 10. Eliminare

**i** Nu este permisă eliminarea acestui aparat împreună cu deșeurile menajere. Orice consumator este obligat să predea toate aparatele electrice și electronice, indiferent dacă acestea conțin substanțe dăunătoare sau nu, la un centru de colectare a deșeurilor al orașului său sau la un distribuitor, pentru ca acestea să poată fi reciclate în mod prietenos cu mediul înconjurător.

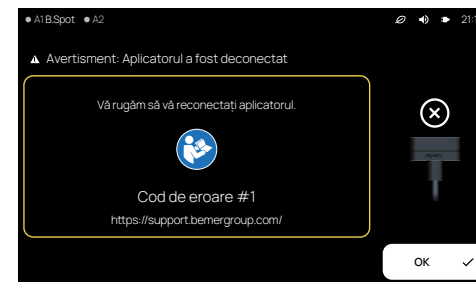
Nu este permisă eliminarea suportului nostru de încărcător reîncărcabil B.Box Evo pentru B.Box Evo împreună cu deșeurile menajere. Puteți preda suportul de acumulator B.Box Evo unui centru municipal de colectare a deșeurilor. Noi, ca producător și distribuitor al bateriilor, suntem obligați să primim înapoi bateriile uzate, obligația noastră de primire înapoi limitându-se la suportul de acumulator B.Box Evo pentru B.Box Evo, pe care îl gestionăm sau l-am gestionat în cadrul sortimentului nostru.

Prin urmare, ne puteți returna suportul de acumulator B.Box Evo fie francat suficient, fie gratuit direct la depozitul nostru de expediere, la următoarea adresă:

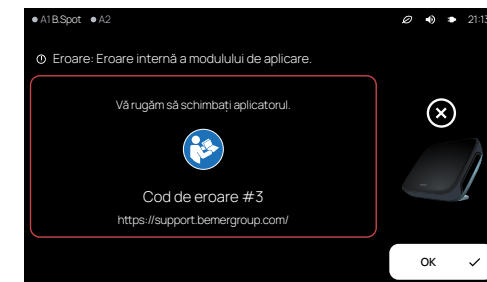
BEMER Int. AG, Austraße 15, LI-9495 Triesen/Liechtenstein  
EEE-Registrierungs-Nummer: M3685

## 11. Mesaje de eroare și remediere

Mesaj de eroare	Cauză	Remedierea defecțiunilor
Error Code 1 (Cod de eroare 1)	Un aplicator activ este îndepărtat în timpul tratamentului.	Conectați aplicatorul din nou și reporniți tratamentul.
Error Code 2 (Cod de eroare 2)	Temperatura aparatului este prea mare.	Verificați condițiile ambientale și lăsați aparatul să se răcească. Dacă aveți îndoieli, contactați serviciul de asistență a clienților.
Error Code 3-4 (Cod de eroare 3-4)	Există o defecțiune la modulul de aplicare.	Vă rugăm să contactați serviciul de asistență a clienților.
Error Code 5-6 (Cod de eroare 5-6)	Există o disfuncționalitate a alimentării cu energie electrică.	Vă rugăm să verificați posibile surse de eroare, precum sursa de alimentare B.Box Evo sau suportul de acumulator B.Box Evo (vezi Date tehnice). Dacă aveți îndoieli, contactați serviciul de asistență a clienților.
Error Code 7-8 (Cod de eroare 7-8)	Există o disfuncționalitate a unității de comandă.	Vă rugăm să contactați serviciul de asistență a clienților.
Error Code 9-12 (Cod de eroare 9-12)	Există o disfuncționalitate a modulului de aplicare.	Vă rugăm să contactați serviciul de asistență a clienților.
Error Code 101 (Cod de eroare 101)	Nu este niciun aplicator conectat.	Vă rugăm să conectați un aplicator.
Error Code 104 (Cod de eroare 104)	A fost detectat un aplicator necunoscut.	Modulul de aplicatori este nevalabil, vă rugăm să contactați serviciul de asistență a clienților.
Error Code 105 (Cod de eroare 105)	Capacitatea suportului de acumulator B.Box Evo este prea redusă.	Suportul de acumulator B.Box Evo este gol, vă rugăm să conectați pentru încărcarea sursei de alimentare B.Box Evo.
Dacă este afișat un mesaj de avertizare sau un mesaj de eroare, acesta poate fi închis dacă apăsați pe <b>&lt;OK&gt;</b> .		



Afișaj în cazul unui avertisment (de exemplu, aplicatorul nu este conectat cu unitatea de comandă)
























Afișaj în cazul unei disfuncționalități (de exemplu, aparatul este supraîncălzit)

Dacă aveți întrebări vă rugăm să contactați serviciul de asistență a clienților BEMER



## 12. Semnificația simbolurilor de pe etichete (aparate și ambalaj)

Simbol	Semnificație	A se găsi la
	Implanturi active. Nu utilizați pentru persoanele cu implanturi active (de exemplu, stimulatoare cardiace)	Aparat și ambalaj
	Atenție	Aparat
	Fragil, manipulați cu atenție	Aparat și ambalaj
	Limită de temperatură	Ambalaj
	Respectați instrucțiunile de utilizare	Aparat și ambalaj
	Păstrați într-un loc uscat	Ambalaj
	Piesă de aplicare de tipul BF	Aparat
	Umiditatea aerului	Ambalaj
	Număr de serie	Ambalaj
	Număr articol	Aparat și ambalaj
	Număr lot	Ambalaj
	Aerul comprimat, la care produsul medical poate fi expus în siguranță.	Ambalaj

Simbol	Semnificație	A se găsi la
	Producător	Aparat și ambalaj
	Data fabricației	Ambalaj
	Marcajul CE cu numărul de identificare al organismului notificat (de exemplu, MDC)	Aparat și ambalaj
	Clasă de protecție II	Aparat
	SGS NORTH AMERICA CERTIFICATION MARK	Aparat
	Simbolul DEEE pentru aparate electrice și electronice	Aparat și ambalaj
	Medical Device = produs medical. Indică faptul că este vorba de un produs medical.	Aparat
	Curent continuu	Aparat
	Număr articol de reciclare	Ambalaj
<b>IP 22</b>	Protecție împotriva picăturilor de apă care cad înclinat până la un unghi de 15° (IEC 60601-1-11 Cl. 7.4.4.)	Aparat
<b>IP 21</b>	Protecție împotriva picăturilor de apă care cad vertical	Aparat



Errors and omissions excepted // © BEMER Int.-AG // LI-9495 Triesen

